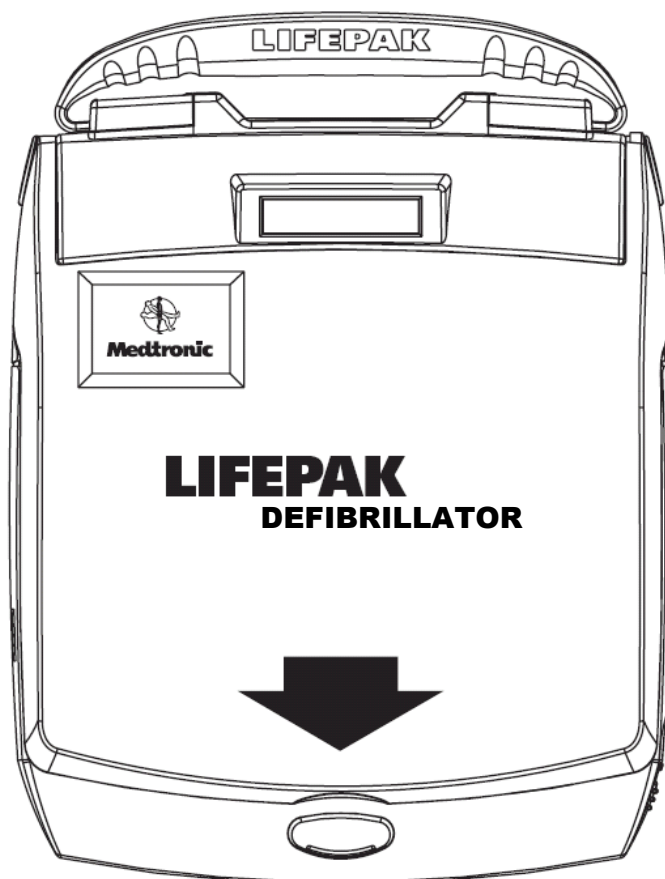


LIFEPAK CR[®] PLUS LIFEPAK EXPRESS[®] Defibrillatoren met ADAPTIV[™] bifasische technologie



Gebbruiksaanwijzing



GEBRUIKSAANWIJZING

LIFEPAK CR® PLUS LIFEPAK EXPRESS®

Defibrillatoren
met ADAPTIV™ bifasische technologie

Verantwoordelijkheid voor informatieverstrekking

Het is de verantwoordelijkheid van onze klanten om ervoor te zorgen dat de aangewezen personen binnen hun organisatie toegang hebben tot de informatie in deze handleiding, inclusief de algemene veiligheidsinformatie die in [Sectie 1](#) staat vermeld.

Revisiegeschiedenis

In deze gebruiksaanwijzing worden de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillator met softwareversie 3.0 of een hogere versie beschreven.



Medtronic Emergency Response Systems

11811 Willows Road Northeast
Redmond, WA 98052-2003 V.S.
Telefoon: 425.867.4000
Gratis (alleen V.S.): 888.351.LIFE (5433)
Fax: 425.867.4121
Internet: www.medtronic-ers.com
www.medtronic.com

Medtronic Europe S.A.

Medtronic Emergency Response Systems
Rte. du Molliou 31
Case postale 84
1131 Tolochenaz
Zwitserland
Telefoon: 41.21.802.7000
Fax: 41.21.802.7900

LIFEPAK, LIFEPAK CR en LIFEPAK EXPRESS zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic Emergency Response Systems, Inc. ADAPTIV, CODE-STAT, CHARGE-PAK, QUIK-PAK, QUIK-COMBO en Shock Advisory System zijn handelsmerken van Medtronic Emergency Response Systems, Inc. Medtronic is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. IRDA is een gedeponeerd handelsmerk van Infrared Data Association. De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
© 2006 Medtronic Emergency Response Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden.

INHOUDSOPGAVE

1 INLEIDING

| | |
|---|-----|
| OVER AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN | 1-2 |
| Gebruiksindicaties | 1-2 |
| Contra-indicaties | 1-2 |
| Waarom zijn defibrillatoren nodig? | 1-2 |
| Terminologie | 1-3 |
| Tekstconventies | 1-4 |
| VEILIGHEIDSINFORMATIE | 1-4 |
| Veiligheidstermen | 1-4 |
| Algemene waarschuwingen | 1-4 |
| SYMBOLEN | 1-6 |
| OVER DE LIFEPAK CR PLUS EN DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOREN | 1-8 |
| Mogelijkheden en functies | 1-9 |

2 BEGINNEN

| | |
|---|-----|
| DE LIFEPAK CR PLUS OF DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOR UITPAKKEN EN INSPECTEREN | 2-2 |
| OPSLAAN VAN DE LIFEPAK CR PLUS OF DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOR | 2-3 |
| BEDIENINGSKNOPPEN, SYMBOLEN EN LABELS | 2-4 |
| Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant | 2-4 |
| Voorzieningen aan de binnenkant | 2-5 |

3 DE DEFIBRILLATOR GEBRUIKEN

| | |
|---|-----|
| WAARSCHUWINGEN | 3-2 |
| REAGEREN OP EEN PATIËNT MET EEN PLOTSELINGE HARTSTILSTAND | 3-2 |
| Basisstappen voor gebruik van de LIFEPAK CR Plus of LIFEPAK EXPRESS defibrillator | 3-3 |
| Wat te doen nadat de medische hulpdienst is gearriveerd | 3-5 |
| Wat te doen na gebruik van de defibrillator | 3-5 |
| STEMMELDINGEN EN GELUIDSSIGNALLEN | 3-5 |
| HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN | 3-6 |

4 GEGEVENSOPSLAG

| | |
|--|-----|
| OVERZICHT VAN GEGEVENSOPSLAG | 4-2 |
| Gegevens die worden opgeslagen door de defibrillator | 4-2 |
| Test- en onderhoudsgegevens | 4-3 |
| Gebeurtenis- en testlogboek | 4-3 |

5 ONDERHOUD VAN DE DEFIBRILLATOR

| | |
|---|-----|
| GEBRUIKSKLAAR HOUDEN | 5-2 |
| REINIGEN VAN DE DEFIBRILLATOR | 5-2 |
| VERVANGEN VAN DE CHARGE-PAK BATTERIJOPLADER EN DE QUIK-PAK ELEKTRODEVERPAKKING | 5-3 |
| De CHARGE-PAK batterijoplader vervangen..... | 5-4 |
| Vervangen van de QUIK-PAK elektrodeverpakking..... | 5-6 |
| BEVOEGD SERVICEPERSONEEL VINDEN | 5-7 |
| RECYCLINGINFORMATIE | 5-7 |
| Hulp bij het recyclen..... | 5-7 |
| Vorbereiding | 5-7 |
| Recyclen van wegwerpelektroden | 5-7 |
| Verpakking | 5-7 |
| BENODIGDHEDEN, TOEBEHOREN EN TRAININGSMATERIAAL | 5-7 |
| GARANTIE-INFORMATIE | 5-8 |

6 GEBRUIKINSTELLINGEN VAN DE DEFIBRILLATOR

| | |
|---|-----|
| GEBRUIKINSTELLINGEN EN SETUP-CONFIGURATIE | 6-2 |
|---|-----|

A SPECIFICATIES

B SCHOKADVIESSYSTEEM

C CONTROLELIJST VOOR DE GEBRUIKER

D DECLARATION OF CONFORMITY/ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE

INDEX

LIJST MET AFBEELDINGEN

| | | |
|----------------|---|-----|
| Afbeelding 2-1 | Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant..... | 2-4 |
| Afbeelding 2-2 | Voorzieningen aan de binnenkant | 2-5 |
| Afbeelding 2-3 | Voorzieningen aan de binnenkant na opening van de QUIK-PAK elektrodeverpakking..... | 2-6 |
| Afbeelding A-1 | Bifasische golfvorm | A-1 |
| Afbeelding A-2 | Defibrillatiebestendige patiëntverbinding type BF | A-2 |

LIJST MET TABELLEN

| | | |
|-----------|--|-----|
| Tabel 2-1 | Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant..... | 2-4 |
| Tabel 2-2 | Voorzieningen aan de binnenkant | 2-6 |
| Tabel 2-3 | Voorzieningen aan de binnenkant na opening van de QUIK-PAK elektrodeverpakking..... | 2-7 |
| Tabel 3-1 | Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt | 3-6 |
| Tabel 4-1 | Patiëntrapporten | 4-2 |
| Tabel 4-2 | Patiëntstatussen | 4-2 |
| Tabel 4-3 | Gebeurtenis- en testlogboeken | 4-3 |
| Tabel 5-1 | Reinigingsmethode..... | 5-2 |
| Tabel 6-1 | Gebruiksinstellingen | 6-2 |
| Tabel B-1 | Prestaties van het schokadviessysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren voor de ECG's van volwassenen | B-2 |
| Tabel B-2 | Prestaties van het schokadviessysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren met actieve pacemakers | B-3 |
| Tabel B-3 | Prestaties van het schokadviessysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren voor de ECG's van kinderen | B-3 |
| Tabel D-1 | Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions | D-3 |
| Tabel D-2 | Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity | D-4 |
| Tabel D-3 | Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity | D-5 |
| Tabel D-4 | Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the LIFEPAK CR Plus and LIFEPAK EXPRESS defibrillators..... | D-6 |

INLEIDING

Dit hoofdstuk geeft achtergrondinformatie over defibrillatie en een overzicht van de functies van de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren.

| | |
|--|---------------|
| OVER AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN | bladzijde 1-2 |
| VEILIGHEIDSINFORMATIE | 1-4 |
| SYMBOLLEN | 1-6 |
| OVER DE LIFEPAK CR PLUS EN DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOREN | 1-8 |

OVER AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATOREN

De LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS zijn automatische externe defibrillatoren (AED's). Defibrillatoren zijn jarenlang uitsluitend door artsen gebruikt om patiënten met een hartstilstand te behandelen. Dat defibrillatoren levens kunnen redden, wordt zo algemeen aanvaard dat mensen die vroeger werden opgeleid om alleen te reanimeren, nu ook defibrillatoren kunnen gebruiken.

Als de elektroden op de borst van de patiënt worden aangebracht, analyseert de defibrillator het hartritme van de patiënt. Als er een schokbaar ritme wordt waargenomen, zal de defibrillator een krachtige elektrische puls (shok) aan de hartspier toedienen (het volautomatische model) of de reanimator daartoe opdracht geven (het halfautomatische model). De schokken worden toegediend via de elektroden op de borst.

Het toedienen van deze elektriciteitspuls wordt defibrillatie genoemd. Defibrillatie is een erkende methode om levensbedreigende hartritme stoornissen zoals ventriculaire fibrillatie, die plotselinge hartstilstand veroorzaken, te behandelen.

De LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren zijn speciaal ontworpen voor niet-frequent gebruik en voor gebruik door mensen die alleen zijn opgeleid om te reanimeren en AED's te gebruiken.

Gebruiksindicaties

De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een hartstilstand. De patiënt moet nergens op reageren (bewusteloos), niet normaal ademen en de bloedsomloop moet zijn gestopt (bijvoorbeeld geen pulsatie, niet hoesten, of geen beweging waarneembaar). Als gebruikgemaakt wordt van de pediatrie energiegedempende defibrillatie-elektroden, kunnen de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren worden gebruikt voor kinderen tot acht jaar of maximaal 25 kg.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarom zijn defibrillatoren nodig?

Volgens de American Heart Association overlijden er elk jaar alleen al in de V.S. naar schatting meer dan 250.000 mensen aan de gevolgen van een hartstilstand. Hiervan zouden er wellicht 10.000 gered kunnen worden als ze onmiddellijk met een defibrillator waren behandeld.

Een plotselinge hartstilstand wordt meestal veroorzaakt doordat het elektrische systeem van het hart niet goed werkt. Ventriculaire fibrillatie is een ernstige aandoening die tot gevolg heeft dat het hart geen bloed meer door het lichaam kan pompen. Ventriculaire fibrillatie kan binnen enkele seconden tot de dood leiden.

Defibrillatie is een relatief eenvoudige handeling waarbij elektroden op de ontblote borst van de patiënt worden aangebracht om een elektrische schok aan het hart toe te dienen. Deze uitwendig toegediende schok zorgt er doorgaans voor dat het elektrische systeem van het hart weer een normaal ritme aanneemt. Samen met CPR vormt defibrillatie de meest doeltreffende behandeling voor patiënten met een hartstilstand.

Terminologie

In deze handleiding worden de volgende termen gebruikt.

| | |
|---------------------------|--|
| AED | Automatische externe defibrillator. Een apparaat dat het hartritme van de patiënt analyseert en een elektrische schok toedient als er een schokbaar ritme wordt waargenomen. |
| CPR | Cardiopulmonaire resuscitatie. Hierbij wordt mond-op-mondbeademing en hartmassage toegepast op een patiënt met een hartstilstand. |
| Defibrillatie | Toediening van een elektrische schok aan het hart om ventriculaire fibrillatie op te heffen. |
| ECG | Elektrocardiogram. Een samengesteld beeld van wat er elektrisch gezien in het hart gebeurt. |
| Fibrillatie | Chaotische activiteit van het elektrische systeem van het hart. Deze aandoening kan zich in de atria of de ventrikels voordoen. Wanneer de aandoening zich in de ventrikels voordoet, trillen deze snel en chaotisch, waardoor ze geen bloed door het lichaam kunnen pompen. |
| Gebruiker | In deze handleiding de persoon die een patiënt met een hartstilstand helpt. Wordt ook "reanimator" genoemd. |
| Hartaanval | Een onduidelijke term die naar het afsterven van hartspierweefsel verwijst als gevolg van een onderbreking van de bloedtoevoer. Wordt vaak verward met een hartstilstand. |
| Hartstilstand | Het stilvallen van het hart waardoor hartslag, pulsatie en ademhaling stoppen. |
| Impedantie | Weerstand tegen zich door het lichaam verplaatsende elektrische stroom. |
| Joule | Maat voor de hoeveelheid energie die door een defibrillator wordt afgegeven. |
| LED | Lichtgevende dioden. |
| Myocard infarct | De precieze term voor wat gewoonlijk met hartaanval wordt bedoeld: het afsterven van hartspierweefsel als gevolg van een onderbreking van de bloedtoevoer naar het desbetreffende gebied van het myocard. |
| Niet-schokbaar ritme | Een door de defibrillator waargenomen hartritme dat geen schok nodig heeft, maar wellicht wel CPR. |
| Patiënt | In deze handleiding de persoon met een hartstilstand. |
| Reanimator | In deze handleiding de persoon die een patiënt met een hartstilstand helpt. Wordt ook "gebruiker" genoemd. |
| SAS | Shock Advisory System™, gepatenteerd schokadviesstelsel van Medtronic. |
| Schokbaar ritme | Een door de defibrillator waargenomen hartritme dat een schok nodig heeft, bijvoorbeeld bij ventriculaire fibrillatie. |
| Ventriculaire fibrillatie | Een levensbedreigend, chaotisch hartritme. |
| Ventriculaire tachycardie | Snel hartritme dat in het ventrikel ontstaat. |

Tekstconventies

In deze handleiding worden speciale tekens gebruikt om labels en stemmeldingen aan te geven:

Functielabels: HOOFDLETTERS, bijvoorbeeld AAN/UIT en SCHOK.

Stemmelingen: CURSIEVE HOOFDLETTERS, bijvoorbeeld HOUD AFSTAND.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

In dit hoofdstuk staat belangrijke informatie over het veilige gebruik van de defibrillator. Zorg dat u op de hoogte bent van alle terminologie, waarschuwingen en symbolen in dit hoofdstuk.

Veiligheidstermen

U kunt de volgende termen in deze handleiding en bij het gebruik van de defibrillator tegenkomen:

| | |
|---------------------|--|
| Gevaar | Onmiddellijk gevaar van ernstig lichamelijk letsel of de dood van de gebruiker en/of de patiënt. |
| Waarschuwing | Gevaar of onveilig gebruik dat tot ernstig lichamelijk letsel of de dood van de gebruiker en/of de patiënt zou kunnen leiden. |
| Let op | Gevaar of onveilig gebruik dat tot licht lichamelijk letsel van de gebruiker en/of de patiënt zou kunnen leiden, of het product of andere voorwerpen zou kunnen beschadigen. |

Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWINGEN!

Gevaar voor schokken.

De defibrillator dient een elektrische energiestoot van maximaal 360 joule toe. Indien het apparaat niet naar behoren wordt gebruikt zoals beschreven in deze handleiding, kan deze elektrische energie ernstig letsel of de dood veroorzaken. Gebruik deze defibrillator alleen als u volkomen vertrouwd bent met deze handleiding en de functie van alle bedieningsknoppen, symbolen, connectors en toebehoren.

Steek alleen de CHARGE-PAK™ in de opening aan de zijkant van de defibrillator, en niet iets anders, bijvoorbeeld een vinger.


Gevaar voor schokken of brand.

Geen enkel deel van deze defibrillator in water of andere vloeistoffen onderdompelen. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen op de defibrillator of toebehoren worden gemorst. Niet schoonmaken met ketonen of andere ontvlambare middelen. Deze defibrillator of toebehoren niet autoclaveren of steriliseren, tenzij anders vermeld.

Risico op brand of explosie.

Deze defibrillator niet gebruiken in de buurt van ontvlambare gassen of anesthetica. Ga voorzichtig te werk bij het gebruik van deze defibrillator in de buurt van zuurstofbronnen (zoals een beademingsballon of slangen van een beademingsmachine). De gasbron uitzetten of de bron uit de buurt van de patiënt verwijderen tijdens de defibrillatie.

Risico op uitschakeling van het apparaat.

Wanneer het Let op-symbool  zichtbaar wordt op het display, is er nog slechts een klein aantal schokken en een beperkte bewakingstijd beschikbaar. Zorg dat er altijd een CHARGE-PAK™ in de defibrillator aanwezig is. Controleer regelmatig of de defibrillator klaar is voor gebruik. Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader na elk gebruik van de defibrillator.

Risico op elektrische interferentie met het apparaat.

Apparatuur die in de onmiddellijke omgeving in werking is, kan een sterke elektromagnetische interferentie (EMI) of radiofrequente interferentie (RFI) produceren die de werking van dit apparaat nadelig kan beïnvloeden. RFI kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed werkt, het ECG wordt vervormd, een schokbaar ritme niet wordt waargenomen of de stimulatie stopt. Gebruik het apparaat niet in de buurt van elektrochirurgische apparatuur, diathermieapparatuur of mobiele telefoons en andere draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur. Houd dergelijke apparatuur ten minste 1,2 meter uit de buurt en zet portofoons of mobilifoons niet snel aan of uit. Neem voor hulp contact op met de technische dienst.

Risico op elektrische interferentie.

Het gebruik van kabels, elektroden of toebehoren die niet bij dit systeem horen, kan leiden tot een verhoogde emissie van of een verminderde weerstand tegen elektromagnetische interferentie (EMI), hetgeen de werking van deze defibrillator of van apparatuur in de onmiddellijke omgeving nadelig kan beïnvloeden. Gebruik alleen de in deze handleiding opgegeven onderdelen en toebehoren.

Risico op elektrische interferentie.

Dit apparaat kan elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken, vooral tijdens het opladen en de energieoverdracht. EMI kan de werking van apparatuur die in de onmiddellijke omgeving in werking is, nadelig beïnvloeden. Controleer zo mogelijk de effecten van defibrillatorontladingen op andere apparatuur alvorens de defibrillator in een noodgeval te gebruiken.

Risico op verkeerde werking van het apparaat.

Bij gebruik van kabels of elektroden van andere fabrikanten kan de defibrillator onjuist gaan werken en is de veiligheidscertificatie niet meer geldig. Gebruik alleen de in deze handleiding opgegeven onderdelen en toebehoren.

Bij gebruik van apparatuur of toebehoren die is beschadigd of waarvan de geldigheidstermijn is verlopen, fungeert de defibrillator mogelijk niet meer onjuist. De patiënt of de gebruiker kan dan verwondingen oplopen.

Veiligheidsrisico en mogelijke materiële schade.

Monitoren, defibrillatoren en hun toebehoren (waaronder elektroden en kabels) bevatten ferromagnetische materialen. Zoals bij alle ferromagnetische apparatuur het geval is, mogen deze producten niet worden gebruikt in de buurt van de hoogmagnetische velden die door MRI-apparatuur worden veroorzaakt. De hoogmagnetische velden die door MRI-apparatuur worden veroorzaakt, oefenen een dussdanige kracht uit op voornoemde apparatuur dat dit kan leiden tot de dood of ernstig lichamelijk letsel van personen die zich tussen deze apparatuur en de MRI-apparatuur bevinden. Deze magnetische aantrekkingskracht kan tevens de apparatuur beschadigen. Voorts kunnen er brandwonden op de huid ontstaan als gevolg van het verhitten van elektrisch geleidende materialen zoals patiëntkabels en pulsoximetriensensoren. Neem voor meer informatie hierover contact op met de fabrikant van de MRI-apparatuur.













Risico op materiële schade.















Deze defibrillator kan worden beschadigd door ruw of onvoorzichtig gebruik, zoals onderdompeling in water en het laten vallen van de defibrillator. Als de defibrillator ruw of onvoorzichtig is behandeld, gebruik deze dan niet meer en neem contact op met de technische dienst.

Bij gebruik van apparatuur of toebehoren die is beschadigd of waarvan de geldigheidstermijn is verlopen, fungeert de defibrillator mogelijk niet meer correct. De patiënt of de gebruiker kan dan verwondingen oplopen.


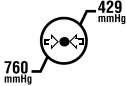
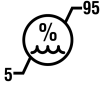

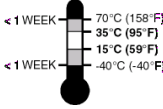



SYMBOLLEN

U kunt in deze handleiding en op de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren de volgende symbolen aantreffen. Zie [Sectie 2, BEGINNEN](#), voor meer informatie over de symbolen op het statusdisplay.

| Symbol | Uitleg |
|---|--|
| OK | OK-symbool. De defibrillator is klaar voor gebruik. |
|  | Let op: het display—de interne batterij is bijna leeg. Zie bladzijde 2-4 voor meer informatie over het statusdisplay. |
|  | Let op: op de CHARGE-PAK batterijoplader: raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Zie bladzijde 5-4 voor meer informatie over de CHARGE-PAK batterijoplader. |
|  | Let op: op de veiligheidswaarschuwing: raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Zie bladzijde 1-4 voor meer informatie over de waarschuwingen. |
|  | Let op: op de elektroden: raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Zie bladzijde 2-6 voor meer informatie over elektroden. |
|  | Waarschuwing, hoge spanning. |
|  | Op de CHARGE-PAK batterijoplader. De batterijoplader moet worden vervangen. |
|  | Moersleutelsymbool. Er is een omstandigheid waardoor de defibrillator niet normaal kan of zou kunnen functioneren. Zie bladzijde 5-7 voor nadere informatie. |
|  | Deze zijde boven. |
|  | Breekbaar. Voorzichtig hanteren. |
|  | Niet waterdicht. |
|  | Aan/uit-knop. |
|  | Type BF patiëntverbinding. |

| Symbol | Uitleg |
|---|--|
|  | Niet bedoeld voor kinderen die minder dan acht jaar oud zijn of minder dan 25 kg wegen. |
|  | Pediatrische energiedempende elektroden zijn niet compatibel met QUIK-COMBO-defibrillatiekabels. Als u pediatriese elektroden wilt gebruiken, sluit u deze rechtstreeks aan op de AED. |
|  | Niet voor gebruik bij volwassenen. |
|  | Elektroden van Medtronic Emergency Response Systems bevatten geen latex. |
|  | De pijl geeft de locatie van de AAN/UIT-knop aan. |
|  | Symbol dat een defibrillator aanduidt en de schokknop identificeert. |
|  | Partijcode. |
|  | Niet opnieuw gebruiken—uitsluitend voor eenmalig gebruik. |
|  | Uiterste gebruiksdatum: jaar-maand-dag. |
|  | Zie de instructies voor recycling op bladzijde 5-7 . |
|  | Zie de instructies voor afvalverwerking op bladzijde 5-3 . |
|  | Niet met het gewone huisvuil weggooien. Houd u aan de plaatselijk geldende milieuvoorschriften voor afvalverwerking. Raadpleeg http://recycling.medtronic.com voor instructies over de juiste verwerking van dit product. |
|  | CE-conformiteitsmerk volgens de richtlijn voor medische apparatuur MDD 93/42/EEG. |
|  | Certificatie van de Canadian Standards Association voor Canada en de Verenigde Staten. |

INLEIDING

| Symbol | Uitleg |
|---|---|
|  | Alleen van toepassing voor de V.S. |
|  | Beperking met betrekking tot de atmosferische druk. |
|  | Relatieve luchtvochtigheid: 5% tot 95%. |
|  | Koel en droog bewaren (0° - 50 °C). |
|  | Aanbevolen opslagtemperatuur: 15 tot 35 °C. Maximaal 7 dagen blootstellen aan minimum- of maximumtemperatuur van -40 en 70 °C. Daarna neemt de levensduur van de elektroden af. |
|  | Productiedatum. |
|  | Niet bij een open vlam houden. |
|  | Batterij niet samenpersen, doorboren of demonteren. |
| Rx Only | Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving V.S.). |
| MIN | Artikelnummer van de fabrikant. |
| CAT | Catalogusnummer voor het plaatsen van bestellingen. |
| REF | Bestelnummer. |

OVER DE LIFEPAK CR PLUS EN DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOREN

De LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren zijn ontworpen voor gebruik binnens- en buitenshuis. Elke defibrillator is beschikbaar in twee modellen: volautomatisch en halfautomatisch. Zodra de elektroden zijn aangebracht, begint het volautomatische model het hartritme van de patiënt te evalueren. Er wordt zonder tussenkomst van de reanimator een schok toegediend als er een ritme wordt waargenomen dat daarvoor in aanmerking komt. Het halfautomatische model evalueert het hartritme van de patiënt eveneens, maar bij dit model moet de reanimator op de schokknop drukken als er een ritme wordt waargenomen dat in aanmerking komt voor een schok. Bij beide modellen wordt de reanimator met behulp van stemmeldingen door de defibrillatieprocedure geleid.

Mogelijkheden en functies

In de volgende alinea's worden specifieke functies van de defibrillatoren besproken.


Automatische werking

De reanimator wordt door de defibrillatieprocedure geleid door middel van stemmeldingen.

Bij de **volautomatische** defibrillator hoeft de reanimator alleen de elektroden op de patiënt aan te brengen. Als de defibrillator een schokbaar ritme waarneemt, waarschuwt deze de reanimator voordat de schok wordt toegediend waarna de defibrillator de schok toedient zonder dat de reanimator iets hoeft te doen.

De **halfautomatische** defibrillator heeft een zeer opvallende schokknop die de reanimator moet indrukken wanneer de defibrillator een stemmelding geeft.

Automatische zelftest

De defibrillator voert elke week een zelftest uit, en iedere keer dat het apparaat  schakeld. Bovendien voert de defibrillator elke maand een uitvoerige zelftest uit. Bij deze zelftest wordt het stroomcircuit van de defibrillator getest om te controleren of de defibrillator klaar is voor gebruik.

Defibrillatie-elektroden

Wanneer de Medtronic QUIK-PAK™ defibrillatie-elektroden op de patiënt worden aangebracht, wordt het hartritme van de patiënt bewaakt en wordt het moment geïdentificeerd waarop een schok moet worden afgegeven. Als de patiënt in spoedeisende gevallen wordt toevertrouwd aan medisch personeel, kunnen deze elektroden uit de defibrillator worden gehaald en weer worden aangesloten op andere AED's of defibrillatoren die compatibel zijn met QUIK-COMBO™ elektroden. Bij kinderen die jonger zijn dan acht jaar of minder wegen dan 25 kg, gebruikt u de pediatrie energiegedempende defibrillatie-elektroden. Deze elektroden reduceren de energie die door de AED wordt afgegeven aan de patiënt met een kwart. Bewaar alle elektroden bij de AED.

Bewegingswaarneming

Het gepatenteerde bewegingswaarnemingsstelsel detecteert bewegingen van de patiënt of de reanimator die van invloed kunnen zijn op de analyse van het hartritme. De analyse van het hartritme wordt onderbroken als de defibrillator beweging waarneemt.

Defibrillatiegolfvorm

De defibrillatieschok wordt met behulp van ADAPTIV bifasische technologie toegediend in de vorm van een bifasische, afgekapt, exponentiële (BTE) defibrillatiegolfvorm.

Gegevensbeheer

De defibrillator slaat digitaal gegevens op wanneer deze wordt aangezet en de elektroden op de patiënt worden aangebracht. Tot de patiëntgegevens behoren onder meer datum en tijd, ECG-gegevens en het aantal schokken. De defibrillator slaat ook de resultaten van de automatische zelftest op.

Alle patiënt- en defibrillatortgegevens kunnen worden overgebracht naar een pc door middel van een seriële infraroodverbinding, de IrDA®-poort. Een gegevensoverdracht- en gegevensbeheerprogramma dat op de pc draait, brengt gebeurtenis- en testgegevens over van de defibrillator.

Hartritmeanalyse

Het gepatenteerde schokadviesstelsel van Medtronic (Shock Advisory System™) analyseert het hartritme van de patiënt. Zie [BIJLAGE B](#) voor meer informatie.

Statusdisplay

Dit makkelijk afleesbare scherm geeft aan wanneer de defibrillator klaar is voor gebruik of wanneer de aandacht van de gebruiker vereist is.

Stroomsysteem

Een oplaadbare interne lithiumbatterij zorgt voor de stroomvoorziening. De interne batterij voorziet de defibrillator van energie. Een verwisselbare CHARGE-PAK batterijoplader laadt de interne batterij op. Het is belangrijk om een volle CHARGE-PAK batterijoplader in de defibrillator te houden, zelfs wanneer de defibrillator wordt opgeslagen.

Toebehoren

Deze defibrillator is standaard voorzien van een geïnstalleerde CHARGE-PAK batterijoplader, een aangesloten QUIK-PAK™ elektrodepakket en de gebruiksaanwijzing. Zie [Sectie 5](#) voor andere toebehoren.

Voorkeursinstelling

De defibrillator wordt gebruiksklaar verstuurd met het vooraf geprogrammeerde ADAPTIV bifasisch oplopende energieprotocol. De defibrillator heeft ook verschillende gebruiksinstellingen die naar wens aangepast kunnen worden. Daartoe behoren de naam van de defibrillator, het volume van de stemmeldingen, de energiereeks en het energieprotocol.

BEGINNEN

In dit hoofdstuk wordt informatie gegeven over de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren. Ook wordt hier beschreven hoe deze gereed moeten worden gemaakt voor gebruik.

| | |
|---|---------------|
| DE LIFEPAK CR PLUS OF DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOR UITPAKKEN EN INSPECTEREN | bladzijde 2-2 |
| OPSLAAN VAN DE LIFEPAK CR PLUS OF DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOR | 2-3 |
| BEDIENINGSKNOPPEN, SYMBOLEN EN LABELS | 2-4 |

DE LIFEPAK CR PLUS OF DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOR UITPAKKEN EN INSPECTEREN

Voer de volgende inspectie uit om te controleren of de defibrillator u in ongeschonden toestand heeft bereikt en of deze compleet is:

- 1 Pak de defibrillator uit en controleer de buitenkant ervan zorgvuldig op tekenen van schade die zou kunnen zijn ontstaan tijdens vervoer.
- 2 Controleer of alle items die op de verkooporder staan, zich in de doos bevinden.
- 3 Controleer of het OK-symbool wordt weergegeven op het statusdisplay.
Dit geeft aan dat de defibrillator gereed is voor gebruik. Als het OK-symbool niet wordt weergegeven, neemt u contact op met Medtronic.
- 4 Controleer de uiterste gebruiksdatum.
Deze staat onder het statusdisplay. Deze datum geeft aan wanneer het elektrodepakket en de batterijoplader moeten worden vervangen.
- 5 Controleer de luidspreker van de defibrillator als volgt:

Opmerking: Dit is alleen maar een controle van de luidspreker. **Reageer niet op de stemmeldingen.**

- Druk op de AAN/UIT-knop om de defibrillator te openen en aan te zetten.
Controleer of de stemmeldingen beginnen.
 - Druk ongeveer 2 seconden op de AAN/UIT-knop om de defibrillator uit te zetten.
Er klinken drie tonen.
- 6 Sluit het deksel en druk hem in het veerslot. Open het deksel alleen als dit noodzakelijk is.
Hierdoor gaat de batterijlading achteruit.

Als u vragen hebt over de defibrillator, kunt u contact opnemen met **Medtronic**.

LET OP!

Open het deksel niet onnodig na voltooiing van deze inspectie. Elke keer dat het deksel wordt geopend, gaat de defibrillator aan neemt de capaciteit van de interne batterij af. Na 30 minuten cumulatieve gebruikstijd verschijnt het CHARGE-PAK symbool op het display, en moeten de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUICK PAK elektrodeverpakking worden vervangen.

Bewaar de vervoersdoos en het verpakkingsmateriaal voor het geval u de defibrillator in de toekomst terug moet sturen.

OPSLAAN VAN DE LIFEPAK CR PLUS OF DE LIFEPAK EXPRESS DEFIBRILLATOR

U moet de defibrillator bewaren op een locatie die gemakkelijk te bereiken is en waar zich geen obstakels bevinden. Een mogelijke plaats zou in de buurt van bestaande voorzieningen voor noodgevallen kunnen zijn, zoals brandblussers en eerstehulpkoffers. Vermijd vochtige, stoffige of extreem warme of koude plaatsen. De aanbevolen opslagtemperatuur is 15° tot 35 °C. Als de defibrillator bij een hogere temperatuur wordt opgeslagen, zal de levensduur van de batterij en de elektroden achteruitgaan.

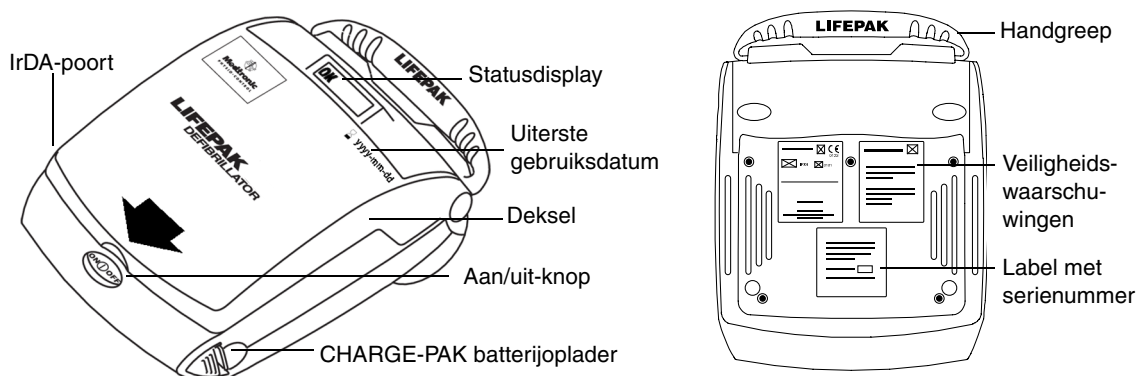
Hoewel de defibrillator en de elektroden zijn ontworpen om te worden gebruikt bij omgevings-temperaturen tussen -40 °C en 70 °C, moet het apparaat niet langer dan één week worden opgeslagen bij extreme temperaturen van -40 °C of 70 °C. Daarna neemt de levensduur van de elektroden af. Zie de omgevingspecificaties in [BIJLAGE A, bladzijde A-3](#). U kunt de defibrillator op een stabiel oppervlak plaatsen of met behulp van de bevestigingshulpmiddelen aan de wand bevestigen. Neem contact op met [Medtronic](#).

BEDIENINGSKNOPPEN, SYMBOLEN EN LABELS

In deze sectie maakt u kennis met de bedieningsknoppen, symbolen en labels op de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren.




Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant

De bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant van de defibrillator worden geïdentificeerd in [Afbeelding 2-1](#) en beschreven in [Tabel 2-1](#).



Afbeelding 2-1 Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant

Tabel 2-1 Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant

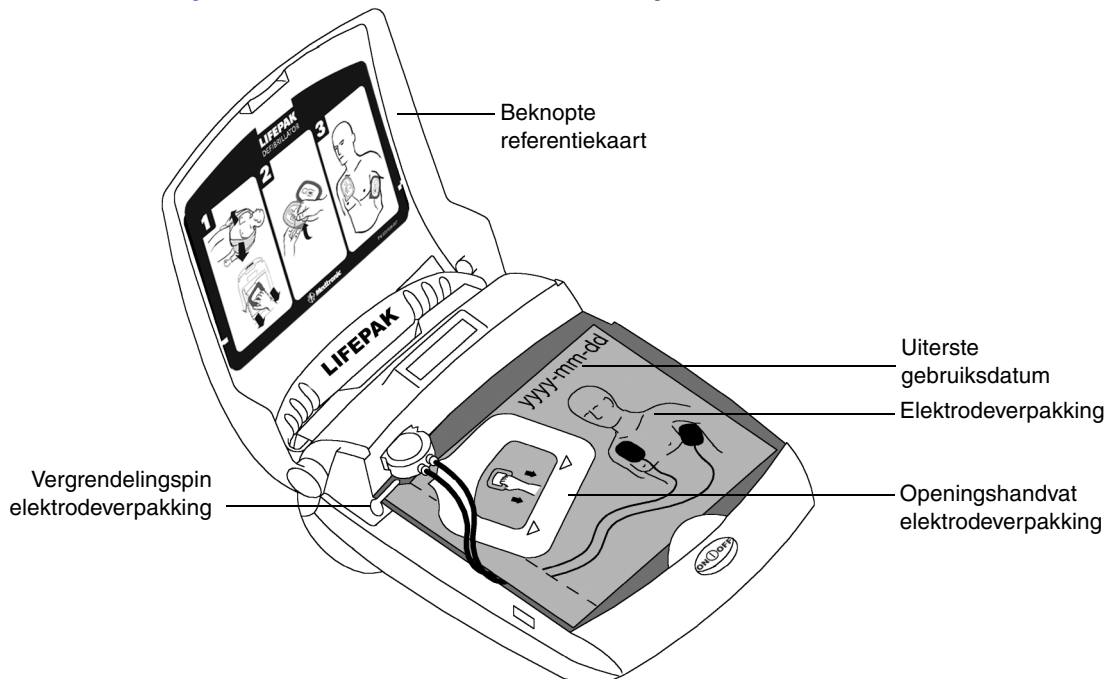
| Voorziening | Beschrijving |
|---------------|---|
| Statusdisplay | <p>Als de defibrillator wordt uitgezet, kunnen er vier symbolen worden weergegeven. Hiermee wordt aangegeven of de defibrillator gereed is voor gebruik, of dat uw aandacht wordt gevraagd. De symbolen zijn:</p> <p>OK Het OK-symbool is zichtbaar als de defibrillator uit staat en klaar is voor gebruik.</p> <p> Het CHARGE-PAK symbool is zichtbaar als de CHARGE-PAK vervangen moet worden of niet aanwezig is in de defibrillator. De defibrillator kan, indien nodig, in noodgevallen worden gebruikt.</p> <p> Het Let op-symbool verschijnt als de interne batterij niet volledig is opgeladen. Als dit symbool voor het eerst verschijnt, kan de interne batterij stroom leveren voor minimaal 6 schokken of 42 minuten.</p> <p> Het moersleutelsymbool verschijnt als er een omstandigheid is waardoor de defibrillator niet normaal kan of zou kunnen werken.</p> |
| Deksel | De bovenkant van de defibrillator. |
| AAN/UIT-knop | Met de AAN/UIT-knop wordt het deksel van de defibrillator geopend en wordt de defibrillator aangezet. Als u gedurende ongeveer 2 seconden op de knop drukt bij een geopende deksel dan zet u de defibrillator uit. |

Tabel 2-1 Bedieningsknoppen, symbolen en labels aan de buitenkant (vervolg)

| Voorziening | Beschrijving |
|----------------------------|--|
| CHARGE-PAK batterijoplader | De CHARGE-PAK is een batterijoplader die de interne batterij oplaadt. Een CHARGE-PAK kan gedurende ongeveer twee jaar oplaadenergie leveren, mits de defibrillator niet gebruikt wordt. |
| IrDA-poort | De Infrared Data Association definieert specificaties voor infrarode draadloze communicatie. Met behulp van de IrDA-poort kunnen gegevens draadloos van de defibrillator naar een pc worden verstuurd. |
| Handgreep | De handgreep wordt gebruikt om de defibrillator te verplaatsen. |
| Veiligheids-waarschuwingen | De veiligheidswaarschuwingen geven belangrijke informatie over het gebruik en onderhoud van de defibrillator. |
| Label met serienummer | Op dit label staat ook het identificatienummer van de defibrillator. |

Voorzieningen aan de binnenkant

De voorzieningen aan de binnenkant zorgen ervoor dat de defibrillator gemakkelijk te gebruiken is als er zich een hartstilstand voordoet. Wanneer u op de AAN/UIT-knop drukt, gaat het deksel open. De defibrillator gaat aan, en u ziet de elektrodeverpakking en het openingshandvat zoals wordt getoond in [Afbeelding 2-2](#). In [Tabel 2-2](#) worden alle voorzieningen aan de binnenkant beschreven.



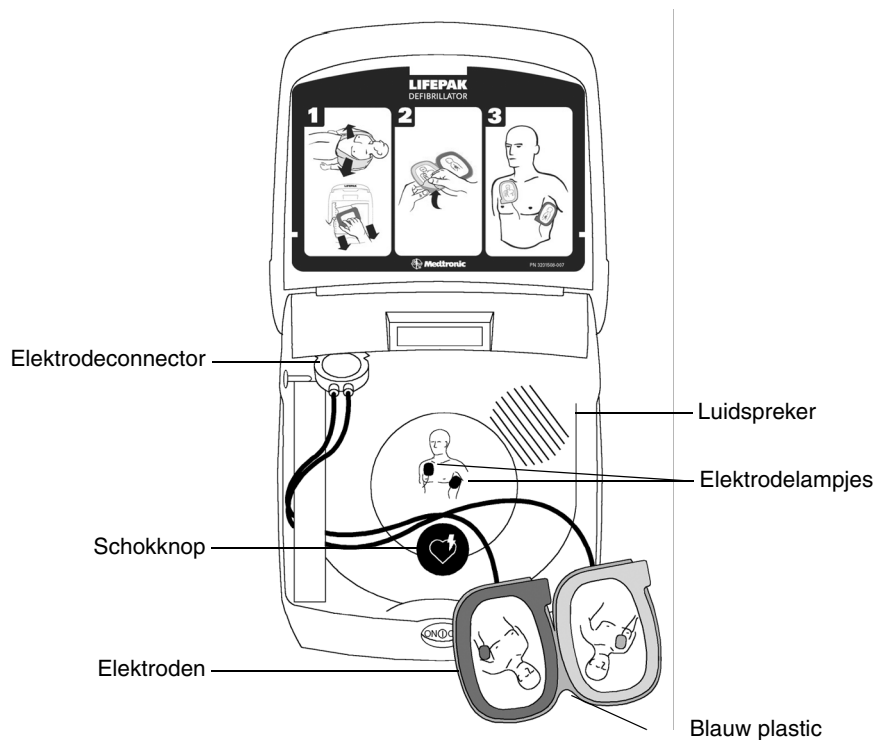
Afbeelding 2-2 Voorzieningen aan de binnenkant

BEGINNEN

Tabel 2-2 Voorzieningen aan de binnenkant

| Voorziening | Beschrijving |
|---------------------------------------|--|
| Beknopte referentiekaart | Hierop staan beknopte aanwijzingen in grafische vorm voor het gebruik van de defibrillator om een patiënt met een hartstilstand te behandelen. |
| Uiterste gebruiksdatum | Uiterste gebruiksdatum: jjjj-mm-dd. Deze datum is zichtbaar door het doorzichtige plastic deksel als dit gesloten is. |
| Elektrodeverpakking | De QUIK-PAK elektrodeverpakking is al aangesloten op de defibrillator. Deze verpakking bevat een set elektroden. |
| Openingshandvat elektrodeverpakking | Wanneer u aan dit handvat trekt, trekt u de elektrodeverpakking open. |
| Vergrendelingspin elektrodeverpakking | Deze pin zorgt ervoor dat de elektrodeverpakking stevig aan de defibrillator vastzit. |

Nadat u aan het openingshandvat van de elektrodeverpakking heeft getrokken om de verpakking te openen, ziet u de voorzieningen die worden getoond in [Afbeelding 2-3](#).



Afbeelding 2-3 Voorzieningen aan de binnenkant na opening van de QUIK-PAK elektrodeverpakking

Tabel 2-3 Voorzieningen aan de binnenkant na opening van de QUIK-PAK elektrodeverpakking

| Voorziening | Beschrijving |
|--------------------|--|
| Luidspreker | Deze produceert de stemmeldingen die helpen bij de defibrillatie-procedure. |
| Elektrodelampjes | De elektrodelampjes knipperen rood totdat de elektroden op de ontblote borst van de patiënt zijn aangebracht. Wanneer de elektroden zijn aangebracht, stoppen de lampjes met knipperen. Ze branden dan groen en de defibrillator kan een analyse uitvoeren. De elektrodelampjes gaan bovendien kort knipperen als de defibrillator een automatische zelftest uitvoert. |
| Blauw plastic | De plastic bekleding die de geleidende adhesieve gel beschermt totdat de elektroden worden gebruikt. |
| Elektroden | De elektroden worden op de ontblote borst van de patiënt aangebracht en brengen de defibrillatie-energie (shok) over op de patiënt. De elektroden moeten van het blauwe plastic verwijderd worden voordat ze op de patiënt worden aangebracht. |
| SCHOKknop | De SCHOKknop is alleen op het halfautomatische model aanwezig. Als u hierop drukt, krijgt de patiënt een schok. U kunt alleen een schok aan de patiënt toedienen als de defibrillator u daartoe opdracht geeft. |
| Elektrodeconnector | De elektrodeconnector wordt gebruikt om de elektroden mee aan te sluiten op de defibrillator. Als een patiënt verplaatst moet worden, kan de connector uit de defibrillator worden gehaald en worden aangesloten op een andere defibrillator waarop QUIK-COMBO elektroden passen. |

DE DEFIBRILLATOR GEBRUIKEN

In dit hoofdstuk staan informatie en aanwijzingen voor het gebruik van de LIFEPAK CR Plus of de LIFEPAK EXPRESS defibrillator bij een patiënt met een hartstilstand.

| | |
|---|---------------|
| WAARSCHUWINGEN | bladzijde 3-2 |
| REAGEREN OP EEN PATIËNT MET EEN PLOTSELINGE HARTSTILSTAND | 3-2 |
| STEMMELDINGEN EN GELUIDSSIGNALLEN | 3-5 |
| HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN | 3-6 |

WAARSCHUWINGEN

Zorg dat u volledig vertrouwd raakt met de volgende waarschuwingen om de defibrillator veilig te kunnen gebruiken.

WAARSCHUWINGEN!

Onjuiste interpretatie van het ritme.

Als u CPR uitvoert of de patiënt op een andere manier behandelt of transporteert terwijl de defibrillator bezig is met de evaluatie, kan de diagnose onjuist zijn of vertraagd worden. Houd de patiënt zo stil mogelijk terwijl de defibrillator is bevestigd en vervoer de patiënt niet.

Gevaar voor schokken.

Wanneer u de instructies “Raak de patiënt niet aan”, “Even wachten a.u.b.” of “Houd afstand” krijgt, beweeg dan niet en raak de defibrillator, patiënt, elektroden of materiaal dat in contact staat met de patiënt niet aan. Zorg ervoor dat niemand de patiënt aanraakt als de defibrillator de schok aan de patiënt toedient.

Gevaar voor schokken.

Om een ongewenste lading te verwijderen haalt u de elektrodekabel uit de defibrillator en wacht u tot de defibrillator de lading automatisch verwijdert of u zet de defibrillator uit.

Mogelijke brand, brandwonden en niet-effectieve energietoediening.

Tijdens defibrillatie kan materiaal dat in contact staat met de elektroden elektrische vonken en huidverbrandingen veroorzaken en belangrijke defibrillatie-energie van het hart wegleiden. Breng de elektroden zo aan dat ze volledig contact maken met de huid. Zorg ervoor dat de elektroden niet in aanraking komen met elkaar, medicijnpleisters, verbandmateriaal of enig ander materiaal op de borst van de patiënt.

Luchtballen tussen de huid van de patiënt en de elektroden kunnen bij de defibrillatie brandwonden veroorzaken. Om te voorkomen dat er luchtballen worden gevormd, moet u erop letten dat de elektroden volledig contact maken met de huid. Gebruik geen beschadigde, verlopen of verdroogde elektroden.

LET OP!

Risico op materiële schade.

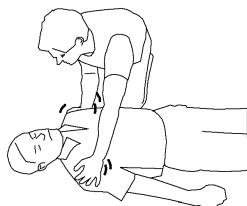
Voordat u deze defibrillator gaat gebruiken, dient u alle niet-defibrillatorbestendige apparatuur los te maken van de patiënt.

REAGEREN OP EEN PATIËNT MET EEN PLOTSELINGE HARTSTILSTAND

Een hartstilstand leidt tot de dood als er niets aan gedaan wordt. Het is belangrijk om te onthouden dat u bij een hartstilstand onmiddellijk hulp inroept zodat de medische hulpdienst kan reageren.

Basisstappen voor gebruik van de LIFEPAK CR Plus of LIFEPAK EXPRESS defibrillator

De juiste hulp aan een patiënt met een hartstilstand met behulp van de defibrillator bestaat uit drie basisstappen:



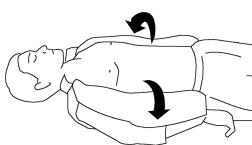
Controleer of de patiënt inderdaad een hartstilstand heeft. Een persoon met een hartstilstand reageert niet op schudden.



Controleer of de patiënt ademhaalt door aan de mond van de patiënt te luisteren en te controleren of de borst van de patiënt beweegt.

Gebruik de defibrillator alleen als de patiënt niet reageert, niet beweegt en niet normaal of helemaal niet ademhaalt. Gebruik in twijfelgevallen de defibrillator.

Plaats de defibrillator naast de patiënt aan uw kant. Druk op de AAN/UIT-knop om de defibrillator te openen en aan te zetten. Blijf kalm. De defibrillator helpt u met de defibrillatieprocedure.



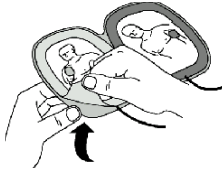
Ontbloot de borst van de patiënt. Scheer bij een zeer behaarde borst snel het gebied waar u de elektroden zult plaatsen. Maak een vuile of natte borst schoon en droog. Verwijder eventuele medicijnpleisters van de borst van de patiënt.



Houd met de ene hand de linkerkant van de elektrodeverpakking vast en trek met de andere hand het rode openingshandvat naar beneden. De elektrodeverpakking scheurt open.

Scheur de verpakking volledig open en neem de elektroden eruit. Een klein deel van de verpakking blijft aan de defibrillator vastzitten.

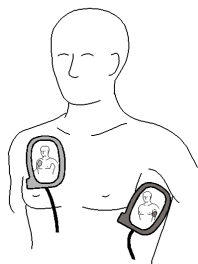
DE DEFIBRILLATOR GEBRUIKEN



Verwijder de elektroden stuk voor stuk van het blauwe plastic. U kunt deze elektroden gebruiken voor volwassenen of kinderen ouder dan acht jaar, die 25 kg of meer wegen. Bij kinderen die minder dan acht jaar oud zijn of minder dan 25 kg wegen, heeft u speciale elektroden nodig. Zie [bladzijde 5-7](#) voor nadere informatie.

WAARSCHUWING!

Als u niet na kunt gaan hoe oud een kind is of hoeveel het weegt, of als de speciale pediatrie elektroden niet beschikbaar zijn, gebruikt u de beschikbare elektroden. Ga door met de volgende stap.

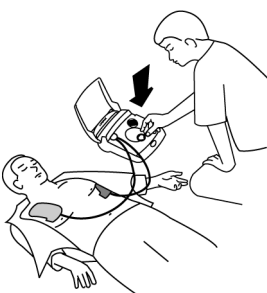


Bevestig de elektroden op de ontblote borst van de patiënt, zoals aangegeven in de afbeelding op de elektroden. Druk de elektroden zo stevig aan dat ze geheel vastzitten op de borst van de patiënt.

Opmerking: Let op dat u de elektroden niet plaatst boven een geïmplantiseerd apparaat, zoals een pacemaker of ICD. Een bult in de huid van de borst en een litteken kunnen wijzen op een geïmplantiseerd apparaat. Pas in twijfelgevallen de elektroden toe zoals aangegeven op de labels.



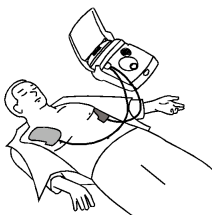
Luister naar de stemmeldingen en raak de patiënt niet aan, tenzij u daartoe opdracht krijgt.



Als bij de analyse van het hartritme wordt bepaald dat een schok nodig is, hoort u de stemmelding *MAAKT ZICH GEREED EEN SCHOK TOE TE DIENEN*. U krijgt dan de instructie *DRUK OP KNIPPERENDE KNOP* om een schok toe te dienen (halfautomatisch model). Bij het automatische model hoort u *MAAKT ZICH GEREED EEN SCHOK TOE TE DIENEN*, waarna automatisch een schok wordt toegediend zonder dat u verder iets hoeft te doen.

Raak de patiënt niet aan terwijl de schok wordt toegediend.

Welk model u ook gebruikt, houdt u aan de stemmeldingen.



Verwijder de elektroden niet van de patiënt en maak ze niet los van de defibrillator totdat medisch personeel verschijnt. Als de patiënt begint te bewegen, te hoesten of regelmatig te ademen, brengt u de patiënt in de stabiele zijligging zoals u heeft geleerd op de CPR-cursus, en zorgt u dat de patiënt zo stil mogelijk blijft liggen.

Wat te doen nadat de medische hulpdienst is gearriveerd

Vertel de hulpverleners bij hun aankomst wat u gedaan heeft. Vertel ze hoe lang de patiënt buiten bewustzijn is geweest, of u schokken heeft toegediend en zo ja hoeveel en of u gereanimeerd heeft.

Het is niet erg als u zich niet precies meer herinnert wat er allemaal is gebeurd. De defibrillator registreert digitaal de hartritmes en schokken zodat de gegevens later kunnen worden overgebracht naar een computer. Zie [Sectie 4](#) voor informatie over het overbrengen van patiëntgegevens.

Zonder de elektroden van de patiënt te halen, kunnen de medische hulpverleners de elektrodekabels uit de defibrillator halen en weer aansluiten op een andere defibrillator of AED met een compatibele QUIK-COMBO kabel.

De elektrodekabels uit de defibrillator halen:

- 1 Trek de elektrodekabel recht uit de defibrillator.
- 2 Verwijder de vergrendelingspin van de elektrodeverpakking uit de gleuf in de defibrillator.
- 3 Druk op de AAN/UIT-knop en sluit het deksel om de defibrillator uit te zetten.

Wat te doen na gebruik van de defibrillator

Na gebruik van de defibrillator om een patiënt met een hartstilstand te helpen, voert u de volgende taken uit:

- 1 Als de defibrillator aan staat, drukt u ongeveer 2 seconden op de AAN/UIT-knop om de defibrillator uit te zetten.
- 2 Maak de defibrillator en toebehoren schoon volgens de instructies in [Tabel 5-1, bladzijde 5-2](#). Gebruik alleen de schoonmaakmiddelen die staan vermeld in [Tabel 5-1](#).
- 3 Verstuur desgewenst gegevens.
- 4 Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader. (Zie [bladzijde 5-4](#).)
- 5 Plaats een nieuwe QUIK-PAK elektrodeverpakking. (Zie [bladzijde 5-6](#).)
- 6 Sluit het deksel en controleer of het OK-symbool in het display verschijnt, waarmee wordt aangegeven dat de defibrillator klaar is voor gebruik. Als het Let op-symbool  verschijnt nadat u de batterijoplader heeft vervangen, heeft de interne batterij meer tijd nodig om volledig te worden opgeladen.
- 7 Gooi de gebruikte elektroden, ongebruikte reserve-elektroden en de batterijoplader weg. (Zie [RECYCLINGINFORMATIE, bladzijde 5-7](#).)

STEMMELDINGEN EN GELUIDSSIGNALLEN

De stemmeldingen van de defibrillator geven duidelijke, stapsgewijze instructies om een patiënt met een hartstilstand te helpen. Daarnaast kan de defibrillator geluiden maken zodat u weet wat de defibrillator aan het doen is.

Opmerking: Tussen stemmeldingen en geluidssignalen kunnen enkele seconden liggen. Wacht altijd op instructies voordat u tot handelen overgaat.

Opmerking: Sommige stemmeldingen worden gedurende de defibrillatieprocedure herhaald.

HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

In deze sectie wordt aangegeven welke problemen er kunnen optreden terwijl u de LIFEPAK CR Plus of de LIFEPAK EXPRESS defibrillator gebruikt. Zie [Sectie 5](#) voor informatie over hoe u uw defibrillator gebruiksklaar houdt.

Tabel 3-1 Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|--|---|--|
| U hoort de stemmeldingen <i>CONTROLEER OF ELEKTRODEN GOED CONTACT MAKEN of CONTROLEER CONNECTOR</i> | Geen goede aansluiting op defibrillator | <ul style="list-style-type: none"> Controleer of de connector helemaal in de defibrillator zit. |
| | De elektroden zijn niet goed op de patiënt geplakt | <ul style="list-style-type: none"> Druk de elektroden stevig tegen de huid van de patiënt. Reinig, scheer en droog de huid van de patiënt vóór het aanbrengen van de elektroden. |
| | De elektroden zijn uitgedroogd, beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken | <ul style="list-style-type: none"> Vervang de elektroden. |
| Het blauwe plastic is niet verwijderd van de elektroden | Het blauwe plastic is niet verwijderd van de elektroden | <ul style="list-style-type: none"> Verwijder het blauwe plastic van de elektroden en breng deze aan op de borst van de patiënt. |
| | | |
| Defibrillator kan de vereiste schok niet toedienen. | De interne defibrillatorbatterij is bijna leeg | <ul style="list-style-type: none"> Reanimeer de patiënt als deze niet reageert, niet normaal ademhaalt of niet beweegt. |
| De stemmeldingen klinken vaag of vervormd | De interne defibrillatorbatterij is bijna leeg | <ul style="list-style-type: none"> Reanimeer de patiënt als deze niet reageert, niet normaal ademhaalt of niet beweegt. |
| De stemmeldingen <i>BEWEGING WAARGENOMEN en STOP BEWEGING</i> weerklinken | Patiëntbeweging als gevolg van de plaats waar de patiënt zich bevindt | <ul style="list-style-type: none"> Verplaats de patiënt indien mogelijk naar een stabiele plaats. |
| | Patiëntbeweging door ademen | <ul style="list-style-type: none"> Stop CPR tijdens de analyse. Controleer of de patiënt normaal ademhaalt. |
| | Beweging van het voertuig | <ul style="list-style-type: none"> Stop het voertuig indien mogelijk tijdens de analyse. |

Tabel 3-1 Problemen oplossen tijdens defibrillatorgebruik bij een patiënt (vervolg)

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|---|---|--|
| | Elektrische en radiofrequente interferentie | <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder communicatie-toestellen of andere apparaten waarvan vermoed wordt dat zij interferentie veroorzaken indien mogelijk uit de buurt van de defibrillator. |
| De defibrillator geeft geen stemmeldingen of pieptonen bij het openen ervan (aanzetten) | De interne batterij is leeg | <ul style="list-style-type: none"> • Reanimeer de patiënt als deze niet reageert, niet normaal ademhaalt of niet beweegt. • Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader zo spoedig mogelijk. Als het OK-symbool wordt weergegeven op het statusdisplay, kunt u de defibrillator weer gebruiken. • Neem contact op met bevoegd servicepersoneel. |
| Statusdisplay is leeg | <p>De defibrillator is aangezet</p> <p>De bedrijfstemperatuur is te laag of te hoog</p> <p>Het LCD-scherm werkt niet naar behoren</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Normale situatie als de defibrillator aan staat. • Gebruik de defibrillator bij temperaturen tussen 0° en 50 °C. • Neem contact op met bevoegd servicepersoneel. |

GEGEVENSOPSLAG

In deze sectie worden de gegevens beschreven die door de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren worden opgeslagen als een patiënt met een hartstilstand wordt behandeld.

In deze handleiding staan geen instructies over hoe u defibrillatiegegevens aan de medische hulpdienst of het ziekenhuispersoneel kunt meegeven. Omdat de handelwijze op dit gebied per streek verschilt, kunt u het beste informatie en aanwijzingen hierover inwinnen bij de plaatselijke medische hulpdienst.

[OVERZICHT VAN GEGEVENSOPSLAG](#)

[bladzijde 4-2](#)

OVERZICHT VAN GEGEVENSOPSLAG

Iedere keer als u de LIFEPAK CR Plus of de LIFEPAK EXPRESS defibrillator gebruikt, slaat deze digitaal patiëntgegevens op die overgebracht kunnen worden naar een pc. De patiëntgegevens kunnen aan personeel van de medische hulpdienst of ziekenhuispersoneel worden gegeven, zodat het geval opnieuw bestudeerd kan worden ten behoeve van kwaliteitscontrole en opleidings- en onderzoeksdoeleinden. Gebruikers dienen bekend te zijn met de plaatselijke voorschriften omtrent het rapporteren van een gebruik van de defibrillator, en het aanleveren van gegevens over het gebruik. Voor hulp bij het exporteren van defibrillatorgegevens kunt u contact opnemen met [Medtronic](#).

Gegevens die worden opgeslagen door de defibrillator

Als u de defibrillator aanzet en aansluit op een patiënt, slaat deze automatisch gegevens over de patiënt op. Als deze gegevens ter beoordeling worden overgebracht naar een gegevensbeheersysteem, zijn er drie rapporten beschikbaar: een Gebeurtenislogboek, een Doorlopend ECG en een Samenvatting. [Tabel 4-1](#) beschrijft deze gegevens.

Tabel 4-1 Patiëntrapporten

| Rapportsoort | Beschrijving |
|---------------------|--|
| Gebeurtenis-logboek | Een chronologisch logboek van alle gebeurtenissen. Een gebeurtenis is een omstandigheid die door de defibrillator wordt opgemerkt. Zie bladzijde 4-3 voor een overzicht van alle mogelijke gebeurtenissen. |
| Doorlopend ECG | Twintig minuten van het ECG-ritme van de patiënt vanaf het moment dat de patiënt wordt aangesloten op de defibrillator tot het moment dat de defibrillator wordt uitgezet. |
| Samenvatting | Combineert het Gebeurtenislogboek en een verzameling van doorlopende ECG-ritmes die horen bij een bepaalde gebeurtenis. |

In het geheugen van de defibrillator kunnen maximaal twee statussen worden opgeslagen: één voor de huidige patiënt en één voor de vorige patiënt. Het is belangrijk om de patiëntgegevens zo snel mogelijk na gebruik van de defibrillator te exporteren, zodat het geheugen leeg is.

De Volledige status van de huidige patiënt bestaat uit een Doorlopend ECG en een Gebeurtenis-logboek. Als u een andere patiënt gaat behandelen, wordt van de Volledige status een Samenvatting gemaakt. Als u een derde patiënt gaat behandelen, worden alle gegevens van de eerste patiënt gewist en wordt van de Volledige status van de tweede patiënt een Samenvatting gemaakt. Zie [Tabel 4-2](#).

Tabel 4-2 Patiëntstatussen

| | Volledige status | Samenvatting |
|-----------------|------------------|--------------|
| Huidige patiënt | ✓ | ✓ |
| Vorige patiënt | ∅ | ✓ |

Als u de defibrillator aan- en uitzet zonder de elektroden op de patiënt aan te brengen, maakt de defibrillator geen nieuwe patiëntstatus aan en blijven de patiëntstatussen in de defibrillator ongewijzigd. De defibrillator wist alleen gegevens van de vorige patiënt wanneer het apparaat op een nieuwe patiënt wordt aangesloten.

Als u gegevens eenmaal hebt overgebracht naar een pc, kunt u de gegevens niet nogmaals verzenden. Servicepersoneel kan echter zonodig wel toegang krijgen tot de apparaatstatussen.

Test- en onderhoudsgegevens

De defibrillator slaat een testlogboek op bestaande uit de meeste recente zelftests, aan/uit-cycli en vervangingen van de CHARGE PAK batterijoplader. In het testlogboek wordt een lijst gemaakt met testresultaten en waargenomen foutmeldingen. De gegevens uit het testlogboek zijn alleen beschikbaar voor onderhoudspersoneel of voor gebruikers met het gegevensbeheersysteem.

Gebeurtenis- en testlogboek

In [Tabel 4-3](#) staan alle mogelijke gebeurtenissen vermeld die in het gebeurtenis- en testlogboek verschijnen.

Tabel 4-3 Gebeurtenis- en testlogboeken

| Gebeurtenislogboek | Testlogboek |
|-------------------------|---------------------------|
| Defibrillator aan | Zelftest bij inschakeling |
| Bevestig elektroden | Zelftest geslaagd/mislukt |
| Patiënt aangesloten | Stroom aanzetten |
| Initieel ritme* | CHARGE-PAK vervangen |
| Analyse X* | CHARGE-PAK |
| Schok geadviseerd | Foutenlogbestand |
| Opladen voltooid | |
| SCHOK X-XXXJ* | |
| Schok X afwijkend | |
| Geen schok geadviseerd | |
| CPR-melding | |
| CPR stoppen-melding | |
| Controleer patiënt* | |
| Lading verwijderd | |
| Batterij bijna leeg | |
| Beweging | |
| Analyse beëindigd* | |
| Gebeurtenisgeheugen vol | |
| ECG-geheugen vol | |
| Defibrillator uit | |

*Deze gebeurtenissen zijn in het samenvattingsrapport voorzien van een ECG.

ONDERHOUD VAN DE DEFIBRILLATOR

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe u uw LIFEPAK CR Plus of LIFEPAK EXPRESS defibrillator in een goede staat houdt. Uw defibrillator is gebouwd om u vele jaren van dienst te zijn, mits u hem op de juiste wijze onderhoudt.

| | |
|--|---------------|
| GEBRUIKSKLAAR HOUDEN | bladzijde 5-2 |
| REINIGEN VAN DE DEFIBRILLATOR | 5-2 |
| VERVANGEN VAN DE CHARGE-PAK BATTERIJOPLADER EN DE QUIK-PAK ELEKTRODEVERPAKKING | 5-3 |
| BEVOEGD SERVICEPERSONEEL VINDEN | 5-7 |
| RECYCLINGINFORMATIE | 5-7 |
| BENODIGDHEDEN, TOEBEHOREN EN TRAININGSMATERIAAL | 5-7 |
| GARANTIE-INFORMATIE | 5-8 |

GEBRUIKSKLAAR HOUDEN

De LIFEPAK CR Plus of LIFEPAK EXPRESS defibrillator hoeft niet regelmatig te worden onderhouden. De defibrillator voert eenmaal per week en elke keer dat u hem aanzet automatisch een zelftest uit. De elektrodelampjes knipperen kort tijdens de test. Als tijdens de automatische zelftest een toestand wordt waargenomen die aandacht vereist, vervaagt het OK-symbool in het display en verschijnt het CHARGE-PAK-, het LET OP- of het MOERSLEUTEL-symbool, afhankelijk van de waargenomen toestand.

U dient regelmatig het volgende te doen:

- Controleer of het OK-symbool te zien is in het display.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de elektrodeverpakking (rechtsboven zichtbaar door het doorzichtige plastic deksel) en op alle andere elektrodeverpakkingen. Als de datum is verstreken, moet u de elektrodeverpakking en de batterijoplader vervangen.
- Controleer de voorraad van noodvoorzieningen die eventueel bij de defibrillator worden bewaard.

Bij het opstellen van een eigen inspectieschema moet u rekening houden met hoe vaak de defibrillator gebruikt gaat worden en hoe vertrouwd de gebruikers zijn met het gebruik van een defibrillator. Als de defibrillator bijvoorbeeld slechts zelden wordt gebruikt, kan een maandelijks inspectie voldoende zijn. In [Bijlage C](#) vindt u een inspectielijst.

REINIGEN VAN DE DEFIBRILLATOR

LET OP!

Risico op materiële schade.

Reinig geen enkel deel van de defibrillator of toebehoren met bleekmiddel, een bleekmiddeloplossing of fenolverbindingen. Gebruik geen schurende of ontvlambare reinigingsmiddelen. Steriliseer de defibrillator of toebehoren niet met stoom, gas of een autoclaaf.

Tabel 5-1 Reinigingsmethode

| Onderdeel | Reinigingsmethode | Reinigingsmiddel |
|--|--|--|
| Defibrillatorbehuizing, display en richels | Reinigen met een vochtige spons of doek | Niet-schurende zeep en water. Quaternaire ammoniumverbindingen. Desinfectantia met (isopropyl-)alcohol. Peroxideoplossingen (perazijnzuur). |
| CHARGE-PAK batterijoplader | Geen | Geen, weggooien of recyclen na gebruik |
| Elektroden | Geen, verwijder de elektroden niet uit de verpakking | Geen, weggooien of recyclen na gebruik |
| Draagtas | Afnemen met een vochtige doek of spons | Water |
| Beknopte referentiekaart | Afnemen met een vochtige doek of spons | Water |

VERVANGEN VAN DE CHARGE-PAK BATTERIJOPLADER EN DE QUIK-PAK ELEKTRODEVERPAKKING

De CHARGE-PAK batterijoplader is een vervangbare niet-oplaadbare batterij die de interne batterij van de defibrillator oplaadt. De interne batterij levert de voeding voor de defibrillator. Om schade aan de interne batterij te voorkomen, moet er altijd een werkende batterijoplader in de defibrillator aanwezig zijn, ook tijdens opslag en vervoer.

De QUIK-PAK elektrodeverpakking bevat de elektroden die de defibrillatie-energie overbrengen naar de patiënt. De verpakking moet aangesloten op de defibrillator blijven en mag pas worden geopend bij een patiënt met een hartstilstand. QUIK-PAK elektrodeverpakkingen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Als deze twee toebehoren zijn geïnstalleerd, kan de defibrillator 2 jaar stand-by blijven voor gebruik. De uiterste gebruiksdatum van de elektrodeverpakking is in de batterijoplader geprogrammeerd. Op de uiterste gebruiksdatum verschijnt het CHARGE-PAK-symbool op het display, en moeten de batterijoplader en de elektrodeverpakking worden vervangen.

Gebruik de vervangingsset van Medtronic om de CHARGE-PAK batterijoplader en de QUIK-PAK te vervangen:

- Nadat u de defibrillator hebt gebruikt
- Als het CHARGE-PAK-symbool in het display verschijnt
- Als de uiterste gebruiksdatum is verlopen

De vervangingsset omvat een CHARGE-PAK batterijoplader, een of twee QUIK-PAK elektrodeverpakkingen en een CHARGE-PAK batterijontlader. Met de ontlader kunt u een gebruikte batterijoplader leegmaken, zodat deze kan worden gerecycled of als afval worden verwerkt.

Volg de instructies in de vervangingsset voor de recycling of verwerking van de batterijoplader en de elektrodeverpakking. Neem contact op met [Medtronic](#).

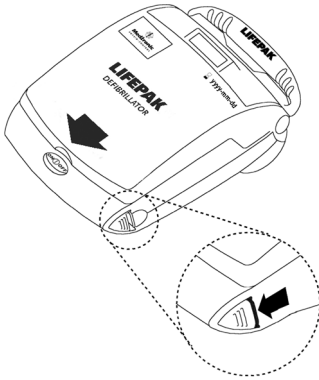
WAARSCHUWING!

Risico op brand of explosie.

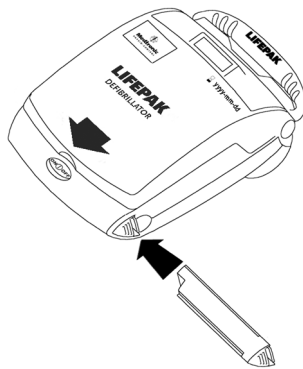
De CHARGE-PAK batterijoplader is niet oplaadbaar. Probeer niet de batterijoplader op te laden, te openen, te beschadigen of te verbranden. De batterij kan hierdoor exploderen of in brand vliegen.


De CHARGE-PAK batterijoplader vervangen


De CHARGE-PAK batterijoplader vervangen:




- 1 Druk (in de richting van de pijl) op de **ontgrendelknop** om de gebruikte batterijoplader te verwijderen. De batterijoplader springt tevoorschijn uit de defibrillator.



- 2 Steek de nieuwe batterijoplader in de defibrillator en duw de oplader aan totdat u hem hoort vastklikken.
- 3 Controleer of het -symbool verdwijnt en of het **OK**-symbool op het display verschijnt.

Opmerking: Als het -symbool verschijnt nadat u de batterijoplader hebt vervangen, heeft de interne batterij meer tijd nodig om volledig te worden opgeladen. Dit kan maximaal drie dagen duren als u de defibrillator lange tijd aan heeft gehad of als u veel schokken heeft afgegeven. Het **OK**-symbool verschijnt als de interne batterij volledig is opgeladen.

Let op: Probeer bij een acuut noodgeval de defibrillator toch te gebruiken, ook als het -symbool zichtbaar is.

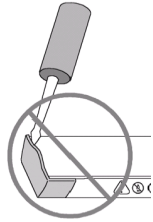
LET OP!

Houd de defibrillator op een temperatuur tussen 0 - 50 °C terwijl de nieuwe batterijoplader de interne batterij oplaadt. Bij lagere temperaturen wordt de interne batterij mogelijk niet goed opgeladen. Als de interne batterij langer dan zeven dagen wordt bewaard bij een temperatuur van meer dan 50 °C, kan deze permanent worden beschadigd.

Een gebruikte batterijoplader ontladen en weggooien:



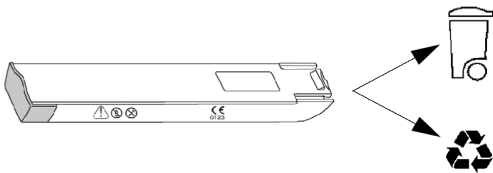
- 1 Steek de ontlader in de gebruikte batterijoplader.



Opmerking: Als de ontlader eenmaal op zijn plaats zit, moet u deze niet meer verwijderen.



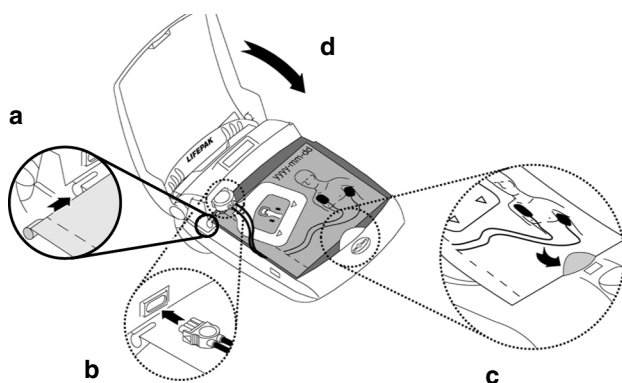
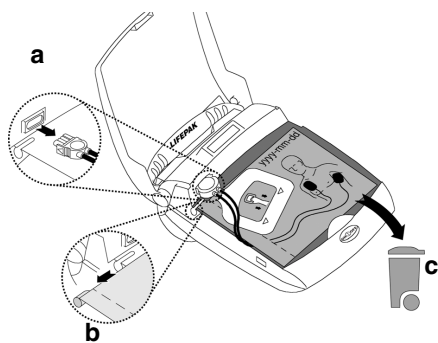
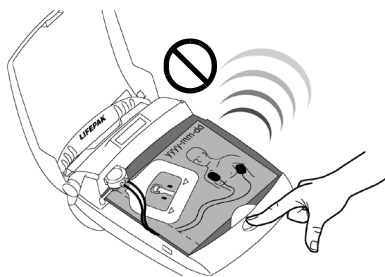
- 2 Laat de ontlader de gebruikte batterijoplader helemaal ontladen. Wacht minstens 9 dagen.



- 3 Gooi de gebruikte batterijoplader bij het afval of recycle deze.

Vervangen van de QUIK-PAK elektrodeverpakking

De QUIK-PAK elektrodeverpakking vervangen:



1 Druk op de AAN/UIT-knop om het deksel van de defibrillator te openen. Er klinken stemmeldingen.

2 Druk ongeveer 2 seconden op de AAN/UIT-knop om de defibrillator uit te zetten en energie te besparen.

3 De verouderde of gebruikte elektrodeverpakking verwijderen:

- Haal de elektrodeconnector uit de contactbus op de defibrillator.
- Schuif de vergrendelingspin uit de sleuf.
- Verwijder de verouderde of gebruikte elektrodeverpakking volgens de plaatselijke milieuvorschriften.

4 Een nieuwe elektrodeverpakking plaatsen:

- Schuif de vergrendelingspin in de sleuf.
- Steek de elektrodeconnector in de contactbus op de defibrillator.
- Zorg ervoor dat de nieuwe elektrodeverpakking in het midden van de defibrillator zit en achter het lipje is weggestopt voordat het deksel wordt gesloten.
- Sluit het deksel. Controleer of de uiterste gebruiksdatum van de verpakking in de rechterbovenhoek zichtbaar is.

BEVOEGD SERVICEPERSONEEL VINDEN**WAARSCHUWING!****Gevaar voor schokken.**

De defibrillator niet demonteren. Hij bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen en er kan gevaarlijke hoge spanning aanwezig zijn. Neem voor reparaties contact op met bevoegd servicepersoneel.

Het MOERSLEUTEL-symbool verschijnt op het display als de defibrillator onderhoud nodig heeft. Neem uitsluitend contact op met bevoegd servicepersoneel. Neem hiervoor contact op met Medtronic. Zorg dat u de volgende informatie gereed houdt:

- Modelnummer en onderdeelnummer
- Serienummer
- Beschrijving van het probleem op grond van uw waarneming

RECYCLINGINFORMATIE

Recycle de defibrillator en toebehoren aan het einde van hun levensduur.

Hulp bij het recyclen

De onderdelen moeten gerecycled worden met inachtneming van landelijke en plaatselijke voorschriften. Neem contact op met Medtronic.

Vorbereiding

De onderdelen moeten schoon en vrij van verontreinigingen zijn voordat ze worden gerecycled.

Recyclen van wegwerpelektroden

Na gebruik van wegwerpelektroden volgt u de plaatselijke klinische procedures voor het recyclen.

Verpakking

De verpakking moet verwerkt worden volgens de landelijke en plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

BENODIGDHEDEN, TOEBEHOREN EN TRAININGSMATERIAAL

We raden aan zo mogelijk een extra QUIK-PAK elektrodeverpakking en een CHARGE-PAK batterijoplader bij de hand te hebben. Verder is er ander nuttig toebehoren beschikbaar. U kunt bijvoorbeeld pediatrie energieafhankelijke defibrillatie-elektroden voor kinderen jonger dan 8 jaar en/of lichter dan 25 kg aanschaffen. Neem contact op met Medtronic.

GARANTIE-INFORMATIE

Zie de garantieverklaring in de verpakking bij het product. Neem voor extra exemplaren contact op met Medtronic. Neem voor het plaatsen van bestellingen contact op met Medtronic.

GEBRUIKSINSTELLINGEN VAN DE DEFIBRILLATOR

In deze sectie maakt u kennis met de gebruiksinstellingen van de LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren die u kunt aanpassen.

**GEBRUIKSINSTELLINGEN EN
SETUP-CONFIGURATIE**

[bladzijde 6-2](#)

GEBRUIKSINSTELLINGEN EN SETUP-CONFIGURATIE

De LIFEPAK CR Plus en de LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren hebben 12 gebruiksinstellingen die van invloed zijn op de werking van de defibrillator. De instellingen lopen uiteen van de tijd en datum die de defibrillator gebruikt tot de energiereeks en het energieprotocol van de toegediende schokken. Deze groep gebruiksinstellingen vormt de setup-configuratie van de defibrillator.

Elke gebruiksinstelling is vooraf ingesteld op een standaardwaarde op grond van klinische richtlijnen en hoeft niet te worden veranderd, tenzij de medische directie andere prestatie-eigenschappen wenst dan de standaardinstellingen.

In [Tabel 6-1](#) staan de gebruiksinstellingen in de setup-configuratie, een beschrijving van elke instelling inclusief opties, en de vooraf ingestelde standaardwaarden.

Tabel 6-1 Gebruiksinstellingen

| Gebruiksinstellingen | Beschrijving | Standaardinstelling |
|----------------------|---|--|
| Apparaat-id | De apparaat-id is een unieke identificatie die aan elke defibrillator is toegewezen om de locatie van defibrillatoren te kunnen traceren. Als u meerdere defibrillatoren heeft, dient u elke defibrillator een andere naam te geven, zoals Gebouw 1, Gebouw 2, enz. Als u gebeurtenisgegevens overbrengt van de defibrillator naar een pc, wordt de defibrillatoridentificatie (id) ook overgebracht. | Serienummer |
| Energierreeks | De energiereeks bepaalt de energieniveaus die door de defibrillator worden gebruikt. U kunt kiezen uit de volgende opties: 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 360. | Niveau 1 - 200 joule Niveau 2 - 300 joule Niveau 3 - 360 joule |

Tabel 6-1 Gebruiksinstellingen (vervolg)

| Gebruiksinstellingen | Beschrijving | Standaardinstelling |
|---------------------------------|--|--|
| Energieprotocol | <p>Het energieprotocol bepaalt hoe de defibrillator de opeenvolgende schokken toedient. Er zijn twee mogelijke instellingen: flexibel of vast.</p> <p>Een flexibele reeks betekent dat de toegediende energie voor een schok alleen dan toeneemt als een analyse onmiddellijk na een schok als resultaat een nieuwe SCHOK GEADVISEERD-beslissing heeft. Als de energiereeks van de defibrillator bijvoorbeeld is ingesteld op 200, 300, 360, betekent een flexibele reeks dat de energie die voor de eerste schok wordt toegediend 200 joule is. Als de aritmie door schok 1 wordt beëindigd en de volgende analyse resulteert in een GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing, wordt de energie voor de volgende schok niet verhoogd. Als de aritmie echter niet wordt beëindigd door schok 1 en de volgende analyse resulteert in een SCHOK GEADVISEERD-beslissing, neemt de energie toe tot 300 joule, enzovoort.</p> <p>Een vaste reeks betekent dat de energie die wordt toegediend na de eerste schok van 200 joule, toeneemt van 200 tot 300 en vervolgens tot 360 joule, ongeacht het ECG-ritme na de schok en de daaropvolgende analyse.</p> | Flexibel |
| CPR-tijd 1 CPR-tijd 2 | <p>De instellingen voor CPR-tijd 1 en CPR-tijd 2 bepalen het tijdsinterval voor het uitvoeren van reanimatie na een schok of na de GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing.</p> <p>De keuzemogelijkheden voor CPR-tijd 1 en CPR-tijd 2 zijn 15, 30, 45, 60, 90, 120 en 180 seconden.</p> | CPR-tijd 1 – 120 sec CPR-tijd 2 – 120 sec |
| Datum apparaat Tijd apparaat | Met Datum apparaat en Tijd apparaat stelt u de huidige datum en tijd in. | Pacific Standard-tijd en -datum |
| Aanzetmelding | Met deze instelling kunt u kiezen of u alleen geluidssignalen of geluidssignalen en de stemmelding BEL DIRECT VOOR ASSISTENTIE hoort als u het deksel opent en de defibrillator aanzet. De keuzemogelijkheden zijn Stemmelding en Geluidssignalen. | Stemmelding |
| Stemmeldingvolume | Hiermee stelt u het volume van de stemmelding in op NORMAAL of HOOG. | Hoog |

GEBRUIKSINSTELLINGEN VAN DE DEFIBRILLATOR

Tabel 6-1 Gebruiksinstellingen (vervolg)

| Gebruiksinstellingen | Beschrijving | Standaardinstelling |
|------------------------|--|---------------------------------|
| Pulsatiemelding | Met deze instelling kunt u kiezen of de defibrillator u opdraagt de pulsatie van de patiënt te controleren (geschikt voor medisch geschoolde gebruikers) of om de patiënt te controleren op tekenen van circulatie zoals ademhaling en beweging (geschikt voor gebruikers zonder medische scholing). De keuzemogelijkheden zijn Controleer pulsatie, Controleer ademhaling of Controleer op tekenen van circulatie. | Volgens bestelling van de klant |
| Opeenvolgende schokken | Als deze UIT staat, wordt de analyse na elke schok uitgeschakeld en wordt na elke schok gevraagd om CPR. Hiermee komt de drievoudige schokreeks te vervallen. Er wordt om CPR gevraagd onafhankelijk van het ECG-ritme na de schok. De CPR-tijd na de schok wordt bepaald door de geselecteerde instelling voor CPR-tijd 1. U kunt bij de optie Opeenvolgende schokken kiezen voor AAN of UIT. Als u deze optie instelt op AAN, wordt er na de schokken een analyse uitgevoerd. Er kunnen maximaal drie opeenvolgende schokken worden toegediend. | Uit |
| Pulsatiecontrole | Als u de optie Pulsatiecontrole instelt op Nooit, wordt nooit gevraagd om pulsatiecontrole. Met de andere instellingen voor Pulsatiecontrole zijn pulsatiecontroles alleen mogelijk na elke GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing, na de tweede GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing en daarna, of Altijd (na schokken, na GEEN SCHOK GEADVISEERD-beslissing en na CPR). | Nooit |
| Bewegingswaarneming | Deze instelling bepaalt of bewegingswaarneming actief is tijdens de analyse. Als de bewegingswaarneming is ingeschakeld, wordt de analyse maximaal 10 seconden gestopt wanneer de defibrillator beweging bij de patiënt waarneemt. De defibrillator brengt de reanimator op de hoogte van het probleem. De analyse wordt na 10 seconden hervat, ook als de patiënt nog beweegt. Wanneer bewegingswaarneming uitstaat, gaat de analyse door, ongeacht eventuele beweging van de patiënt. | Aan |
| Tijdzone | Met deze instelling kunt u de tijdzone bepalen waarin de defibrillator zich bevindt. Er kunnen 74 tijdzones worden gekozen met de universele tijdcode (UTC). | Geen |

BIJLAGE A

SPECIFICATIES

SPECIFICATIES

Alle specificaties zijn van kracht bij 20 °C tenzij anders vermeld.

Defibrillator

Golfvorm: Bifasisch, afgekapt, exponentieel, met spanning- en duurcompensatie voor patiëntimpedantie. Zie [Afbeelding A-1](#).

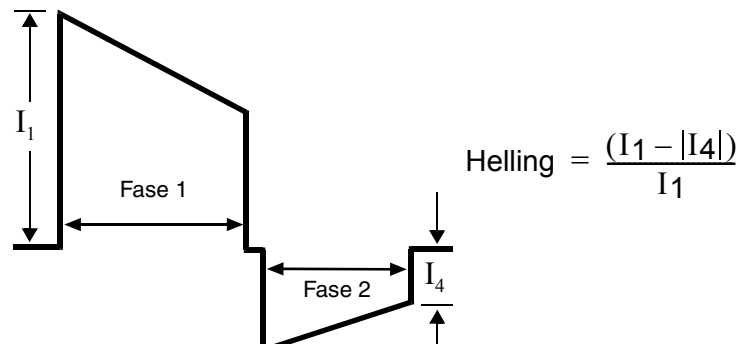
Afgegeven energiereeks: Meerdere niveaus, instelbaar van 150 tot 360 joule.

Deze specificaties zijn van toepassing tussen 25 en 200 ohm. De voltagecompensatie wordt beperkt tot het voltage dat zou leiden tot toediening van 360 joule bij 50 ohm.

Nauwkeurigheid van de afgegeven energie: ±10% bij 50 ohm
±15% bij 25 tot 100 ohm

Signaalparameters:

| Impedantie (Ω) | Fase 1 Duur (ms) | | Fase 2 Duur (ms) | | Helling (%) |
|----------------|------------------|------|------------------|-----|-------------|
| | Min | Max | Min | Max | Nominaal |
| 25 | 5,1 | 6,0 | 3,4 | 4,0 | 77,5 |
| 50 | 6,8 | 7,9 | 4,5 | 5,3 | 65,8 |
| 100 | 8,7 | 10,6 | 5,8 | 7,1 | 52,6 |
| 125 | 9,5 | 11,2 | 6,3 | 7,4 | 47,8 |



Afbeelding A-1 Bifasische golfvorm


Schokadviesstelsel: Een ECG-analysesysteem dat adviseert of er een schok toegediend moet worden; voldoet aan de ritmeherkenningscriteria zoals omschreven in de norm DF39 van de American Association of Medical Instrumentation.

Er kan alleen een defibrillatieschok worden toegediend als het schokadviesstelsel defibrillatie adviseert.





Apparaatvermogen: LIFEPAK CR Plus defibrillator: Dertig (30) volledige ontladingen of 210 gebruiksminuten bij een volledig opgeladen apparaat.

LIFEPAK EXPRESS defibrillator: Twintig (20) volledige ontladingen of 140 gebruiksminuten bij een volledig opgeladen apparaat.

SPECIFICATIES

| | |
|----------------------------------|---|
| Schokoplaadtijd: | Oplaadtijd bij een volledig opgeladen apparaat: 200 joules in minder dan 9 seconden 360 joules in minder dan 15 seconden Oplaadtijd na 15 ontladingen door een volledig opgeladen apparaat: 360 joules in minder dan 15 seconden |
| Opnieuw opladen van het systeem: | Duur van opnieuw opladen bij een volledig ontladen apparaat: In staat om 6 schokken toe te dienen of 42 gebruiksminuten te bieden na 24 uur opnieuw opladen en 20 schokken of 140 gebruiksminuten na 72 dagen opnieuw opladen met een nieuwe CHARGE-PAK bij temperaturen boven 15 °C. |
| Bedieningsknoppen: | DEKSEL OPENEN/AAN-UIT-knop: regelt de stroomtoevoer naar het apparaat. SCHOK-knop (halfautomatische versie): hiermee wordt defibrillatie-energie toegediend. Nadat de elektroden op de patiënt zijn aangebracht, dient de volautomatische versie, indien nodig, een schok toe zonder tussenkomst van de reanimator. |
| Elektrische veiligheid: | De input is beschermd tegen hoge-spanningsdefibrillatorpulsen volgens IEC60601-1/EN60601-1. Zie Afbeelding A-2 . |
| |  |
| | Afbeelding A-2 Defibrillatiebestendige patiëntverbinding type BF |
| Veiligheidsclassificatie: | Apparatuur met interne voeding. IEC60601-1/EN60601-1. |

Gebruikersinterface

| | |
|----------------------|--|
| Gebruikersinterface: | De gebruikersinterface bevat stemmeldingen, geluidssignalen en grafische meldingen. |
| Statusdisplay: | Het display geeft de status van het apparaat weer.     |
| OK-symbool: | OK wordt weergegeven als de laatste zelftest met succes is afgerond. Als het OK-symbool zichtbaar is, zijn alle andere symbolen niet zichtbaar. Het OK-symbool wordt niet weergegeven als het apparaat in werking is. |
| CHARGE-PAK-symbool: | Vervang de CHARGE-PAK batterijoplader wanneer dit symbool wordt weergegeven. |
| Let op-symbool: | Als dit voor het eerst wordt weergegeven, blijven er nog minstens 6 ontladingen of 42 gebruiksminuten over. |
| Moersleutelsymbool: | Wanneer dit wordt weergegeven, is er onderhoud nodig. |

Omgeving

Opmerking: Bij alle prestatiespecificaties is ervan uitgegaan dat het apparaat vóór gebruik (minimaal twee uur) is opgeslagen bij een normale bedrijfstemperatuur.

| | |
|--------------------------------------|--|
| Bedrijfstemperatuur: | 0 tot 50 °C |
| Opslagtemperatuur: | -40 tot 70 °C inclusief CHARGE-PAK en elektroden. Maximumblootstellingstijd bij extreme temperaturen: één week. |
| Atmosferische druk: | 760 mmHg tot 429 mmHg, 0 tot 4500 meter boven zeeniveau. |
| Relatieve luchtvochtigheidsgraad: | 5 tot 95% (niet-condenserend) |
| Waterbestendigheid: | IEC60529/EN60529 IPX4 "spatwaterdicht" met aangesloten elektroden en geplaatste CHARGE-PAK. |
| Schok: | MIL-STD-810E, Methode 516.4, Procedure 1, (40 g, puls 6 tot 9 msec, ½ sinus elke as). |
| Trilling: | MIL-STD-810E, Methode 514.4, Helikopter – categorie 6 (3,75 G rms) en Grondvervoer – categorie 8 (2,85 G rms). |
| EMC: | Zie BIJLAGE D voor EMC-informatie zoals gedefinieerd in IEC 60601-1-2. |

Uiterlijke kenmerken

| | |
|----------|---|
| Hoogte: | 10,7 cm |
| Breedte: | 20,3 cm |
| Diepte: | 24,1 cm zonder handgreep |
| Gewicht: | 2,0 kg inclusief CHARGE-PAK en elektroden |

Toebehoren

CHARGE-PAK Batterijoplader

| | |
|-------------|---|
| Type: | Li/SO ₂ Cl ₂ Lithium-sulfurylchloride, 11,7 V; 1,4 amp-uren. |
| Vervanging: | Vervangen na elk gebruik bij een patiënt, of wanneer het CHARGE-PAK-symbool zichtbaar is (meestal na 2 jaar). |
| Gewicht: | 80,5 gram |

SPECIFICATIES

QUIK-PAK elektroden

| | |
|---|---|
| Elektroden: | Stimulatie-, defibrillatie- en ECG-elektroden. |
| Elektrodeverpakking: | Met de gebruiksvriendelijke, snel te openen QUIK-PAK kunnen de elektroden vooraf aangesloten worden op het apparaat en beschermd worden opgeborgen. |
| Levensduur elektroden: | Gemiddeld twee jaar. |
| Elektrodevorm: | Ovaal-rechthoekig. |
| Elektrode-afmetingen: | 11,2 cm × 18,5 cm |
| Elektrodekabel: | 1,067 meter |
| Contactgebied geleidende adhesieve gel: | 82 cm ² |
| Maximumadhesietijd: | 24 uur |
| Maximale ECG-controleduur: | 24 uur |
| Maximum aantal defibrillatiepulsen: | 50 bij 360 joules |
| Maximumstimulatieduur: | Maximaal 12 uur |

ECG ontvangen van wegwerpdefibrillatie-elektroden, standaardplaatsing (anterieur-lateraal) of anterieur-posterieur.

Gegevensopslag

| | |
|--------------------|---|
| Soort geheugen: | Intern digitaal geheugen. |
| ECG-opslag: | Gegevensopslag voor twee patiënten. Minimaal 20 minuten ECG-opslag voor de huidige patiënt. Samenvatting van de gegevens die zijn opgeslagen voor de vorige patiënt. |
| Soorten statussen: | Doorlopend ECG: een doorlopend ECG-rapport voor de patiënt. Samenvatting: een overzicht van ernstige CPR-gebeurtenissen en ECG-signaalsegmenten die verband houden met deze gebeurtenissen. Gebeurtenislogboek: een verslag van markeringen met tijdsaanduiding, dat de activiteit van de gebruiker en het apparaat weergeeft. Testlogboek: een activiteitenstatus van de zelftest van het apparaat. |
| Capaciteit: | Minimaal 200 Gebeurtenislogboekmarkeringen met tijdsaanduiding. |
| Communicatie: | Draadloze overdracht naar een PC. |
| Gegevensoverzicht: | Medtronic biedt een scala aan hulpmiddelen om in de behoefte van de klant te voorzien om gegevens te bekijken en te analyseren. |

KLINISCH OVERZICHT: DEFIBRILLATIE VAN VENTRICULAIRE FIBRILLATIE EN VENTRICULAIRE TACHYCARDIE

Achtergrond

Medtronic heeft een multicenter, prospectief, gerandomiseerd en blind klinisch onderzoek uitgevoerd naar bifasische afgekapte exponentiële (BTE) schokken en conventionele, monofasische, gedempte sinusgolf (MDS) schokken. In het bijzonder werd de gelijkwaardigheid van 200 J en 130 J BTE-schokken ten opzichte van 200 J MDS-schokken¹ onderzocht.

Methode

Ventriculaire fibrillatie (VF) werd bij 115 patiënten geïnduceerd tijdens evaluatie van de functie van implanteerbare cardioverter defibrillatoren en bij 39 patiënten tijdens elektrofysiologische evaluatie van ventriculaire aritmieën. Na 19 ± 10 seconden van VF diende een aangepaste defibrillator een automatisch gerandomiseerde schok toe. De effectiviteit was gebaseerd op het succes van deze schok. Om de gelijkwaardigheid van testschokken ten opzichte van controleschokken aan te tonen, moest de betrouwbaarheidsbovengrens van 95% van het verschil in effectiviteit (95UCLD), controle min test, minder dan 10% zijn.

Resultaten

Ventriculaire fibrillatie

De effectiviteit van de 200 J BTE-schokken bleek ten minste gelijkwaardig te zijn aan de effectiviteit van 200 J MDS-schokken (95UCLD = 2%). Het verschil in succesfrequentie van 200 J MDS- minus 200 J BTE-schokken was -10% (exact 95% betrouwbaarheidsinterval van -27% tot 4%).

De 130 J BTE-schokken bleken niet gelijkwaardig te zijn aan 200 J MDS-schokken (95UCLD = 22%). Hun effectiviteit was echter evenmin significant minder dan die van de 200 J MDS-schokken (statistische betrouwbaarheid beperkt omdat de steekproeven klein waren). Bij alle soorten schokken waren de hemodynamische parameters (zuurstofsaturatie en systolische en diastolische bloeddruk) 30 seconden na een geslaagde schok op of nabij het niveau van vóór de inductie.

| Schok | Ventriculaire fibrillatie 1 ^e schok succesvol | Exact 95% betrouwbaarheidsinterval |
|-----------|---|---------------------------------------|
| 200 J MDS | 61/68 (90%) | 80 tot 96% |
| 200 J BTE | 39/39 (100%) | 91 tot 100% |
| 130 J BTE | 39/47 (83%) | 69 tot 92% |

Ventriculaire tachycardie

72 episodes van ventriculaire tachycardie (VT), geïnduceerd bij 62 patiënten, werden behandeld met gerandomiseerde schokken. Bij bifasische en monofasische schokken werden hoge conversiefrequenties waargenomen. De steekproeven waren te klein om de verhouding tussen succesfrequenties van de geteste signalen statistisch vast te stellen.

¹S.L. Higgins et al., "A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation," *Prehospital Emergency Care*, 2000, 4(4):305-13.

SPECIFICATIES

| Schok | Ventriculaire tachycardie 1 ^e schok succesvol | Exact 95% betrouwbaarheidsinterval |
|-----------|---|---------------------------------------|
| 200 J MDS | 26/28 (93%) | 77 tot 99% |
| 200 J BTE | 22/23 (96%) | 78 tot 100% |
| 130 J BTE | 20/21 (95%) | 77 tot 100% |

Conclusies

Tijdens dit dubbelblinde onderzoek werd aangetoond dat de effectiviteit van de 200 J BTE-schokken ten minste gelijk was aan de effectiviteit van 200 J MDS-schokken bij defibrillatie van kortdurende, elektrisch geïnduceerde VF. De vergelijking tussen de effectiviteit van bifasische schokken van 130 J en monofasische schokken van 200 J voor VF leverde echter geen resultaat op. Alle geteste signalen zorgden voor een hoge beëindigingsfrequentie van VT. De VT-steekproeven waren te klein om de relatie tussen VT-succesfrequenties van de geteste signalen statistisch vast te stellen.

Vergeleken met conventionele schokken voor VF, hebben wij geen positieve of negatieve effecten van bifasische schokken voor VF op hemodynamische parameters na de defibrillatieschok waargenomen. Mogelijk kunnen bifasische schokken van 200 J in sommige gevallen eerder VF beëindigen dan monofasische schokken van 200 J. Wij leiden hieruit af dat bifasische schokken voor VF, toegediend met conventionele energieniveaus, het welslagen van CPR bij patiënten met een hartstilstand kunnen vergroten.

BIJLAGE B
SCHOKADVIESSYSTEEM

OVERZICHT VAN HET SCHOKADVIESSYSTEEM

Het schokadviessysteem (SAS) is een ECG-analysesysteem dat is ingebouwd in de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren en dat de gebruiker adviseert wanneer er een schokbaar of niet-schokbaar ritme wordt waargenomen. Met dit systeem kunnen personen die geen ervaring hebben met het interpreteren van ECG-ritmen, mogelijk levensreddende therapie geven aan slachtoffers van ventriculaire fibrillatie of ventriculaire tachycardie zonder pulsatie. Het schokadviessysteem beschikt over de volgende functies:

- Bepaling van elektrodecontact
- Automatische interpretatie van het ECG
- Gebruikerscontrole bij schoktherapie
- Bewegingswaarneming

Bepaling van elektrodecontact

De transthoracale impedantie van de patiënt wordt gemeten via de defibrillatie-elektroden. Indien de uitgangsimpedantie hoger is dan een maximumlimiet, wordt bepaald dat de elektroden niet voldoende contact maken met de patiënt of niet naar behoren op de defibrillator zijn aangesloten. De ECG-analyse en het toedienen van schokken worden onderdrukt. De gebruiker wordt aangeraden de elektroden aan te sluiten wanneer het elektrodecontact niet toereikend is.

Automatische interpretatie van het ECG

Het schokadviessysteem beveelt een schok aan indien het de volgende zaken waarneemt:

- **Ventriculaire fibrillatie** — met een piek-tot-piek-amplitude van ten minste 0,08 mV.
- **Ventriculaire tachycardie** — gedefinieerd als een hartfrequentie van ten minste 120 slagen per minuut, een QRS-duur van ten minste 0,16 seconden en geen duidelijke P-toppen.

Pacemakerpulsen kunnen advisering van een terechte schok voorkomen, ongeacht het onderliggende ritme van de patiënt. Het SAS beveelt geen schok aan voor alle andere ECG-ritmen, inclusief elektrische activiteit zonder pulsatie, idioventriculaire ritmen, bradycardie, supraventriculaire tachycardiën en normale sinusritmen.

Er wordt een ECG-analyse verricht bij achtereenvolgende ECG-segmenten van 2,7 seconden. De analyse van twee op de drie segmenten moet overeenkomen voordat er een beslissing (SCHOK GEADVISEERD of GEEN SCHOK GEADVISEERD) wordt genomen.

De volgende tabel geeft een overzicht van de prestaties van het schokadviessysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren voor de ECG's van volwassenen en kinderen en voor ECG's van patiënten met een pacemaker.

SCHOKADVIESSYSTEEM

Tabel B-1 Prestaties van het schokadviessysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren voor de ECG's van volwassenen

| Ritmeklasse | ECG-test ¹ Steekproefgrootte | Prestatiedoel ^{2, 3} | Waargenomen prestatie Gevoeligheid of specificiteit [betrouwbaarheidsondergrens] ⁴ |
|---------------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| Schokbaar: grofslagige VF | 168 | >90% gevoeligheid | 100,0% [98,6%] |
| Schokbaar: schokbare VT | 65 | >75% gevoeligheid | 84,6% [77,3%] |
| Niet-schokbaar: NSR | 144 | >99% specificiteit voor NSR (AHA) | 100,0% [98,4%] |
| Niet-schokbaar: asystolie | 43 | >95% specificiteit | 100,0% [94,8%] |
| Niet-schokbaar: alle andere ritmes | 531 | >95% specificiteit | 95,9% [94,5%] |
| Tussenliggend: fijnmazig VF | 29 | Alleen rapport | 96,6% [87,2%] gevoeligheid |

¹ Uit de ECG-database van Medtronic. Elke steekproef is 10 keer asynchroon uitgevoerd.

² Association for the Advancement of Medical Instrumentation. DF39-1993 Standard for Automatic External Defibrillators and Remote-Control Defibrillators. Arlington, VA: AAMI;1993.

³ Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

⁴ Betrouwbaarheidsondergrens = Exact 90% eenzijdige betrouwbaarheidsondergrens.

VF = Ventriculaire fibrillatie.

VT = Ventriculaire tachycardie.

NSR = Normaal sinusritme.

De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren zijn ook getest met gestimuleerde ritmes die met hoge betrouwbaarheid zijn opgenomen bij patiënten met een geïmplanteerde pacemaker. De pacemakerspikes die met hoge betrouwbaarheid zijn opgenomen, zijn ook toegevoegd aan steekproeven van ventriculaire fibrillatie om te controleren of de defibrillator in staat is een schokbeslissing te nemen als ventriculaire fibrillatie optreedt bij een patiënt met een geïmplanteerde, actieve pacemaker. De resultaten worden samengevat in de volgende tabel.

Tabel B-2 Prestaties van het schokadviessysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren met actieve pacemakers

| Ritmeklasse | ECG-test Steekproefgrootte | Prestatiedoel | Waargenomen prestatie |
|---|-------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Schokbaar: grofslagige VF | 35 | >90% gevoeligheid | 91,4% [81,9%] |
| Niet-schokbaar: gestimuleerde ritmes | 35 | >95% specificiteit | 100,0% [93,6%] |

De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren zijn ook getest aan de hand van ECG's van pediatrische ziekenhuispatiënten in de leeftijd van jonger dan 1 dag tot 17 jaar oud. De resultaten worden samengevat in de volgende tabel.

Tabel B-3 Prestaties van het schokadviessysteem van de LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren voor de ECG's van kinderen

| Ritmeklasse | ECG-test ¹ Steekproefgrootte | Prestatiedoel ² | Waargenomen prestatie Gevoeligheid of specificiteit [betrouwbaarheidsondergrens] ³ |
|---------------------------------------|--|----------------------------|---|
| Schokbaar: grofslagige VF | 90 | >90% gevoeligheid | 100,0% [97,5%] |
| Schokbaar: schokbare VT | 11 | >75% gevoeligheid | 54,5% [31,8%] |
| Niet-schokbaar: NSR | 424 | >99% specificiteit | 100,0% [99,5%] |
| Niet-schokbaar: asystolie | 95 | >95% specificiteit | 100,0% [97,6%] |
| Niet-schokbaar: alle andere ritmes | 433 | >95% specificiteit | 99,3% [98,5%] |
| Tussenvolgend: fijnmazig VF | 4 | Alleen rapport | 100,0% [56,2%] gevoeligheid |
| Tussenvolgend: andere VT | 7 | Alleen rapport | 42,9% [17,0%] specificiteit |

¹ Uit de ECG-database van Medtronic.

² Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

³ Betrouwbaarheidsondergrens = Exact 90% eenzijdige betrouwbaarheidsondergrens.

Controle bij schoktherapie

Het schokadviessysteem zorgt voor automatische oplading van de defibrillator wanneer de aanwezigheid van een schokbaar ritme wordt waargenomen. Wanneer er een schokbaar ritme wordt waargenomen, dient de defibrillator automatisch een schok toe of wordt de gebruiker opdracht gegeven de schok toe te dienen door op de schokknop te drukken.

Bewegingswaarneming

Het schokadviessysteem neemt beweging van de patiënt waar onafhankelijk van de ECG-analyse. De defibrillator is voorzien van een bewegingsdetector. BEWEGINGSWAARNEMING kan op AAN of UIT gezet worden.

SCHOKADVIESSYSTEEM

Beweging kan worden veroorzaakt door een aantal activiteiten zoals het toepassen van CPR, beweging van de reanimator, beweging van de patiënt, beweging van een voertuig of bepaalde interne pacemakers. Indien variaties in het transthoracale impedantiesignaal een maximumlimiet overschrijden, wordt door het schokadviesstelsel bepaald dat er een of andere beweging van de patiënt aanwezig is. Als er beweging wordt waargenomen, wordt de ECG-analyse onderdrukt. De gebruiker wordt geadviseerd via een weergegeven bericht, een stemmelding en een geluidssignaal. Als de beweging na 10 seconden nog aanhoudt, wordt het bewegingsalarm gestopt en wordt de analyse voltooid. De vertraging wordt zo beperkt in situaties waar het niet mogelijk is de beweging te stoppen. De reanimator moet echter proberen de oorzaak van de beweging zoveel mogelijk op te heffen om de kans op artefacten in het ECG te beperken.

Er zijn twee redenen waarom de ECG-analyse wordt onderdrukt als het bewegingsalarm optreedt en waarom de reanimator moet proberen de oorzaak van de beweging zoveel mogelijk op te heffen:

- Dergelijke beweging kan een artefact in het ECG-signaal veroorzaken. Door deze artefacten kan het gebeuren dat het schokadviesstelsel een verkeerde beslissing neemt.
- De beweging kan veroorzaakt worden door handelingen van een reanimator. Om het risico te verkleinen dat een reanimator per ongeluk een schok toegediend krijgt, wordt de reanimator door de bewegingswaarschuwing verzocht zich van de patiënt te verwijderen. Hierdoor stopt de beweging en gaat de ECG-analyse verder.

BIJLAGE C

CONTROLELIJST VOOR DE GEBRUIKER

Deze controlelijst mag worden gereproduceerd.

BIJLAGE D

DECLARATION OF CONFORMITY/ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE

| | | |
|---|--|---|
|  0123 | EC DECLARATION OF CONFORMITY |  |
| Manufacturer's Name: | Medtronic Emergency Response Systems, Inc. | |
| Manufacturer's Address: | 11811 Willows Road NE Redmond, WA 98052-2003 USA | |
| declares that the CE-marked product | | |
| Product Name: | LIFEPAK CR® Plus defibrillator | |
| Part Number(s): | 3200731 | |
| complies with 93/42/EEC (Medical Device Directive) class IIb. Conformity assessed per Annex II. | | |
| This product complies with: | | |
| Safety: | EN 60601-1:1996 Internally powered, Type BF, Continuous operation IEC 60601-2-4:1983 | |
| EMC: | EN 60601-1-2: 2001 EN 60601-2-4:2003 CISPR11 (Amd. A1:2004):2003 Class B, Group 1 EN 61000-4-2:2001 8kV CD, 15kV AD EN 61000-4-3:2002 10 V/m (20 V/m EN 60601-2-4)* IEC 61000-4-8:2001 3A/m | |
| Supplementary Information | | |
| Included are the following accessories and interconnecting cables: | | |
| | QUIK-PAK™ electrode set, MIN 3200727 Lithium CHARGE-PAK™, MIN 3200730 Replacement kit, MIN 3201616 Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes, MIN 3202380 | |
| This product also complies with: | UL 2601-1:1994, CSA C22.2 No. 601.1 and CSA C22.2 No. 601.2.4 | |
| Redmond, November 7, 2005 |  | |
| | James W. Dennison Vice President, Quality and Regulatory Affairs | |
| This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. | | |
| Authorized EC Representative: Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands | | |

* Zie EMC-tabellen

DECLARATION OF CONFORMITY/ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE

CE 0123

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Medtronic

Manufacturer's Name: Medtronic Emergency Response Systems, Inc.

Manufacturer's Address: 11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052-2003 USA

declares that the CE-marked product

Product Name: LIFEPAK EXPRESS® defibrillator

Part Number(s): 3202177

complies with 93/42/EEC (Medical Device Directive) class IIb. Conformity assessed per Annex II.

This product complies with:

Safety: EN 60601-1:1996
Internally powered, Type BF, Continuous operation
IEC 60601-2-4:1983

EMC: EN 60601-1-2:2001
EN 60601-2-4:2003
CISPR11 (Amd. A1:2004):2003 Class B, Group 1
EN 61000-4-2:2001 8kV CD, 15kV AD
EN 61000-4-3:2002 10 V/m (20V/m EN 60601-2-4)*
IEC 61000-4-8:2001 3A/m

Supplementary Information

Included are the following accessories and interconnecting cables:

QUIK-PAK™ electrode set, MIN 3200727
Lithium CHARGE-PAK™, MIN 3200730
Replacement kit, MIN 3201616
Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes, MIN 3202380

This product also complies with: UL 2601-1:1994
CSA C22.2 Nr. 601.1 en CSA C22.2 Nr. 601.2.4

Redmond, November 7, 2005

James W. Dennison
Vice President, Quality and Regulatory Affairs

This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn.

Authorized EC Representative: Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands

* Zie EMC-tabellen

Tabel D-1 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

| Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions | | |
|--|-------------------|--|
| The LIFEPAK CR Plus and LIFEPAK EXPRESS defibrillators are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the defibrillator should ensure that the defibrillator is used in such an environment. | | |
| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic Environment - Guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The defibrillator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The defibrillator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not Applicable | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not Applicable | |

Essentiële prestatie

De LIFEPAK CR Plus en LIFEPAK EXPRESS defibrillatoren voeren de defibrillatietherapie en de patiëntbewaking veilig en effectief uit als ze worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in de tabellen 2 t/m 4.

Beperkingen die van invloed zijn op de immuniteit voor elektromagnetische storingen

Het beschermingsniveau voor elektromagnetische storingen wordt beperkt door verschillende factoren, zoals de vereisten voor de bescherming tegen defibrillatoren van derden, veiligheidsisolatie van patiënten, en het aanhouden van een adequate signaal-ruisverhouding voor de verwerking van patiëntsignalen.


DECLARATION OF CONFORMITY/ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE

Tabel D-2 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

| Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity | | | |
|--|---|-----------------------------|---|
| The LIFEPAK CR Plus and LIFEPAK EXPRESS defibrillators are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the defibrillator should ensure that the defibrillator is used in such an environment. | | | |
| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment – Guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact ±8 kV air | ±8 kV contact ±15 kV air | The defibrillator is suitable for use in a dry environment. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | Not Applicable | Not Applicable |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | Not Applicable | Not Applicable |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s | Not Applicable | Not Applicable |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

DECLARATION OF CONFORMITY/ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE

Tabel D-3 Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

| Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity | | | |
|--|---|---|--|
| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment – Guidance |
| The LIFEPAK CR Plus and LIFEPAK EXPRESS defibrillators are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the defibrillator should ensure that the defibrillator is used in such an environment. | | | |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ¹ | Not Applicable | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the defibrillator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance Not Applicable |
| | 10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ¹ | Not Applicable | Not Applicable |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 10 V/m 80 MHz to 870 MHz, 900 MHz to 2.5 GHz 3 V/m 870 MHz to 900 MHz | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for specified frequencies in the range 800 MHz to 2.5 GHz $d = 7.7\sqrt{P}$ 870 MHz to 900 MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). ² Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ³ should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. | | | |
| Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |

¹ The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

² The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

³ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitter, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the defibrillator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the defibrillator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the defibrillator.

DECLARATION OF CONFORMITY/ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE

Tabel D-4 Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the LIFEPAK CR Plus and LIFEPAK EXPRESS defibrillators

| Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the LIFEPAK CR Plus and LIFEPAK EXPRESS defibrillators | | | | |
|--|--|--|---|---|
| <p>The LIFEPAK CR Plus and LIFEPAK EXPRESS defibrillators are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the defibrillator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the defibrillator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p> | | | | |
| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | | |
| | 150 kHz to 80 MHz | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 870 MHz, 900 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ | 870 MHz to 900 GHz $d = 7.7\sqrt{P}$ |
| 0.01 | Not Applicable | 0.12 | 0.23 | 0.77 |
| 0.1 | Not Applicable | 0.38 | 0.73 | 2.43 |
| 1 | Not Applicable | 1.2 | 2.3 | 7.7 |
| 10 | Not Applicable | 3.8 | 7.3 | 24.3 |
| 100 | Not Applicable | 12 | 23 | 77 |
| <p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.</p> <p>Note 3: An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.</p> <p>Note 4: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> | | | | |

INDEX

A

AAN/UIT-knop 2-4
 ADAPTIV 1-9, 1-10
 AED 1-2, 1-3
 Apparaat-id 6-2

B

Basisstappen 3-3
 Bedieningsknoppen 2-4
 Bedieningsknoppen, symbolen
 en labels aan de
 buitenkant 2-4
 Beginnen 2-1
 Behandeling van een patiënt 3-3
 Beknopte referentiekaart 2-5, 2-6
 Benodigdheden 5-7
 Bevoegd servicepersoneel
 vinden 5-7
 Beweging waargenomen 3-6
 Bewegingswaarneming 6-4
 Blauw plastic 2-6, 2-7

C

CHARGE-PAK 1-10, 2-4, 2-5
 CHARGE-PAK symbool 2-4
 CHARGE-PAK-symbool 5-2
 CPR 1-3
 CPR-tijd 6-3

D

De defibrillator gebruiken 3-1, 3-3
 De defibrillator inspecteren 2-4

De elektrodeverpakking openen
 3-3
 Defibrillatie 1-2, 1-3
 Defibrillator
 Gebruikinstellingen
 Bewegingswaarneming
 6-4

Deksel 2-4
 Display, problemen oplossen 3-6
 Doorlopend ECG 4-2

E

ECG 1-3
 Elektrodeconnector 2-6, 2-7
 Elektrodekabels uit de
 defibrillator halen 3-5
 Elektrodelpjes 2-6, 2-7
 Elektroden 2-6, 2-7
 Elektroden aanbrengen 3-3, 3-4,
 3-6
 Elektroden recycleren/verwerken
 5-7
 Elektrodeverpakking 2-5, 2-6
 Energieprotocol 6-3
 EnergierEEKS
 Energieniveaus 6-2

F

Fibrillatie 1-3

G

Garantie-informatie 5-8
 Gebeurtenis- en testlogboeken
 4-3
 Gebeurtenislogboek 4-2
 Gebruiker 1-3
 Gebruikersinterfacedpecificaties
 A-2
 Gebruiksindicaties 1-2
 Gebruikinstellingen 6-2
 Apparaat-id 6-2
 CPR-tijdinstellingen 6-3
 Datum apparaat 6-3
 Energieprotocol 6-3
 EnergierEEKS 6-2
 Informatie over 6-1
 Opeenvolgende schokken
 6-4
 Pulsatiecontr. 6-4
 Pulsatiemelding 6-4
 Stemmelingvolume 6-3
 Tijd apparaat 6-3
 Tijdzone 6-4
 Gebruikinstellingen en
 setup-configuratie 6-2
 Gebruiksklaar houden 5-2
 Gegevens beheren 4-1
 Gegevens die worden
 opgeslagen door de
 defibrillator 4-2
 Gegevensopslag 4-2

Gegevensopslageigenschappen
A-4

Gegevensoverdracht
Gegevens opslaan 4-2
Gegevens verwijderen 4-2
Status huidige patiënt 4-2
Status vorige patiënt 4-2

H

Handgreep 2-4, 2-5
Hartaanval 1-3
Hartstilstand 1-3
HET 3-6

I

Impedantie 1-3
IrDA-poort 1-9, 2-4, 2-5

J

Joule 1-3

K

Klinisch overzicht A-5

L

Label met serienummer 2-4, 2-5
Labels 2-4
LED 1-3
Let op-symbool 2-4, 5-2
LIFEPAK defibrillator
Automatische werking
Halfautomatisch 1-9
Volautomatisch 1-9
Automatische zelftest 1-9
Defibrillatie-elektroden 1-9
Defibrillatiegolfvorm 1-9
Gebruiksinstellingen
Bewegingswaarneming
1-9
Gegevensbeheer 1-9
Hartritmeanalyse 1-9
Het oplossen van problemen
3-6
Mogelijkheden en functies
1-9
Statusdisplay 1-9
Stroomsysteem 1-10
Toebehoren 1-10
Voorkeursinstelling 1-10
Logboeken 4-3
Luidspreker 2-6, 2-7

M

Moersleutelsymbool 2-4, 5-2
Myocard infarct 1-3

N

Niet-schokbaar ritme 1-3

O

OK-symbool 2-4, 5-2
Omgevingsspecificaties A-3
Onderhoud 5-7
Onderhoud van de defibrillator
5-1
Opeenvolgende schokken 6-4
Openingshandvat
elektrodeverpakking
2-5, 2-6
Opgeslagen rapporten 4-2
Opslaan van de defibrillator 2-3
Over automatische externe
defibrillatoren 1-2
Over de defibrillatoren 1-8
Overzicht van gegevensopslag
4-2

P

Patiënt 1-3
Probleemomstandigheden 3-6
Problemen oplossen tijdens
defibrillatorgebruik bij
een patiënt 3-6
Pulsatiecontr. 6-4
Pulsatiemelding 6-4

Q

QUIK-PAK elektroden 1-9

R

Reageren op een patiënt met een
hartstilstand 3-2
Reanimator 1-3
Recycling-informatie 5-7
Regelmatig onderhoud 5-2
Reinigen van de defibrillator 5-2
Reinigingsmethode 5-2

S

Samenvatting 4-2
SAS 1-3
Schokadviesstelsel B-1
Schokbaar ritme 1-3
Schokknop 2-6, 2-7
Specificaties A-1
Statusdisplay 2-4
Stemmelingen en
geluidssignalen 3-5
Stemmelingen, problemen
oplossen 3-6
Stemmelingvolume 6-3
Symbolen 1-6, 2-4

T

Tekstconventies 1-4
Terminologie 1-3
Test- en onderhoudsgegevens
4-3
Tijdzone 6-4
Toebehoren 5-7
Trainingsmateriaal 5-7

U

Uiterlijke kenmerken A-3
Uiterste gebruiksdatum 2-5, 2-6
Uitpakken en inspecteren 2-2

V

Veiligheidsinformatie 1-4
Veiligheidstermen 1-4
Veiligheidswaarschuwingen 2-4,
2-5
Ventriculaire fibrillatie 1-2, 1-3
Ventriculaire tachycardie 1-3
Vergrendelingspin
elektrodeverpakking
2-5, 2-6
Verzorging van de patiënt
Behandeling van de patiënt
3-2
Het oplossen van problemen
3-6
Overbrengen 3-5
Voorzieningen aan de binnenkant
2-5, 2-6

W

Waarom zijn defibrillatoren
nodig? 1-2
Waarschuwingen 1-4, 3-2
Algemeen 1-4
Wat te doen na gebruik van de
defibrillator 3-5
Wat te doen nadat medische
spoedhulp is
garriveerd 3-5

Medtronic Emergency Response Systems
11811 Willows Road Northeast
Redmond, WA 98052-2003 V.S.
Telefoon: 425.867.4000
Gratis (alleen V.S.): 888 351.LIFE (5433)
Fax: 425.867.4121
Internet: www.medtronic-ers.com
www.medtronic.com

Medtronic Europe S.A.
Medtronic Emergency Response Systems
Rte. du Molliau 31
Case postale 84
1131 Tolochenaz
Zwitserland
Telefoon: 41.21.802.7000
Fax: 41.21.802.7900

MIN 3201686-103 / CAT 26500-002382

HEART AND VASCULAR DISEASE • NEUROLOGICAL DISORDERS • PAIN • SPINAL DISORDERS • DIABETES
UROLOGIC DISORDERS • DIGESTIVE SYSTEM DISORDERS • EYE, EAR, NOSE AND THROAT DISORDERS

