

BeneHeart C- & BeneHeart S-serie

Automatische externe defibrillator

Bedieningshandleiding

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



© Copyright 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle rechten voorbehouden.

- Periode van uitgave: September 2019
- Revisie: 2,0

Verklaring van intellectueel eigendom

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hierna 'Mindray') is eigenaar van de intellectuele eigendomsrechten van dit Mindray-product en deze handleiding. Deze handleiding kan verwijzen naar informatie die wordt beschermd door auteursrechten of octrooien en verleent geen licenties onder de octrooirechten van Mindray of de rechten van anderen.

Mindray wenst de inhoud van deze handleiding vertrouwelijk te houden. Het op enigerlei wijze openbaar maken van de informatie in deze handleiding zonder schriftelijke toestemming van Mindray is strikt verboden.

Publicatie, aanvulling, reproductie, distributie, uitlening, aanpassing, vertaling of andersoortige bewerking van deze handleiding op enigerlei wijze zonder schriftelijke toestemming van Mindray is strikt verboden.

mindray en **BeneHeart** zijn merken, gedeponeerd of anderszins, van Mindray in China en andere landen. Alle andere merken die in deze handleiding voorkomen, worden uitsluitend gebruikt voor informatieve of redactionele doeleinden. Ze zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Alle informatie in deze handleiding wordt verondersteld correct te zijn. Mindray is niet aansprakelijk voor hierin vervatte fouten, noch voor incidentele of gevolgschade in verband met de verschaffing, doelmatigheid of het gebruik van deze handleiding.

Mindray is uitsluitend verantwoordelijk voor de gevolgen voor veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van dit product indien:

- alle installatiehandelingen, uitbreidingen, wijzigingen, aanpassingen en reparaties van dit product worden uitgevoerd door personeel dat door Mindray bevoegd is verklaard;
- de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke nationale en lokale vereisten; en
- het product wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

WAARSCHUWING

- **Dit apparaat moet worden bediend door personen die zijn getraind in het gebruik ervan. De gebruiker moet worden getraind in BLS (Basic Life Support), ACLS (Advanced Cardiac Life Support) of andere medische hulp bij ongevallen.**
 - **In geval er verschillen in consistentie of eenduidigheid bestaan tussen de Engelstalige versie en deze versie, prevaleert de Engelstalige versie.**
-
-

Garantie

DEZE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Uitsluitingen

De verplichtingen of aansprakelijkheid van Mindray onder deze garantie omvatten geen vervoer of andere kosten of verantwoordelijkheid voor directe, indirecte of gevolgschade of vertraging als gevolg van het onjuiste gebruik of de onjuiste toepassing van het product, of het gebruik van onderdelen of accessoires die niet zijn goedgekeurd door Mindray, of reparaties door anderen dan door Mindray goedgekeurd personeel.

Deze garantie geldt niet in de volgende gevallen:

- Defect of schade als gevolg van onjuist gebruik of menselijk handelen.
- Defect of schade als gevolg van overmacht, bijvoorbeeld brand of aardbeving.
- Defect of schade als gevolg van onjuiste bediening of reparatie door ondeskundige of onbevoegde personen.
- Defect van het apparaat of een onderdeel waarvan het serienummer niet goed genoeg leesbaar is.
- Andere defecten of storingen die niet zijn veroorzaakt door het apparaat of onderdeel zelf.

Contactgegevens

Fabrikant:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, China
Website:	www.mindray.com
E-mailadres:	service@mindray.com.cn
Telefoon:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

EG-vertegenwoordiger:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adres:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Duitsland
Telefoon:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Voorwoord

Doel van de handleiding

Deze handleiding bevat de noodzakelijke instructies voor het veilig bedienen van het product in overeenstemming met de functies en het beoogde gebruik ervan. De naleving van deze handleiding is een voorwaarde voor een goede prestatie en de juiste bediening van het product, en de veiligheid van gebruiker en patiënt.

Deze handleiding is gebaseerd op de optimale configuratie; daarom gelden sommige secties mogelijk niet voor uw product. Neem bij vragen contact met ons op.

ATTENTIE

- **Als uw apparaat is uitgerust met een functie die niet in deze handleiding is beschreven, raadpleegt u de meest recente Engelstalige versie.**
-

Doelgroep

Deze handleiding is bedoeld voor personen die zijn getraind in de bediening van het apparaat. De gebruiker moet worden getraind in BLS (Basic Life Support), ACLS (Advanced Cardiac Life Support) of andere medische hulp bij ongevallen.

Illustraties

Alle illustraties in deze handleiding dienen uitsluitend als voorbeeld. Ze geven niet per se de instellingen of de gegevens van uw apparaat weer.

Conventies

- ***Cursieve*** tekst wordt in deze handleiding gebruikt voor verwijzingen naar hoofdstukken en secties.
- [] wordt gebruikt om schermtekst aan te duiden.
- → wordt gebruikt om operationele procedures aan te duiden.

Inhoud

1 Veiligheid	1 - 1
1.1 Veiligheidsinformatie	1 - 1
1.1.1 GEVAAR	1 - 1
1.1.2 Waarschuwingen	1 - 1
1.1.3 Let op	1 - 2
1.1.4 Opmerkingen	1 - 2
1.2 Symbolen apparatuur	1 - 3
2 Inleiding op apparatuur	2 - 1
2.1 Overzicht	2 - 1
2.2 Beoogd gebruik	2 - 2
2.3 Toegepaste onderdelen	2 - 2
2.4 Hoofdunit	2 - 2
2.4.1 Bovenaanzicht	2 - 2
2.4.2 Onderaanzicht	2 - 4
2.4.3 Achteraanzicht	2 - 4
3 Aan de slag	3 - 1
3.1 Veiligheidsinformatie met betrekking tot de voorbereiding	3 - 1
3.2 Installatie van het apparaat	3 - 1
3.2.1 Uitpakken en controleren	3 - 1
3.2.2 Omgevingsvereisten	3 - 2
3.2.3 De elektrodepads aansluiten	3 - 2
3.3 Het apparaat inschakelen	3 - 3
3.4 De taal voor gesproken instructies wijzigen	3 - 3
3.5 Het apparaat uitschakelen	3 - 3
4 Het apparaat gebruiken	4 - 1
4.1 Veiligheidsinformatie met betrekking tot de bediening	4 - 1
4.2 Schermweergave (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)	4 - 2
4.3 Hulp verlenen	4 - 3
4.4 Reanimatie uitvoeren	4 - 5
4.4.1 De CPR-metronoom gebruiken	4 - 5
4.4.2 De CPR-sensor gebruiken	4 - 6
4.5 Voorbereiding voor volgende hulpverlening	4 - 6
5 Gegevensbeheer	5 - 1
5.1 Overzicht van gegevensbeheer	5 - 1
5.2 Een patiëntbestand genereren	5 - 1
5.3 Configuraties beheren	5 - 1
5.4 Overzicht van het AED ALERT-systeem	5 - 2
5.5 Toegang tot het AED ALERT-systeem	5 - 2
6 Batterij	6 - 1
6.1 Inleiding op de batterij	6 - 1

6.2 Veiligheidsinformatie met betrekking tot de batterij	6 - 1
6.3 Batterij-indicaties	6 - 1
6.3.1 Indicatoren voor de batterijlading (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)	6 - 1
6.3.2 Aanwijzingen over de batterij	6 - 2
6.4 De batterij vervangen	6 - 2
6.5 De batterijen opslaan	6 - 3
6.6 Batterijen recyclen	6 - 3
7 Onderhouden en reinigen	7 - 1
7.1 Algemene punten	7 - 1
7.2 Reinigen	7 - 1
7.3 Desinfecteren	7 - 2
7.4 Sterilisatie	7 - 2
8 Onderhoud en testen	8 - 1
8.1 Inleiding op onderhoud	8 - 1
8.2 Veiligheidsinformatie met betrekking tot onderhoud	8 - 1
8.3 Onderhoud uitvoeren	8 - 2
8.3.1 De gebruikerstest	8 - 2
8.3.2 Autotest	8 - 3
8.3.3 Elektrodepads controleren	8 - 3
8.4 Het apparaat afvoeren	8 - 3
9 Accessoires	9 - 1
9.1 Therapie-accessoires	9 - 1
9.2 Overig	9 - 2
A Specificaties	A - 1
A.1 Veiligheidsspecificaties	A - 1
A.2 Omgevingsspecificaties	A - 1
A.3 Fysieke specificaties	A - 2
A.4 Specificaties van het scherm (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)	A - 2
A.5 Audio-indicatoren	A - 2
A.6 Interfacespecificaties	A - 3
A.7 Specificaties van de batterij	A - 3
A.8 Gegevensopslag	A - 4
A.9 Specificaties van draadloze verbinding	A - 5
A.10 Specificaties van de defibrillator	A - 5
A.11 ECG-specificaties (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)	A - 7
A.12 Specificaties elektrodepads	A - 7
B Mindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse	B - 1
B.1 Ritmeherkenning en annotatiemethodiek	B - 1
B.1.1 Database voor evaluatie van de prestatie van het Mindray-algoritme	B - 1
B.1.2 Ritmecategorieën	B - 1
B.2 Prestaties van het Mindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse	B - 2

C Naleving van EMC-richtlijnen en richtlijnen voor radiozendapparatuur	C - 1
C.1 EMC	C - 1
C.2 Naleving van richtlijnen voor radiozendapparatuur	C - 4
D Standaardinstellingen	D - 1
D.1 Algemene instellingen	D - 1
D.2 AED instellen	D - 2
D.3 CPR instellen	D - 2
D.4 Testinstell.	D - 3
D.5 WLAN instellen	D - 3
D.6 Installatie met betrekking tot AED ALERT	D - 4
E Gespr. prompts	E - 1
F Symbolen en afkortingen	F - 1
F.1 Eenheden	F - 1
F.2 Symbolen	F - 2
F.3 Afkortingen en acroniemen	F - 2
G Inspectierapport	G - 1
H Apparaatvolgsysteem	H - 1
I Conformiteitsverklaring	I - 1

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

1 Veiligheid

1.1 Veiligheidsinformatie

GEVAAR

- Geeft een dreigend gevaar aan dat kan leiden tot overlijden of ernstig letsel als het niet wordt voorkomen.
-
-

WAARSCHUWING

- Geeft een potentieel gevaar of onveilige handeling aan die kan leiden tot overlijden of ernstig letsel als het niet wordt voorkomen.
-
-

ATTENTIE

- Geeft een potentieel gevaar of onveilige handeling aan die kan leiden tot licht persoonlijk letsel of beschadiging van product/eigendom als het niet wordt voorkomen.
-
-

OPMERKING

- Geeft tips over de toepassing of andere nuttige informatie om te zorgen voor optimaal gebruik van het product.
-
-

1.1.1 GEVAAR

GEVAAR

- Het apparaat genereert maximaal 360 J aan elektrische energie. Tenzij deze elektrische energie op de juiste wijze wordt gebruikt door het opvolgen van de aanwijzingen van het apparaat, kan dit ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben. Gebruik dit apparaat uitsluitend als u zich volledig vertrouwd hebt gemaakt met de bediening en de functies van alle bedieningselementen, indicatoren, connectoren en accessoires.
 - Om explosiegevaar te voorkomen, is het niet toegestaan om het apparaat te gebruiken in de nabijheid van zuurstofrijke atmosferen, brandbare anesthetica of andere brandbare stoffen (zoals benzine). Let erop dat het apparaat en de gebruiksomgeving altijd droog en schoon zijn.
 - Defibrillatiestroom kan ernstig letsel of zelfs de dood van de gebruiker en omstanders tot gevolg hebben. Houd tijdens het defibrilleren afstand van de patiënt en metalen onderdelen die in contact staan met de patiënt.
-
-

1.1.2 Waarschuwingen

WAARSCHUWING

- Controleer vóór gebruik of er mechanische beschadigingen zijn. Niet gebruiken indien er sprake is van beschadiging.
 - Voordat het product in gebruik wordt genomen, dient de gebruiker te controleren of de apparatuur, verbindingkabels en accessoires in goede staat zijn en correct functioneren.
 - De apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in een MRI (Magnetic Resonance Imaging)-omgeving.
 - De behuizing van de apparatuur mag niet worden geopend. Alle onderhoudswerkzaamheden en toekomstige upgrades mogen uitsluitend worden uitgevoerd door het onderhoudspersoneel.
-
-

- Dit apparaat wordt op één patiënt tegelijk gebruikt.
 - De behuizing van de apparatuur mag niet worden geopend. Alle onderhoudswerkzaamheden en toekomstige upgrades mogen uitsluitend worden uitgevoerd door het onderhoudspersoneel.
 - Medische elektrische apparatuur die niet is beveiligd tegen defibrillatie, moet tijdens het defibrilleren worden losgekoppeld.
 - Gebruik de defibrillator niet op een patiënt die op een natte ondergrond ligt.
 - Houd bij de behandeling van patiënten met een implanteerbare pacemaker de elektrodepads zo mogelijk uit de buurt van de inwendige pacemakergenerator, om schade aan de pacemaker te voorkomen.
 - Om onopzettelijke ont koppeling te voorkomen, dienen kabels zodanig te worden geleid dat men er niet over kan struikelen. Rol te lange kabels op en maak ze vast om het risico van verwarring of beknelling door patiënten of personeel te beperken.
 - Raak tijdens contact met de patiënt de connectoren of andere apparatuur die onder spanning staat niet aan; de patiënt kan hierdoor letsel oplopen.
 - Raak de patiënt en onder spanning staande onderdelen niet gelijktijdig aan. Anders kan letsel bij de patiënt het gevolg zijn.
 - Verpakkingsmateriaal kan het milieu vervuilen. Voer het verpakkingsmateriaal af in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving voor afvalverwijdering en houd het buiten het bereik van kinderen.
 - Houd ten minste 20 cm afstand van het apparaat wanneer de draadloze functie wordt gebruikt.
-
-

1.1.3 Let op

ATTENTIE
























- Om vervuiling van het milieu te voorkomen, dienen het apparaat en de accessoires aan het einde van hun levensduur te worden afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen voor verwijdering van dergelijke producten.
 - Magnetische en elektrische velden kunnen de correcte werking van de apparatuur verstoren. Zorg er daarom voor dat alle externe instrumenten die in de nabijheid van de apparatuur worden gebruikt, voldoen aan de relevante EMC-vereisten. Mobiele telefoons, röntgenapparatuur of MRI-apparatuur vormen een mogelijke storingsbron, omdat ze hogere elektromagnetische stralingsniveaus kunnen uitzenden.
 - De apparatuur moet altijd correct worden geïnstalleerd of gedragen, teneinde beschadiging als gevolg van vallen, stoten, sterke trilling of andere mechanische kracht te voorkomen.
 - Het apparaat moet direct worden gedroogd als het nat is geworden.
-

1.1.4 Opmerkingen

OPMERKING

- Zet de apparatuur op een plaats waar u deze goed kunt zien en gemakkelijk kunt bedienen.
 - Tijdens normaal gebruik moet de gebruiker op een plaats staan waar het apparaat gemakkelijk te zien is en kan worden bediend.
 - Voer een gebruikerstest uit als iemand de apparatuur heeft laten vallen of verkeerd heeft gebruikt. Neem contact op met het onderhoudspersoneel als een onderdeel niet in orde is.
-

1.2 Symbolen apparatuur

	Raadpleeg gebruiksaanwijzing/ handleiding		Algemeen waarschuwingsteken
	Schok		TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE BF, BESTAND TEGEN DEFIBRILLATIE
	Fabrikant		Fabricagedatum
IP55	Beschermd tegen stof Beschermd tegen waterstralen		Stel de batterij niet bloot aan grote hitte of vlammen. Verbrand de batterij niet.
	Plet de batterij niet.		Beschadig de batterij niet en open het batterijomhulsel niet.
	Maximale stapelhoogte		Uiterste temperaturen
	Uiterste luchtvochtigheid		Uiterste luchtdruk
	Breekbaar		Droog bewaren
	Bovenzijde		Serienummer
	USB-connector		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE UNIE		Algemeen symbool voor herstel/ recyclen
	Het product heeft de CE-markering, wat betekent dat het voldoet aan de regels van de richtlijn 93/42/EEG voor medische apparaten en aan de essentiële vereisten van bijlage I van deze richtlijn.		
	De volgende definitie van het WEEE-label is alleen van toepassing op de EU-lidstaten. Dit symbool geeft aan dat dit product niet moet worden behandeld als huishoudelijk afval. Door te zorgen voor een correcte verwijdering van dit product, helpt u mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid te voorkomen. Raadpleeg de distributeur bij wie u het product hebt gekocht voor meer gedetailleerde informatie met betrekking tot het retourneren en recyclen van dit product. * Bij producten die deel uitmaken van een systeem, is het mogelijk dat dit label alleen op de hoofdunit is bevestigd.		

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

2 Inleiding op apparatuur

2.1 Overzicht

De automatische externe defibrillator uit de BeneHeart C- en S-serie is ontworpen voor de behandeling van levensbedreigende onregelmatigheden van de hartslag.

Er zijn twee soorten productmodellen: semiautomatisch en volledig automatisch. Sommige apparatuur uit de serie is geconfigureerd met het scherm. De kenmerken van de productmodellen worden in de volgende tabel beschreven.

Model		Defibrillatiemodus	Met de knop Schok?	Met het scherm?
BeneHeart C-serie	BeneHeart C1	semiautomatisch	Ja	Nee
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Ja
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 volledig automatisch	volledig automatisch	Nee	Nee
	BeneHeart C1A volledig automatisch			
	BeneHeart C2 volledig automatisch			Ja
	BeneHeart C2A volledig automatisch			
BeneHeart S-serie	BeneHeart S1	semiautomatisch	Ja	Nee
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Ja
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 volledig automatisch	volledig automatisch	Nee	Nee
	BeneHeart S1A volledig automatisch			
	BeneHeart S2 volledig automatisch			Ja
	BeneHeart S2A volledig automatisch			

Nadat de elektrodepads op de borst van de patiënt zijn aangebracht, analyseert het apparaat het hartritme van de patiënt.

- Als er een schokbaar ritme wordt gedetecteerd, vereist het semi-automatische model dat de gebruiker de schok toedient. Het volledig automatische model levert de schok zonder tussenkomst van de gebruiker.
- Als er een niet-schokbaar ritme wordt gedetecteerd, schakelt het apparaat standaard over op de status CPR.

Beide modellen bieden gesproken instructies die u door het gehele defibrillatieproces leiden. Op semiautomatische modellen knippert de schokknop in aanvulling op de gesproken instructies

Het apparaat biedt ook real-time CPR-feedback, met inbegrip van de borstcompressiediepte, -snelheid en -onderbrekingstijd als het op een CPR-sensor is aangesloten.

2.2 Beoogd gebruik

De BeneHeart-defibrillator uit de C- en S-serie, hierna het apparaat genoemd, is bedoeld voor gebruik bij een plotselinge hartstilstand bij volwassenen en kinderen. De patiënt moet de volgende symptomen vertonen:

- Reageert niet
- Ademt niet of niet normaal

Daarnaast geeft het apparaat de gebruiker aanwijzingen voor cardiopulmonaire reanimatie (CPR) door middel van gesproken en/of visuele begeleiding.

Het apparaat dient te worden gebruikt in openbare ruimten en instellingen door personen die zijn getraind in het gebruik ervan. De gebruiker moet worden getraind in BLS (Basic Life Support), ACLS (Advanced Cardiac Life Support) of andere medische hulp bij ongevallen.

2.3 Toegepaste onderdelen

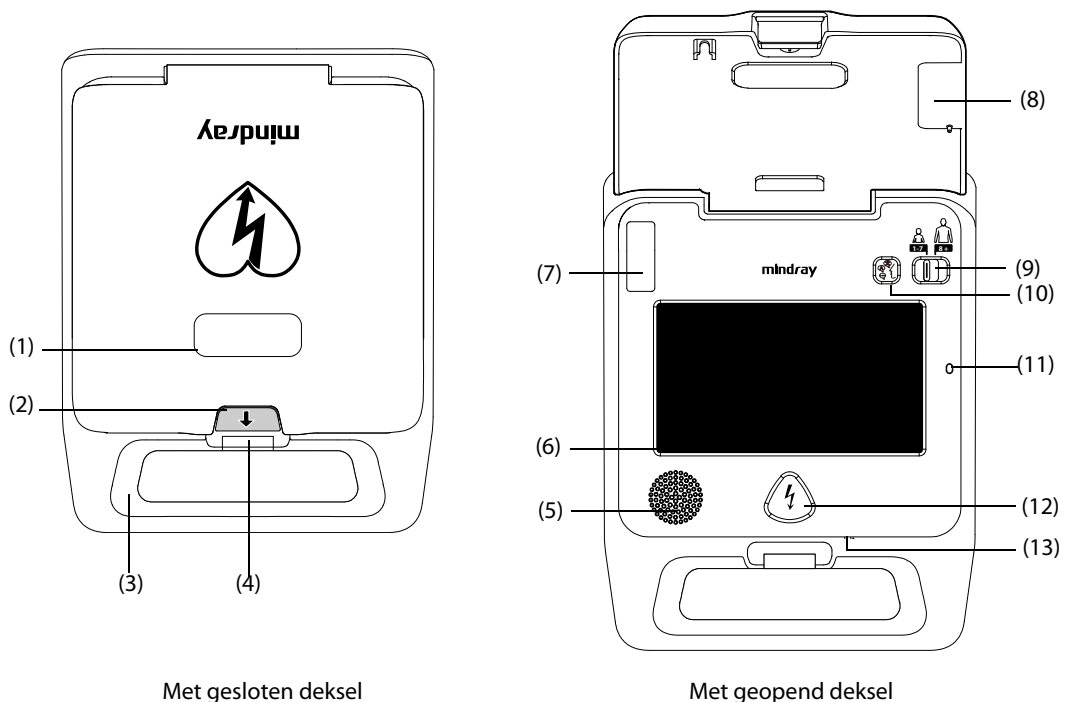
De toegepaste onderdelen van het apparaat zijn als volgt:

- Elektrodepads
- CPR-sensor (indien geconfigureerd)

2.4 Hoofdunit

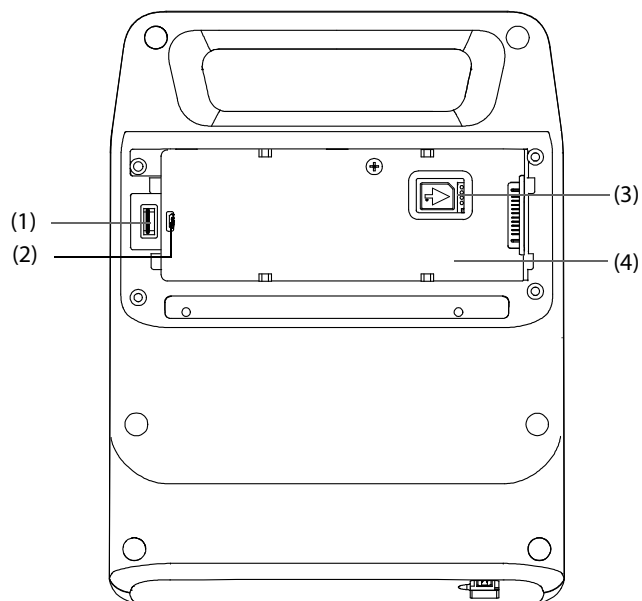
Op basis van de klinische toepassing wordt het beeld dat het apparaat op de grond ligt met geopend deksel gebruikt als referentierichting. De volgende weergaven worden bepaald door de referentierichting.

2.4.1 Bovenaanzicht



- (1) Venster voor de vervaldatum van de pads: hiermee controleert u de vervaldatum van de pads.
- (2) Vergrendeling: hiermee opent of sluit u het deksel.
- (3) Handgreep
- (4) Statusindicator
 - Groen: het apparaat is ingeschakeld en werkt op juiste wijze.
 - Groen knipperend: het apparaat staat in de stand-bystand en is op elk moment gereed voor gebruik.
 - Rood knipperend: de autotest van het apparaat is mislukt.
 - Uit: er is geen batterij geplaatst of de batterij is defect.
- (5) Luidspreker: het apparaat past het volume standaard automatisch aan, afhankelijk van het omgevingsgeluid.
- (6) Weergavescherm (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)
- (7) Elektrodeconnector: verbindt de elektrodepads.
- (8) Houder voor verpakking met pads: hierin worden de elektrodepads bewaard.
- (9) Schakelaar voor de modus Volwassene/Kind: zet deze naar rechts of links om te schakelen tussen Volwassene en Kind.
- (10) Taalknop: druk hierop om te schakelen tussen de ingestelde talen.
- (11) Optische sensor (voor via het scherm geconfigureerde apparaten): het apparaat past de helderheid van het scherm standaard automatisch aan, afhankelijk van het omgevingslicht.
- (12) Schokknop (voor semiautomatisch model): druk hierop om de patiënt een schok toe te dienen.
- (13) Microfoon: neemt stemmen op. Deze functie is alleen beschikbaar als de opnamefunctie is ingeschakeld.

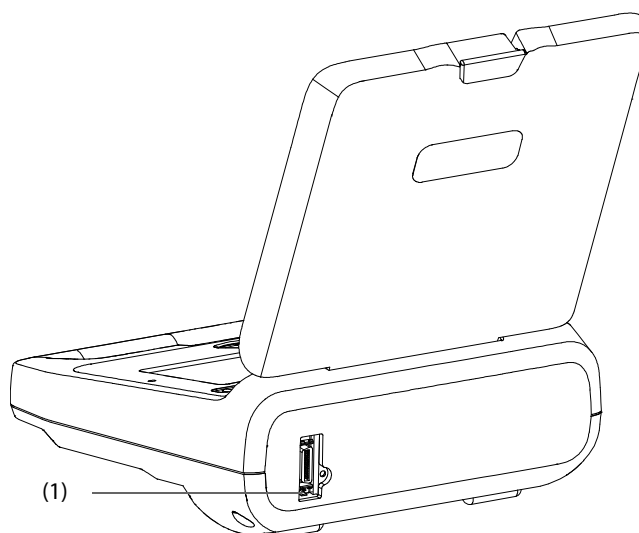
2.4.2 Onderaanzicht



Het batterijvak bevat de volgende connectoren.

- (1) USB-connector: hiermee sluit u het USB-flashgeheugen aan.
- (2) Micro-USB-connector: hiermee sluit u de computer aan.
- (3) Netwerkconnector (voor met de mobiele module geconfigureerde apparaten): hiermee sluit u de SIM-kaart aan.
- (4) Batterijvak: hierin wordt de batterij opgeslagen.

2.4.3 Achteraanzicht



- (1) Multifunctionele connector (voor apparaten die zijn geconfigureerd met de CPR-sensor): hiermee sluit u de CPR-sensor aan.

3 Aan de slag

3.1 Veiligheidsinformatie met betrekking tot de voorbereiding

WAARSCHUWING

- Het apparaat moet worden geïnstalleerd door technici die door de fabrikant bevoegd zijn verklaard.
 - Het softwareauteursrecht van het apparaat ligt uitsluitend bij de fabrikant. Geen enkele organisatie of individuele persoon mag deze software wijzigen, kopiëren of uitwisselen of een andere inbreuk op dit recht maken in welke vorm dan ook of met welk middel dan ook zonder geldige toestemming.
 - Apparaten die op de apparatuur worden aangesloten, moeten voldoen aan de eisen van de toepasselijke IEC-normen (bijvoorbeeld IEC 60950 - veiligheidsnormen voor apparatuur voor informatietechniek en IEC 60601-1 - veiligheidsnormen voor medische elektrische apparatuur). De systeemconfiguratie moet voldoen aan de eisen van de IEC 60601-1-norm voor medische elektrische systemen. Personeel dat apparaten aansluit op de signaalinput/-outputpoort van de apparatuur, is verantwoordelijk voor bewijs dat de veiligheids certificering van de apparaten is uitgevoerd overeenkomstig IEC 60601-1. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.
 - Als uit de apparaatspecificaties niet blijkt of een bepaalde combinatie gevaarlijk is, bijvoorbeeld wegens de optelsom van lekstromen, raadpleegt u de fabrikanten of anders een expert op het gebied om ervoor te zorgen dat de noodzakelijke veiligheid van alle betreffende apparaten niet wordt aangetast door de voorgestelde combinatie.
-

ATTENTIE

- Zorg ervoor dat de gebruiksomgeving van de apparatuur voldoet aan de specifieke vereisten. Anders kunnen onverwachte resultaten (bijvoorbeeld schade aan de apparatuur) het gevolg zijn.
 - De apparatuur kan tijdens opslag en vervoer besmet zijn geraakt. Controleer vóór het gebruik of de verpakkingen intact zijn, vooral verpakkingen van accessoires die bestemd zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik deze in geval van enige beschadiging niet bij patiënten.
-

OPMERKING

- Bewaar al het verpakkingsmateriaal; dit kan worden hergebruikt als de apparatuur moet worden teruggezonden.
-

3.2 Installatie van het apparaat

3.2.1 Uitpakken en controleren

Controleer de verpakking vóór het uitpakken nauwkeurig op beschadigingen. Neem bij beschadiging contact op met de vervoerder, uw lokale distributeur of de fabrikant.

Als de verpakking intact is, opent u deze en haalt u de apparatuur en accessoires er voorzichtig uit. Controleer of alle materialen aanwezig zijn aan de hand van de paklijst en controleer op mechanische beschadigingen. Neem bij vragen contact op met uw lokale distributeur of de fabrikant.

3.2.2 Omgevingsvereisten

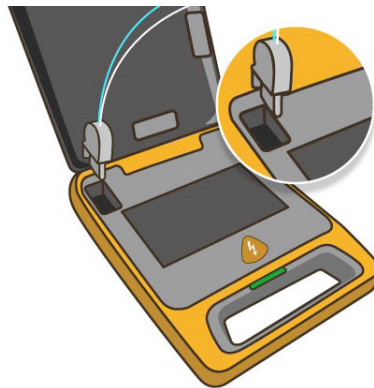
De gebruiksomgeving van het apparaat moet voldoen aan de eisen die in deze handleiding zijn opgenomen.

De gebruiksomgeving van de apparatuur moet redelijkerwijs vrij zijn van geluiden, vibraties, stof en corrosieve, brandbare en explosieve substanties. Als de apparatuur in een kast wordt geïnstalleerd, moet voldoende ruimte aan de voor- en achterkant worden opengelaten voor gemakkelijk gebruik, onderhoud en reparatie. Voor een goede ventilatie moet er tussen de wanden van de kast en de apparatuur zelf een afstand van ten minste 5 cm zijn.

Als de apparatuur naar een andere locatie wordt verplaatst, kan condensatie optreden als gevolg van verschillen in temperatuur of vochtigheid. Start het systeem in dit geval pas wanneer de condensatie is verdwenen.

3.2.3 De elektrodepads aansluiten

1. Verwijder het afdekplaatje en steek de padsconnector in de padsaansluiting.
2. Sluit het afdekplaatje. Zorg ervoor dat het klepje van de aansluiting is gecentreerd en gesloten.
3. Plaats de verpakking met pads voorzichtig en op de juiste manier in de hiervoor bestemde houder. Controleer of de vervaldatum van de pads zichtbaar is in het venster voor de vervaldatum van de pads.



4. Leid de padskabel in de houder voor de verpakkingen met pads.



WAARSCHUWING

- **Zorg ervoor dat de padskabel te allen tijde is aangesloten op het apparaat.**
 - **Open de verzegelde pads pas bij gebruik.**
 - **De elektrodepads niet met kracht buigen.**
 - **Controleer de verpakking van de elektrodepads vóór gebruik op beschadigingen. Gebruik als de verpakking is beschadigd een nieuwe verpakking.**
-

3.3 Het apparaat inschakelen

Voer de volgende inspecties uit voordat u het apparaat inschakelt:

- Controleer het apparaat op mechanische beschadiging en controleer de verpakking van de elektrodepads op schade.
- Controleer of de padskabel correct is aangesloten en of de batterij is geplaatst.
- Controleer de houdbaarheidsdatum van de pads op de verpakking.

Open het AED-deksel; hierdoor wordt het apparaat automatisch ingeschakeld.

3.4 De taal voor gesproken instructies wijzigen

U kunt op de taalknop drukken totdat de gewenste taal is geselecteerd. Er kunnen maximaal drie gesproken talen worden geconfigureerd.

3.5 Het apparaat uitschakelen

Voer de volgende inspecties uit voordat u het apparaat uitschakelt:

1. Verzeker u ervan dat de behandeling van de patiënt is voltooid.
2. Koppel de elektrodepads los van de patiënt.

Sluit het AED-deksel om het apparaat uit te schakelen.

WAARSCHUWING

- **Als de patiënt niet op het apparaat is aangesloten en het apparaat gedurende 30 minuten niet wordt bediend, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.**
-
-

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

4 Het apparaat gebruiken

4.1 Veiligheidsinformatie met betrekking tot de bediening

GEVAAR

- Vermijd contact tussen lichaamsdelen van de patiënt zoals blote huid van hoofd of ledematen, geleidende vloeistoffen zoals gel, bloed of zoutoplossing, en metalen voorwerpen zoals het frame van het bed of de brancard; deze kunnen de defibrillatiestroom geleiden.
-

WAARSCHUWING

- Het apparaat verwijdert intern automatisch de opgeslagen energie onder de volgende omstandigheden:
 - ◆ Er wordt een ritmewijziging gedetecteerd en een schok is niet meer nodig.
 - ◆ Er is een storing van de elektrodepads gedetecteerd.
 - ◆ De schokknop wordt niet binnen 30 seconden ingedrukt op een semi-automatisch model.
 - Als CPR wordt toegepast of als de patiënt op andere wijze wordt behandeld of verplaatst tijdens ritme-analyse, kan dit de analyse vertekenen of vertragen.
 - Om veiligheidsredenen kunnen bepaalde hartritmes met lage amplitude of lage frequentie, evenals sommige VT-ritmes, niet als schokbaar hartritme worden geïnterpreteerd.
 - Als er tijdens defibrillatie lucht tussen de huid en de elektrodepads zit, kan de patiënt brandwonden oplopen. U kunt luchtbellen voorkomen door de elektrodepads met het gehele oppervlak op de huid te plakken.
 - Zet tijdens defibrillatie nooit de schakelaar voor de modus Volwassene/Kind op de modus Volwassene wanneer u kinderpads gebruikt. Anders kunnen de elektrodepads beschadigd raken, wat kan leiden tot een vertraagde analyse.
 - Gebruik geen elektrodepads die zijn uitgedroogd.
-

ATTENTIE

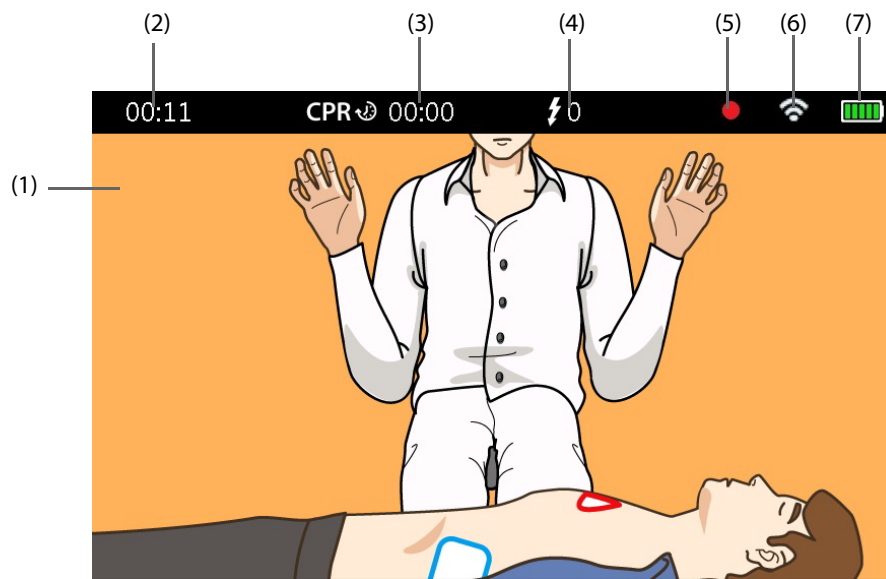
- Zorg ervoor dat de elektrodepads vrij zijn van bevulling door stof en water voordat ze op de patiënt worden bevestigd. Anders kan een onjuiste of vertraagde analyse het gevolg zijn.
-


OPMERKING

- Gebruik kinderpads voor kinderen. Als er geen kinderpads beschikbaar zijn, kunt u volwassenenpads gebruiken; zet de schakelaar voor de modus Volwassene/Kind op de modus Kind en breng de elektrodepads aan.
 - Als er MR62/MR63-elektrodepads worden gebruikt, herkent het apparaat automatisch het patiënttype nadat het is ingeschakeld. Als het huidige patiënttype niet overeenkomt met het type pad, dient u het patiënttype handmatig te wijzigen.
 - Als gebruik van het apparaat is vertraagd of onderbroken, moet u indien nodig CPR uitvoeren.
 - Succesvolle reanimatie is afhankelijk van veel variabelen die specifiek zijn voor de fysiologische toestand van de patiënt en de omstandigheden rondom het patiëntvoorval. Als de uitkomst van de patiënt niet succesvol is, is dit geen betrouwbare indicator voor de werking van de defibrillator/monitor. De aanwezigheid of afwezigheid van een spierreactie op de overdracht van energie tijdens elektrische therapie is geen betrouwbare indicator van de energie-afgifte of de prestaties van het apparaat.
 - Als er in een noodgeval geen reservepads in de buurt zijn, gaat u verder met de behandeling van de patiënt met de verlopen elektrodepads en negeert u de berichten met betrekking tot de pads.
-

- Bewegingsartefacten kunnen de analyse vertragen of invloed uitoefenen op het ECG-signaal, met als gevolg onjuiste schoktoediening of het bericht "Geen schok geadviseerd". Tijdens de ECG-ritmeanalyse moet de patiënt stilliggen.
- Bij semi-automatische modellen dient u de schokknop in te drukken om een schok toe te dienen. Het apparaat doet dit niet automatisch.
- Impedantie is de weerstand tussen de elektrodepads die door de defibrillator moet worden overwonnen om de energie doelmatig te kunnen ontladen. De mate van impedantie verschilt per patiënt en wordt beïnvloed door een aantal factoren, waaronder de aanwezigheid van borsthaar, vocht en lotion of poeder op de huid. Als de gesproken instructie "Schok geannuleerd. Druk de pads stevig op de blote huid van de patiënt." wordt gegeven, zorg er dan voor dat de huid van de patiënt droog is en dat het borsthaar is verwijderd. Als het bericht zich blijft voordoen, gebruikt u andere elektrodepads.

4.2 Schermweergave (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)



- (1) ECG-ritme: geeft één ECG-curve weer die is opgenomen met de elektrodepads als het **ECG-scherm** is ingesteld op **Aan**.
- (2) Uitvoeringstijd: geeft weer hoe lang het apparaat al actief is sinds het is ingeschakeld.
- (3) CPR-tijd
- (4) Aantal toegediende schokken
- (5) Opnemen-pictogram: beschikbaar wanneer de functie voor geluidsoptname is ingeschakeld.
- (6) Indicator voor netwerktype
 -  : geeft aan dat het apparaat is geconfigureerd met de wifi-module en via het wifi-netwerk is aangesloten op het AED ALERT-systeem.
 - **4G**: geeft aan dat het apparaat is geconfigureerd met de cellulaire module en via het cellulaire netwerk is aangesloten op het AED ALERT-systeem.
- (7) Batterijstatusindicator: geeft de batterijstatus aan. Zie *6Batterij* voor meer informatie.

4.3 Hulp verlenen

U dient de algemene stappen voor hulpverlening uit te voeren.

1 De patiënt beoordelen

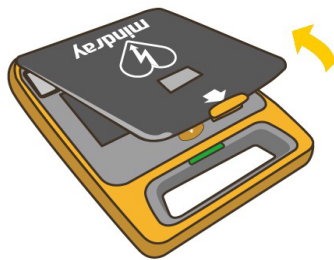


Bevestig het volgende bij de patiënt:

- Reageert niet
- Ademt niet of niet normaal

BEL DE HULPDIENSTEN!

2 Het apparaat inschakelen

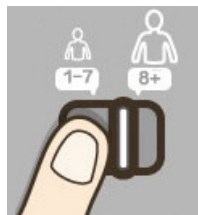


Open het deksel.

U hoort:

🔊 Ingeschakeld. Blijf kalm. Volg de instructies.

3 Patiëntcategorie controleren



Zet de schakelaar voor de modus Volwassene/Kind naar links of rechts:

- Voor een volwassene: 8 jaar of ouder of meer dan 25 kg

U hoort:

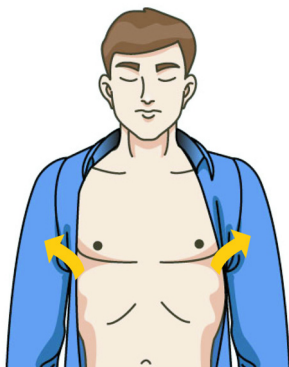
🔊 Modus Volwassene

- Voor een kind: 8 jaar of jonger of minder dan 25 kg

U hoort:

🔊 Modus Kind

4 De patiënt voorbereiden



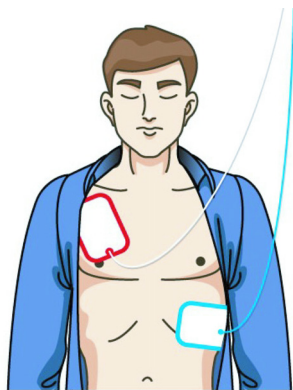
Ontbloot de borstkas van de patiënt.

- Controleer of de huid van de patiënt schoon en droog is.
- Droog de borst van de patiënt en scheer overmatig haar indien nodig.

U hoort:

🔊 Verwijder kleding van de borst van de patiënt. Breng de pads aan zoals aangegeven op de pads.

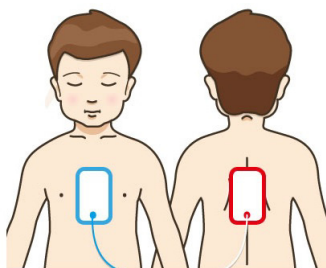
5 De elektrodepads plaatsen



Breng de elektrodepads aan op de patiënt en volg daarbij de aanwijzingen op de verpakking.

Voor een volwassene:

- Plaatsing van blauwe (apex) pads: plaats de blauwe pad zoals het blauwe gebied (onder de linker tepel, op de voorste axillaire lijn links) is weergegeven in de afbeelding
- Plaatsing van rode (borstbeen) pads: plaats de rode pad zoals het rode gebied (onder het sleutelbeen, lateraal van het sternum) is weergegeven in de afbeelding



Voor een kind:

- Plaatsing van blauwe (apex) pads: plaats de blauwe pad zoals het blauwe gebied (op de middelste borstlijn) is weergegeven in de afbeelding
- Rode (borstbeen) pads plaatsen: plaats de rode pad als het rode gebied (op de achterste middellijn), zoals weergegeven in de afbeelding

U hoort:

🔊 Breng de pads aan op de ontblote borstkas van de patiënt zoals aangegeven op de pads.

6 Hartritme analyseren



Raak de patiënt niet aan; wacht op een analyse van het hartritme.

U hoort:

🔊 Raak de patiënt niet aan. Hartritme wordt geanalyseerd.

7

Een schok toedienen

Als schok geadviseerd is

- Voor volledig automatische modellen:
Het apparaat geeft de patiënt automatisch een schok.

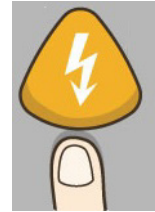
U hoort:

- ▶ Schok aanbevolen. Iedereen los.
Schok wordt toegediend over: 3, 2, 1

- Voor semi-automatische modellen:
Druk binnen 30 sec. op de schokknop.

U hoort:

- ▶ Schok aanbevolen. Iedereen los. Druk op de knipperende schokknop.



Als er geen schok geadviseerd is

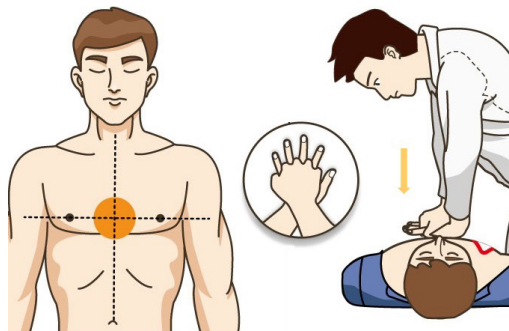
Ga naar stap 8.

U hoort:

- ▶ Geen schok geadviseerd.

8

Reanimatie uitvoeren



Voer reanimatie uit volgens de aanwijzingen.

- Als de CPR-tijd is verstreken, herhaalt u stap 6.
- Als de patiënt bij bewustzijn is en normaal ademt, wacht dan tot de hulpdiensten ter plaatse zijn.

4.4 Reanimatie uitvoeren

De status CPR van het apparaat wordt onder de volgende omstandigheden geactiveerd.

- Een niet-schokbaar ritme wordt gedetecteerd met de aanwijzing **Geen schok geadviseerd**.
- Nadat een schok is toegediend en de analyse van het hartritme is gepauzeerd.

De status CPR duurt 2 minuten.

WAARSCHUWING

- **Als u CPR toepast terwijl de elektrodepads op de patiënt zijn aangebracht, kan dit de elektrodepads beschadigen. Vervang in dat geval de elektrodepads.**

4.4.1 De CPR-metronoom gebruiken

Het apparaat beschikt over een CPR-metronoomfunctie die kan worden gebruikt om hulpverleners te ondersteunen bij het uitvoeren van borstcompressie en beademing op de door AHA/ERC aanbevolen snelheid.

WAARSCHUWING

- De geluiden van de CPR-metronoom geven geen informatie over de toestand van de patiënt. Aangezien de toestand van de patiënt in korte tijd kan veranderen, dient de patiënt te allen tijde onder streng toezicht te worden gehouden. Pas geen CPR toe bij een patiënt die bij bewustzijn is of die normaal ademt.
-

4.4.2 De CPR-sensor gebruiken

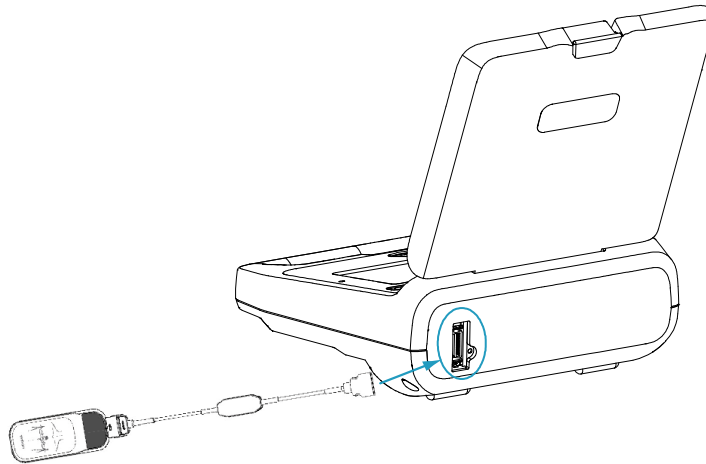
Het apparaat geeft gesproken instructies over real-time compressiefeedback als het is aangesloten op een CPR-sensor.

OPMERKING

- De CPR-sensor is niet verkrijgbaar in het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Frankrijk.
-

Ga als volgt te werk om de CPR-sensor aan te sluiten:

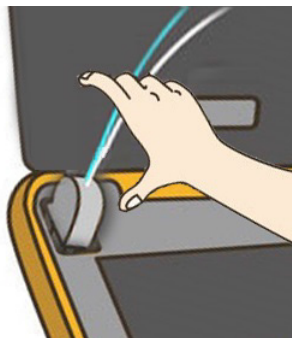
1. Pak een uiteinde van de CPR-sensorkabel vast en sluit deze aan op de CPR-sensorconnector.
2. Maak de CPR-sensorkabel vast met de kabelgeleider.
3. Probeer aan de CPR-sensorkabel te trekken om te controleren of de kabel goed vastzit.
4. Sluit het andere uiteinde van de sensorkabel aan op de CPR-sensorconnector van het apparaat.



Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik van de CPR-sensor de *MR6401 Bedieningshandleiding CPR-sensor*.

4.5 Voorbereiding voor volgende hulpverlening

1. Haal de gegevens over de hulpverlening op die op het apparaat zijn opgeslagen. Zie *5 Gegevensbeheer* voor meer informatie.
2. Knijp in de padsconnector en beweeg deze naar achteren om de padsconnector te verwijderen.



3. Plaats nieuwe elektrodepads. Zie *3.2.3 De elektrodepads aansluiten* voor meer informatie.
4. Zorg ervoor dat de schakelaar voor de modus Volwassene/Kind beschikbaar is door deze naar rechts of links te zetten.
5. Sluit het deksel en controleer of de statusindicator groen brandt.

5 Gegevensbeheer

5.1 Overzicht van gegevensbeheer

In de volgende tabel vindt u een overzicht van de gegevens die in het apparaat worden opgeslagen en hoe u deze gegevens kunt beheren.

Gegevenstype		Beschrijving	Beheermethode
Patiëntgegevens	ECG-gegevens	Hartritme	Neem contact op met uw plaatselijke distributeur.
	Gebeurtenissen	AED-analyse, CPR-bediening, systeembediening en aanwijzingen	
	Opnamen	Audio opgenomen tijdens een reddingsactie	
	Gegevens over de hulpverlening	Totale reddingstijd, CPR-duur, totaal aantal schokken	
	CPR-gegevens	De compressiesnelheid en -diepte die worden verstrekt door het gebruik van de CPR-sensor.	
Configuratie		Configureerbare instelopties	AED tool software
Apparaatinformatie		Apparaatmodel, serienummer, softwareversie, totale bedrijfstijd, batterij-informatie, informatie over elektrodepads, volledige autotests	
Apparaatstatus		Ingeschakeld, uitgeschakeld, niet op locatie	AED ALERT-apparaatbeheersysteem
Gegevens van autotest		Laatste zelftestrapport, foutcodes als autotest mislukt	

OPMERKING

- De apparatuur beschikt over een interne gegevensopslag van 1 Gbits.

5.2 Een patiëntbestand genereren

Na het inschakelen wordt automatisch een nieuwe patiënt-ID gegenereerd en worden de klinische gegevens voor deze ID opgenomen. Zodra het toestel wordt uitgeschakeld, wordt de patiënt automatisch ontslagen en verandert de patiënt in een ontslagen patiënt.

OPMERKING

- Eerder opgeslagen gegevens zullen worden overschreven door latere gegevens als de capaciteit van het apparaat is bereikt.

5.3 Configuraties beheren

Als u de software voor het AED-hulpmiddel aanschaft, kunt u:

- Apparaatinformatie bekijken
- Configuraties bekijken

- Configuraties wijzigen
- De fabrieksconfiguratie herstellen

Raadpleeg voor meer informatie over specifieke acties de *Gebruiksaanwijzing de AED tool software*.

ATTENTIE

- **De configuraties kunnen alleen door getrainde apparaatbeheerders worden aangepast. Neem contact op met de apparaatbeheerder van uw instelling als u de configuraties wilt wijzigen.**
-

5.4 Overzicht van het AED ALERT-systeem

Het apparaat kan worden aangesloten op het AED ALERT-apparaatbeheersysteem, hierna het AED ALERT-systeem genoemd, via een wifi- of mobiel netwerk. Met het AED ALERT-systeem kunt u de vanaf het apparaat geüploade gegevens bekijken en het apparaat beheren. Het AED ALERT-systeem dient te worden gebruikt door de beheerders van apparaten voor noodgevallen van uw instelling.

Het AED ALERT-systeem biedt mogelijk de volgende functies, afhankelijk van uw abonnementstype en onderhoudsgebied.

- Apparaatbeheer, zoals apparaatinformatie registreren, bewerken, verwijderen, importeren of exporteren.
- Gebruikers beheren, zoals een secundair account maken of de gebruikersgegevens bewerken of verwijderen.
- Hulpverleners beheren, zoals het koppelen van een hulpverlener aan het apparaat of het bewerken, verwijderen of importeren van de gegevens van de hulpverlener.
- Statistische gegevens voor geregistreerde apparaten en hulpverleners bijhouden in de vorm van kleine statistische grafieken.
- De apparaatinformatie bekijken
- De status van het apparaat bewaken en meldingen via een e-mail of bericht versturen wanneer het apparaat wordt in- of uitgeschakeld.
- Opdrachten geven aan een verloren apparaat door de locatie bij benadering te verzenden (alleen beschikbaar bij een mobiele verbinding)
- E-mailmeldingen verzenden wanneer de autotest mislukt, geen autotest is gedetecteerd, de batterij bijna leeg is of de elektrodepads zijn verlopen.
- Het geven van waarschuwingen wanneer de elektrodepads bijna zijn verlopen.

Raadpleeg de online help van het AED ALERT-systeem voor meer informatie over specifieke systeemfuncties.

OPMERKING

- **Als er een apparaatfout wordt aangetroffen of als er geen apparaatinformatie wordt weergegeven wanneer het AED ALERT-systeem wordt gebruikt, moet de apparaatbeheerder naar de locatie gaan om de storing te verhelpen.**
 - **Het AED ALERT-systeem is niet in alle landen beschikbaar.**
-

5.5 Toegang tot het AED ALERT-systeem

Als het apparaat via het draadloze netwerk is aangesloten op het AED ALERT-systeem, hebt u via het internet toegang tot het systeem.

Ga als volgt te werk om het AED ALERT-systeem te gebruiken:

1. Voer <https://aed-alert.mindray.com> in de adresbalk van de browser in.
2. Voer de gebruikersnaam en het wachtwoord in.
3. Klik op [**Aanmelden**].

6 Batterij

6.1 Inleiding op de batterij

Het apparaat is zo ontworpen dat het op een wegwerpbare batterij kan functioneren.

6.2 Veiligheidsinformatie met betrekking tot de batterij

WAARSCHUWING

- De wegwerpbare batterij mag u nooit opladen.
 - Haal batterijen niet uit elkaar, prik ze niet lek en verbrand ze niet. Sluit de batterijpolen niet kort. Ze kunnen in brand vliegen, ontploffen of gaan lekken en persoonlijk letsel veroorzaken.
 - Zorg dat er te allen tijde een reservebatterij beschikbaar is.
 - De bedrijfsduur van de batterij is afhankelijk van de gebruikstijd en de gebruiksfrequentie van het apparaat. Onjuist gebruik van de batterij verkort de bedrijfsduur.
-

OPMERKING

- De bedrijfsduur is afhankelijk van de omgevingstemperatuur en de configuratie en het gebruik van het apparaat.
 - Als de kwaliteit van het netwerk waarmee het AED ALERT-systeem is verbonden slecht is, wordt de levensduur van de batterij in de stand-by-modus verkort.
-

6.3 Batterij-indicaties

Batterij-symbolen op het scherm en gesproken instructies met betrekking tot de batterij geven de huidige batterijstatus aan.

6.3.1 Indicatoren voor de batterijlading (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)

De ladingsindicator op het scherm geeft de batterijstatus aan. De ladingsindicator bestaat uit 5 delen, die elk een lading van ongeveer 20% weergeven.



geeft aan dat de batterij correct werkt. Het groene gedeelte geeft de resterende batterijspanning weer.



geeft aan dat de batterijlading gering is of dat de batterij bijna leeg is. U moet de batterij onmiddellijk vervangen.

6.3.2 Aanwijzingen over de batterij

Als de batterij bijna leeg is, worden gesproken instructies gegeven. In dit geval moet u maatregelen nemen; raadpleeg de volgende tabel.

Gesproken instructie	Aanbevolen actie
Batterij bijna leeg! Vervang de batterij zo snel mogelijk	De batterijspanning is laag. Vervang de batterij onmiddellijk door een nieuwe. Als u dit niet doet, wordt deze gesproken instructie elke vijf minuten herhaald.
Batterij leeg! Vervang de batterij onmiddellijk	De batterij is bijna leeg. Vervang de batterij onmiddellijk door een nieuwe. Als u dit niet doet, wordt deze gesproken instructie elke minuut herhaald en wordt het apparaat na drie minuten automatisch uitgeschakeld.

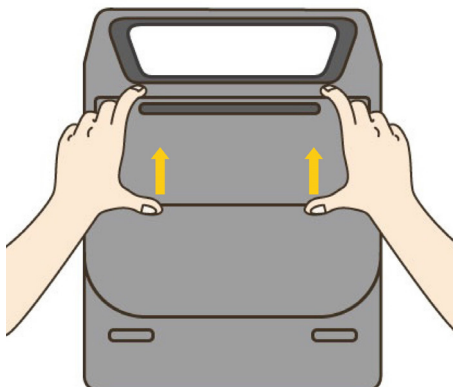
6.4 De batterij vervangen

Voer de volgende inspecties uit voordat u de batterij vervangt.

- Zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld.
- Controleer of de te vervangen batterij niet beschadigd is.

Ga als volgt te werk om de batterij te vervangen:

1. Plaats het apparaat op het werkblad met het scherm naar beneden.
2. Verwijder de schroeven uit het batterijdeksel.
3. Verwijder het batterijdeksel zoals wordt weergegeven.



4. Schuif de batterij naar links en til deze op om deze uit het batterijvak te verwijderen.



5. Breng de batterijpinnen op één lijn, plaats de batterij in het batterijvak en duw de batterij in het vak totdat u een klik hoort.
6. Breng het batterijdeksel weer aan met de schroeven.
7. Voer de test aan de hand van 8.3.1 *De gebruikerstest* uit.

OPMERKING

- **Plaats de batterij en gebruik deze vóór de op het batterijlabel aangegeven vervaldatum.**
 - **Verwijder een batterij alleen als het apparaat dit aangeeft.**
 - **Zorg ervoor dat de klep van het batterijvak weer goed vast zit om het apparaat en de batterij te beschermen.**
-

6.5 De batterijen opslaan

Let bij het bewaren van de batterijen erop dat de polen niet in aanraking komen met metalen objecten. Bij langdurige opslag dienen batterijen in een koele ruimte te worden bewaard.

OPMERKING

- **Batterijen die langdurig worden opgeslagen bij een temperatuur boven 38 °C (100 °F), verkorten aanzienlijk de bedrijfsduur en levensduur in de stand-bymodus.**
 - **De opslagtemperatuur voor de batterij ligt tussen -5 °C en 35 °C. Door batterijen op een koele plaats te bewaren, kunt u het verouderingsproces vertragen. De ideale temperatuur voor het bewaren van batterijen is 15 °C.**
-

6.6 Batterijen recyclen

In de volgende situaties moet een batterij worden weggegooid:

- De batterij is zichtbaar beschadigd.
- De batterij werkt niet.

Houd u bij het afdanken van batterijen aan de lokale regelgeving.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

7 Onderhouden en reinigen

Reinig of desinfecteer het apparaat uitsluitend met middelen die door de fabrikant van het apparaat zijn goedgekeurd en ga te werk volgens de aanwijzingen in dit hoofdstuk. Schade die voortkomt uit het gebruik van niet-goedgekeurde reinigings- of desinfectiemiddelen of -methoden, valt niet onder de garantie.

Mindray geeft geen garanties voor de werkzaamheid van de genoemde chemicaliën of methoden als middel voor het onder controle houden van infecties. Mindray adviseert u om de deskundige voor infectiebeheersing of de epidemioloog van uw lokale ziekenhuis te raadplegen voor de methode van het onder controle houden van infecties.

7.1 Algemene punten

Houd de apparatuur en accessoires stofvrij en schoon. Volg de onderstaande regels om schade aan de apparatuur te voorkomen:

- Gebruik altijd de oplossing die de fabrikant aangeeft, of gebruik de laagst mogelijke concentratie.
- Dompel geen delen van de apparatuur onder in vloeistoffen.
- Giet geen vloeistof op de apparatuur of accessoires.
- Zorg dat er geen vloeistof in de behuizing komt.
- Gebruik nooit schurende materialen (zoals staalwol of zilverpoetsmiddel) of eroderende reinigingsmiddelen (zoals aceton of reinigingsmiddelen op basis van aceton).

WAARSCHUWING

- **De apparaatbeheerder moet alle reinigings- en desinfectieprocedures in dit hoofdstuk uitvoeren.**
- **Vergeet niet het systeem uit te schakelen en de batterij te verwijderen voordat u de apparatuur reinigt.**

ATTENTIE

- **Neem contact op met uw onderhoudspersoneel als er vloeistof in het apparaat of de accessoires is terechtgekomen.**
-

7.2 Reinigen

Uw apparatuur moet regelmatig worden gereinigd. Als er zware verontreiniging of veel stof en zand op uw locatie aanwezig is, moet de apparatuur vaker worden gereinigd. Raadpleeg de voorschriften van uw instelling voor het reinigen van apparatuur voordat deze wordt gereinigd.

Aanbevolen reinigingsmiddelen zijn:

- Water
- Natriumhypochloriet (bleek) (10%, natriumhypochloriet)
- Waterstofperoxide (3%)
- Ethanol (75%)
- Isopropylalcohol (70%)
- Klassieke Perform[®]-concentratie OXY (KHSO₄-oplossing)

Volg de onderstaande regels voor het reinigen van uw apparatuur:

1. Schakel het apparaat uit en verwijder de kabels en de batterij.
2. Reinig het weergavescherm met een zachte, schone doek die is bevochtigd met een glasreiniger.
3. Reinig de buitenkant van het apparaat met een zachte, schone doek die is bevochtigd met glasreiniger.

4. Veeg na het reinigen de reinigingsoplossing zo nodig weg met een droge doek.
5. Laat de apparatuur drogen op een goed geventileerde, droge plaats.

7.3 Desinfecteren

Desinfecteer de apparatuur volgens het onderhoudsschema van uw instelling. Het wordt aanbevolen de apparatuur eerst te reinigen voordat u deze desinfecteert.

7.4 Sterilisatie

Sterilisatie wordt niet aanbevolen voor het apparaat, tenzij anders aangegeven in de bij het product meegeleverde gebruiksinstructies.

8

Onderhoud en testen

8.1 Inleiding op onderhoud

Het is van essentieel belang regelmatig onderhoud uit te voeren, zodat de apparatuur correct blijft werken. Dit hoofdstuk bevat informatie over periodieke tests en periodiek onderhoud. Voor meer informatie over de elektrische veiligheidstest, zie *de onderhoudshandleiding van de BeneHeart C- en S-serie automatische externe defibrillator*.

8.2 Veiligheidsinformatie met betrekking tot onderhoud

WAARSCHUWING

- De instelling die dit apparaat gebruikt, is verantwoordelijk voor een passend onderhoudsschema. Ontbreekt dit, dan kunnen onverwachte storingen en vertraagde analyses het gevolg zijn.
 - Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd.
 - Deze apparatuur bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
 - Veiligheidscontroles of onderhoud waarbij de apparatuur moet worden gedemonteerd, dienen te worden uitgevoerd door deskundig onderhoudspersoneel. Anders kan dit leiden tot onverwachte uitval van de apparatuur en mogelijke risico's voor de gezondheid.
 - Het onderhoudspersoneel moet daartoe bevoegd zijn en volledig vertrouwd zijn met de bediening van de apparatuur.
-

ATTENTIE

- Voer geen functionele testen en onderhoud uit wanneer het apparaat op een patiënt is aangesloten; de patiënt kan hierdoor een schok krijgen.
 - Neem contact op met uw lokale distributeur, het onderhoudspersoneel of met Mindray als er een probleem is met de apparatuur.
 - Het apparaat moet worden gebruikt en opgeslagen binnen het opgegeven temperatuur-, vochtigheids- en barometrische bereik.
 - Houd bij het weggooien van het verpakkingsmateriaal rekening met de toepasselijke voorschriften voor afvoer van afval en houd dit buiten bereik van kinderen.
-

OPMERKING

- Neem indien nodig contact op met de fabrikant voor schakelschema's, lijsten met onderdelen, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie met betrekking tot reparatie van de apparatuur.
-

8.3 Onderhoud uitvoeren

Voer de volgende tests uit om ervoor te zorgen dat het apparaat altijd bedrijfsklaar is:

Onderhoudsonderdeel	Aanbevolen frequentie	Testonderdeel
De gebruikerstest	<ul style="list-style-type: none">• Na het plaatsen van de batterij• Na het vervangen van de batterij• Na elk gebruik	Hierbij worden functietests uitgevoerd met betrekking tot de hoofdbesturingsmodule, de therapiemodule, de voedingsmodule, de elektrodepads, de 1J-lading en -ontlading, de 360J-lading en -ontlading, de bedieningselementen en de luidspreker.
Autotest	Automatisch, wanneer het apparaat is ingeschakeld of wanneer een batterij is geplaatst.	Hierbij worden functietests uitgevoerd met betrekking tot de hoofdbesturingsmodule, de therapiemodule en de voedingsmodule.
	Eenmaal per dag	Hierbij worden functietests uitgevoerd met betrekking tot de hoofdbesturingsmodule, de therapiemodule, de voedingsmodule, de houdbaarheidsdatum van de elektrodepads, de 1J-lading en -ontlading
	Eenmaal per week	
	Eenmaal per maand	Hierbij worden functietests uitgevoerd met betrekking tot de hoofdbesturingsmodule, de therapiemodule, de voedingsmodule, de houdbaarheidsdatum van de elektrodepads, de 1J-lading en -ontlading, de 200J-lading en -ontlading en de luidspreker.
Eenmaal per kwartaal	Hierbij worden functietests uitgevoerd met betrekking tot de hoofdbesturingsmodule, de therapiemodule, de voedingsmodule, de houdbaarheidsdatum van de elektrodepads, de 1J-lading en -ontlading, de 360J-lading en -ontlading en de luidspreker.	
Elektrodepads controleren	Eenmaal per maand	Hierbij wordt gecontroleerd of de elektrodepads niet zijn verlopen.

Het apparaat dat op het AED ALERT-systeem is aangesloten, kan op afstand worden beheerd, waardoor onderhoud op locatie kan worden beperkt. Alle onderhoudswerkzaamheden die op het AED ALERT-systeem worden uitgevoerd, moeten voldoen aan de lokale regelgeving.

OPMERKING

- **Met de autotest wordt de houdbaarheidsdatum van de elektrodepads alleen gecontroleerd als de elektrodepads over deze functie beschikken.**

8.3.1 De gebruikerstest

U kunt de reeds geplaatste batterij of een vervangen batterij gebruiken om de gebruikerstest op het apparaat uit te voeren.

Voer de test voor batterijplaatsing als volgt uit:

1. Kies een van de volgende manieren om de test te starten.
 - ◆ Plaats de batterij voor de eerste keer of vervang de batterij nadat deze langer dan drie minuten is verwijderd.
 - ◆ Verwijder de batterij niet, houd de taalknop 5 seconden ingedrukt en zet de schakelaar voor de modus Volwassene/Kind twee keer om.
 - ◆ Verwijder de batterij niet, houd de schokknop 5 seconden ingedrukt en zet de schakelaar voor de modus Volwassene/Kind twee keer om.
2. Voer de handelingen uit aan de hand van de gesproken instructies.

Alle items worden hierna automatisch getest nadat u de instructies van het apparaat hebt opgevolgd. Als een fout wordt gedetecteerd, worden de bijbehorende instructies gegeven.

U kunt de gebruikerstest ook uitvoeren met behulp van de AED Tool-software. Raadpleeg voor meer informatie de *Gebruiksaanwijzing van de AED tool software*.

ATTENTIE

- **Als u het apparaat tijdens de gebruikerstest vaak in- of uitschakelt, verkort dit de levensduur van de batterij in de standby-modus.**
-

8.3.2 Autotest

Er wordt op de ingestelde tijd een autotest uitgevoerd op apparaten met geplaatste batterijen, ook als het apparaat is uitgeschakeld, om te controleren of het apparaat naar behoren functioneert. Bij problemen wordt een waarschuwing voor de gebruiker afgegeven. De autotest wordt standaard elke dag om 3:00 uur gestart.

Het apparaat geeft geen gesproken instructies tijdens de autotest. Het testresultaat kan door middel van de statusindicator worden gecontroleerd:

- Knippert groen: de autotest is geslaagd. Er wordt automatisch een autotestrapport opgeslagen wanneer de test is voltooid.
- Knippert rood: de autotest is mislukt. Als het apparaat is aangesloten op het AED ALERT-systeem, wordt een autotestrapport opgeslagen en automatisch naar het systeem geüpload wanneer de test is voltooid.

Mindray raadt u aan de statusindicator elke dag te controleren en het resultaat te registreren in het *GInspectierapport*.

ATTENTIE

- **Als het apparaat is uitgeschakeld, kan de autotest alleen worden uitgevoerd wanneer de batterij is geplaatst.**
-

OPMERKING

- **Wanneer het apparaat bij een temperatuur onder -20 °C wordt geplaatst, kan de autotest niet worden uitgevoerd en kan dit leiden tot een onjuiste statusindicatie.**
-

8.3.3 Elektrodepads controleren

De vervaldatum van de elektrodepads moet elke maand worden gecontroleerd. U kunt de vervaldatum in het venster voor de vervaldatum van de pads controleren en deze vastleggen in het *GInspectierapport*.

8.4 Het apparaat afvoeren

Voer het apparaat en de bijbehorende accessoires af wanneer de uiterste gebruiksduur is bereikt. Volg de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het afvoeren van dergelijke producten.

WAARSCHUWING

- **Als er geen speciale voorschriften zijn voor het afvoeren van onderdelen en accessoires, volgt u de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het afvoeren van ziekenhuisafval op.**
-
-

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

9 Accessoires

De accessoires die in dit hoofdstuk worden beschreven, voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2 bij gebruik met het apparaat. De accessoires die in contact komen met patiënten, hebben de biocompatibiliteitstest ondergaan en voldoen aan ISO 10993-1. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de desbetreffende accessoires voor meer informatie over de accessoires.

WAARSCHUWING

- **Gebruik de in dit hoofdstuk gespecificeerde accessoires. Het gebruik van andere accessoires kan ertoe leiden dat het apparaat beschadigd raakt of dat de beschreven specificaties niet worden gehaald.**
- **Accessoires voor eenmalig gebruik zijn niet bedoeld voor hergebruik. Hergebruik kan besmettingsrisico veroorzaken en invloed hebben op de nauwkeurigheid van de meting.**

ATTENTIE

- **De accessoires voldoen mogelijk niet aan de bedrijfsspecificaties bij opslag of gebruik buiten het opgegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik. Neem contact op met het onderhoudspersoneel als de prestatie van de accessoires verslechtert vanwege ouderdom of door de omgevingscondities.**
- **Controleer de accessoires en de verpakking op tekenen van beschadiging. Gebruik ze niet als u ziet dat ze beschadigd zijn.**
- **Gebruik de accessoires vóór het verstrijken van de houdbaarheidsdatum, indien deze is vermeld.**
- **Wegwerpaccessoires dienen te worden afgevoerd conform de lokale voorschriften.**

9.1 Therapie-accessoires

Beschrijving	Model	Patiëntcategorie	Opmerking	Artikelnummer
Multifunctionele elektrodepads	MR60	Volwassene, Kind	Wegwerp (5 sets/pak)	0651-30-77007
	MR61	Kind		0651-30-77008
	MR62	Volwassene, Kind	Wegwerp (5 sets/ verpakking). De volwassenenpads worden automatisch gedetecteerd; de kinderpads moeten handmatig worden geselecteerd.	115-035426-00
	MR63	Kind	Wegwerp (5 sets/ verpakking). De kinderpads worden automatisch gedetecteerd.	115-035427-00
CPR-sensor	MR6401	/	Herbruikbaar, zonder batterij	115-044803-00
CPR-sensorkabel	MR6801	/	Herbruikbaar	040-003096-00
Klevende tape voor CPR	MR6921	/	Wegwerp (3 sets/pak)	040-003123-00

9.2 Overig

Beschrijving	Model	Artikelnummer
Wegwerpbare batterij	LM34S002A	022-000425-00

A Specificaties

A.1 Veiligheidsspecificaties

Het apparaat wordt geclassificeerd volgens IEC 60601-1:

Type bescherming tegen elektrische schokken	Apparatuur gevoed door een interne voedingsbron (batterij).
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type BF-defibrillatorbestendig voor externe defibrillatie.
Bedieningsmodus	Doorlopend
Mate van bescherming tegen vaste voorwerpen	IP5X
Mate van bescherming tegen schadelijk insijpelend water	IPX5
Mate van mobiliteit	Draagbaar

A.2 Omgevingspecificaties

Item	Temperatuur	Relatieve vochtigheid	Barometrisch
Bedrijfscondities	-5 °C tot 50 °C (ten minste 60 minuten inschakelen wanneer de temperatuur daalt van kamertemperatuur naar -20 °C)	5% tot 95%, niet-condenserend	57,0 tot 106,2 kPa (-381 m tot 4575 m)
Voorwaarden voor kortetermijnopslag	-30 °C tot 70 °C	5% tot 95%, niet-condenserend	57,0 tot 106,2 kPa (-381 m tot 4575 m)
Voorwaarden voor langetermijnopslag	15 °C tot 35 °C		

Schok

Voldoet aan de eisen van 21.102, ISO9919:
Maximale versnelling: 1000 m/s² (102 g)
Duur: 6 ms
Pulsvorm: halfsinus
Aantal schokken: 3 per richting per as (18 in totaal)

Vibratie

Voldoet aan de eisen van 21.102, ISO9919.

Stoten

Voldoet aan de eisen van 6.3.4.2, EN1789.
Maximale versnelling: 15g
Duur: 6 ms
Aantal impacts: 1000
Impactrichting: verticale impacts zijn van toepassing wanneer het geteste apparaat in de gebruikelijke bedieningspositie wordt geplaatst.

Vallen
1,5 m volgens IEC 68-2-32, 1 op elk van de zes oppervlakken.

ATTENTIE

- De apparatuur voldoet mogelijk niet aan de bedrijfsspecificaties bij opslag of gebruik buiten het opgegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik. Als de prestatie van de apparatuur verslechtert vanwege ouderdom of door de omgevingscondities, dient u contact op te nemen met het onderhoudspersoneel.

A.3 Fysieke specificaties

Hoofdunit	Afmetingen (Breedte × diepte × hoogte)	Gewicht
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (± 2 cm)	2,0 ± 0,3 kg, inclusief één batterij, exclusief de wifi- en mobiele modules.
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg, inclusief één batterij, exclusief de wifi- en mobiele modules.
BeneHeart C1 volledig automatisch/BeneHeart C1A volledig automatisch/ BeneHeart S1 volledig automatisch/BeneHeart S1A volledig automatisch		2,0 ± 0,3 kg, inclusief één batterij, exclusief de wifi- en mobiele modules.
BeneHeart C2 volledig automatisch/BeneHeart C2A volledig automatisch/ BeneHeart S2 volledig automatisch/BeneHeart S2A volledig automatisch		2,3 ± 0,3 kg, inclusief één batterij, exclusief de wifi- en mobiele modules.

A.4 Specificaties van het scherm (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)

Type	TFT LCD-kleurenscherm
Helderheid	Auto, Modus Buiten, Modus Binnen. In de automatische modus past het apparaat automatisch de helderheid van het scherm aan het omgevingslicht aan.
Afmetingen	7 inch
Resolutie	800 × 480 pixels
Weergegeven golfvormen	1
Weergavetijd golf	Max. ≥ 6 sec. (ECG)

A.5 Audio-indicatoren

Luidspreker	Geeft tonen voor instructies (65 dB tot 78 dB). Ondersteunt toonmodulatie van meerdere niveaus.
-------------	--

A.6 Interfacespecificaties

USB-connector	1, USB 2.0
Micro-USB-connector	1, ondersteunt Windows 7 of hoger
Netwerkconnector	1, verbindt het wifi- of mobiele netwerk (2G/3G/4G).
Multifunctionele connector	1, verbindt de CPR-sensor.

A.7 Specificaties van de batterij

Type batterij	Wegwerpbare batterij		
Batterijspanning	12V		
Capaciteit batterij	4200 mAh		
Apparaat geconfigureerd zonder het scherm	Bedrijfsduur	Testsituatie	
	≥ 15 uur	Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, de functie voor draadloos gebruik is uitgeschakeld, zonder laden/ontladen van energie voor defibrillatie, het volume voor gesproken instructies is ingesteld op laag.	
	300 ontladingen van 200 J	Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, de functie voor draadloos gebruik is uitgeschakeld, het volume voor gesproken instructies is ingesteld op laag, één minuut CPR tussen ontladingen	
	190 ontladingen van 360J		
	510 ontladingen van 150 J	Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, de functie voor draadloos gebruik is uitgeschakeld, het volume voor gesproken instructies is ingesteld op laag, drie ontladingen per minuut	
	400 ontladingen van 200 J		
	200 ontladingen van 360J		
	Apparaat geconfigureerd met het scherm	≥ 12 uur	Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, de functie voor draadloos gebruik is uitgeschakeld, zonder laden/ontladen van energie voor defibrillatie, het volume voor gesproken instructies is ingesteld op laag.
		270 ontladingen van 200 J	Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, de functie voor draadloos gebruik is uitgeschakeld, het volume voor gesproken instructies is ingesteld op laag, één minuut CPR tussen ontladingen
		170 ontladingen van 360J	
450 ontladingen van 150J		Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C, de functie voor draadloos gebruik is uitgeschakeld, het volume voor gesproken instructies is ingesteld op laag, drie ontladingen per minuut	
350 ontladingen van 200 J			
200 ontladingen van 360J			

Batterijstatus (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)	Het batterijsymbool op het scherm geeft de huidige batterijstatus aan	
Resterende lading nadat de melding "Batterij leeg" is gegeven	<p>Voor BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 volledig automatisch/BeneHeart C1A volledig automatisch/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S1 volledig automatisch/BeneHeart S1A volledig automatisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ten minste 30 minuten bedrijfsduur (bij omgevingstemperatuur van $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, de functie voor draadloos gebruik uitgeschakeld, het volume voor gesproken instructies ingesteld op laag) en ten minste 10 ontladingen van 200 J (bij één minuut CPR tussen ontladingen) Ten minste 30 minuten bedrijfsduur (bij omgevingstemperatuur van $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, de functie voor draadloos gebruik uitgeschakeld, het volume voor gesproken instructies ingesteld op laag) en ten minste 6 ontladingen van 360 J (bij één minuut CPR tussen ontladingen) 	
	<p>Voor BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 volledig automatisch/BeneHeart C2A volledig automatisch/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart S2 volledig automatisch/BeneHeart S2A volledig automatisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ten minste 30 minuten bedrijfsduur (bij omgevingstemperatuur van $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, de functie voor draadloos gebruik uitgeschakeld, het volume voor gesproken instructies ingesteld op laag, de schermhelderheid ingesteld op modus voor binnen) en ten minste 10 ontladingen van 200 J (bij één minuut CPR tussen ontladingen) Ten minste 30 minuten bedrijfsduur (bij omgevingstemperatuur van $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, de functie voor draadloos gebruik uitgeschakeld, het volume voor gesproken instructies ingesteld op laag, de schermhelderheid ingesteld op modus voor binnen) en ten minste 6 ontladingen van 360 J (bij één minuut CPR tussen ontladingen) 	
Levensduur van batterij in stand-bymodus	Levensduur stand-by	Testsituatie
	5 jaar	Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, voert elke dag een autotest uit, het apparaat is niet in gebruik, verzendt geen zelftestrapport
	3 jaar	Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, voert elke dag een autotest uit, het apparaat is niet in gebruik, verzendt elke week een zelftestrapport via het draadloze netwerk
	2 jaar	Het apparaat wordt gevoed door een nieuwe batterij bij een omgevingstemperatuur van $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, voert elke dag een autotest uit, het apparaat is niet in gebruik, verzendt elke dag een zelftestrapport via het draadloze netwerk

ATTENTIE

- Als het apparaat via het draadloze netwerk is verbonden door middel van een signaal met een lage signaalsterkte, wordt de levensduur van de batterij in de stand-bymodus verkort.

A.8 Gegevensopslag

Golfvorm opslaan	Maximaal 5 uur ECG-curven
Gebeurtenissen	Maximaal 500 gebeurtenissen
Gesproken registratie	Maximaal 1 uur
CPR-gegevens	Maximaal 5 uur
Zelftestrapporten	1000 records

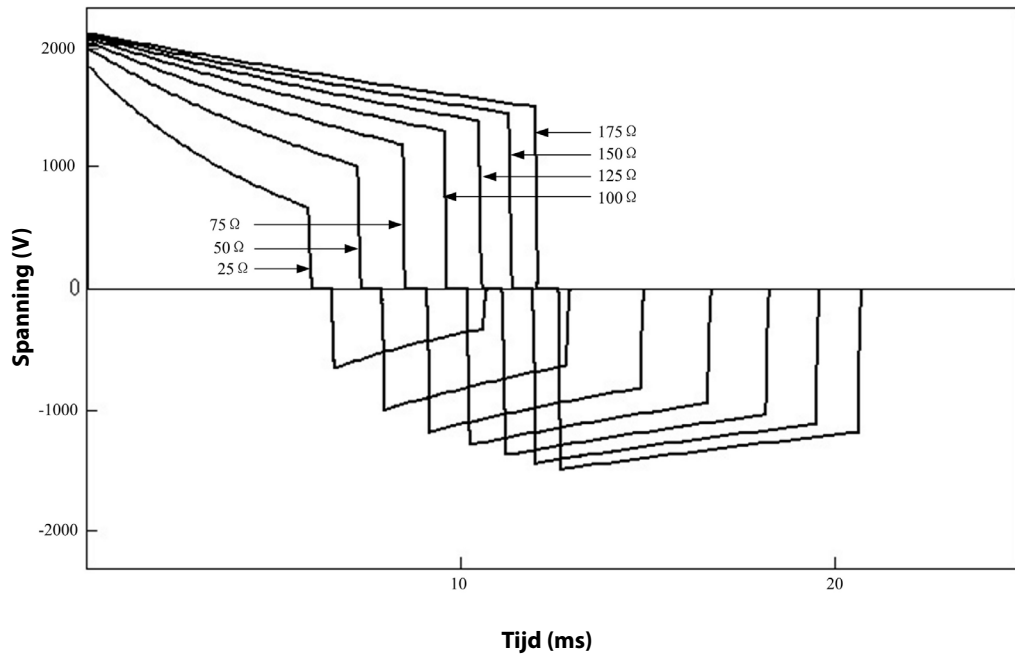
A.9 Specificaties van draadloze verbinding

Wifi	
Norm	IEEE 802.11 a/b/g/n
Bedrijfsfrequentie	IEEE 802.11 b/g/n (bij 2,4 G): 2,412 GHz tot 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (bij 5 G): 5,18 GHz tot 5,24 GHz, 5,745 GHz tot 5,825 GHz
Gegevensbeveiliging	Normen: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise EAP-methode: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2 Encryptie: TKIP, AES
Modulatiemodus	DSSS en OFDM
Mobiel	
Bedrijfsfrequentie	LTE-FDD B1: 1920 MHz tot 1980 MHz, 2110 MHz tot 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz tot 1785 MHz, 1805 MHz tot 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz tot 2570 MHz, 2620 MHz tot 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz tot 915 MHz, 925 MHz tot 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz tot 862 MHz, 791 MHz tot 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz tot 733 MHz, 758 MHz tot 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz tot 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz tot 2400 MHz
Standaard-/modulatiemodus	3GPP E-UTRA versie 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Specificaties van de defibrillator

Normen	Voldoet aan de norm IEC 60601-2-4
Defibrillatiemodus	<ul style="list-style-type: none"> BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: semiautomatische externe defibrillatie BeneHeart C1 volledig automatisch/BeneHeart C1A volledig automatisch/BeneHeart C2 volledig automatisch/BeneHeart C2A volledig automatisch/BeneHeart S1 volledig automatisch/BeneHeart S1A volledig automatisch/BeneHeart S2 volledig automatisch/BeneHeart S2A volledig automatisch: volledig automatische externe defibrillatie
Defibrillatiegolfvorm	BTE-golfvorm (Biphasic Truncated Exponential), automatische compensatie aan de hand van patiëntimpedantie
Defibrillatie-elektroden	Multifunctionele elektrodepads.
Energiebereik	Voor volwassenen: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. Voor kinderen: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Bereik patiëntimpedantie	25 tot 300 Ω
Schokserie	Energiesterkte: 100 tot 360 J, configureerbaar voor volwassenen. 10 tot 100 J, configureerbaar voor kinderen. Schokken: 1, 2, 3, configureerbaar. Voldoen standaard aan de AHA/ECR-richtlijnen van 2015.
Prestaties bij ECG-analyse	Raadpleeg BMindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse.

Defibrillatiegolfvorm van 360 J naar impedantie van 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω



Nauwkeurigheid van geselecteerde energie								
Impedantie \ Energie	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Nauwkeurigheid
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	±10% of ± 2 J, de hoogste waarde
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Laadtijd (bij omgevingstemperatuur van 20 °C ± 5 °C)					
Batterijstatus	Van deksel geopend totdat laden is voltooid		Van start ritme-analyse totdat laden is voltooid		Van opstarten totdat laden is voltooid
	200J	360J	200J	360J	
Nieuwe batterij	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s
Nieuwe batterij na 15 ontladingen van 360 J	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s

A.11 ECG-specificaties (voor via het scherm geconfigureerde apparaten)

ECG-inputpoorten	Multifunctionele elektrodepads
Gain	Auto
Veegsnelheid	25 mm/s, fout niet meer dan $\pm 5\%$
Verwerping gewone modus	>90 dB
Hersteltijd	<2,5 s (na defibrillatie)

A.12 Specificaties elektrodepads

Elektrodepads	MR60	MR61	MR63	MR62
Vorm elektroden	Ovaal			
Kabellengte	1,2 m vooraf aangesloten			
Totale oppervlakte	148 cm ²	75 cm ²	75 cm ²	126 cm ²
Kleefoppervlak	145 cm ²	74 cm ²	74 cm ²	123 cm ²
Maximumaantal defibrillatieschokken	Maximaal 50 schokken (360 J monofasisch en bifasisch)			
Houdbaarheid (met verzegelde verpakking)	36 maanden			60 maanden
Opslagcondities	0 °C tot 50 °C			15 °C tot 35 °C De houdbaarheid gaat uit van een opslagtemperatuur van 25 °C. Een opslagtemperatuur boven 25 °C verkort de houdbaarheid.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

B Mindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse

Het apparaat dat is geconfigureerd met het Mindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse verzamelt en analyseert de ECG-signalen van de patiënt om te bepalen of een defibrillatieschok moet worden toegediend. Als er een schokbaar ritme wordt gedetecteerd, raadt het algoritme een defibrillatieschok aan. Als er geen schokbaar ritme wordt gedetecteerd, raadt het algoritme geen schokken aan, waardoor onnodige defibrillatieschokken worden voorkomen.

Het Mindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse is door middel van de database voor evaluatie van de prestatie van het Mindray-algoritme gevalideerd.

B.1 Ritmeherkenning en annotatiemethodiek

In dit gedeelte worden de registratiemethode, ritmebron, criteria voor ritmeselectie, annotatiemethoden en criteria van de database voor de evaluatie van het Mindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse beschreven.

B.1.1 Database voor evaluatie van de prestatie van het Mindray-algoritme

De database voor evaluatie van de prestatie van het Mindray-algoritme bevat een standaard internationale database en een klinische Mindray-database voor het evalueren van de ECG-gegevens. De ECG-gegevens voor evaluatie worden geselecteerd conform AHA-aanbevelingen^a met een golflengte van 10 seconden.

Database voor evaluatie van het Mindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse omvat:

- MIT-BIH: database voor aritmie van Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital (van Holter)
- AHA: database voor evaluatie van ventriculaire aritmiedetectoren van American Heart Association (van Holter)
- VFDB: MIT-BIH-database voor maligne ventriculaire aritmie (van Holter)
- CU: database voor aanhoudende ventriculaire aritmie van Creighton University [de derde editie] (van ziekenhuismonitor)
- NST: database voor Noise Stress Test (12 ECG-records van elk 30 minuten, plus 3 records van alleen ruis - meegeleverd met de MIT-BIH-database)
- Klinische gegevens van Mindray (van Mindray-monitors, defibrillatormonitors en automatische externe defibrillators)

B.1.2 Ritmecategorieën

Elke ritmecategorie voor het evalueren van de ECG-gegevens is bevestigd door de klinische experts.

- Schokbare ritmen
 - ◆ Grove ventrikelfibrillatie (VF): amplitude $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Snelle ventriculaire tachycardie (VT): HF ≥ 150 spm, QRS-duur ≥ 120 ms
- Niet-schokbare ritmen
 - ◆ Normaal sinusritme
 - ◆ Asystolie: amplitude $< 0,1$ mV
 - ◆ Atriumfibrillatie/atriale flutter, supraventriculaire tachycardie, sinusbradycardie, idioventriculaire ritmen, hartblok, premature ventriculaire contractie, etc.
- Gemiddelde ritmen
 - ◆ Fijne ventrikelfibrillatie: $0,1$ mV $<$ amplitude $< 0,2$ mV
 - ◆ Andere VT: ventriculaire tachycardie die niet voldoet aan de criteria voor VT in de categorie schokbare ritmen

B.2 Prestaties van het Mindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse

De testresultaten voor de prestaties van het apparaat dat is geconfigureerd met het Mindray-algoritme voor schokbaar-ritmeanalyse voldoen aan de vereisten van IEC 60601-2-4^b en de AHA-aanbevelingen^a.

De testresultaten met betrekking tot de vereisten van IEC 60601-2-4 worden hieronder weergegeven.

Ritmecategorie	Vereiste	Testresultaat
Schokbaar (gevoeligheid): Grove VF Snelle VT	> 90% > 75%	Voldoet Voldoet
Niet-schokbaar (specificiteit)	> 95%	Voldoet
Positieve voorspellende waarde	Alleen rapport	> 98%
Fout-positieve snelheid	Alleen rapport	< 2%

De testresultaten van de AHA-aanbevelingen worden hieronder weergegeven.

Ritmecategorie	Minimale steekproefgrootte (gevallen)	Beoogde prestatie	Geteste steekproefgrootte (gevallen)	Testresultaat
Schokbaar (gevoeligheid): Grove VF Snelle VT	200 50	> 90% > 75%	205 80	Voldoet Voldoet
Niet-schokbaar (specificiteit): Normaal sinusritme Asystolie Andere niet-schokbare ritmen	300 100 100 30	> 99% > 95% > 95%	171 180 385	Voldoet Voldoet Voldoet
Gemiddeld: Fijne VF Andere VT	25 25	Alleen rapport Alleen rapport	27 42	66,67% schokbaar 76,19% niet-schokbaar

^a. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

^b. Clause 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" and clause 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

C

Naleving van EMC-richtlijnen en richtlijnen voor radiozendapparatuur

C.1 EMC

Het apparaat voldoet aan de vereisen van IEC 60601-1-2: 2014.

WAARSCHUWING

- Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan zijn gespecificeerd of opgegeven door de fabrikant van dit apparaat kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, wat op zijn beurt kan leiden tot een onjuiste werking.
- Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
- Mobiele RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen zich niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van dit apparaat, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels, bevinden. Anders kan dit verminderde prestaties van het apparaat tot gevolg hebben.
- Andere instrumenten kunnen invloed hebben op deze monitor, zelfs als ze voldoen aan de eisen van CISPR.
- Er kunnen foutieve metingen ontstaan als het inkomende signaal onder de minimumamplitude valt, zoals beschreven in de technische specificaties.


OPMERKING

- Het apparaat vereist specifieke voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt conform de informatie over EMC hieronder.
- Draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie kan invloed hebben op dit apparaat.
- Deze apparatuur is bedoeld voor gebruik in een professionele gezondheidsinstelling en ook daarbuiten zoals restaurants, cafés, winkels, supermarkten, scholen, kerken, bibliotheken, buiten (straten, stoepen, parken), huizen (woonruimtes, woonhuizen, verpleeghuizen), treinstations, busstations, vliegvelden, hotels, hostels, pensions, musea, theaters. Als het systeem wordt gebruikt in een speciale omgeving zoals een MRI-omgeving, kan het apparaat worden verstoord door de werking van apparatuur in de buurt.

Richtlijnen en verklaring - Elektromagnetische emissies		
Het apparaat is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Voor de interne functies van het apparaat wordt uitsluitend RF-energie gebruikt. De RF-emissie is daarom erg laag en zal waarschijnlijk geen invloed hebben op elektronische apparatuur in de nabije omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks in verbinding staan met het publieke laagspanningsnet dat woonhuizen van stroom voorziet.

Als het apparaat wordt gebruikt in de elektromagnetische omgeving die wordt vermeld in de tabel **Richtlijnen en verklaring - elektromagnetische immuniteit**, blijft het apparaat veilig en levert het de volgende essentiële prestaties: energienauwkeurigheid, CPR-functie en opgeslagen gegevens.

Richtlijnen en verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 15 kV in lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV in lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Bij synthetische vloerbedekking moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magnetisch veld met vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De stroomfrequentie van magnetische velden moet van een niveau zijn dat typerend is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Richtlijnen en verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 k tot 80 MHz	3 Vrms (V1)	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet korter bij een onderdeel van het instrument, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking voor de frequentie van de transmitter. Aanbevolen scheidingsafstand:
	6 Vrms in ISM-banden en amateurradiobanden ^a tussen de 0,15 MHz en 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Elektromagnetische velden met uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 k tot 80 MHz
	10V/m 80 MHz tot 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
	20V/m 80 MHz tot 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
Nabijheid van velden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC61000-4-3	27 V/m 380 tot 390 MHz	27 V/m	waarbij P de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender in watt (W) is volgens opgave van de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) ^b . De veldsterkten van vaste RF-zendinstallaties, zoals bepaald in een elektromagnetisch werkplekonderzoek ^c , dienen lager te zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik ^d . Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is aangeduid met het volgende symbool: 
	28 V/m 430 tot 470 MHz, 800 tot 960 MHz, 1700 tot 1990 MHz, 2400 tot 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 MHz tot 787 MHz, 5100 MHz tot 5800 MHz	9 V/m	

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

^a De ISM-banden (voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz en 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz en 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz

^b Het compliancieniveau op de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz tot 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,7 GHz is bedoeld om de kans te verkleinen dat draagbare/mobiele communicatieapparatuur die per ongeluk in de nabijheid van patiënten terecht komt interferentie kan veroorzaken. Om deze reden wordt een extra factor 10/3 toegepast bij het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in dit frequentiebereik.

^c De veldsterkte van vaste zenders, zoals grondstations voor radio, (draadloze) telefoons, landmobiele radio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders, en TV-zendstations kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zendinstallaties moet een elektromagnetisch werkplekonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin het instrument wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-compliance-niveau overschrijft, moet worden geverifieerd of het instrument normaal functioneert. Indien abnormale werkingen worden waargenomen, kan het nodig zijn aanvullende maatregelen te treffen, zoals een andere oriëntatie of locatie voor het instrument.

^d Binnen de frequentiebereiken van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie en dit apparaat

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden RF-storing wordt beheerst. De klant of gebruiker van het apparaat kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie (zenders) en het apparaat zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximum uitgangsvermogen van transmitter in Watt (W)	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{r1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Voor zenders met een maximumuitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (m) worden berekend aan de hand van de vergelijking behorend bij de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing.

Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

C.2 Naleving van richtlijnen voor radiozendapparatuur

Wifi

Bedrijfsfrequentie	IEEE 802.11 b/g/n (bij 2,4 G): 2,412 GHz tot 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (bij 5 G): 5,18 GHz tot 5,24 GHz, 5,745 GHz tot 5,825 GHz
Modulatiemodus	DSSS en OFDM
Uitgangsvermogen	≤ 20 dBm

Mobiel

Bedrijfsfrequentie	LTE-FDD B1: 1920 MHz tot 1980 MHz, 2110 MHz tot 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz tot 1785 MHz, 1805 MHz tot 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz tot 2570 MHz, 2620 MHz tot 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz tot 915 MHz, 925 MHz tot 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz tot 862 MHz, 791 MHz tot 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz tot 733 MHz, 758 MHz tot 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz tot 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz tot 2400 MHz
Standaard-/modulatiemodus	3GPP E-UTRA versie 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Uitgangsvermogen	≤ 25 dBm



Het apparaat voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante voorschriften van richtlijn 2014/53/EU.

WAARSCHUWING

- **Houd ten minste 20 cm afstand van het apparaat wanneer de draadloze functie wordt gebruikt.**
-
-

D Standaardinstellingen

In de volgende tabellen worden alle configureerbare instelopties, met inbegrip van alle functies, voor het apparaat vermeld. Het is mogelijk dat uw apparatuur niet over alle functies en opties beschikt.

D.1 Algemene instellingen

Menuoptie		Beschrijving	Geldige waarden/bereik	Standaard
System Date (Systeemdatum)	Year (Jaar)	Hiermee stelt u de systeemdatum in. Configureerbaar bereik: 2007-01-01 tot 2099-05-31.	2007 to 2099 (2007 tot 2099)	/
	Month (Maand)		01 to 12 (01 tot 12)	
	Day (Dag)		01 to 31 (01 tot 31)	
System Time (Systeemtijd)	Hour (Uur)	Hiermee stelt u de systeemtijd in.	0 to 23 (0 tot 23)	
	Minute (Minuut)		0 to 59 (0 tot 59)	
	Second (Seconden)		0 to 59 (0 tot 59)	
Language (Taal)		Hiermee stelt u de taal voor gesproken instructies in.	At most three languages (Maximaal drie talen)	/
Voice Recording (Gesproken registratie)		Hiermee schakelt u de opnamefunctie in of uit.	On, Off (Aan, Uit)	Off (Uit)
Voice Volume (Gesproken volume)		Hiermee stelt u het volumeniveau voor gesproken instructies in. <ul style="list-style-type: none"> • Auto: het apparaat past het volume automatisch aan op basis van het omgevingsgeluid. • Laag niveau bij ruis < 30 dB • Hoog niveau bij ruis > 80 dB • Niet gespecificeerd als 80 dB < ruis < 30 dB 	Auto, High, Low (Auto, Hoog, Laag)	Auto
Brightness (Helderheid)		Hiermee stelt u de helderheid van het scherm in. Auto: het apparaat past de helderheid van het scherm automatisch aan op basis van het omgevingslicht.	Auto, Outdoor Mode, Indoor Mode (Auto, Modus Buiten, Modus Binnen)	Auto
Patient Type (Patienttype)		Hiermee stelt u de patiëntcategorie in.	Adult, Pediatric (Volwassenen, kinderen)	Adult (Volwassene)

D.2 AED instellen

Menuoptie	Beschrijving	Geldige waarden/bereik	Standaard
Shock Series (Schokserie)	Hiermee stelt u het aantal schokken in. Als een hogere waarde dan 1 is opgegeven, analyseert het apparaat het hartritme van de patiënt na de schok opnieuw om vast te stellen of de schok voldoende was. Er worden instructies gegeven voor het aantal toegediende schokken om u te begeleiden bij het toedienen van extra schokken.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Energie 1 [volwassene])	Hiermee stelt u het defibrillatie-energieniveau in voor de eerste schok bij de volwassen patiënt.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energie 2 [volwassene])	Energie 1 ≤ configureerbare waarde ≤ Energie 3	Energy 1 to 100 J (Energie 1 t/m 360J)	300 J
Energy 3 (Adult) (Energie 3 [volwassene])	Energie 2 ≤ configureerbare waarde	Energy 2 to 360J (Energie 2 t/m 360J)	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energie 1 [kind])	Hiermee stelt u het defibrillatie-energieniveau in voor de eerste schok bij het kind.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energie 2 [kind])	Energie 1 ≤ configureerbare waarde ≤ Energie 3	Energy 1 to 100 J (Energie 1 t/m 100 J)	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energie 3 [kind])	Energie 2 ≤ configureerbare waarde	Energy 2 to 100 J (Energie 2 t/m 100 J)	100 J
Initial CPR (Initiële CPR)	Hiermee stelt u in of het apparaat direct na inschakeling overgaat op de status CPR.	On, Off (Aan, Uit)	Off (Uit)
ECG Display (ECG-weergave)	Hiermee stelt u in of de ECG-curve wordt weergegeven.	On, Off (Aan, Uit)	Off (Uit)
Auto Release Time (Tijd voor automatische vrijgave)	Hiermee stelt u de tijd in waarna het apparaat de opgeslagen energie intern automatisch verwijdert.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

D.3 CPR instellen

Menuoptie	Beschrijving	Geldige waarden/bereik	Standaard
CPR Mode (Adult) (CPR-modus [volwassene])	Hiermee stelt u de compressie- en beademingssnelheid in.	30:2, 15:2, Hands-Only (Alleen compressies)	30:2
CPR Mode (Pediatric) (CPR-modus [kind])			15:2
CPR Voice Prompts (CPR gespr. prompts)	Hiermee stelt u in of er gesproken instructies worden gegeven bij het gebruik van een CPR-metronoom.	On, Off (Aan, Uit)	On (Aan)

D.4 Testinstell.

Menuoptie	Beschrijving	Geldige waarden/bereik	Standaard
Auto Test Time (Autotesttijd)	Hiermee stelt u de begintijd voor de autotest in.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	3:00 AM
Auto Test Period (Autotestperiode)	Hiermee stelt u het interval voor het opstarten van de autotest in.	Daily, Weekly (Dagelijks, wekelijks)	Daily (Dagelijks)
Transmission Interval (Transmissie-interval)	Hiermee stelt u het interval in voor het verzenden van een autotestrapport naar het AED ALERT-systeem.	Daily, Weekly (Dagelijks, wekelijks)	Weekly (Wekelijks)

D.5 WLAN instellen

Als het apparaat met de wifi-module is geconfigureerd, worden de bijbehorende instelopties weergegeven zoals hieronder.

Menuoptie	Beschrijving	Geldige waarden/bereik	Standaard
Device Management System Site (Apparaatbeheersysteem-site)	Voer het IP-adres of de domeinnaam van het AED ALERT-systeem in.	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Apparaatbeheersysteem-poort)	Voer de poort van het AED ALERT-systeem in.	0 to 65535 (0 tot 65535)	16903
Network Name (Netwerknnaam)	Voer de netwerknnaam van de wifi-hotspot in.	0 to 32 characters (0 tot 32 tekens)	/
Address Type (Adrestype)	Handmatig: Adrestype, IP-adres en Subnetmasker zijn vereist. DHCP: het apparaat ontvangt automatisch een IP-adres.	Manual, DHCP (Handmatig, DHCP)	DHCP
IP Address (IP-adres)		4 segments, and editable range 0 to 255 for each (4 segmenten, en bewerkbaar bereik van 0 t/m 255 per segment)	/
Subnet Mask (Subnetmasker)			
Gateway			
Security (Beveiliging)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Wachtwoord)	/	0 to 64 characters (0 tot 64 tekens)	/
WLAN Band (WLAN-band)	/	5 G, 2,4 G	2,4G

Als het apparaat met de mobiele module is geconfigureerd, worden de bijbehorende instelopties weergegeven zoals hieronder.

Menuoptie	Beschrijving	Geldige waarden/ bereik	Standaard
Device Management System Site (Apparaatbeheersysteem-site)	Voer het IP-adres of de domeinnaam van het AED ALERT-systeem in.	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Apparaatbeheersysteem-poort)	Voer de poort van het AED ALERT-systeem in.	0 to 65535 (0 tot 65535)	16903
APN	/		aed.mr.gdsp

D.6 Installatie met betrekking tot AED ALERT

Als het apparaat via het draadloze netwerk is aangesloten op het AED ALERT-systeem, worden de bijbehorende instelopties weergegeven zoals hieronder.

Menuoptie	Beschrijving	Geldige waarden/bereik	Standaard
Device Enabled Reminder (Herinnering apparaat ingeschakeld)	Verzendt berichten naar de aangewezen persoon op het AED ALERT-systeem wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, uitgeschakeld of buiten de opgegeven locatie wordt geplaatst.	On, Off (Aan, Uit)	On (Aan)
Auto Upload Rescue Data (Automatisch uploaden van gegevens over hulpverlening)	Uploadt de hulpverleningsgebeurtenissen (exclusief ECG-curven) automatisch naar het AED ALERT-systeem na de hulpverlening.	On, Off (Aan, Uit)	On (Aan)

E Gespr. prompts

De volgende tabel bevat gesproken instructies die kunnen optreden tijdens het verstrekken van hulpverlening.

Conditie	Gesproken instructie	Beschrijving
Open het deksel.	Ingeschakeld. Blijf kalm. Volg de instructies.	Het deksel wordt geopend.
	Apparaatfout. Aanbevolen om het apparaat te vervangen. Blijf kalm. Volg de instructies.	Het apparaat werkt niet goed. Gebruik een stand-by-apparaat of start de reanimatie onmiddellijk.
Na het inschakelen van het apparaat	Modus Volwassene	De schakelaar voor de modus Volwassene/Kind is op Volwassene gezet of de met het apparaat verbonden elektrodepads detecteren een volwassen patiënt.
	Modus Kind. Als de patiënt een volwassene is, zet u de schakelaar voor de modus Volwassene/Kind in de modus Volwassene.	De schakelaar voor de modus Volwassene/Kind is op Kind gezet.
	Modus Kind	De schakelaar voor de modus Volwassene/Kind is op Kind gezet of de met het apparaat verbonden elektrodepads detecteren een kind.
De elektrodepads vervangen	Verwijder kleding van de borst van de patiënt. Breng de pads aan zoals aangegeven op de pads.	Instrueert om de borstkas van de patiënt te ontbloten en de elektrodepads te plaatsen.
	Verwijder kleding van de borst van de patiënt. Sluit de padsconnector aan.	
	Trek de verpakking met pads van het AED-deksel. Scheur de verpakking open. Breng de pads aan zoals aangegeven op de pads.	
	Breng de pads aan zoals aangegeven op de pads.	
	Breng de pads aan zoals aangegeven op de pads.	
	Abnormale padsaansluiting.	Storing van padsaansluiting. Start de reanimatie onmiddellijk.

Conditie	Gesproken instructie	Beschrijving
Het apparaat analyseert het hartritme van de patiënt.	Raak de patiënt niet aan. Hartritme wordt geanalyseerd.	Wordt herhaald totdat de analyse van het hartritme van de patiënt is voltooid. Deze instructie wordt onderbroken wanneer het apparaat gereed is voor een schok.
	Geen schok geadviseerd.	Geeft aan dat er een niet-schokbaar ritme is gedetecteerd.
	Beweging gedetecteerd. Raak de patiënt niet aan en verplaats deze niet.	Het apparaat detecteert ECG-ruisartefacten; raak de patiënt niet aan en verplaats deze niet.
	Ruis gedetecteerd. Zorg ervoor dat de pads stevig zijn bevestigd.	Het apparaat detecteert ECG-ruisartefacten; druk de pads steviger op de huid van de patiënt.
	Pads los. Analyse onderbroken.	Storing van padsaansluiting. Het apparaat stopt automatisch de analyse van het hartritme. Vervang de elektrodepads.
Het apparaat dient een schok toe.	Schok aanbevolen. Iedereen los.	Geeft aan dat er een schokbaar ritme is gedetecteerd.
	Schok wordt toegediend over: 3, 2, 1	Geeft aan dat het apparaat volledig is opgeladen en zich voorbereidt op het toedienen van een defibrillatieschok.
	Schok toegediend.	Geeft aan dat de schok is toegediend.
	Druk op de knipperende schokknop	Geeft aan dat het apparaat volledig is opgeladen en gereed is om de defibrillatieschok toe te dienen.
	Schok geannuleerd. Schokknop was niet ingedrukt.	De schokknop werd niet binnen 30 seconden ingedrukt; het apparaat annuleert de schok.
	Apparaatfout, opladen mislukt.	Het apparaat kan niet worden opgeladen vanwege een storing. Het apparaat hervat de ritmeanalyse na een fout bij het laden. Na drie opeenvolgende fouten bij het laden schakelt het apparaat automatisch over op de status CPR.
	Apparaatfout, schok mislukt.	Het apparaat kan geen schok toedienen vanwege een storing. Of het is niet geschikt om de patiënt een schok toe te dienen. Het apparaat schakelt zichzelf uit en hervat de ritmeanalyse na een fout bij het ontladen. Na drie opeenvolgende fouten bij het ontladen schakelt het apparaat automatisch over op de status CPR.
	Schok geannuleerd. Druk de pads stevig op de blote huid van de patiënt.	
	Schok geannuleerd. De pads mogen elkaar niet raken.	
Ritmewijziging, schok geannuleerd	Het apparaat detecteert een verandering in het ritme en annuleert de schok	

Conditie	Gesproken instructie	Beschrijving
Reanimatie uitvoeren	Start de reanimatie onmiddellijk.	Instrueert om zich voor te bereiden op reanimatie met compressies en beademing.
	Voer onmiddellijk borstcompressies uit.	Instrueert om zich voor te bereiden op reanimatie met alleen compressies.
	Blijf compressies geven zonder beademing.	
	Plaats één hand op het midden van de borst, de andere hand moet bovenop de eerste hand liggen. Haak de vingers in elkaar. Blijf hard drukken.	
	Plaats één hand op het midden van de borst. Houd de armen recht. Blijf hard drukken.	
	Houd de armen recht. Blijf hard drukken.	
	Vouw uw vingers in elkaar. Blijf hard drukken.	
	Nog 100 compressies resterend.	
	Nog 50 compressies resterend.	
	Nog 20 compressies resterend.	
Reanimatie uitvoeren	Druk hard omlaag.	Instrueert om meer inspanning te leveren bij de compressies.
	Blijf hard drukken.	
	Stop reanimatie.	Instrueert om de reanimatie te stoppen.
	Ga verder met de compressies.	Instrueert om door te gaan met de reanimatie.
	Beadem twee keer.	Instrueert om de patiënt te beademen.
	Eén	
	Twee	
	Volg de metronoom om ongeveer 200 compressies te geven.	Geeft het tempo van de compressies aan de hand van de CPR-metronoom aan.
	Volg de metronoom om 30 compressies en 2 beademingen te geven.	Instrueert om zich voor te bereiden op reanimatie met compressies en beademing.
Volg de metronoom om 15 compressies en 2 beademingen te geven.		
Gebruik een CPR-sensor voor reanimatie	Onvolledige terugvering	Instrueert om meer inspanning te leveren en alle druk weg te nemen wanneer u uw handen omhoog beweegt.
	Snellere compressies	Instrueert om de compressiesnelheid aan te passen.
	Langzamere compressies	
	Diepere compressies	Instrueert om de compressiesnelheid aan te passen.
	Minder diepe compressies	

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

F Symbolen en afkortingen

F.1 Eenheden

μA	microampère
μV	microvolt
A	ampère
Ah	ampère-uur
spm	slagen per minuut
bps	bit per seconde
$^{\circ}\text{C}$	Celsius
cm	centimeter
dB	decibel
$^{\circ}\text{F}$	Fahrenheit
u	uur
Hz	hertz
in	inch
J	Joule
kg	kilogram
kPa	kilopascal
L	liter
m	meter
min	minuut
mm	millimeter
ms	milliseconde
mV	millivolt
mW	milliwatt
rpm	ademhalingen per minuut
s	seconde
V	volt
Ω	ohm

F.2 Symbolen

-	negatief, minus
%	procent
/	per; delen; of
+	plus
=	gelijk aan
<	kleiner dan
>	groter dan
≤	kleiner dan of gelijk aan
≥	groter dan of gelijk aan
±	plus of minus
×	vermenigvuldigen
©	copyright

F.3 Afkortingen en acroniemen

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation
Volw.	volwassene
AED	Semiautomatische externe defibrillatie
AHA	American Heart Association (VS)
ANSI	American National Standard Institute (VS)
aVF	versterkte lead linkervoet
aVL	versterkte lead linkerarm
aVR	versterkte lead rechterarm
CE	Conformité Européenne
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
CPR	cardiopulmonale reanimatie
DC	gelijkstroom (direct current)
Defib	defibrillatie
ECG	elektrocardiogram
EMC	elektromagnetische compatibiliteit
EMI	elektromagnetische interferentie
ESU	elektrochirurgische eenheid
FDA	Food and Drug Administration (VS)
HS	hartslag
ID	identificatie
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	internetprotocol

Iso	isofluraan
LA	linkerarm
LCD	Liquid Crystal Display
LED	Light Emitting Diode
LB	linkerbeen
MRI	Magnetic Resonance Imaging
Neo	neonaten
O ₂	zuurstof
Ped.	Pediatriesch
PNC	pacemaker heeft capture niet bereikt
PNP	pacemaker is niet gepacet
PVC	prematuur ventriculair complex
RA	rechterarm
Rec	opname, opnemen
RB	rechterbeen
Sync	synchronisatie
USB	universele seriële bus

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

G Inspectierapport

Huidige datum (maand/jaar): ____ / ____
Plaats een "√" in het bijbehorende vak.

Dagelijkse checklist					
Inspectiedatum	Statusindicator knippert	Geïnspecteerd door	Inspectiedatum	Statusindicator knippert	Geïnspecteerd door
1.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		17.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
2.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		18.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
3.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		19.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
4.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		20.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
5.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		21.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
6.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		22.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
7.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		23.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
8.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		24.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
9.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		25.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
10.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		26.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
11.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		27.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
12.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		28.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
13.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		29.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
14.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		30.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
15.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>		31.	groen <input type="checkbox"/> rood <input type="checkbox"/>	
Maandelijke checklist					
Vervaldatum van de elektrodepads:					

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

H Apparaatvolgsysteem

Om hoogwaardige producten en betere service te kunnen leveren, willen we dit product volgen. Stuur ons a.u.b. de benodigde gegevens na ontvangst van de defibrillator/monitor:

Vul de volgende pagina in, knip de tabel uit en fax deze naar +86 755 26582934. U kunt uw gegevens ook e-mailen naar service@mindray.com.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Gegevens voor apparaatvolgsysteem

Gebruikersgegevens

Naam klant

Afdeling

Adres

Plaats

Provincie

Postcode

Land

Contactpersoon

Telefoon

Fax

E-mail

Apparaatgegevens

Productnaam

Serienummer

Model

Installatiedatum

Conformiteitsverklaring

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully Automatic、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1、 BeneHeart C1A、 BeneHeart C2、 BeneHeart
C2A、 BeneHeart S1、 BeneHeart S1A、 BeneHeart S2、
BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

