

Bexen **CARDIO**

AED Defibrillator

REANIBEX 100



GEBRUIKERSHANDLEIDING

DJH 0100 H – REV: F / 2025.MAR

REANIBEX 100

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Versie	Datum	Goedgekeurd door	Handtekening
F	Maart 2025	Ekaitz Muñoz R&D Manager	

Blanco pagina

De REANIBEX 100 voldoet aan de vereisten van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG en draagt dienovereenkomstig het  1434 merkteken.

Revisie F

Maart 2025

Voor deze publicatie zijn alle rechten voorbehouden.

Deze handleiding mag niet, geheel noch gedeeltelijk, worden gereproduceerd, op welke wijze of op welke manier dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Bexen cardio.

De informatie in deze handleiding kan door de fabrikant, zonder voorafgaande kennisgeving, worden gewijzigd. Mocht de informatie in deze gebruikershandleiding niet overeenkomen met de werking van het apparaat, neem dan contact op met een geautoriseerde vertegenwoordiger van Bexen cardio.

REANIBEX 100

Dit is een product van:

Bexen cardio

OSATU S.Coop

Edificio Zearrekobuelta

Subida de Areitio 5

48260 Ermua (Bizkaia) – SPANJE

Tel.: +34 943 17 02 20

Fax: +34 943 17 02 27

E-mail: info@bexencardio.com

www.bexencardio.com

Blanco pagina

1	INTRODUCTION	3
1.1	OVERVIEW	3
1.2	BEOOGD GEBRUIK	4
1.3	VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN	4
1.4	VERZOEK OM AANVULLENDE INFORMATIE	8
2	BESCHRIJVING VAN DE APPARATUUR.....	9
2.1	BASISORIËNTATIE	9
2.1.1	INDICATOREN EN BEDIENINGSELEMENTEN	9
2.1.2	CONNECTORS	11
2.2	BATTERIJEN	11
2.2.1	BATTERIJDUUR	12
2.3	PADS.....	13
3	INSTALLATIE VAN DE APPARATUUR	14
3.1	DE PADS AANSLUITEN.....	15
3.2	DE BATTERIJ PLAATSEN	15
4	AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE.....	17
4.1	BEOOGD GEBRUIK	17
4.2	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen	17
4.3	VOORBEREIDEN OP AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE.....	20
4.4	PROCEDURE VOOR AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE	21
4.5	PROBLEMEN OPLOSSEN.....	23
5	DEMO-MODUS.....	24
5.1	DESCRIPTION.....	24
5.2	WERKING DEMO-MODUS.....	24
6	CONFIGURATIE.....	26
6.1	ACCESSOIRES VOOR CONFIGUREREN VAN HET APPARAAT	26
6.2	CONFIGUREERBARE PARAMETERS.....	26
6.2.1	CONFIGURATIE VAN HET APPARAAT	26
6.3	TESTS.....	29
6.3.1	TESTMODUS	29
6.3.2	ZELFTESTS	30
7	GEGEVENSBEHEER.....	32
7.1	DESCRIPTION.....	32
7.2	OPGESLAGEN GEBEURTENISSEN	32
8	ONDERHOUD	33
8.1	OVERVIEW	33
8.1.1	App REANIBEX NFC Reader	33
8.2	ONDERHOUDSROUTINE	34
8.2.1	CHECKLIST.....	35
8.3	SCHOONMAAKINSTRUCTIES	36
8.4	OPSLAG.....	36
8.5	BATTERIJ-ONDERHOUD	37

8.6	SERVICE EN REPARATIE	38
8.7	INFORMATIE OVER PRODUCTRECYCLING	38
8.8	GARANTIE	39
8.9	ACCESSOIRES, VERBRUIKSARTIKELEN EN AANVULLENDE HULPMIDDELEN	39
9	PROBLEMEN OPLOSSEN	40
9.1	ALGEMENE PROBLEMEN	40
9.2	PROBLEMEN AUTOMATISCHE DEFIBRILLATIE	41
A.1	SYMBOLLEN	43
A.2	BERICHTEN	46
A.3	SPECIFICATIES EN KENMERKEN	49
A.4	DEFIBRILLATIEGOLF	52
A.5	RITME-DETECTIESYSTEEM	53
A.6	HANDLEIDING ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	54
A.7	CONNECTIVITEITSGIDS	58
A.8	CYBERBEVEILIGINGSGIDS	69
A.9	INSTRUCTIES VOOR VERVANGBARE PADS	79
A.10	ACCESSOIRES, VERBRUIKSARTIKELEN EN AANVULLENDE HULPMIDDELEN	84

Afbeeldingen

Afbeelding 1: Vooraanzicht met deksel open	9
Afbeelding 2: Vooraanzicht met deksel gesloten	10
Afbeelding 3: Pads- en USB-aansluitingen te selecteren middels een schuifje.....	11
Afbeelding 4: Aansluiting behandelkabel	15
Afbeelding 5: De batterij plaatsen	16
Afbeelding 6: Plaatsen van de pads	21
Afbeelding 7: Defibrillatiegolf	52

Blanco pagina

1 INTRODUCTION

De REANIBEX 100 is een openbaar toegankelijke defibrillator, bedoeld voor gebruik bij volwassenen of pediatrische patiënten met een hartstilstand die bewusteloos zijn (niet reageren) en niet ademen.

Deze handleiding bevat de instructies die nodig zijn voor een veilig en correct gebruik van de apparatuur, alsook informatie over de configuratie en het onderhoud ervan. De handleiding bevat informatie en procedures voor alle functies van de REANIBEX 100. Het apparaat dat u hebt gekocht, heeft mogelijk niet alle functies die in deze handleiding staan.

WAARSCHUWING

Accessoires van de REANIBEX 100 zijn niet uitwisselbaar met de accessoires van andere REANIBEX-apparaten.

1.1 OVERVIEW

Op het moment dat de REANIBEX 100 is aangesloten op een patiënt, analyseert hij automatisch het elektrocardiogram (ECG) van de patiënt en beslist hij of er al dan niet een elektrische schok moet worden toegediend. Als een elektrische schok wordt aanbevolen, laadt het apparaat automatisch de benodigde energie op. Afhankelijk van de versie van het apparaat (half- of volautomatisch), kan het nodig zijn dat een knop moet worden ingedrukt om de defibrillatie uit te voeren. Het apparaat leidt de gebruiker door het proces, door middel van gesproken berichten.

De REANIBEX 100 werkt met vervangbare LiMnO₂-batterijen.

De REANIBEX 100 heeft een intern geheugen, dat de gegevens opslaat die tijdens de interventie zijn verkregen, waaronder ECG-signalen van de patiënt en relevante gebeurtenissen. Naast deze gegevens, slaat de apparatuur ook de laatste 50 tests op die zijn uitgevoerd op verzoek van een gebruiker of tijdens een zelftest.

Naast de hierboven beschreven patiëntgerelateerde bedrijfsmodus, heeft de REANIBEX 100 een speciale inschakelfunctie die toegang geeft tot de testmodus. Deze modus kan worden gebruikt om informatie te verkrijgen over de status van het apparaat.

De REANIBEX 100 voert een reeks zelftests uit om eventuele storingen of abnormale omstandigheden in de apparatuur op te sporen, die de veilige werking ervan in gevaar zouden kunnen brengen. Fouten worden aangegeven middels spraakberichten.

Deze tests worden uitgevoerd terwijl het apparaat ingeschakeld is en tijdens gebruik. Daarnaast voert de REANIBEX 100 de volgende zelftests uit:

- Dagelijkse zelftest: deze test wordt elke dag uitgevoerd.
- Maandelijkse zelftest: deze controle wordt eenmaal per maand uitgevoerd en omvat de dagelijkse zelftest.

1.2 BEOOGD GEBRUIK

De REANIBEX 100 is bedoeld voor gebruik door leken met een minimale kennis van en training in cardiopulmonale reanimatie (CPR) en basislevensondersteuning, die weten hoe ze de REANIBEX 100 automatische externe defibrillator (AED) moeten gebruiken, of die daarvoor toestemming hebben gekregen van een bevoegde instantie. Het apparaat is ook bedoeld voor gebruik door medisch personeel dat training kan hebben in basislevensondersteuning (BLS) of geavanceerde levensondersteuning (ACLS).

De REANIBEX 100 is bedoeld voor gebruik binnen en buiten het ziekenhuis, in omgevingen die voldoen aan de omgevingscondities zoals beschreven in deze handleiding.

De REANIBEX 100 is draagbare apparatuur die ook bedoeld is voor gebruik in een ambulance of op de plaats van een noodgeval.

Kies de locatie voor het plaatsen van de REANIBEX 100 zodanig, dat hij niet wordt blootgesteld aan vocht, stof of extreme temperaturen. Langdurige blootstelling aan hoge temperaturen kan de levensduur van de pads verkorten.

Heeft de REANIBEX 100 de mogelijkheid om hem draadloos te gebruiken, dan moet hij op een locatie met voldoende signaalsterkte worden geplaatst.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij zowel volwassenen als pediatrische patiënten, waarbij erop moet worden gelet dat de juiste werkingsmodus is geselecteerd. Het apparaat past de energieniveaus, metronoomkarakteristieken en alle noodzakelijke patiëntparameters aan op basis van het geselecteerde type patiënt: volwassen of pediatrisch. Het gebruik van defibrillatiepads is over het algemeen gecontra-indiceerd bij patiënten jonger dan 12 maanden (met een gewicht van minder dan 10 kg).

Voor meer informatie over het beoogde gebruik van het apparaat, indicaties voor gebruik en contra-indicaties van de behandelfunctie, verwijzen we naar de betreffende hoofdstukken in deze handleiding, waar deze functies worden uitgelegd.

WAARSCHUWING

De REANIBEX 100 kan enkel op één patiënt tegelijk worden gebruikt.

1.3 VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN

DANGER

EXPLOSIEGEVAAR. Mogelijk explosiegevaar, als de REANIBEX 100 wordt gebruikt op plaatsen waar mengsels met zuurstofconcentraties van meer dan 25% of ontvlambare anesthesische producten aanwezig zijn.

WAARSCHUWING

Verkeerd gebruik van de apparatuur kan letsel veroorzaken. Volg voor een correct gebruik de instructies in de gebruikershandleiding.

WAARSCHUWING

Vermijd aanraken van de pads als deze op de patiënt worden geplaatst, omdat dit de veiligheid en de

resultaten kan beïnvloeden.

WAARSCHUWING

Voorkom dat geleidende delen van pads en aansluitingen die in verbinding staan met de aangebrachte pads in contact komen met andere geleidende delen, waaronder de aarde.

WAARSCHUWING

SCHOK- OF BRANDGEVAAR. De defibrillator kan tot 200 joules energie leveren. Als de apparatuur niet correct wordt gebruikt (dit betekent: niet zoals beschreven in deze gebruikershandleiding) dan kan deze energie ernstig of zelfs dodelijk letsel veroorzaken. Zorg er daarom voor dat u weet hoe u de apparatuur moet gebruiken, voordat u hem in gebruik neemt.

WAARSCHUWING

SCHOK- OF BRANDGEVAAR. Haal de defibrillator niet uit elkaar. Deze apparatuur bevat gevaarlijke hoogspanning. Neem voor reparaties contact op met geautoriseerd technisch servicepersoneel.

WAARSCHUWING

SCHOK- OF BRANDGEVAAR

- Gebruik de REANIBEX 100 nooit boven stilstaand water. Dompel de apparatuur of een deel ervan niet onder in water of een andere vloeistof. Mors geen vloeistof op het apparaat of de accessoires. Als de apparatuur toch nat wordt, droog het dan af met een handdoek.
- Maak de apparatuur niet schoon met ontvlambare middelen, zoals aceton.
- Steriliseer de apparatuur niet in een autoclaaf of op een andere manier.

WAARSCHUWING

MOGELIJKHEID VAN EEN GEVAARLIJKE ELEKTRISCH SCHOK

- De defibrillator kan tijdens het ontladen tot 200 joules energie afgeven. Raak tijdens het ontladen van de elektriciteit de patiënt of de defibrillatiepads niet aan.
- Voorkom tijdens de defibrillatie, dat lichaamsdelen van de patiënt (onbedekte huid van het hoofd en ledematen) in contact komen met een geleidende vloeistof zoals gel, bloed of serum en/of met metalen voorwerpen, zoals de brancard. Daardoor kunnen namelijk ongewenste paden voor de defibrillatiestroom ontstaan.
- Zorg ervoor dat niemand tijdens de defibrillatie de patiënt, het bed of geleidend materiaal dat in contact komt met de patiënt aanraakt. De defibrillatiestroom kan gedeeltelijk via de persoon worden afgevoerd. Dat kan letsel veroorzaken bij de gebruiker en mensen in de buurt van het apparaat.

WAARSCHUWING

- Als er luchtballen ontstaan tussen de defibrillatiepads en de huid van de patiënt, kunnen deze tijdens de defibrillatie brandwonden veroorzaken. Zorg ervoor dat de defibrillatiepads perfect op de huid van de patiënt zijn vastgeplakt. Als de positie van de pads eenmaal is vastgelegd en moet worden gewijzigd, verwijder dan de pads en vervang ze door nieuwe.
- Zorg ervoor, dat de defibrillatiepads elkaar tijdens de defibrillatie niet raken en ook geen geleidend materiaal raken. Door dit contact kan een vlamboog ontstaan en kunnen brandwonden optreden op de huid van de patiënt, die op hun beurt de stroom van het hart kunnen afleiden.

WAARSCHUWING

- Volg zorgvuldig de instructies op de etiketten van de defibrillatiepads op.
- De defibrillatiepads moeten worden gebruikt vóór de vervaldatum die op de etiketten staat vermeld. Als de pads uitgedroogd of beschadigd zijn, kunnen ze tijdens het gebruik vlambogen en brandwonden veroorzaken.
- Open de verpakkingen van defibrillatiepads pas vlak voor gebruik.
- Gebruik defibrillatiepads niet opnieuw. Gooi alle defibrillatiepads na gebruik weg.

WAARSCHUWING

Een vertraging in het toedienen van de schok kan gepaard gaan met een spontane verandering, van een ritme dat als schokbaar is geanalyseerd, naar een ritme dat niet schokbaar is, met een ontoereikende schokafgifte als gevolg.

WAARSCHUWING

MOGELIJKE ELEKTRISCHE STORING

- De aanwezigheid van radiofrequentiebronnen (RF-bronnen) in de buurt van de REANIBEX 100, kan zorgen voor een onjuiste werking van de apparatuur. Voordat de REANIBEX 100 wordt gebruikt, moet de elektromagnetische compatibiliteit van aangrenzende apparatuur worden gecontroleerd.
- Het gebruik van kabels, elektroden of accessoires, die niet in deze handleiding zijn gespecificeerd voor gebruik met de REANIBEX 100, kan zorgen voor een toename van de emissies of een lagere immuniteit tegen elektromagnetische of radiostoringen. Deze storingen kunnen de werking van de defibrillator, of van apparatuur in de directe omgeving, beïnvloeden.
- De REANIBEX 100 en de bijbehorende accessoires kunnen gevoelig zijn voor storingen van andere emissiebronnen.
- De REANIBEX 100 moet worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) in Hoofdstuk "A.6 - Handleiding elektromagnetische compatibiliteit".

CAUTION

MOGELIJKE APPARATUURSTORING

- Het gebruik van pads of batterijen van andere fabrikanten kan de juiste werking van de apparatuur beïnvloeden en de veiligheidscertificering ongeldig maken. Gebruik uitsluitend de accessoires die worden gespecificeerd in deze gebruikershandleiding.
- Het gebruik van de REANIBEX 100 of diens accessoires in andere omgevingsomstandigheden dan in deze handleiding worden beschreven, kan van invloed zijn op de juiste werking van de apparatuur of de accessoires. Voordat u de REANIBEX 100 gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de apparatuur is gestabiliseerd op het bedrijfstemperatuurbereik.

WAARSCHUWING

MOGELIJKE APPARATUURSTORING. Het wijzigen van de configuratie van de apparatuur ten opzichte van de standaard fabriekswaarden heeft invloed op de werking van de apparatuur. Wijzigingen aan de standaardconfiguratie mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel.

CAUTION

MOGELIJKE SCHADE AAN DE APPARATUUR

- De apparatuur kan beschadigd raken door verkeerd mechanisch of fysiek gebruik, zoals onderdompelen in water, of laten vallen van een hoogte van meer dan 1,22 m.
- De onderdelen van de apparatuur kunnen beschadigd raken als het toestel zich in de buurt van trillingsbronnen bevindt.

DANGER

SCHOK- OF BRANDGEVAAR: Controleer of de accessoires en alle onderdelen goed zijn aangesloten. Onderdelen of accessoires die niet correct zijn aangesloten, kunnen brand of een elektrische schok veroorzaken.

WAARSCHUWING

De REANIBEX 100 heeft niet de capaciteit om de pulsen van interne pacemakers in alle gevallen uit te sluiten. Mogelijk detecteert de apparatuur pulsen van interne pacemakers als QRS-complexen, waardoor het algoritme voor schokadvies mogelijk een onjuiste beslissing neemt over wel of geen schok geven.

WAARSCHUWING

De REANIBEX 100 is ontworpen voor het behandelen van hartstilstand bij volwassen en pediatrische patiënten. Om de behandeling uit te voeren, moet het juiste type patiënt worden geselecteerd.

DANGER

EXPLOSIEGEVAAR. Probeer de batterij niet te openen of te behandelen. De batterij niet in het vuur gooien. Vermijd elektrisch contact tussen de polen van de batterij.

WAARSCHUWING

- Volg de lokale, regionale of nationale voorschriften in uw land, voor de afvoer van gebruikte batterijen.
- Stel batterijen niet langdurig bloot aan temperaturen boven 50 °C, omdat dit de levensduur van de batterij verkort.
- Houd batterijen uit de buurt van vlammen en andere warmtebronnen.
- Gebruik de batterijen niet in omgevingen met een hoge luchtvochtigheid. Zorg ervoor dat de batterijen niet nat worden.
- De batterijen niet breken, platslaan, deuken of vervormen.

WAARSCHUWING

Plaats de vervangbare defibrillatiepads zoals aangegeven op de verpakking van de pads.

WAARSCHUWING

Om de veiligheid van de patiënt te garanderen, mag de REANIBEX 100 niet in een positie worden geplaatst van waaruit hij op de patiënt zou kunnen vallen.

WAARSCHUWING

Er moeten periodiek controles worden uitgevoerd, om ervoor te zorgen dat de REANIBEX 100 en de accessoires goed werken. Volg de aanbevelingen, zoals beschreven in het hoofdstuk "ONDERHOUD" van deze handleiding.

WAARSCHUWING

Verwijder de batterij niet uit het apparaat terwijl u met een patiënt werkt, want dan wordt het apparaat uitgeschakeld.

WAARSCHUWING

Houd de REANIBEX 100 en accessoires buiten het bereik van kinderen en huisdieren.

WAARSCHUWING

Houd de REANIBEX 100 uit de buurt van hittebronnen of vlammen.

WAARSCHUWING

De temperatuur van sommige onderdelen van de apparatuur, alsook de temperatuur van de aangebrachte onderdelen, overschreed de limieten die worden aangegeven door de norm EN 60601-1 (43 °C). De contacttijd kan langer zijn dan 10 minuten. Tijdens de tests was de gemeten maximumtemperatuur van de aangebrachte onderdelen 51,9 °C, bij een omgevingstemperatuur van 50 °C.

Dit is redelijk, gezien het feit dat de apparatuur gebruikt kan worden bij een omgevingstemperatuur tot 50 °C. De maximale temperatuur van het aangebrachte onderdeel moet dus geëxtrapoleerd worden, rekening houdend met deze waarde. De schade die de patiënt oploopt, als gevolg van de temperatuur van het aangebrachte onderdeel, wordt niet als ernstig beschouwd.

CAUTION

MOGELIJK VERMINDERDE LEVENSDUUR BATTERIJ

- Open de deksel niet, tenzij dit nodig is. Elke keer als de deksel wordt geopend, wordt de REANIBEX 100 ingeschakeld en zal de stroomcapaciteit van de batterij afnemen.
- Sluit de deksel van de REANIBEX 100 na elk gebruik, om de levensduur van de batterij te optimaliseren.

1.4 VERZOEK OM AANVULLENDE INFORMATIE

Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig door. Neem, voor hulp bij het instellen, gebruiken of onderhouden van de REANIBEX 100, of om ongewenste voorvallen te rapporteren, indien nodig, contact op met Bexen cardio, of met een geautoriseerde distributeur van de fabrikant.

2 BESCHRIJVING VAN DE APPARATUUR

In dit hoofdstuk wordt algemene informatie gegeven over het gebruik van de REANIBEX 100 en uitleg over de bedieningselementen en indicatoren.

Bepaalde functies of opties die in dit hoofdstuk worden beschreven, zijn mogelijk niet inbegrepen in uw REANIBEX 100, afhankelijk van de configuratie van de apparatuur.

2.1 BASISORIËNTATIE

Dit hoofdstuk bevat basisrichtlijnen met betrekking tot de REANIBEX 100, de bedieningselementen, indicatoren en aansluitingen.

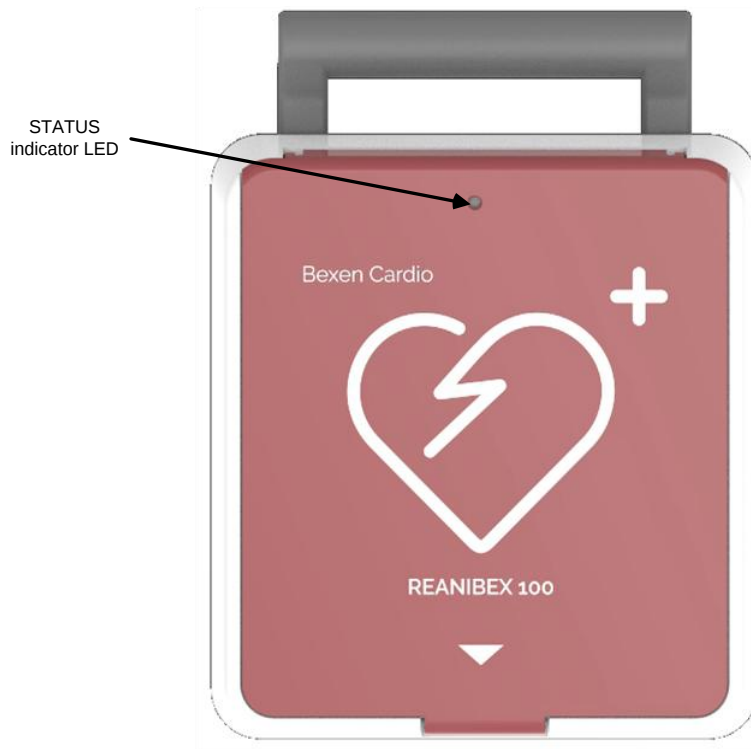
2.1.1 INDICATOREN EN BEDIENINGSELEMENTEN

De volgende afbeeldingen tonen het vooraanzicht van het apparaat, met de bedieningselementen en indicatoren:



Afbeelding 1: Vooraanzicht met deksel open

2 BESCHRIJVING VAN DE APPARATUUR



Afbeelding 2: Vooraanzicht met deksel gesloten

CONTROL	DESCRIPTION
	AAN-/UITKNOP. De apparatuur wordt automatisch ingeschakeld als de deksel wordt geopend. Daarnaast kan deze knop worden gebruikt om de apparatuur in en uit te schakelen. Als de apparatuur is ingeschakeld, is de knop verlicht met een groene led.
	KNOP PEDIATRISCHE MODUS: Deze knop wordt gebruikt om de pediatrie modus te selecteren. Als het patiënttype PEDIATRISCH geselecteerd is, is de knop verlicht met een groene led. Voor patiënten jonger dan 8 jaar, of met een gewicht van minder dan 25 kg (55 lbs), moet de pediatrie modus worden geselecteerd.
	SCHOKKNOP. Bij halfautomatische apparaten moet deze knop worden ingedrukt, om een defibrillatieschok toe te dienen. Deze knop knippert, als de defibrillator klaar is om de schok toe te dienen.
	AANDUIDING VOLAUTOMATISCHE WERKING. Bij volautomatische apparaten geeft het apparaat automatisch een defibrillatieschok af, zonder dat op een toets gedrukt hoeft te worden. Deze aanduiding knippert, als de defibrillator klaar is om de schok toe te dienen.
	LED STATUS-INDICATIE. In de stand-by modus geeft deze led, die door de deksel van de REANIBEX 100 zichtbaar is, de algemene status van de REANIBEX 100 aan. Is het apparaat klaar voor gebruik bij een patiënt, dan knippert de led elke 10 seconden. Wordt er een probleem gedetecteerd, dan gaat de led van de status-indicatie uit en klinkt er, afhankelijk van de gedetecteerde toestand, periodiek een gesproken bericht of twee keer een pieptoon.
USB-AANSLUITING	De USB-AANSLUITING wordt gebruikt om de REANIBEX 100 aan te sluiten op een computer. Op die manier kan, met behulp van de app REANIBEX USB SYNC, die op de computer geïnstalleerd moet zijn, communicatie tot stand

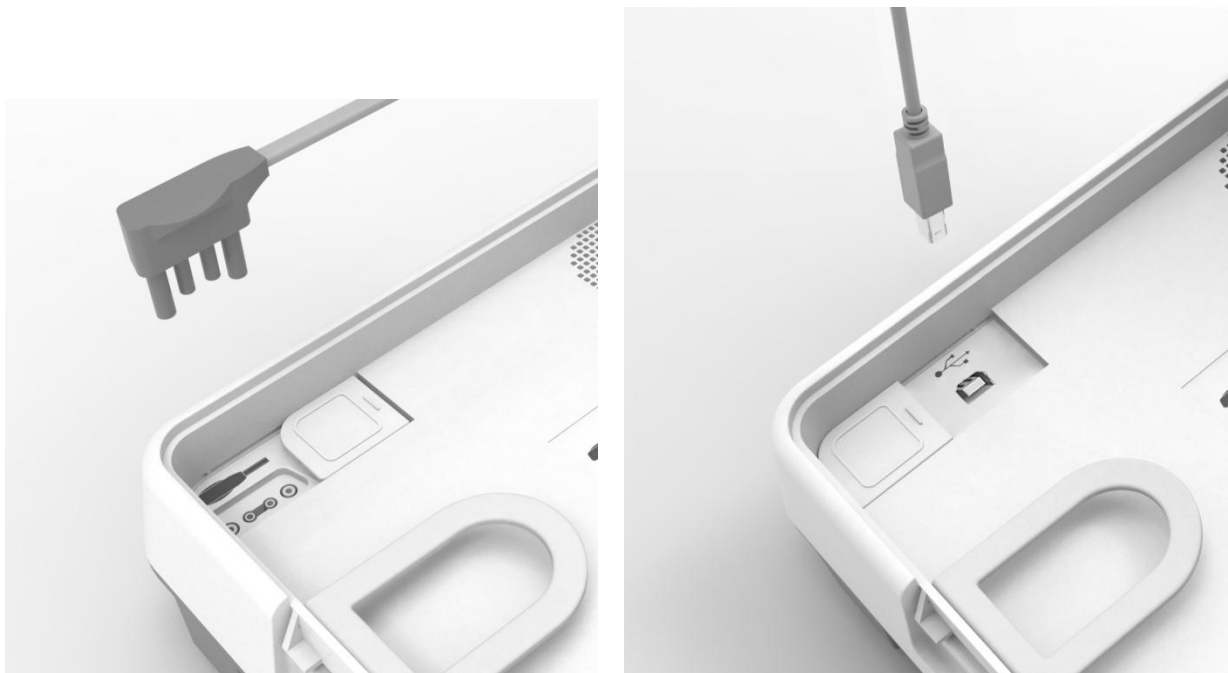
CONTROL	DESCRIPTION
	worden gebracht met de app REANIBEX DATA Net . De USB-aansluiting is ook nodig om de wifi-instellingen van de defibrillator te configureren.

2.1.2 CONNECTORS

Linksonder op de REANIBEX 100 bevinden zich twee aansluitingen:

- De aansluiting voor de pads, die wordt gebruikt om de defibrillatiepads aan te sluiten wanneer het REANIBEX 100 apparaat wordt gebruikt om een patiënt te behandelen.
- Een USB-B-aansluiting, waarmee het REANIBEX 100 apparaat op een computer kan worden aangesloten, om informatie uit te wisselen met de app REANIBEX USB SYNC.

Met een schuifje kan worden geselecteerd welke aansluiting beschikbaar is, afhankelijk van het gewenste gebruik. De volgende afbeelding toont de aansluitingen. Merk op, hoe het schuifje van positie verandert, teneinde toegang te geven tot elk van de aansluitingen. Staat het schuifje in de bovenste stand dan is er toegang tot de aansluiting voor de defibrillatiepads (links). Met het schuifje in de onderste stand is er toegang tot de USB-B-aansluiting.



Afbeelding 3: Pads- en USB-aansluitingen te selecteren middels een schuifje.

2.2 BATTERIJEN

De REANIBEX 100 werkt op batterijen. Is het apparaat uitgeschakeld, dan zal het led-lampje van de status-indicatie uitgaan als de batterij bijna leeg is. Is het apparaat ingeschakeld, dan volgt er periodiek een spraakbericht.

2 BESCHRIJVING VAN DE APPARATUUR

Met de app REANIBEX NFC READER kan de accucapaciteit in procenten worden gecontroleerd. Open daarvoor de app op een mobiele telefoon, verbind de telefoon via NFC met het REANIBEX 100 apparaat en controleer de informatie over de batterijcapaciteit in het gedeelte "Informatie".

Zit er geen batterij in het apparaat, dan kan het apparaat niet worden ingeschakeld en is de led van de status-indicatie uit.

WAARSCHUWING

Controleer de led van de statusindicatie regelmatig en zorg ervoor dat er altijd een voldoende opgeladen batterij in de REANIBEX 100 zit.

De REANIBEX 100 gebruikt batterijen met een hoge capaciteit, die minimaal onderhoud nodig hebben. Raadpleeg voor meer informatie hoofdstuk "8.5 ONDERHOUD BATTERIJEN".

BATTERIJCAPACITEIT

Een nieuwe, volledig opgeladen LiMnO₂-batterij, die werkt bij 20 °C, levert meer dan 300 schokken bij 200 joules, of meer dan 36 uur ECG-controle.

2.2.1 BATTERIJDUUR

De levensduur van de batterij is afhankelijk van hoe en hoe vaak hij wordt gebruikt. Bij correct gebruik en onderhoud, is de levensduur van de batterij 5 jaar voor apparatuur zonder communicatiemogelijkheden, 4 jaar voor apparatuur met Sigfox en geolocatie en 3,5 jaar voor apparatuur met wifi en geolocatie. Zie hoofdstuk "8.5 ONDERHOUD BATTERIJEN", voor de voorwaarden.

AUTOMATISCH UITSCHAKELLEN

Om het gebruik van de batterij te optimaliseren, zal het apparaat na 10 minuten automatisch uitschakelen, onder de volgende omstandigheden:

- Er is geen patiënt aangesloten en
- er is geen knop ingedrukt.

CAUTION

Gebruik alleen batterijen die zijn geleverd door BEXEN CARDIO of geautoriseerde distributeurs. Het gebruik van een ander type batterij kan ervoor zorgen dat het apparaat mogelijk niet correct werkt.

WAARSCHUWING

Volg de lokale, regionale of nationale voorschriften in uw land om de REANIBEX 100 batterijen te recycleren, of stuur ze op naar BEXEN CARDIO.

WAARSCHUWING

Het bewaren van batterijen bij temperaturen boven de **30 °C** verkort de levensduur aanzienlijk.

WAARSCHUWING

EXPLOSIEGEVAAR

- Probeer de batterij niet te openen of te hanteren.
- De batterij niet in het vuur gooien.
- Vermijd elektrisch contact tussen de polen van de batterij.
- Probeer de batterijen niet op te laden, want ze kunnen ontploffen.

2.3 PADS

De REANIBEX 100 gebruikt vervangbare pads voor defibrillatie. De referenties van de door de fabrikant goedgekeurde pads zijn vermeld in sectie "**A.10 ACCESSOIRES, VERBRUIKSMATERIALEN EN AANVULLENDE HULPMIDDELEN**".

3 INSTALLATIE VAN DE APPARATUUR

Controleer voordat de REANIBEX 100 gebruikt wordt of de apparatuur klaar is voor gebruik, door de volgende controles uit te voeren:

- Zorg ervoor dat het apparaat in perfecte staat verkeert. Controleer of het apparaat, de accessoires en de kabels geen tekenen van schade vertonen en of ze in goede staat verkeren.
- Controleer of de batterij goed is geplaatst en aangesloten. Zie hiervoor sectie **3.2 DE BATTERIJ PLAATSEN**.

CAUTION

Gebruik uitsluitend batterijen die zijn geleverd door BEXEN CARDIO of geautoriseerde distributeurs. Het gebruik van een ander type batterij kan de juiste werking van de apparatuur nadelig beïnvloeden.

- Controleer of de defibrillatiepads in perfecte staat verkeren, of ze correct zijn aangesloten op het apparaat (zie hoofdstuk **3.1 DE PADS AANSLUITEN**), en of de vervaldatum niet verlopen is.

CAUTION

- Volg nauwgezet de instructies op de etiketten van de defibrillatiepads.
- De defibrillatiepads moeten gebruikt worden vóór de vervaldatum die op het etiket staat vermeld. Als de pads droog of beschadigd zijn, kunnen ze tijdens het gebruik vlambogen en brandwonden veroorzaken.
- Gooi gebruikte defibrillatiepads weg.

- Controleer of de groene status-led boven op de apparatuur periodiek knippert terwijl de apparatuur is uitgeschakeld (stand-by stand). Dit betekent dat de apparatuur klaar is voor gebruik bij een patiënt. Raadpleeg sectie "**2.1.1 INDICATOREN EN BEDIENINGSELEMENTEN**" voor informatie over hoe, indien nodig, de led van de status-indicatie gevonden kan worden. Als de led van de status-indicatie niet periodiek knippert, raadpleeg dan hoofdstuk "**9 PROBLEMEN OPLOSSEN**".
- Er wordt aanbevolen om de volgende onderdelen bij de hand te houden:
 - Een goed onderhouden, volle reservebatterij.
 - Extra defibrillatiepads.
 - Accessoires om de plaatsen waar de pads op de patiënt worden aangebracht schoon te maken en zo nodig te scheren.

3.1 DE PADS AANSLUITEN

De REANIBEX 100 apparatuur kan worden gebruikt voor behandeling met vervangbare pads bij volwassen en pediatrie patiënten.

Gewoonlijk zijn de elektroden vooraf aangesloten op het REANIBEX 100 apparaat. Is dat niet het geval, sluit de kabel van de pads dan aan op de aansluiting van de REANIBEX 100, zoals aangegeven in de volgende afbeelding:

1. Steek de aansluiting van de vervangbare pads in de aansluiting van het apparaat.
2. Druk stevig aan, tot de aansluiting op zijn plaats zit.

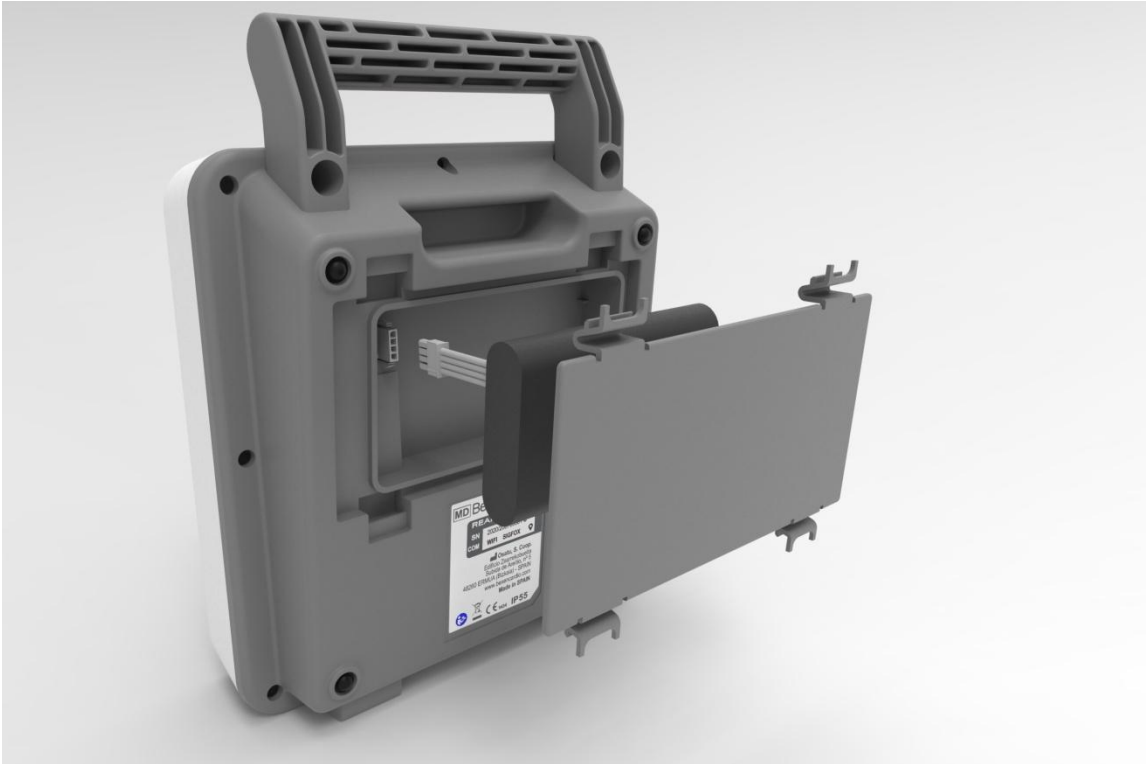


Afbeelding 4: Aansluiting behandelkabel

3.2 DE BATTERIJ PLAATSEN

De REANIBEX 100 kan werken op een batterij. Om de batterij te plaatsen:

1. Open het batterijvak aan de achterkant van het apparaat.
2. Sluit de batterijverbinding aan. Zorg ervoor dat u een klik hoort.
3. Plaats de batterij in het batterijvak, zoals getoond in **Afbeelding 5**.
4. Plaats het klepje op het batterijvak en druk het stevig aan als u het sluit, om ervoor te zorgen dat het goed waterdicht is.



Afbeelding 5: De batterij plaatsen

Maak de batterijverbinding los, om de batterij te verwijderen.

CAUTION

Het vervangen van lithiumbatterijen door onvoldoende daarvoor opgeleid personeel kan GEVAARLIJK zijn. Lees eerst deze instructies zorgvuldig door, voordat u probeert de batterijen van de REANIBEX 100 te vervangen.

4 AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE

4.1 BEOOGD GEBRUIK

In dit hoofdstuk worden de basisfuncties van de REANIBEX 100 beschreven, wanneer deze in AED-modus (automatische defibrillator) staat. Verder komen de berichten aan bod, die tijdens de werking van het apparaat worden weergegeven om de gebruiker te helpen.

In AED-modus analyseert het apparaat het ECG-signaal van de patiënt en begeleidt het de gebruiker bij de bediening op basis van het gedetecteerde ritme, door middel van spraakberichten. Als de apparatuur een schokbaar ritme detecteert, wordt de energie automatisch opgeladen.

De automatische defibrillator-modus is bedoeld voor gebruik door leken met de volgende bekwaamheden en scholing, of die geautoriseerd zijn door een bevoegde instantie:

- Basiskennis van cardiopulmonale reanimatie (CPR).
- Basiskennis van het gebruik van de REANIBEX 100.

Defibrillatie is slechts een van de aspecten van medische zorg, die nodig is om een patiënt met een schokbaar ECG-ritme te reanimeren. Afhankelijk van de situatie, kunnen andere ondersteunende maatregelen nodig zijn, zoals:

- Cardiopulmonale reanimatie (CPR).
- Toedienen van extra zuurstof.
- Farmacologische behandeling.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De automatische defibrillatormodus (AED) is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een hartstilstand krijgen en de volgende symptomen vertonen:

- De patiënt is bewusteloos (reageert niet)
- De patiënt ademt niet spontaan

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

4.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

WAARSCHUWING

GEVAAR VOOR BRANDWONDEN, BRAND EN INEFFECTIEF ENERGIEBEHEER

- Als er luchtballen ontstaan tussen de defibrillatiepads en de huid van de patiënt, kunnen deze tijdens de defibrillatie brandwonden veroorzaken. Zorg ervoor dat de defibrillatiepads perfect op de huid van de patiënt zijn vastgeplakt. Als de positie van de pads eenmaal is vastgelegd en moet worden

4 AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE

gewijzigd, verwijder dan de pads en vervang ze door nieuwe.

- Zorg ervoor dat de vervangbare pads elkaar niet raken en niet in contact komen met stroomtoevoerdraden, kleding, enz. Deze contacten kunnen elektrische vlambogen veroorzaken, waardoor brandwonden optreden op de huid van de patiënt en een deel van de defibrillatie-energie wordt afgeleid.
- Droge of beschadigde pads kunnen tijdens de ontlading zorgen voor een vlamboog, die brandwonden op de huid van de patiënt veroorzaakt.

WAARSCHUWING

De REANIBEX 100 mag nooit gebruikt worden bij patiënten die bij bewustzijn zijn, wel reageren of spontaan ademen.

WAARSCHUWING

MOGELIJKE MISINTERPRETATIE VAN HET ECG

- Voer de analyse niet uit in een rijdend voertuig. De verstoring die wordt veroorzaakt door de beweging van het voertuig kan zorgen voor onjuiste diagnoses. Ook kan bewegingsdetectie de analyse vertragen.

WAARSCHUWING

De gevoeligheid in de detectie van schokbare aritmieën kan mogelijk minder zijn bij patiënten met geïmplanteerde pacemakers.

WAARSCHUWING

De aanwezigheid van radiofrequentiebronnen (RF) in de buurt kan een onjuiste werking van de apparatuur veroorzaken.

WAARSCHUWING

Defibrillatiepads kunnen bij sommige patiënten contactletsel of allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies voor gebruik van de pads en zorg ervoor dat de aanbevolen contacttijd niet wordt overschreden.

WAARSCHUWING

GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOKKEN

- De defibrillator kan tot 200 joule energie leveren. Wanneer u een schok toedient, raak het metalen oppervlak van de multifunctionele wegwerppads niet aan.
- Zorg ervoor dat niemand de patiënt, het bed of enig ander geleidend materiaal dat in contact is met de patiënt aanraakt tijdens defibrillatie. De defibrillatiestroom kan gedeeltelijk door de patiënt ontladen en de gebruiker en de personen in de nabijheid van de apparatuur verwonden.
- Om een ongewenste schok ongedaan te maken, mag u de defibrillator niet in de lucht ontladen. Om een schok te elimineren, schakel de defibrillator uit. De energie zal intern worden ontladen.

WAARSCHUWING

GEVAAR VOOR BRANDWONDEN, BRAND EN INEFFECTIEF ENERGIEBEHEER.

Zorg ervoor dat de multifunctionele wegwerppads elkaar niet raken of de bewakingselektroden, geleidende kabels, verbanden, enz. Deze contacten kunnen elektrische bogen veroorzaken en de huid

4 AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE

van de patiënt verbranden, waardoor een groot deel van de defibrillatie-energie wordt afgeleid.

WAARSCHUWING

GEVAAR VAN VERBRANDING VAN DE HUID VAN DE PATIËNT.

- Tijdens het toedienen van een schok kunnen luchtbellen die zich vormen tussen de defibrillatiepads en de huid van de patiënt, brandwonden veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de defibrillatiepads perfect op de huid van de patiënt hechten wanneer u ze gebruikt. Als de positie van de pads eenmaal is vastgelegd en moet worden gewijzigd, verwijder dan de pads en vervang ze door nieuwe.

WAARSCHUWING

GEVAAR VAN VERBRANDING VAN DE HUID VAN DE PATIËNT EN INEFFICIËNTE ENERGIELEVERING.

- Uitgedroogde of beschadigde pads kunnen een elektrische boog genereren tijdens het leveren van een schok en de huid van de patiënt verbranden.
- Gebruik de pads niet na hun vervaldatum of als ze eerder zijn geopend. Vervang therapie-elektroden voor volwassen patiënten na 50 schokken en therapie-elektroden voor pediatrische patiënten na 25 schokken.
- Als er geleidend gel op de huid van de patiënt is achtergebleven, maak dit dan schoon zodat de geleidend gel (of het nu droog of vochtig is) geen pad vormt op de huid van de patiënt tussen de multifunctionele wegwerppads. Dit kan een elektrische boog genereren tussen de defibrillatiepads en de huid van de patiënt verbranden, evenals een deel van de defibrillatie-energie afleiden.
- De patiëntkabels kunnen de juiste plaatsing van de defibrillatiepads belemmeren. Voordat u defibrillatie uitvoert, verwijder en koppel alle elementen los die de procedure kunnen verstoren.

WAARSCHUWING

GEVAAR VAN MOGELIJKE INTERFERENTIE MET IMPLANTEERBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN. Defibrillatie kan de werking van geïmplanteerde hulpmiddelen verstoren. Plaats de wegwerppads indien mogelijk ver van de geïmplanteerde hulpmiddelen. Controleer na de defibrillatie de werking van de geïmplanteerde hulpmiddelen.

WAARSCHUWING

MOGELIJKE UITSCHAKELING VAN DEFIBRILLATOR. De energiebelasting van de defibrillator vereist een grote hoeveelheid stroom van de batterij. Wanneer de defibrillator het bericht "Lage batterij" of "Batterij vervangen" geeft en aan het opladen is, kan hij uitschakelen zonder dat er een bericht voor lage batterij verschijnt. Als de apparatuur zonder waarschuwing uitschakelt of er verschijnt een melding van een lage batterij, vervang dan de batterij door een die volledig is opgeladen.

LET OP

MOGELIJKE SCHADE AAN ANDERE APPARATUUR. Voordat u de defibrillator gebruikt, moet u de patiënt loskoppelen van alle apparatuur die niet beschermd is tegen defibrillatie.

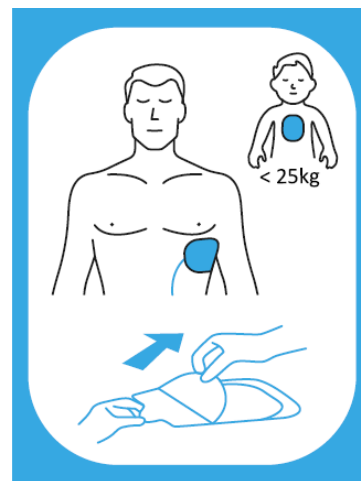
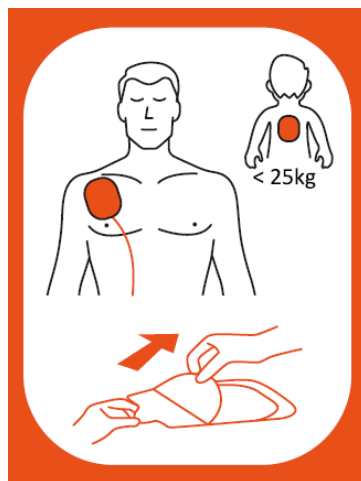
WAARSCHUWING

MOGELIJKE ONJUISTE ENERGIELEVERING. De REANIBEX 100 past automatisch het energieniveau aan wanneer hij in de kindermodus werkt.

4.3 VOORBEREIDEN OP AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE

Voer voorafgaand aan het uitvoeren van automatische defibrillatie de volgende stappen uit:

1. Controleer of bij de patiënt sprake is van een cardio-ademhalingsstilstand. Dit houdt in dat de patiënt de volgende symptomen vertoont:
 - De patiënt reageert niet (bewusteloos)
 - De patiënt ademt niet spontaan
2. Leg de patiënt, indien mogelijk, op een hard oppervlak, uit de buurt van water of geleidend materiaal.
3. Bereid de huid van de patiënt voor op het aanbrengen van de pads:
 - Verwijder alle kleding van de borst van de patiënt.
 - Verwijder indien nodig het haar van de borst van de patiënt. Veroorzaak geen krab- of snijwonden op de huid van de patiënt. Plaats de pads niet op beschadigde huid.
 - Maak, indien mogelijk, de huid van de patiënt schoon. Verwijder eventuele medicijnpleisters of zalf van de huid van de patiënt.
 - Gebruik nooit pure alcohol of ether om de huid van de patiënt schoon te maken, omdat hierdoor de weerstand van de huid verhoogd kan worden.
 - Wrijf de huid van de patiënt, indien nodig, grondig droog met een handdoek of gaasje, om olie en huidcellen te verwijderen en de hechting van de pads te verbeteren.
4. Controleer dat de defibrillatiepads niet over de datum zijn en dat de verpakking van de pads intact is.
5. Plaats de pads op de borst van de patiënt, overeenkomstig de instructies op de verpakking van de pads. Breng de pads stevig aan op de ontblote borst in antero-laterale positie, één pad onder het rechtersleutelbeen en de andere in de linkeroksel. Bij pediatrische patiënten geldt, dat als de pads te groot zijn voor de patiënt en het gevaar bestaat dat lading een vlamboog tussen de twee pads vormt, de ene pad op de bovenrug moet worden geplaatst (onder het linkerschouderblad) en de andere aan de voorkant, links van het borstbeen. Dit staat bekend als de antero-posterieure positie.



4 AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE

Afbeelding 6: Plaatsen van de pads

Houd bij het plaatsen van de pads rekening met de volgende speciale overwegingen:

- **Pediatrische patiënten.** Bij patiënten jonger dan 8 jaar, of die minder wegen dan 25 kg (55 lbs), moet u ervoor zorgen dat de apparatuur wordt omgeschakeld naar de pediatrische modus.
 - **Patiënten met overgewicht of grote borsten.** Plaats de pads op het vlakke oppervlak van de romp. Als de huidplooien of het borstweefsel een goede hechting in de weg staan, kan het nodig zijn om de huid op te rekken om een vlak oppervlak te verkrijgen.
 - **Dunne patiënten.** Druk de pads op het oppervlak van de romp en volg de contouren van de ribben om luchtbellen te voorkomen.
 - **Patiënten met pacemakers.** Plaats de defibrillatiepads ten minste 10 cm van de generator en volg hetzelfde protocol als bij een patiënt met een hartstilstand.
 - **Patiënten met geïmplanteerde defibrillatoren.** Plaats de defibrillatiepads ten minste 12-15 cm van de generator en volg hetzelfde protocol als bij een patiënt met een hartstilstand.
6. Sluit de kabel van de pads, als deze nog niet eerder is aangesloten, aan op de REANIBEX 100, zoals beschreven in hoofdstuk "3.1 AANSLUITEN VAN DE PADS".

WAARSCHUWING

RISICO VAN WURGING

Geleid de draden van de defibrillatiepads zorgvuldig, om de kans op verstriking of wurging van de patiënt te verkleinen.

4.4 PROCEDURE VOOR AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE

Voer, nadat de huid van de patiënt is voorbereid, de volgende stappen uit om de apparatuur te gebruiken:

1. **De apparatuur inschakelen.** De REANIBEX 100 wordt automatisch ingeschakeld als de deksel wordt geopend. Wordt hij niet automatisch ingeschakeld, gebruik dan de AAN/UIT-knop om hem in te schakelen.
2. **Selecteer het type patiënt.** De REANIBEX 100 geeft een spraakbericht om de geselecteerde patiëntmodus aan te geven (volwassen/ pediatrisch). Klopt de modus niet, wijzig deze dan door op de knop voor pediatrische modus te drukken. Als de pediatrische patiëntmodus geselecteerd is, dan brandt het ledlampje boven de knop voor de pediatrische modus.
3. **Sluit de pads aan.** Nadat hij is ingeschakeld, controleert de REANIBEX 100 of de pads goed zijn aangesloten. Als de pads niet goed op de patiënt zijn aangebracht, wordt een van de volgende berichten weergegeven: "**PLAATS DE PADS EXACT ZOALS OP DE AFBEELDING**" of "**CONTROLEER OF DE PADS GOED CONTACT MAKEN**".
4. **Volg de spraakinstructies op.** Nadat de pads op de juiste manier zijn aangebracht, begint de REANIBEX 100 met het analyseren van het ECG-signaal, terwijl het spraakbericht "**RAAK DE PATIËNT NIET AAN**" klinkt.

4 AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE

Tijdens de signaalanalyse geeft de apparatuur het volgende spraakbericht: "**HARTRITME AAN HET ANALYSEREN**".

WAARSCHUWING

MOGELIJKE MISINTERPRETATIE VAN HET ECG

Verplaats de apparatuur niet tijdens de analyse. Het verplaatsen van de apparatuur kan leiden tot verkeerde diagnoses. Raak de patiënt of de apparatuur niet aan tijdens de analyse.

Nadat de analyse is voltooid, kunnen er zich twee situaties voordoen:

SCHOK NIET GEADVISEERD

De apparatuur detecteert een patiëntritme dat geen defibrillatie vereist en geeft het volgende bericht "**GEEN SCHOK GEADVISEERD**". De schokknop blijft uitgeschakeld omdat het niet nodig is de schok toe te dienen.

De apparatuur zal de hulpverlener vervolgens begeleiden bij het uitvoeren van cardiopulmonale reanimatie (CPR) en het volgende bericht melden: "BEGIN MET CARDIOPULMONALE REANIMATIE". Tijdens deze periode, die kan worden geconfigureerd, wordt het ECG-sigitaal niet geanalyseerd. Daarnaast zal er een metronoom klinken, om te helpen bij het toepassen van compressie en beademing met de juiste frequentie en ratio voor de patiënt.

Nadat de reanimatietijd is verstreken, start de apparatuur automatisch een nieuwe analyse.

Gedurende de reanimatietijd begeleidt de REANIBEX 100 de hulpverlener met een metronoom voor de juiste snelheid van de hartmassage en controleert het apparaat de hartmassagesnelheid in realtime. De hulpverlener ontvangt audiofeedback over de compressiesnelheid (via het bericht "GEEF HARTMASSAGE IN HET JUISTE RITME").

SCHOK GEADVISEERD

De apparatuur detecteert een patiëntritme dat defibrillatie vereist en geeft het volgende bericht: "**SCHOK GEADVISEERD**". Zodra de apparatuur een patiëntritme detecteert dat defibrillatie vereist, wordt de ritmeanalyse gestopt. De REANIBEX 100 laadt automatisch de energie op. Het ECG-sigitaal van de patiënt wordt niet geanalyseerd terwijl de apparatuur wordt klaargemaakt om de schok toe te dienen. Nadat de apparatuur klaar is met de signaalanalyse van het ECG-sigitaal, is deze gereed om de schok toe te dienen.

Schokafgifte in halfautomatische modus. Is de REANIBEX 100 halfautomatisch, dan knippert de schokknop en klinken de volgende spraakmeldingen: "**RAAK DE PATIËNT NIET AAN**", "**DRUK OP DE KNIPPERENDE KNOP OM DE SCHOK TOE TE DIENEN**". Zorg er voorafgaand aan het toedienen van de schok voor, dat niemand de patiënt, het bed of de apparatuur aanraakt en dat er niets is aangesloten op de patiënt. Druk voor het toedienen van de schok op de

schokknop .

Als de schok niet binnen 15 seconden wordt toegediend, wordt het bericht "**GEEN SCHOK TOEGEDIEND**" weergegeven en zal het apparaat een nieuwe signaalanalysecyclus starten.

4 AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE

Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, wordt de energie automatisch intern ontladen.

Schokafgifte in volautomatische modus. Is de REANIBEX 100 volautomatisch, dan knippert de schokknop om de gebruiker te waarschuwen dat een schok wordt aanbevolen en klinken de volgende spraakmeldingen: **"RAAK DE PATIËNT NIET AAN"**, **"OPLADEN"**, **"RAAK DE PATIËNT NIET AAN"**. Zorg ervoor dat niemand de patiënt, het bed of de apparatuur aanraakt en dat er niets met de patiënt verbonden is. De schok wordt automatisch toegediend.

Afhankelijk van de configuratie van de apparatuur (aantal opeenvolgende schokken) kan een nieuwe analysecyclus starten, nadat de REANIBEX 100 de schok heeft toegediend. Dit zal doorgaan, tot het aantal schokken is toegediend dat is ingesteld in de parameter "Opeenvolgende schokken". Is het aantal opeenvolgende schokken ingesteld op slechts 1, dan gaat de apparatuur over op reanimatietijd.

4.5 PROBLEMEN OPLOSSEN

Werkt de REANIBEX 100 tijdens de behandeling van de patiënt niet zoals verwacht, raadpleeg dan hoofdstuk **"9.2 PROBLEMEN BIJ AUTOMATISCHE DEFIBRILLATIE"**.

5 DEMO-MODUS

5.1 DESCRIPTION

De demo-modus van de REANIBEX 100 is bedoeld om mensen de werking van de REANIBEX 100 defibrillator te laten zien.

De demo-modus helpt de gebruiker om zich vertrouwd te maken met het gebruik van de REANIBEX 100 in een noodsituatie. De DEMO-modus werkt alleen met DEMO-batterijen (DJS 3200) en met de verlengkabel voor DEMO (KSA 0109).

In de DEMO-modus kan het apparaat worden gebruikt met een simulator of AED-oefenpoppen. Het systeem reageert zoals gewoonlijk op het plaatsen van de pads op de simulator/oefenpoppen, omdat er een elektrische verbinding is tussen de simulator/oefenpop en de unit.

In de DEMO-modus analyseert de REANIBEX 100 het ECG-signaal van de patiënt en wordt de gebruiker tijdens de procedure, op basis van het gedetecteerde ritme, begeleid met spraakberichten. Als de REANIBEX 100 een ritme detecteert dat defibrillatie vereist, geeft de REANIBEX 100 het volgende bericht weer: "SCHOK GEADVISEERD" en laadt automatisch de energie op. Nadat het apparaat klaar is met het opladen van de energie, is het gereed om de schok toe te dienen. Afhankelijk van de configuratie van het apparaat (semi-automatische of volledig automatische modus), zal de schok automatisch worden toegediend of moet de gebruiker op de schokknop drukken.

WAARSCHUWING

Gebruik alleen BEXEN DEMO batterijen (DJS 3200) geleverd door OSATU of geautoriseerde distributeurs. Het gebruik van andere soorten batterijen kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed werkt.

WAARSCHUWING

SCHOKGEVAAR. In de DEMO-modus levert de REANIBEX 100 40 joules energie. Als de apparatuur niet correct wordt gebruikt (dit betekent: niet zoals beschreven in deze gebruikershandleiding) dan kan deze energie ernstig of zelfs dodelijk letsel veroorzaken. Zorg ervoor, dat u weet hoe u het toestel in DEMO-modus moet gebruiken, voordat u het in gebruik neemt.

5.2 WERKING DEMO-MODUS

Ga als volgt te werk, om de REANIBEX 100 in DEMO-modus te gebruiken:

1. **Sluit de DEMO-batterij aan.** Zorg ervoor dat de DEMO-batterij (DJS 3200) in de apparatuur is geplaatst.
2. **De apparatuur inschakelen.** De REANIBEX 100 wordt automatisch ingeschakeld als de deksel wordt geopend. Wordt hij niet automatisch ingeschakeld, gebruik dan de AAN/UIT-knop om hem in te schakelen. Het bericht "**DEMO-MODUS**" wordt weergegeven.
3. **Selecteer het type patiënt.** De REANIBEX 100 geeft een spraakbericht om de geselecteerde patiëntmodus aan te geven (volwassen/ pediatriesch). Klopt de modus niet, wijzig deze dan door op de knop voor pediatrische modus te drukken. Als de pediatrische patiëntmodus geselecteerd is, dan brandt het ledlampje boven de knop voor de pediatrische modus.

4. **Sluit de DEMO-verlengkabel (KSA 0109) en de pads aan.** Nadat hij is ingeschakeld, controleert de REANIBEX 100 of de DEMO-verlengkabel is aangesloten. Is de DEMO-verlengkabel niet aangesloten, dan geeft de Reanibex 100 de melding "**VERVANG DE PADS**" weer en blijft hij in deze status, tot de DEMO-verlengkabel wordt aangesloten.
5. **Volg de spraakinstructies op.** Nadat de pads correct zijn aangesloten, begint de REANIBEX 100 met het analyseren van het ECG-signaal.

Nadat de analyse is voltooid, kunnen er zich twee situaties voordoen:

SCHOK NIET GEADVISEERD

De apparatuur detecteert een ritme dat geen defibrillatie vereist en geeft het volgende bericht "**GEEN SCHOK GEADVISEERD**".

De apparatuur begeleidt de hulpverlener vervolgens bij het uitvoeren van cardiopulmonale reanimatie (CPR).

Nadat de reanimatietijd is verstreken, start de apparatuur automatisch een nieuwe analyse.

Gedurende de reanimatietijd begeleidt de REANIBEX 100 de hulpverlener met een metronoom voor de juiste snelheid van de hartmassage en controleert het apparaat de hartmassagesnelheid in realtime.

SCHOK GEADVISEERD

De apparatuur detecteert een patiëntritme dat defibrillatie vereist. De REANIBEX 100 laadt automatisch de energie op. Nadat de apparatuur klaar is met het opladen van de energie, is hij klaar om de schok toe te dienen.

Schokafgifte in halfautomatische modus. Is de REANIBEX 100 halfautomatisch, dan zal de

schokknop knippen. Druk voor het toedienen van de schok op de schokknop



Schokafgifte in volautomatische modus. Is de REANIBEX 100 volautomatisch, dan wordt de schokknop automatisch geactiveerd.

WAARSCHUWING

SCHOKGEVAAR. In de DEMO-modus levert de REANIBEX 100 40 joules energie. Als de apparatuur niet correct wordt gebruikt (dit betekent: niet zoals beschreven in deze gebruikershandleiding) dan kan deze energie ernstig of zelfs dodelijk letsel veroorzaken. Zorg ervoor, dat u weet hoe u het toestel in DEMO-modus moet gebruiken, voordat u het in gebruik neemt.

Afhankelijk van de configuratie van de apparatuur (aantal opeenvolgende schokken) kan een nieuwe analysecyclus starten, nadat de REANIBEX 100 de schok heeft toegediend. Dit zal doorgaan, tot het aantal schokken is toegediend dat is ingesteld in de parameter "Opeenvolgende schokken". Is het aantal opeenvolgende schokken ingesteld op slechts 1, dan gaat de apparatuur over op reanimatietijd.

6 CONFIGURATIE

6.1 ACCESSOIRES VOOR CONFIGUREREN VAN HET APPARAAT

De REANIBEX 100 kan via de **REANIBEX Data Net** en **REANIBEX USB SYNC** apps C worden geconfigureerd voor gegevenssynchronisatie via de USB-poort. Voor meer informatie over het gebruik van deze apps, zie Bijlage A.7. Connectiviteitsgids.

Om ongeoorloofde wijzigingen in de configuratie van de apparatuur te voorkomen, is de toegang tot deze apps beveiligd met een wachtwoord.

Om veiligheidsredenen kunnen niet alle configureerbare parameters met deze app worden gewijzigd. Neem voor het wijzigen van configuratieparameters, die niet met de app kunnen worden aangepast, contact op met uw geautoriseerde distributeur of de technische servicedienst.

6.2 CONFIGUREERBARE PARAMETERS

Hieronder vindt u een lijst van alle parameters die in de REANIBEX 100 kunnen worden geconfigureerd, een beschrijving van de parameter, de verschillende opties die voor elke parameter beschikbaar zijn en de standaardinstelling (tussen haakjes).

6.2.1 CONFIGURATIE VAN HET APPARAAT

Deze parameters worden gebruikt om de werking van de apparatuur te configureren.

De volgende parameters kunnen worden gewijzigd door geautoriseerde gebruikers:

AED-WERKING			
PARAMETER	DESCRIPTION	OPTIES	
Reanimatietijd 1	Deze instelling wordt gebruikt om de toe te passen cardiopulmonale reanimatietijd te bepalen, die wordt aangehouden na toediening van het aantal schokken dat wordt bepaald door de parameter OPEENVOLGENDE SCHOKKEN.	60, (120), 150 en 180 seconden	
Reanimatietijd 2	Deze instelling wordt gebruikt om de toe te passen cardiopulmonale reanimatietijd te bepalen, die wordt aangehouden nadat door de apparatuur de volgende waarschuwing is weergegeven: "SCHOK NIET AANBEVOLEN".	60, (120), 150 en 180 seconden	
Meldingen	Deze instelling wordt gebruikt om het detailniveau te bepalen van de spraakmelding, die wordt gegeven als reanimatietijd 1 gaat beginnen: Kort: De apparatuur vereenvoudigt de berichtgeving tijdens de handeling Lang: De apparatuur geeft gedetailleerde informatie over de stappen die tijdens het gebruik moeten worden genomen	(Kort), lang	
Opeenvolgende schokken	Deze instelling geeft het maximale aantal opeenvolgende schokken aan dat de patiënt kan worden toegediend, vóór de pauze die door	(1), 2, 3 en 4 schokken	

	reanimatietijd 1 wordt bepaald.		
Schokenergie volwassenen 1	Het eerste niveau van het energieprotocol voor volwassen patiënten	150 J, 175 J, (200 J)	
Schokenergie volwassenen 2	Het tweede niveau van het energieprotocol voor volwassen patiënten	150 J, 175 J, (200 J)	
Schokenergie volwassenen 3	Het derde niveau van het energieprotocol voor volwassen patiënten	150 J, 175 J, (200 J)	
Pediatrische schokenergie 1	Het eerste niveau van het energieprotocol voor pediatrische patiënten	(50 J), 65 J, 75 J, 90 J, 100 J	
Pediatrische schokenergie 2	Het tweede niveau van het energieprotocol voor pediatrische patiënten	50 J, 65 J, (75 J), 90 J, 100 J	
Pediatrische schokenergie 3	Het derde niveau van het energieprotocol voor pediatrische patiënten	50 J, 65 J, 75 J, (90 J), 100 J	
Metronoomfrequentie	Kan worden gebruikt om de snelheid voor de metronoom te bepalen in compressies per minuut	(100), 110, 120 cpm	
Reanimatie-ratio volwassenen	Deze instelling bepaalt de verhouding tussen compressies en ademhalingen tijdens reanimatie voor volwassenen	(30:2), 15:2, Alleen compressies	
Reanimatie-ratio pediatrisch	Deze instelling bepaalt de verhouding tussen compressies en ademhalingen tijdens reanimatie voor pediatrische patiënten.	30:2, (15:2), Alleen compressies	
Standaard patiëntmodus inschakelen	voor Deze instelling stelt de standaard patiëntmodus in als het apparaat wordt ingeschakeld.	(Volwassen) / Pediatrisch	
Taal	Deze instelling bepaalt de taal die wordt gebruikt voor de spraakinstructies.	Verschillende beschikbaar	talen

ANDERE PARAMETERS

Tijdzone	Deze instelling wordt gebruikt om de tijdzone in te stellen waar de defibrillator zich bevindt, gebaseerd op de UTC (Coordinated Universal Time).	Van UTC-2 tot UTC+14	
Netfilter	Deze instelling wordt gebruikt om het type netfilter te selecteren.	(50Hz), 60Hz	
Audiovolume	Deze instelling bepaalt het standaard opstartvolume van de spraakinstructies die de apparatuur geeft. OPMERKING: De REANIBEX 100 past het volume van de gesproken aanwijzingen automatisch aan, op basis van het geluidsniveau in de omgeving.	Van niveau 1 tot niveau 8 (niveau 4)	
Piepsignaal automatische test	bij Dit wordt gebruikt om vast te stellen of de apparatuur piept bij het uitvoeren van een automatische test om de gebruiker te waarschuwen dat de automatische test wordt uitgevoerd.	(AAN)/UIT	
Waarschuwingstijd voor alert	Dit wordt gebruikt om vast te stellen of het apparaat piept als het niet klaar is voor gebruik voor de patiënt (er is een probleem met de pads of batterij) en de frequentie van de pieptonen. OPMERKING: De frequentietijd wordt ook toegepast op het uitgeven van het bericht "Neem contact op met de technische servicedienst" als er een fout wordt gedetecteerd tijdens de automatische tests, behalve als de optie UIT is	UIT, elke 5 minuten, elke 10 minuten, (elke 20 minuten)	

	geselecteerd.	
Patiëntwaarschuwing	Dit wordt gebruikt om vast te stellen of de apparatuur een waarschuwing afgeeft wanneer deze bij een patiënt wordt gebruikt (er is patiëntimpedantie).	(AAN)/UIT
Melding "Bel de hulpdiensten"	Dit wordt gebruikt om vast te stellen of de apparatuur aan het begin van het voorval het bericht "Bel de hulpdiensten" afgeeft.	(AAN)/UIT
Overdrachtprioriteit	Voor apparaten met zowel Sigfox als wifi bepaalt deze instelling welk communicatiekanaal moet worden gebruikt. Deze instelling is alleen van toepassing als het apparaat Sigfox- en wifi-capaciteiten heeft. OPMERKING: Het is niet mogelijk om de firmware van het apparaat te upgraden of de opgenomen voorvallen te versturen via de SIGFOX-verbinding. Dit moet worden gedaan via de wifi-verbinding of via de USB-poort. • Alleen Sigfox: het apparaat verzendt de informatie alleen via Sigfox • Sigfox eerst: Het apparaat verstuurt waarschuwingen en testresultaten via Sigfox en de rest van de informatie via wifi. • Alleen wifi: het apparaat verzendt de informatie alleen via wifi • Wifi eerst: het apparaat zal de informatie via wifi verzenden, maar bij een communicatiefout zal het de informatie via Sigfox verzenden.	Uitgeschakeld, alleen Sigfox, eerst Sigfox, alleen wifi, eerst wifi.
Geolocatie-optie	Deze instelling bepaalt voor apparaten met optionele geolocatie of deze optie actief is of niet.	AAN/(UIT)
Testresultaten zendfrequentie	Voor apparaten met wifi-mogelijkheden stelt deze parameter vast hoe vaak de REANIBEX 100 de testresultaten naar de RDN via wifi verzendt (alleen voor apparaten met communicatiemogelijkheden). OPMERKING: Als er een fout wordt gedetecteerd tijdens een automatische test, zal de fout onmiddellijk worden verzonden, onafhankelijk van hoe de overdrachtfrequentieparameter is geconfigureerd.	(elke dag), één keer per week, één keer per maand

PARAMETERS WIFI-NETWERK

Netwerdnaam (SSID)	Deze instelling wordt gebruikt om de service set identifier (SSID) aan te duiden, d.w.z. een reeks karakters die de unieke naam van een bepaald wifi-netwerk vormt.	""
Beveiliging	Deze instelling wordt gebruikt om het beveiligingsprotocol voor het wifi-netwerk in te stellen: • WEP (Wired Equivalent Privacy) - Vroeger de standaardvorm van versleuteling • WPA/WPA2 (Wi-Fi Protected Access) Persoonlijk - Deze modus is geschikt voor de meeste thuisnetwerken.	WEP, Persoonlijk, Zakelijk WPA/WPA2 WPA/WPA2

	• WPA/WPA2 (Wi-Fi Protected Access) Zakelijk - Deze modus biedt de beveiliging die nodig is voor draadloze netwerken in zakelijke omgevingen.	
Wachtwoord	Wordt gebruikt om het wachtwoord voor het wifi-netwerk in te stellen.	""
Geavanceerde opties	Deze opties worden gebruikt om de netwerkverbindingsparameters te personaliseren: • IP-adres • Netmasker • Gateway	""

WAARSCHUWING**MOGELIJK INCORRECTE WERKING VAN DE APPARATUUR**

Het wijzigen van de configuratie van de apparatuur naar de standaard fabriekswaarden heeft invloed op de werking van de apparatuur. Wijzigingen aan de standaardconfiguratie mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel.

6.3 TESTS

De Testmodus kan worden gebruikt om de apparatuur te dwingen handmatige tests uit te voeren om de integriteit van de apparatuur te controleren.

Bij het inschakelen en tijdens het gebruik op een patiënt voert de apparatuur verschillende automatische tests en controles uit, om ervoor te zorgen dat alle onderdelen van de apparatuur naar behoren werken. Daarnaast voert de apparatuur, als hij is uitgeschakeld en voorzien van een batterij, dagelijkse en maandelijkse zelftests uit.

Handmatige tests zijn een aanvulling op de controles die de apparatuur automatisch uitvoert.

WAARSCHUWING

Zorg ervoor, dat de REANIBEX 100 niet is aangesloten op een patiënt op wanneer tests worden uitgevoerd in de testmodus.

6.3.1 TESTMODUS

Deze optie wordt gebruikt om een reeks controles uit te voeren op verschillende onderdelen van de apparatuur: systeembesturingscircuits, batterij en batterijstatus, patiëntbewakingscircuits, toediening van defibrillatiepulsus, enz.

Het resultaat van de tests wordt gerapporteerd via een spraakbericht, nadat de tests zijn uitgevoerd. Daarnaast kan gebruik worden gemaakt van de app REANIBEX NFC READER, om aanvullende informatie over de testresultaten te verkrijgen. Als er een fout optreedt, wordt in de app de foutcode weergegeven. Deze bestaat uit een E-, gevolgd door een cijfercode. Als de resultaten van de tests correct zijn, verschijnt "OK" in de app.

Voer de volgende stappen uit om een hardwaretest uit te voeren:

1. Open de deksel van de REANIBEX 100.
2. Als het apparaat automatisch inschakelt, schakel het dan uit met de AAN/UIT-knop.
3. Staat het apparaat in stand-by modus, druk dan op de pediatrische modusknop, terwijl u het apparaat inschakelt met de AAN/UIT-knop.
4. Er wordt nu een hardwaretest uitgevoerd. Na het voltooien van de test volgt een spraakbericht met het resultaat van de test: "APPARAAT GEREED" als het resultaat van de test OK is, of "NEEM CONTACT OP MET DE TECHNISCHE SERVICEDIENST" als er een fout is gedetecteerd. Neem in dat geval contact op met de geautoriseerde technische servicedienst.

Als er een probleem is met de defibrillatiepads (pads niet aangesloten, verlopen of eerder gebruikt) geeft de REANIBEX 100 dit aan en wacht hij 10 seconden tot de gebruiker dit probleem heeft opgelost, voordat de handmatige test wordt voortgezet.
5. De app REANIBEX NFC READER kan worden gebruikt om meer informatie te verkrijgen over de gedetecteerde fout.

OPMERKING: Er wordt aanbevolen, deze handmatige test niet meer dan 5 keer achter elkaar uit te voeren, om te voorkomen dat de interne onderdelen van de apparatuur een te hoge temperatuur krijgen.

6.3.2 ZELFTESTS

De automatische tests die worden uitgevoerd door de REANIBEX 100 vinden alleen plaats tussen de vooraf ingestelde tijd voor de zelf test en het volgende uur, en alleen als de omgevingstemperatuur tussen de 0 en 50 °C ligt.

Een zelftest zal niet worden uitgevoerd als:

- De apparatuur in werking is.
- De AAN-knop wordt ingedrukt op het moment dat de apparatuur met een zelftest bezig is. In dit laatste geval wordt de zelftest onderbroken en de normale werking voortgezet.
- De omgevingstemperatuur buiten het vastgestelde bereik ligt.
- De batterij niet in het apparaat is geïnstalleerd.

Als een zelftest om één van de hierboven aangegeven redenen niet kan worden uitgevoerd, zal deze opnieuw worden uitgevoerd als:

- Het binnen de periode valt die is vastgesteld voor zelftesten.
- Er binnen de tijdsperiode van de huidige dag geen andere zelftest is uitgevoerd.
- De apparatuur voor ten minste 2 uur is uitgeschakeld.

De resultaten van de zelftests worden opgeslagen in het geheugen. Kan een zelftest niet worden uitgevoerd, dan wordt de reden hiervoor opgeslagen in het geheugen.

Er zijn verschillende soorten zelftests:

- Een dagelijkse zelftest die elke dag tijdens de vastgestelde tijdsperiode wordt uitgevoerd.
- Een maandelijkse zelftest, één keer per maand, die de dagelijkse zelftests omvat.

7 GEGEVENSBEHEER

7.1 DESCRIPTION

De REANIBEX 100 kan in zijn interne geheugen 10 verschillende voorvallen opslaan.

Een voorval bestaat uit het continue ECG-signaal en de bijbehorende gebeurtenissen (energieontlading, analyse, enz.) vanaf het moment dat de apparatuur wordt ingeschakeld, tot de apparatuur wordt uitgeschakeld, of de batterij leeg is.

Alle informatie die in het interne geheugen van de apparatuur is geregistreerd, kan achteraf worden bekeken in de webmonitoring-app REANIBEX DATA NET.

Om te voorkomen dat informatie verloren gaat, is het aan te raden om de in het apparaat opgeslagen gegevens regelmatig te downloaden (met REANIBEX USB Sync).

7.2 OPGESLAGEN GEBEURTENISSEN

Alle gebeurtenissen, die tijdens de registratie van een voorval samen met het ECG-signaal worden opgeslagen, worden hieronder weergegeven.

De cursief weergegeven teksten worden in de praktijk vervangen door de juiste waarde of optie.

GEBEURTENIS	DESCRIPTION
INSCHAKELEN	De apparatuur inschakelen
PATIËNT: <i>patiënt</i>	Type geconfigureerde patiënt: Volwassen of pediatrisch
PADS AANSLUITEN	De pads zijn niet aangesloten
CONTROLEER DE PADS	De pads zijn aangesloten op de apparatuur, maar er is sprake van kortsluiting bij hun aansluitingen
OPLADEN: energie in JOULES	Laadt een bepaald energieniveau op
SCHOK: energie in JOULES	Dient de patiënt een bepaald niveau van energie toe
SCHOK NIET TOEGEDIEND	De schok is niet aan de patiënt toegediend
ANALYSE STARTEN	De analyse wordt gestart
GEEN SCHOK GEADVISEERD	De REANIBEX 100 heeft een ritme gedetecteerd waarvoor geen defibrillatieschok nodig is.
SCHOK GEADVISEERD	De REANIBEX 100 heeft een ritme gedetecteerd dat een defibrillatieschok vereist.
START CPR-TIJD	De timer voor de cardiopulmonale reanimatietijd start
ANALYSE NIET MOGELIJK	De analyse kan niet worden uitgevoerd

8 ONDERHOUD

8.1 OVERVIEW

Onderhoud van de REANIBEX 100 en de accessoires ervan is essentieel om een goede werking van de apparatuur te kunnen garanderen. De verwachte levensduur van de REANIBEX 100 is 10 jaar.

Door uw REANIBEX 100 apparaten te registreren op de website: <https://rdn.bexencardio.com>, zorgt u ervoor dat u op de hoogte wordt gesteld van productupdates.

Stel dat de volgende storing wordt gedetecteerd tijdens een van de zelftests die door de apparatuur worden uitgevoerd:

- **SERVICE VEREIST** - Onmiddellijke tussenkomst van geautoriseerd personeel van de technische servicedienst is vereist. Dit soort storingen heeft invloed op elementen die kritisch zijn voor een goede werking van de apparatuur. De apparatuur wordt buiten gebruik gesteld.

Als dit soort storingen wordt gedetecteerd:

- zal het led-lampje van de status-indicatie uit zijn.
- als het apparaat wordt ingeschakeld, verschijnt de melding "NEEM CONTACT OP MET DE TECHNISCHE SERVICEDIENST".

U kunt de status van de REANIBEX 100 en de accessoires controleren met de app **REANIBEX NFC Reader**, of door de REANIBEX 100 met de app **REANIBEX USB SYNC** aan te sluiten op het **REANIBEX Data Net**.

OPMERKING: Als de REANIBEX 100 is uitgeschakeld, worden wijzigingen in de batterij of in de patchstatus niet weergegeven in de informatie die u uitleest via NFC, totdat u het apparaat weer inschakelt, of totdat de REANIBEX 100 de volgende zelftest uitvoert. Deze informatie wordt niet weergegeven in het **REANIBEX Data Net** totdat het apparaat is gesynchroniseerd (middels de app **REANIBEX USB SYNC** of middels communicatie).

8.1.1 App REANIBEX NFC Reader

REANIBEX NFC READER is een app voor Android-apparaten, bedoeld om de status van de REANIBEX 100 en accessoires te controleren.

De app kan worden gedownload via de Google Play Store en het **REANIBEX Data Net** web (de app is beschikbaar in de sectie "Informatiecentrum").

De app werkt alleen voor apparatuur die is geregistreerd in het **REANIBEX Data Net**.

Voordelen van het aanschaffen van de app **REANIBEX NFC Reader**:

- Met de app kunnen sommige parameters worden geconfigureerd zonder pc-verbinding, zoals taal, volume en UTC-tijd.
- Inzicht in informatie over de apparatuur.
- Controleren van de batterijcapaciteit in procenten.
- Controleren van de status van de aangesloten pads (serienummer, productiedatum, vervaldatum, datum en tijd van voorvallen...).
- Aanvullende informatie over de testresultaten en fouten.

Voer de volgende stappen uit om de app **REANIBEX NFC Reader** te gebruiken voor het lezen van informatie over de REANIBEX 100:

1. Open de app.
2. Log in de app in, met dezelfde loginnaam en hetzelfde wachtwoord als waarmee u inlogt op uw **REANIBEX Data Net** account.
3. Zodra u bent ingelogd, houdt u uw telefoon bij de NFC-tag van de REANIBEX 100 aan de

rechterkant en aangeduid door het volgende symbool .

OPMERKING: Voordat u de app REANIBEX NFC READER opent, moet u zich ervan vergewissen dat het Android-apparaat over NFC-technologie beschikt en dat de NFC-optie ook is ingeschakeld. Ga hiervoor naar Instellingen op uw Android-toestel en activeer NFC. Ook de functie Android Beam wordt automatisch ingeschakeld.

4. Wacht tot de informatie van de REANIBEX 100 is gelezen en wordt weergegeven.

Voer de volgende stappen uit, om met de app **REANIBEX NFC Reader** de configuratie van de REANIBEX 100 te wijzigen:

1. Open de app.
2. Log in de app in en lees de REANIBEX 100 parameters af.
3. Ga in de app **REANIBEX NFC Reader** naar de optie CONFIGURATIE en tik hierop. Zodra de apparatuur volgens de vereiste configuratie is geconfigureerd, klikt u op  bovenaan het scherm van de app, selecteert u de optie "Schrijven" en tikt u met de achterkant van uw Android-toestel op de NFC-tag van de REANIBEX 100.
4. Houdt onmiddellijk daarna de mobiele telefoon bij de NFC-tag van het REANIBEX 100-apparaat, om het proces te voltooien.
5. Wacht tot de app **REANIBEX NFC Reader** het resultaat van het proces weergeeft.

8.2 ONDERHOUDSRoutine

Hoewel de REANIBEX 100 bij het inschakelen, tijdens het gebruik en - periodiek - als het apparaat wordt in- of uitgeschakeld, zelftests uitvoert, vervangt dit niet de noodzaak om regelmatig onderhoud aan het apparaat uit te voeren. Alleen dan zullen alle onderdelen goed functioneren. Daarom wordt regelmatig routineonderhoud aanbevolen, als aanvulling op de zelftests die de apparatuur uitvoert.

Gepland preventief onderhoud is bedoeld om de levensduur van de apparatuur te verlengen en storingen te voorkomen. Gepland preventief onderhoud wordt meestal gepland met vaste tussenpozen. Bexen Cardio raadt aan om ten minste eenmaal per jaar preventief onderhoud uit te voeren aan de REANIBEX-apparatuur. U kunt contact opnemen met de technische servicedienst van Bexen Cardio om het preventieve onderhoud van uw REANIBEX-apparaat in te plannen en u tijdens dit proces te ondersteunen. Gebruik daarvoor het volgende e-mailadres: service@bexencardio.com.

De volgende stappen worden aanbevolen, om de apparatuur en de accessoires te inspecteren:

- Zorg ervoor, dat de REANIBEX 100 schoon is en dat noch het apparaat noch de accessoires zichtbaar beschadigd zijn.

- Zorg ervoor dat de aansluitingen en de pads niet beschadigd of gescheurd zijn en dat de kabels niet gebroken zijn. Zorg ervoor dat de aansluitingen veilig zijn. Controleer of de houdbaarheidsdatum van defibrillatiepads niet verlopen is en of er voldoende van beschikbaar zijn.
- Controleer of de batterij is opgeladen.
- Zorg er na elk gebruik voor dat alle benodigdheden, accessoires en reserveonderdelen beschikbaar zijn voor het volgende gebruik.
- Controleer of de led van de status-indicatie, met gesloten deksel, elke 10 seconden knippert. Is dat niet het geval, open dan de deksel en controleer of de pads in goede staat zijn. Voer een handmatige test uit om de status van de apparatuur te controleren (zie hoofdstuk 6.3.1 Testmodus).

WAARSCHUWING

De REANIBEX 100 moet ten minste eenmaal per jaar worden gesynchroniseerd met het **REANIBEX Data Net**. Gebruik hiervoor de **REANIBEX USB SYNC** app.

CAUTION

Elke keer dat de batterij of de pads worden vervangen, moet u de REANIBEX 100 inschakelen en/of een handmatige test uitvoeren, zodat de REANIBEX 100 de status van deze onderdelen kan bijwerken.

8.2.1 CHECKLIST

Hieronder vindt u een lijst met controles en verificaties waarvan wordt aanbevolen om ze uit te voeren, om een goede werking van de apparatuur te garanderen. Er wordt aanbevolen om de REANIBEX 100, de accessoires en de vervangingsmiddelen na elk gebruik te controleren.

SERIENUMMER:		DATUM:	
BEDIENER:		HANDTEKENING:	

WERKING	AANBEVOLEN ACTIE	RESULTAAT
De apparatuur is vuil	Maak de apparatuur schoon	
De apparatuur vertoont scheuren of schade	Neem contact op met de geautoriseerde technische servicedienst	
Beschadigde of gebroken connectoren of kabels	Vervang de beschadigde onderdelen en neem contact op met de geautoriseerde technische servicedienst	
Voldoende defibrillatiepads aanwezig	Geen	
Defibrillatiepads verlopen of open	Vervang de defibrillatiepads	
Batterij beschadigd of lek	Vervang de batterij	
Led status-indicatie knippert NIET	Controleer in dat geval de defibrillatiepads en de batterij, controleer of het apparaat niet in de trainingsmodus staat, voer een handmatige test uit en neem indien nodig contact op met de geautoriseerde technische servicedienst	

8.3 SCHOONMAAKINSTRUCTIES

Maak de REANIBEX 100 schoon nadat hij is gebruikt om een patiënt te behandelen.

CAUTION

- De REANIBEX 100 en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gesteriliseerd of ondergedompeld in vloeistoffen, tenzij in de instructies bij de accessoires anders staat vermeld.
- Gebruik geen schurende schoonmaakmiddelen of sterke oplosmiddelen zoals bleekwater, oplosmiddelen op basis van bleekwater, aceton of schoonmaakmiddelen op basis van keton.
- Gebruik geen ontvlambare schoonmaakmiddelen en meng geen ontsmettingsmiddelen (zoals bleekmiddel of ammoniak), omdat hierdoor gevaarlijke gassen kunnen ontstaan.

CAUTION

SCHOK- OF BRANDGEVAAR. Schakel de REANIBEX 100 uit, voordat u hem gaat schoonmaken.

Neem bij het schoonmaken van de REANIBEX 100 de volgende instructies in acht:

- Gebruik een licht vochtige, zachte doek. Gebruik geen schurende of ontvlambare schoonmaakmiddelen.
- Dompel de apparatuur niet onder in vloeistoffen en zorg ervoor dat de schoonmaakmiddelen niet in de apparatuur terechtkomen.
- Maak de apparatuur schoon met de batterijen geïnstalleerd, om te voorkomen dat de batterijcontacten in aanraking komen met vloeistoffen.
- Verwijder voor het schoonmaken alle resten die aan de apparatuur zitten.
- Gebruik alleen de volgende producten:
 - Isopropyl- of ethylalcohol (tot 70 %opgelost in water)
 - Quaternaire ammoniumverbindingen
 - Waterstofperoxide
 - Zeepsop

8.4 OPSLAG

Volg onderstaande instructies, om de apparatuur op te bergen als de REANIBEX 100 niet gebruikt wordt:

- Bewaar de REANIBEX 100, met de Li-MnO₂ batterijen geïnstalleerd, bij een temperatuur tussen **0 °C en 50 °C**.
- Bewaar de REANIBEX 100 zonder de batterijen, bij een temperatuur tussen **-25 °C en 70 °C**.

8.5 BATTERIJ-ONDERHOUD

Goed batterij-onderhoud optimaliseert de prestaties van de batterij en garandeert de nauwkeurigheid van de batterijlading, zoals die wordt aangegeven op de apparatuur.

Goed batterij-onderhoud moet het volgende omvatten:

- Bewaar de nieuwe batterijen bij temperaturen tussen **0 °C en 50 °C**. De ideale opslagtemperatuur voor batterijen is **25 °C**.
- Een gloednieuwe batterij heeft een maximale levensduur van 5 jaar als deze in de apparatuur is geïnstalleerd en wordt opgeslagen bij een temperatuur van 25°C. Deze levensduur wordt verminderd afhankelijk van de gebruiksfrequentie van de apparatuur en de configuratie ervan.
- Wanneer de batterij in de apparatuur is geïnstalleerd en de apparatuur niet wordt gebruikt, wordt de batterijcapaciteit verminderd door verschillende factoren:
 - Zelfontlading van de batterij en het verbruik van de apparatuur in stand-bymodus.
 - Ontlading door periodieke Auto Tests (dagelijks, wekelijks en maandelijks) uitgevoerd in de apparatuur. .
- Wanneer de batterij NIET in de apparatuur is geïnstalleerd, wordt de batterijcapaciteit ook verminderd door verschillende factoren, waaronder de zelfontlading van de batterij
- Probeer de batterij niet opnieuw op te laden.
- LiMnO₂-batterijen moeten gerecycled worden als ze zichtbaar beschadigd of kapot zijn. Volg voor het recyclen de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften in uw land.

WAARSCHUWING

EXPLOSIEGEVAAR. Probeer de batterijen niet te openen of te hanteren. Gooi de batterijen niet in open vuur. De batterijen niet doorboren, pletten, beschadigen of demonteren. Pas geen omgekeerde polariteit toe op de batterijen en stel ze niet bloot aan hoge temperaturen.

- Let er bij het hanteren van de batterijen op dat u geen kortsluiting veroorzaakt in de polen, omdat dit brand kan veroorzaken.
- Mogelijk gevaar van explosie, brand of schadelijke gassen, als wordt geprobeerd lithiumbatterijen op te laden.

BATTERIJCAPACITEIT

Een nieuwe, volledig opgeladen LiMnO₂ batterij levert bij 20 °C meer dan 300 schokken van 200 joules, of is goed voor ongeveer 36 uur ECG-bewaking.

De REANIBEX 100 begint met aangeven van een laag batterijniveau als de resterende capaciteit van de batterij minder is dan 15%.

Zodra het alarm afgaat dat de batterij bijna leeg is, kan het apparaat nog ten minste drie ontladingen met maximale energie (200 J) uitvoeren.

LEVENSDUUR BATTERIJ

Een gloednieuwe batterij heeft, als hij bij de juiste temperatuur wordt bewaard, een levensduur van 5 jaar (geldt alleen voor apparatuur zonder communicatiemogelijkheden).

De levensduur van de batterij voor apparatuur met Sigfox en geolocatie is 4 jaar (ervan uitgaande, dat er een goede dekking van Sigfox en geolocatie is, op de plaats waar het apparaat is geplaatst. Tijdens de dagelijkse tests wordt het testresultaat verzonden en tijdens de maandelijkse test worden het testresultaat en de geolocatie verzonden).

De levensduur van de batterij voor apparatuur met wifi en geolocatie is 3,5 jaar, ervan uitgaande, dat er een goede dekking van wifi en geolocatie is, op de plaats waar het apparaat is geplaatst en dat de testresultaten elke 7 dagen worden verzonden. Tijdens de dagelijkse tests wordt het testresultaat verzonden en tijdens de maandelijkse test worden het testresultaat en de geolocatie verzonden).

Goed batterij-onderhoud moet het volgende omvatten:

- Stel de batterijen niet langdurig bloot aan hoge temperaturen boven 50 °C.
- Probeer de batterij niet op te laden.
- Zorg ervoor dat er geen elektrisch contact is tussen de polen van de batterij.

Als een batterij leeg of bijna leeg is, vervang hem dan zo snel mogelijk door een nieuwe batterij.

8.6 SERVICE EN REPARATIE

Bexen cardio kan alleen aansprakelijk worden gesteld voor aspecten met betrekking tot de veiligheid van de REANIBEX 100, als het onderhoud, de reparaties en de daaropvolgende aanpassingen zijn uitgevoerd door technisch servicepersoneel van Bexen cardio zelf, of door personen die door Bexen cardio zijn geautoriseerd, en in gevallen waarin onderdelen die de veiligheid van het apparaat beïnvloeden zijn vervangen door originele reserveonderdelen (zoals batterijen en pads).

Het bedrijf behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen door te voeren.

Op verzoek zal Bexen cardio schakelschema's, lijsten van componenten, beschrijvingen en andere informatie verstrekken ter assistentie van het technisch personeel dat gekwalificeerd is om de onderdelen van de apparatuur te repareren die door de fabrikant als repareerbaar worden aangeduid.

WAARSCHUWING

ELEKTRISCHE SCHOKGEVAAR. Maak de REANIBEX 100 niet open, demonteer geen onderdelen en breng geen wijzigingen aan. De apparatuur mag alleen worden gerepareerd door geautoriseerd technisch servicepersoneel.

8.7 INFORMATIE OVER PRODUCTRECYCLING

Recycle de REANIBEX 100 aan het einde van zijn levensduur.

De REANIBEX 100 moet, voordat hij wordt gerecycled, worden schoongemaakt en gedesinfecteerd. De apparatuur, de accessoires (defibrillatiepads en LiMnO₂-batterijen) en de verpakking van de apparatuur moeten worden gerecycled volgens de voorschriften van de lokale, regionale of nationale autoriteiten in elk land.

Neem indien nodig contact op met de plaatselijke autoriteiten, om te bepalen hoe onderdelen en accessoires van de REANIBEX 100 moeten worden afgevoerd.

WAARSCHUWING

Volg de lokale, regionale of nationale voorschriften in uw land om de verschillende onderdelen van de REANIBEX 100 te recycleren, of stuur ze naar Bexen cardio.

8.8 GARANTIE

Raadpleeg de garantieverklaring die bij de REANIBEX 100 wordt meegeleverd.

Treedt er een storing op in de werking van de apparatuur, als gevolg van niet door Bexen cardio aanbevolen onderdelen, dan kan dit de garantie ongeldig maken.

De garantie op de REANIBEX 100 is afhankelijk van goed preventief onderhoud.

CAUTION

Gebruik uitsluitend de accessoires die in deze handleiding worden genoemd en die worden aanbevolen door Bexen cardio. Het gebruik van accessoires, onderdelen of benodigdheden, die niet door Bexen cardio worden aanbevolen, kan een onjuiste werking veroorzaken en de veiligheids- en garantiecertificeringen van de apparatuur ongeldig maken.

8.9 ACCESSOIRES, VERBRUIKSARTIKELEN EN AANVULLENDE HULPMIDDELEN

De lijst met alle accessoires, verbruiksartikelen en aanvullende hulpmiddelen, die met de REANIBEX 100 kunnen worden gebruikt, is opgenomen in hoofdstuk "**A.10 ACCESSOIRES, VERBRUIKSARTIKELEN EN AANVULLENDE HULPMIDDELEN**".

9 PROBLEMEN OPLOSSEN

De REANIBEX 100 laat op verschillende manieren zien dat er een fout of probleem is gedetecteerd. Deze fouten of problemen worden gedetecteerd tijdens de periodieke zelftests die de apparatuur uitvoert als de apparatuur is uitgeschakeld, wanneer hij wordt ingeschakeld, tijdens de werking van de apparatuur, of door tussenkomst van de gebruiker.

De fouten of problemen worden aangegeven doordat de led van de status-indicatie is uitgeschakeld, door spraakberichten tijdens het gebruik en door de app REANIBEX NFC READER.

De volgende tabel geeft een overzicht van de belangrijkste problemen die zich kunnen voordoen in de apparatuur, de indicatie die de apparatuur geeft, de mogelijke oorzaak en de maatregel die nodig is om het probleem op te lossen.

WAARSCHUWING

Het product mag alleen worden gerepareerd door geautoriseerd technisch servicepersoneel.

9.1 ALGEMENE PROBLEMEN

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	MOGELIJKE OPLOSSING
De REANIBEX 100 schakelt niet in	Geen stroomvoorziening	• Plaats een volledig opgeladen batterij.
	Er is een interne zekering doorgebrand	• Neem contact op met de geautoriseerde technische servicedienst
Het apparaat gaat uit en schakelt niet meer in	De batterij is helemaal leeg	Vervang de batterij onmiddellijk
	De batterij is losgekoppeld	Controleer of de batterij goed is geplaatst
De led van de status-indicatie is uit als de deksel van de apparatuur gesloten is.	De REANIBEX 100 heeft een omstandigheid gedetecteerd die aandacht vereist: de batterijstatus is laag, de pads zijn verlopen, gebruikt of niet geïdentificeerd, of de apparatuur moet gerepareerd worden.	• Gebruik de app of schakel het apparaat in voor meer informatie over de fout. Vervang de batterij of de pads, als ze aan vervanging toe zijn. Treedt er een fout op, neem dan contact op met de geautoriseerde technische servicedienst • Zorg, indien nodig, voor een andere defibrillator.
	De REANIBEX 100 staat in de trainingsmodus.	• Gebruik de mobiele applicatie om de trainingsmodus uit te schakelen.
Eén of meer knoppen van het apparaat werken niet	Mogelijke fout in het toetsenbord van de apparatuur	• Neem contact op met de geautoriseerde technische servicedienst.

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	MOGELIJKE OPLOSSING
Het apparaat maakt geen verbinding met de app REANIBEX NFC READER	De NFC-app REANIBEX NFC READER is niet geopend en wacht op gegevens.	• Controleer of de app geopend is en wacht op gegevens.
	De NFC-adapter van de telefoon is beschadigd	• De NFC-adapter van de mobiele telefoon controleren en, zo nodig, vervangen.
	De NFC-adapter van de telefoon voldoet niet aan de NFC-standaard	• Zorg ervoor dat de NFC-adapter van de telefoon compatibel is met de NFC-standaard.
	De NFC-antenne van de REANIBEX 100 en de NFC-adapter van de mobiele telefoon zijn niet dicht genoeg bij elkaar.	• Zorg dat de NFC-adapter van de REANIBEX 100 precies onder die van de mobiele telefoon ligt. Probeer zo nodig een andere positionering.
Als de REANIBEX 100 wordt ingeschakeld, zijn er geen audioberichten en knipperen alle ledlampjes.	Er is een probleem met de audiobestanden of met het interne geheugen.	• Synchroniseer het apparaat via de USB Synch-app met de RDN. • Neem, als het probleem aanhoudt, contact op met de geautoriseerde technische servicedienst.
Na een handmatige test schakelt de REANIBEX 100 niet in en knippert de AAN/UIT-LED.	Er is een probleem met de audiobestanden of met het interne geheugen.	• Synchroniseer het apparaat via de USB Synch-app met de RDN. • Neem, als het probleem aanhoudt, contact op met de geautoriseerde technische servicedienst.

9.2 PROBLEMEN AUTOMATISCHE DEFIBRILLATIE

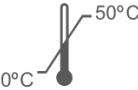
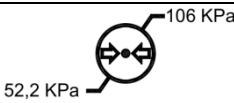
SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	MOGELIJKE OPLOSSING
Een van de volgende berichten kan worden gehoord: "CONTROLEER OF DE PADS GOED CONTACT MAKEN " of "PLAATS DE PADS EXACT ZOALS GETOOND OP DE AFBEELDING ".	De PADS zijn niet goed aangesloten op de patiënt.	• Druk de pads aan op de patiënt. • De huid van de patiënt schoonmaken, wassen en afdrogen.
	Defecte, verlopen of uitgedroogde pads.	• De pads vervangen.
	De pads zijn niet goed aangesloten op de apparatuur.	• Druk de verbinding van de pads en de aansluiting van de apparatuur aan.
	Defecte aansluiting pads	• Controleer de staat van de apparatuur.

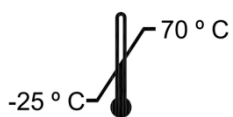
SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	MOGELIJKE OPLOSSING
Het volgende bericht kan worden gehoord: "GEEN SCHOK TOEGEDIEND" .	De REANIBEX 100 heeft een schokbaar ritme gedetecteerd en de energie opgeladen. De schokknop is echter, tijdens de 15 seconden na voltooiing van de energielading, niet ingedrukt.	• Druk de volgende keer dat de spraakmelding "DRUK OP DE KNIPPERENDE KNOP OM EEN SCHOK TOE TE DIENEN" verschijnt, nadat een schokbaar ritme is gedetecteerd en de energie is opgeladen, binnen de volgende 15 seconden op de SCHOK-knop (als het apparaat semi-automatisch is).
	De vervangbare pads worden losgekoppeld van de apparatuur of van de patiënt tijdens het opladen van de energie of zodra het opladen is voltooid.	• Sluit de vervangbare pads aan op de apparatuur en/of de patiënt en wacht tot een volgende analysecyclus is voltooid.
Het volgende bericht kan worden gehoord: "ANALYSEREN NIET MOGELIJK. STOP ALLE BEWEGING" .	De patiënt beweegt.	• Stop cardiopulmonale reanimatie tijdens de analyse.
	Elektrische storingen of storingen door radiofrequentie.	• Gebruik de REANIBEX 100 op zo groot mogelijke afstand van de apparatuur die de storingen veroorzaakt.
	Beweging van voertuig	• Zet het voertuig stil terwijl de analyse wordt uitgevoerd. • Verplaats de patiënt, indien mogelijk, naar een stabiele locatie.
Het bericht "NEEM CONTACT OP MET DE TECHNISCHE SERVICEDIENST" wordt weergegeven.	Er is een fout gedetecteerd in de werking van de apparatuur.	• Neem contact op met de geautoriseerde technische servicedienst

A.1 SYMBOLEN

Deze bijlage geeft informatie over de symbolen die zowel in deze handleiding als op de REANIBEX 100 apparatuur, de accessoires en de verpakking worden gebruikt.

SYMBOOL	DESCRIPTION
	AAN/UIT-knop op het voorpaneel
	SCHOK-knop op het voorpaneel
	Aanduiding VOLAUTOMATISCH op het voorpaneel
	Knop PEDIATRISCHE MODUS op voorpaneel
	Led status-indicatie op het voorpaneel (apparaat in stand-by modus)
	BF Klasse Uitrusting/Onderdeel Beschermd tegen defibrillatie
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Gooi dit product niet weg bij het restafval. Gooi het product weg volgens de plaatselijke voorschriften. Elektrische en elektronische apparatuur overeenkomstig Artikel 11(2) van Richtlijn 2002/96/EG betreffende elektrische en elektronische apparatuur.
	Code beschermingsgraad versus stof/waterinvoer overeenkomstig IEC 60529 IP6X: Beschermd tegen stof IPX5: Beschermd tegen waterstralen uit alle richtingen
	Serienummer apparatuur
	Gefabriceerd door
	Productiedatum
	Symbool van conformiteit met toepasselijke Europese richtlijnen
	Symbool voor medisch apparaat

	UDI (unieke apparaatidentificatie)
	Klasse II uitrusting
	NFC-locatie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	De verpakking mag pas vlak voor gebruik worden geopend.
	Wegwerpbatteij
	Symbool van conformiteit met toepasselijke Europese richtlijnen
	Aanbevolen temperatuurbereik voor het gebruik van LiMnO ₂ -batterijen: 0 °C tot 50 °C
	Niet openen of demonteren
	LiMnO ₂ -batterij geclassificeerd als Klasse 9 met UN-transportcertificering
	Recyclebaar materiaal - Stoffen met zware metalen. Voer deze op de juiste manier af
	Niet in vuur weggooien
	Vervaldatum batterij
	Breekbaar Voorzichtig behandelen
	Beschermen tegen water
	Aanbevolen drukbereik (hoogte) voor opslag: van 52,2 KPa tot 106 KPa.



Aanbevolen opslagtemperatuur: -25 °C tot 70 °C



Aanbevolen relatieve vochtigheid voor opslag: tussen 10% en 95%.



Dit item recycelen

A.2 BERICHTEN

Dit hoofdstuk beschrijft de berichten die kunnen worden uitgegeven tijdens de werking van het apparaat.

BERICHT	DESCRIPTION
BERICHTEN TIJDENS GEBRUIK VAN DE APPARATUUR BIJ EEN PATIËNT	
De volgende berichten kunnen worden weergegeven terwijl het apparaat wordt gebruikt om een patiënt met een hartstilstand te behandelen. De berichten die worden weergegeven, zijn afhankelijk van de configuratie van de apparatuur.	
BLIJF KALM	Dit bericht raadt de gebruiker aan om kalm te blijven
VOLG DE GESPROKEN INSTRUCTIES	De gebruiker wordt gevraagd de gesproken instructies van het apparaat op te volgen
ROEP HULP IN	De gebruiker wordt gevraagd om contact op te nemen met de medische hulpdiensten.
ALS DE PATIËNT NIET REAGEERT EN NIET NORMAAL ADEMT, VERWIJDER DAN DE KLEDING VAN DE BORST VAN DE PATIËNT.	Geeft de gebruiker de instructie om de kleding van de borst van de patiënt te verwijderen
SLUIT DE PADS AAN OP DE APPARATUUR	De apparatuur heeft gedetecteerd dat de pads niet zijn aangesloten op de apparatuur.
BRENG DE PADS EXACT AAN ZOALS GETOOND OP DE AFBEELDING	De apparatuur heeft gedetecteerd dat de pads niet zijn aangesloten op de patiënt.
CONTROLEER OF DE PADS GOED CONTACT MAKEN	De apparatuur heeft gedetecteerd dat de pads niet goed op de patiënt zijn aangebracht (impedantie buiten de vastgestelde grenzen).
PADS VERVANGEN	De apparatuur heeft gedetecteerd dat de aangesloten pads gebruikt, verlopen of niet te identificeren zijn.
OPEN DE VERPAKKING VAN DE PADS. HAAL DE PADS UIT DE VERPAKKING EN PLAATS ZE OP DE BLOTE BORST VAN DE PATIËNT, EXACT ZOALS GETOOND OP DE AFBEELDING.	Als de apparatuur ingesteld is om lange spraakberichten te geven, dan wordt de gebruiker geïnstrueerd hoe de elektroden op de patiënt geplaatst moeten worden.
BATTERIJ BIJNA LEEG	De lading in de betreffende batterij is minder dan 15%.
BATTERIJ VERVANGEN	De betreffende batterij is helemaal leeg
GEEF COMPRESSIES IN HET JUISTE RITME	Zorgt ervoor dat de gebruiker het door de metronoom aangegeven ritme volgt bij de hartmassage tijdens reanimatie
RAAK DE PATIËNT NIET AAN	Waarschuwt de gebruiker de patiënt niet aan te raken, omdat het ECG-signaal geanalyseerd gaat worden, of omdat er een schok afgegeven gaat worden
HARTRITME ANALYSEREN	Het ECG-signaal van de patiënt wordt geanalyseerd. Raak de patiënt niet aan
SCHOK GEADVISEERD	Er is na analyse van het ECG van de patiënt een schokbaar ritme gedetecteerd.
OPLADEN	De apparatuur laadt de energie op om de schok toe te dienen.

BERICHT	DESCRIPTION
DRUK OP DE KNIPPERENDE KNOP OM EEN SCHOK TOE TE DIENEN	De apparatuur is klaar om de schok toe te dienen en wacht tot de gebruiker op de schokknop drukt.
GEEN SCHOK GEADVISEERD	Er is na analyse van het ECG van de patiënt een niet-schokbaar ritme gedetecteerd.
HET IS VEILIG OM DE PATIËNT AAN TE RAKEN. BEGIN INDIEN NODIG MET CARDIOPULMONALE REANIMATIE. GEEF HARTMASSAGE.	Als de apparatuur ingesteld is om lange spraakberichten te geven, dan wordt aan de gebruiker gemeld dat hij/zij de patiënt veilig kan aanraken om de reanimatie te starten.
PLAATS DE PALM VAN ÉÉN HAND IN HET MIDDE VAN DE BORSTKAS. PLAATS UW ANDERE HAND BOVENOP DE EERSTE EN DUW DE BORST STEVIG NAAR BENEDEN.	Als de apparatuur ingesteld is om lange spraakberichten te geven, dan wordt de gebruiker geïnstrueerd hoe de handen geplaatst moeten worden om de hartmassage uit te voeren.
BEGIN MET CARDIOPULMONALE REANIMATIE	Geeft de gebruiker de instructie om met de reanimatie te starten.
GA DOOR MET HARTMASSAGE	Geeft de gebruiker de opdracht om de hartmassage opnieuw te starten, na een pauze om te beademen.
STOP HARTMASSAGE	Geeft de gebruiker de instructie om de hartmassage te onderbreken.
BEADEM	Geeft de gebruiker de instructie om beademing toe te dienen.
KANTEL HET HOOFD NAAR ACHTEREN, LEG EEN HAND OP HET VOORHOOFD EN GEBRUIK DE VINGERS VAN DE ANDERE HAND OM DE KAAK OMHOOG EN NAAR VOREN TE BEWEGEN. NEUS DICHTKNIJPEN EN TWEE KEER BEADEMEN.	Als de apparatuur ingesteld is om lange spraakberichten uit te geven, dan wordt de gebruiker geïnstrueerd hoe hij beademing moet geven.
SCHOK TOEGEDIEND	Er is een schok toegediend aan de patiënt.
GEEN SCHOK TOEGEDIEND	Er is geen schok toegediend aan de patiënt.
ANALYSEREN NIET MOGELIJK. STOP ALLE BEWEGING	Het ECG-signaal kan niet worden geanalyseerd.
VOLWASSENEMODUS	De apparatuur is geconfigureerd om volwassen patiënten te behandelen
PEDIATRISCHE MODUS	De apparatuur is geconfigureerd om pediatrische patiënten te behandelen
NEEM CONTACT OP MET DE TECHNISCHE SERVICEDIENST	Er is een fout gedetecteerd in de werking van de apparatuur.
SLUIT DE DEKSEL VAN DE APPARATUUR	De apparatuur detecteert dat de deksel open is
BERICHTEN TESTMODUS	
Berichten die kunnen worden weergegeven als het apparaat in testmodus wordt gebruikt	
TESTMODUS	Het apparaat staat in TESTMODUS om een handmatige test uit te voeren.
LOSMAKEN VAN DE PATIËNT	Het apparaat staat in de TESTMODUS en detecteert dat er een patiënt is aangesloten op de apparatuur.
APPARATUUR GEREED	Het apparaat is klaar om gebruikt te worden

BERICHT	DESCRIPTION
NEEM CONTACT OP MET DE TECHNISCHE SERVICEDIENST	Het apparaat is niet klaar voor gebruik, omdat het een fout heeft gedetecteerd. Dit bericht vraagt de gebruiker om contact op te nemen met de technische servicedienst.
BATTERIJ VERVANGEN	Dit bericht geeft aan dat de batterij bijna leeg is en vervangen moet worden.
PADS VERVANGEN	Dit bericht geeft aan dat de bewaartermijn van de pads is verlopen, of dat ze al bij een patiënt zijn gebruikt en daarom vervangen moeten worden.
BEZIG MET VERZENDEN	Bij apparatuur met optionele communicatiemogelijkheden geeft dit aan dat de apparatuur informatie verzendt naar de app voor web monitoring.-REANIBEX DATA NET
VERZENDEN VOLTOOID	Bij apparatuur met optionele communicatiemogelijkheden geeft dit aan dat de apparatuur klaar is met verzenden van informatie naar de app voor web monitoring.
VERBINDINGSFOUT	Bij apparatuur met optionele communicatiemogelijkheden geeft dit aan dat er een fout is opgetreden bij het verbinden met of verzenden naar de app voor web monitoring.
LOCATIE VERKRIJGEN. DIT PROCES KAN ENKELE MINUTEN DUREN	In apparatuur met geolocatiemogelijkheden geeft dit aan dat het apparaat op zoek is naar de locatie waar het zich bevindt.
UPDATE BEZIG	Dit bericht geeft aan dat het apparaat wordt bijgewerkt (via USB).
GEEN UPGRADE UITGEVOERD	Dit bericht geeft aan dat er geen apparaatupdate is uitgevoerd (via USB).
DEMO-MODUS	Het apparaat is geconfigureerd in DEMO-MODUS en niet klaar voor gebruik bij een patiënt.

A.3 SPECIFICATIES EN KENMERKEN

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Veiligheidsclassificatie	EN 60601-1:2006+ CORR:2010 + A11:2011 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014, BF type. Intern aangedreven, continue bedrijfsmodus. Volgens de norm EN 60601-2-4 wordt het apparaat gedefinieerd als een FREQUENT GEBRUIK defibrillator.
---------------------------------	--

DEFIBRILLATOR

Waveform	Bifasisch afgekapt exponentieel met energiecompensatie afhankelijk van de impedantie van de patiënt.
Afgifte energie	Volwassene: Instelbaar van 150 tot 200 J $\pm$ 15% Pediatriesch: Instelbaar van 50 tot 100 J $\pm$ 15%
Nauwkeurigheid energie-afgifte (meer dan 50 Ω)	$\pm$ 15% in het volledige bereik.
Impedantie bereik patiënt	Minimaal: 25 Ohm Maximaal: 300 Ohm
Opties pads	Eenmalig te gebruiken, vooraf aangesloten, universele pads, geschikt voor zowel volwassen als pediatrie patiënten
Gesproken aanwijzingen	Spraakberichten die de gebruiker begeleiden tijdens de interventie.
Oplaadindicatie	Knipperende schokknop op de gebruikersinterface
Schokbediening	Knop op voorpaneel met 3 leds
Laadtijd	0 seconden (de energie is vooraf geladen) De REANIBEX 100 laadt de energie voor wanneer het detecteert dat de patiënt is aangesloten. De energie blijft behouden, zelfs als er geen schok aan de patiënt wordt toegediend en wanneer het apparaat wordt uitgeschakeld, wordt de energie automatisch intern ontladen.
Instellen van de interventieparameters	Gebruik de opties in de PC-app REANIBEX USB SYNC
Detectie-eigenschappen	VF-gevoeligheid: Voldoet aan AHA VT-gevoeligheid: Voldoet aan AHA NSR-specificiteit voldoet aan AHA Specificiteit voor andere signalen: Voldoet aan AHA
Analysetijd	Gewoonlijk 6,4 seconden
Reanimatierichtlijnen	Fabrieksinstelling Richtlijnen 2021 (ERC/AHA)
Maximale tijd vanaf het begin van de ritmeanalyse tot status 'gereed voor schok'.	- Minder dan 11 seconden met een nieuwe, volledig opgeladen LiMnO ₂ -batterij. - Minder dan 11 seconden met een nieuwe LiMnO ₂ -batterij, leeg na het afgeven van 15 schokken bij 200 J en 25 °C.

A.3 SPECIFICATIES EN KENMERKEN

Maximale tijd vanaf de eerste aansluiting op de voeding tot 'gereed voor schok'.

- Minder dan 17 seconden met een nieuwe, volledig opgeladen LiMnO₂-batterij.
- Minder dan 17 seconden met een nieuwe, volledig opgeladen LiMnO₂-batterij, leeg na het afgeven van 15 schokken bij 200 J en 25 °C.

GEGEVENSOPSLAG

Geheugentype	Intern geheugen
Capaciteit	10 voorvallen van ten minste 15 uur
Gegevens	Continu ECG Significante gebeurtenissen samen met het bijbehorende ECG-sigitaal

ALGEMEEN

Indicatoren	Indicator Apparatuur AAN Led Status-indicatie Indicator pediatrische modus Indicator SCHOK aanbevolen
Zelftests	Bij opstarten Tijdens werking Handmatig op verzoek van de gebruiker Automatisch dagelijks/maandelijks

Wifi

Protocol	TCP/TLS
TLS-versies	TLS 1.2 (aanbevolen) TLS 1.1
Poorten	2000 / TCP 2001 / TCP 2002 / TCP 2003 / TCP
Adres	wififront.bexencardio.com
Protocol (frequentie)	802.11b/n (2,4 GHz) 802.11g (2,4 GHz / 5 GHz)

STROOMVOORZIENING

Wegwerpbatterij	
Type	LiMnO ₂ 12 VDC (wegwerp)
Capaciteit	Meer dan 300 schokken bij 200 J en 20 °C of meer dan 36 uur ECG-bewaking.

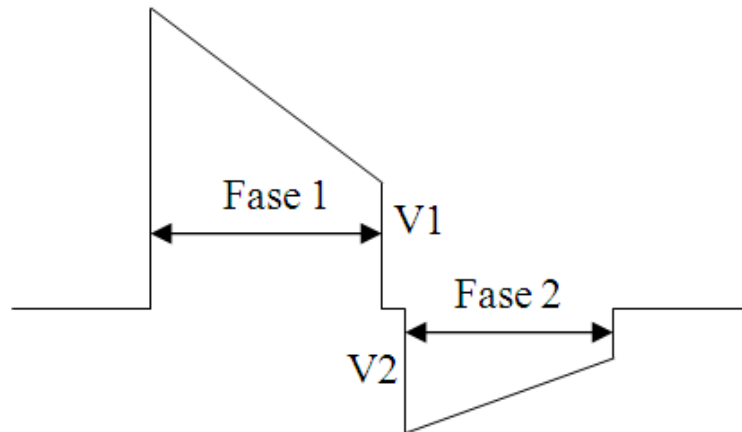
A.3 SPECIFICATIES EN KENMERKEN

Houdbaarheid	5 jaar (apparatuur zonder communicatie) 4 jaar (apparatuur met Sigfox + geolocatie)* 3,5 jaar (apparatuur met wifi + geolocatie)* * Zie hoofdstuk 8.5 ONDERHOUD BATTERIJEN, voor de voorwaarden.
Gewicht	250 gram
OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN	
Bedrijfstemperatuur	0 °C tot 50 °C met de LiMnO ₂ -batterij geïnstalleerd
Opslagtemperatuur	-40 °C tot 70 °C volgens EN 6061-1-12, behalve wegwerppads en batterij (-25 °C tot 70 °C aanbevolen)
Relatieve luchtvochtigheid	0 tot 95%
Atmosferische druk (werking)	0 tot 5000 m (101,3 – 53,99 kPa)
Bescherming tegen vaste stoffen en water	IP65
Vallen	1,22 m
Vibratie	IEC 60601-1-11
Schok	IEC 60601-1-11
Tijdelijke bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: -25 °C tot 50 °C volgens EN 6061-1-12 (het apparaat kan 20 minuten bij die temperaturen werken na een snelle overgang van een temperatuur van 20 °C)
Tijd die nodig is om op te warmen vanaf de minimale opslagtemperatuur totdat de apparatuur klaar is voor beoogd gebruik	Minder dan 30 minuten
Tijd die nodig is om af te koelen vanaf de maximale opslagtemperatuur totdat de apparatuur klaar is voor beoogd gebruik	Minder dan 30 minuten
FYSISCHE KARAKTERISTIEKEN	
Gewicht	Apparatuur zonder batterij: 1,7 kg Apparatuur zonder handgreep, met vervangbare pads en batterij: < 2,0 kg Apparatuur met handgreep, met vervangbare pads en batterij: < 2,15 kg LiMnO ₂ -batterij: 217 g
Afmetingen	96 mm hoog x 235 mm diep x 217 mm breed (zonder handgreep) 96 mm hoog x 285 mm diep x 217 mm breed (met handgreep)

OPMERKING: Raadpleeg voor meer informatie de technische handleiding van de REANIBEX 100.

A.4 DEFIBRILLATIEGOLF

Voor defibrillatie is de REANIBEX 100 voorzien van een BIFASISCH AFGEKORTE EXPONENTIËLE GOLFOFORM:



Afbeelding 7: Defibrillatiegolf

De golfwisseltijd tussen fase 1 en fase 2 is 600 μ s. Bovendien valt bij het wisselen van de polariteit de negatieve spanning (V2) samen met de positieve spanning (V1).

De energie die tijdens beide fases wordt geleverd, is afhankelijk van de impedantie van de patiënt, wat zorgt voor maximale doeltreffendheid van de defibrillatie.

De apparatuur geeft schokken af, met impedanties die variëren tussen 25 Ω en 300 Ω . Als de impedantie lager is dan 25 Ω , interpreteert de apparatuur dat er kortsluiting is in de defibrillatiepads. Bij impedanties van meer dan 300 Ω interpreteert de apparatuur dat de pads niet goed zijn aangesloten op de patiënt of dat er geen patiënt is aangesloten, en geeft de apparatuur de overeenkomstige berichten.

De energie die in elk van de golfphasen wordt geleverd, wordt dynamisch aangepast aan de impedantie van de patiënt:

Laadimpedantie (Ω)	Duur Fase 1 (msec)		Duur Fase 2 (msec)		Geleverde energie (J)
	Min.	Max.	Min.	Max.	
25	5,1	6,0	3,4	4,0	197
50	6,8	7,9	4,5	5,3	198
75	7,6	9,4	4,9	6,5	201
100	8,7	10,6	5,8	7,1	203
125	9,5	11,2	6,3	7,4	202
150	10,1	11,9	6,6	8,2	199
175	10,6	12,5	6,9	8,6	192

KLINISCHE EVALUATIE VAN DE BEREIKTE RESULTATEN

Defibrillatie met bifasische golfvormen blijkt tegenwoordig effectiever te zijn dan conventionele monofasische golfvormen, omdat er minder energie voor nodig is.

A.5 RITME-DETECTIESYSTEEM

Het ritme-detectiesysteem van de REANIBEX 100 is een ECG-signaal-analysesysteem dat automatisch onderscheid maakt tussen schokbare en niet-schokbare ritmes.

In de automatische defibrillatormodus analyseert de REANIBEX 100 het ECG-signaal van de patiënt, om te bepalen of het nodig is een schok toe te dienen. Het Ritmedetectiesysteem beveelt een schok aan, zowel voor volwassenen als pediatrie patiënten, als het een van de volgende ritmes detecteert:

- Ventrikelfibrilleren met een piek-dal amplitude van ten minste 0,2 mV
- Ventrikeltachycardie met een hartslag van meer dan 150 slagen per minuut

Voor het ontwikkelen en verifiëren van het ritme-detectiesysteem zijn twee onafhankelijke ECG-signaaldatabases gebruikt. Elk van deze databases bevat voorbeelden van verschillende soorten ritmes bij zowel volwassenen als pediatrie patiënten, geclassificeerd door deskundige artsen.

De soorten ritmes die worden gebruikt zijn:

- Ventrikelfibrillatie (VF)
- Ventriculaire tachycardie (VT)
- Normaal sinusritme (NSR)
- Asystole (AS)
- Andere ritmestoornissen zoals atriale fibrillatie, blokkades, idioventriculaire ritmes, enz.

De databases die voor de verificatie zijn gebruikt, hebben de volgende kenmerken:

TYPE RITME	AANTAL RITMES	RENDEMENTSDOELSTELLING*	BEHAALD RENDEMENT
SCHOKBAAR			
Breed VF	247	>90% gevoeligheid	>99% gevoeligheid
Snel VT	147	>75% gevoeligheid	>99% gevoeligheid
NIET SCHOKBAAR			
NSR	458	>99% specificiteit	100% specificiteit
TSV	248	Niet gespecificeerd	>99% specificiteit
AS	256	>95% specificiteit	100% specificiteit
Andere	169	>95% specificiteit	100% specificiteit

* Waarden vastgesteld door de AHA (American Heart Association)

OPMERKING: Raadpleeg voor meer informatie de technische handleiding van de REANIBEX 100.

A.6 HANDLEIDING ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De REANIBEX 100 is ontworpen en getoetst om te voldoen aan de vereisten wat betreft uitgestraalde en geleide emissies, opgenomen in internationale normen. De volgende tabellen geven gedetailleerde informatie over de verklaring betreft en gids voor elektromagnetische compatibiliteit.

De lijst met kabels, transducers en andere accessoires waarmee Bexen cardio verklaart te voldoen aan de emissie-eisen en immuniteit van de norm EN 60601-1-2:2015 staat in Bijlage "**A.10 ACCESSOIRES, VERBRUIKSARTIKELEN EN AANVULLENDE HULPMIDDELEN**".

WAARSCHUWING

MOGELIJKE ELEKTRISCHE STORING

Het gebruik van kabels, pads of accessoires, die niet in deze handleiding zijn gespecificeerd voor gebruik met de REANIBEX 100, kan leiden tot een toename van de emissies of een lagere immuniteit tegen elektromagnetische of radiostoringen. Deze storingen kunnen de werking van de defibrillator, of van apparatuur in de directe omgeving, beïnvloeden.

De REANIBEX 100 is enkel bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen zoals beschreven in de volgende tabellen. Degene die de apparatuur gebruikt moet ervoor zorgen dat hij enkel in deze omgevingen gebruikt wordt. REANIBEX 100 is gedefinieerd als geschikt voor gebruik in de THUISOMGEVING.

De volgende tabellen bevatten de aanbevolen minimale afstanden tussen de REANIBEX 100 en andere draagbare en mobiele communicatieapparatuur.

ELECTROMAGNETISCHE EMISSIES (EMC)		
De REANIBEX 100 is enkel bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals beschreven in de volgende tabellen. De klant of de gebruiker van de REANIBEX 100 moet ervoor zorgen dat de apparatuur enkel in deze omgevingen gebruikt wordt. REANIBEX 100 is gedefinieerd als geschikt voor gebruik in de THUISOMGEVING.		
Emissieproef	Naleving	Elektromagnetische omgeving - gids
RF CISPR11 emissies	Groep 1	De REANIBEX 100 gebruikt geen radiofrequenties (RF) voor interne werking. Daarom zijn de emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat gebruik van REANIBEX 100 storingen zal veroorzaken bij nabijgelegen apparatuur.
RF CISPR11 emissies	Klasse B	De REANIBEX 100 kan worden gebruikt in alle gebouwen, inclusief gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet en die stroom leveren aan particuliere woningen.
Elektrische medische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en opgestart met inachtneming van de EMC-informatie in dit document.		

A.6 HANDLEIDING ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

ELECTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
De REANIBEX 100 is enkel bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals beschreven in de volgende tabellen. De klant of de gebruiker van de REANIBEX 100 moet ervoor zorgen dat de apparatuur enkel in deze omgevingen gebruikt wordt. REANIBEX 100 is gedefinieerd als geschikt voor gebruik in de THUISOMGEVING.			
Immunitetest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - gids
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact $\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8,$ ± 15 kV lucht	Voldoet	De vloeren moeten van hout, beton of betegeld zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Voldoet	De magnetische velden moeten de karakteristieken hebben die standaard zijn in een commerciële of serieuze ziekenhuisomgeving
			Mobiele en draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van enig onderdeel van de REANIBEX 100, inclusief de kabels, op afstanden minder dan berekend door de vergelijking die kan worden toegepast op de frequentie van de zender.
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bij 80 MHz buiten ISM ^a banden 80% AM bij 5 KHz	3 Vrms	Toegepast op patiëntkabels
	10 Vrms in ISM ^a en amateur- radiobanden 80% AM bij 5 KHz	6 Vrms	Toegepast op patiëntkabels
Immunitet voor nabijheidsvelden van draadloze RF- communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Gedefinieerd door IEC 60601-1-2	Voldoet	Minimale afstand : 0,3 m
			Aanbevolen tussenafstanden
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	20 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2,5 GHz P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen tussenafstand in meters (m) ^b . Zoals berekend door het meten

A.6 HANDLEIDING ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

			van de elektromagnetische interferentie op locatie^c, moet de veldstroom van stationaire RF-zenders lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentie^dgebied. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool: 
--	--	--	--

OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische vermeerdering wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

^a De mate van overeenstemming in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz is opgenomen om de kans op storing door mobiele/draagbare communicatieapparatuur te verkleinen als deze per ongeluk in de omgeving van patiënten terechtkomt. Daarom wordt in de berekening van de tussenliggende afstanden in deze frequentiebereiken een extra factor gebruikt van 10/3.

^b De veldstroom van stationaire zenders, zoals radiobasisstations (mobiel of draadloos), mobiele, land- en amateurtelefoons en radio's, AM- en FM-radiotransmissie en tv-transmissie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Er moeten metingen op locatie worden uitgevoerd om de elektromagnetische interferentie van stationaire RF-zenders te meten. Als de veldstroom ter plaatse gemeten door de REANIBEX 100, het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de REANIBEX in de gaten worden gehouden, om te controleren of hij normaal werkt. Blijkt de werking niet normaal te zijn, dan moeten er aanvullende maatregelen worden genomen, zoals het veranderen van de richting of de locatie van de REANIBEX 100

AANBEVOLEN AFSTANDEN TUSSEN MOBIELE EN DRAAGBARE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE REANIBEX 100

De REANIBEX 100 is bedoeld voor gebruik in omgevingen waar RF-interferenties onder toezicht staan. De klant of gebruiker van de REANIBEX 100 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen, door een minimale afstand, zoals hieronder wordt aanbevolen, aan te houden tussen mobiele en draagbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en de REANIBEX 100, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen zender W	Scheiding volgens zenderfrequentie (m)			
	150 KHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 KHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz ^d = $2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is gespecificeerd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, met als de waarde van P het maximale uitgangsvermogen van de zender volgens de fabrikant, uitgedrukt in watt (W).

OPMERKING 1: De scheidingsafstand voor de hoogste frequentie wordt toegepast bij 80 Mhz en 800

MHz.

OPMERKING 2: Bij de berekening van de aanbevolen scheidingsafstanden voor het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz wordt een extra factor van 10/3 gebruikt. Dit verkleint de kans dat de mobiele/draagbare communicatieapparatuur storingen veroorzaakt als deze per ongeluk in de buurt van patiënten wordt geplaatst.

OPMERKING 3: Deze begeleidende maatregelen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische vermeerdering wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

A.7 CONNECTIVITEITSGIDS

1 INLEIDING

Dit hoofdstuk bevat de instructies die nodig zijn voor een veilig en juist gebruik van de apps **REANIBEX Data Net** en **REANIBEX USB SYNC**.

De REANIBEX 100 kan rechtstreeks verbinding maken met **REANIBEX Data Net** via wifi of via USB, in dit geval met behulp van een pc met internetverbinding en de app **REANIBEX USB SYNC**.

De gids bevat informatie en procedures voor het controleren van de status van de REANIBEX 100, het bijwerken van de configuratie en/of software en het downloaden van de door de apparatuur geregistreerde voorvallen. Het door u gekochte apparaat heeft mogelijk niet alle functies die in dit hoofdstuk worden beschreven.

Om te bepalen of uw defibrillator over wifi-, locatie- (GPS) of Sigfox-functionaliteit beschikt, controleert u de pictogrammen op het serienummeretiket (SN), op de onderkant van het apparaat:



- Staat het woord WIFI vermeld, dan kan de REANIBEX 100 gebruikmaken van wifi.
- Staat het woord SIGFOX vermeld, dan kan de REANIBEX 100 met het internet communiceren.
- Als het symbool  aanwezig is, heeft de REANIBEX 100 geolocatiecapaciteit.

OPMERKING: Voor geolocatie is Sigfox of wifi nodig, om de informatie naar het **REANIBEX Data Net** te sturen. Geolocatie wordt verzonden tijdens de maandelijkse tests, wanneer de gebruiker een handmatige test uitvoert, en wanneer de apparatuur bij een patiënt wordt gebruikt.

Je moet een online account hebben op de app **REANIBEX Data Net**. U heeft een SLEUTEL voor eenmalig gebruik ontvangen, om het apparaat te registreren. U kunt deze sleutel vinden in de QUICK GUIDE die bij de REANIBEX 100 wordt meegeleverd.

OPMERKING: De SLEUTEL voor eenmalig gebruik wordt samen met de apparatuur geleverd. Heeft u geen sleutel voor eenmalig gebruik, neem dan contact op met Bexen cardio of een geautoriseerde vertegenwoordiger van Bexen cardio.

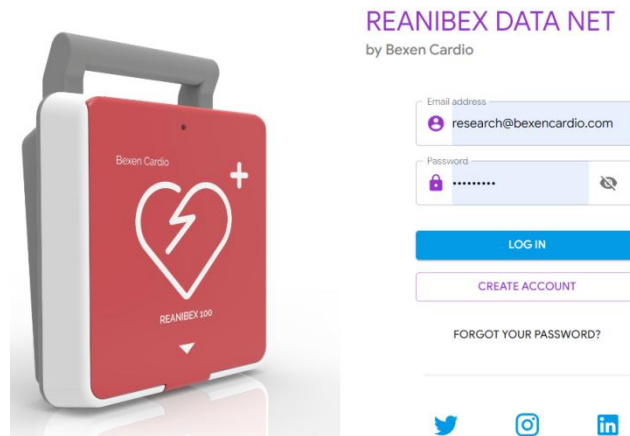
1.1 HET APPARAAT REGISTREREN

Het is belangrijk dat u uw REANIBEX 100 registreert. Enkele voordelen van het registreren van uw REANIBEX 100 zijn (afhankelijk van uw accounttype):

- Kennisgeving van nieuwe softwareversies en de mogelijkheid om het apparaat ermee bij te werken.
- Configuratie van de apparatuur.
- REANIBEX 100 monitoring en geolocatie
- Rapport downloaden na voorval
- Extra jaren garantie (tot 7 jaar)

Registreer de REANIBEX 100 in de app REANIBEX DATA NET, door de volgende stappen uit te voeren:

1. Ga naar de **REANIBEX Data Net** website: <https://rdn.bexencardio.com>.
2. Meld u aan op de site.



OPMERKING: Als dit de eerste keer is dat u hier komt en u dus nog geen account heeft, dan moet u zich registreren en wachten op een e-mailbevestiging voordat u een apparaat kunt registreren. Klik hiervoor op de knop "**ACCOUNT CREËREN**" en vul het formulier in.

3. Eenmaal ingelogd op de site, selecteert u een PROGRAMMA, gaat u naar APPARATEN (in het linkermenu) en klikt u op de knop TOEVOEGEN **+**.
4. Selecteer de groep en het model "REANIBEX 100".
5. Voer het serienummer (SN) en de SLEUTEL voor eenmalig gebruik in, die u vindt in de QUICK GUIDE van de REANIBEX 100.

Device data

Name *	Manufacturer * Bexen Cardio	Model * Reanibex 100
Serial No. *		Key *

Select the initial location

The connected Reanibex 100 location will be automatically updated

Where is the device? *	Location details *
Latitude *	Longitude *

WAARSCHUWING

Deze sleutel kan slechts één keer worden gebruikt om het apparaat te registreren. Eenmaal gebruikt, kan de sleutel niet opnieuw gebruikt worden om het apparaat in een ander programma te registreren. Neemt u, indien zich problemen voordoen, contact op met Bexen cardio of een geautoriseerde vertegenwoordiger van Bexen cardio.

CAUTION

Elke keer dat de batterij of de pads worden vervangen, moet u de REANIBEX 100 inschakelen en/of een handmatige test uitvoeren, zodat de REANIBEX 100 de status van deze onderdelen kan bijwerken.

1.2 APP REANIBEX USB SYNC

De app REANIBEX USB SYNC wordt gebruikt op de computer om informatie over te dragen tussen de REANIBEX 100 en het **REANIBEX Data Net** met behulp van de USB-poort en de USB-kabel die bij het apparaat wordt meegeleverd. U heeft ook een computer met internetverbinding nodig.

PC-vereisten voor het installeren van de app REANIBEX USB SYNC:

- Pc met besturingssysteem Windows® 7 of hoger en een internetverbinding
- Beheerdersrechten op de pc
- USB-poort (de kabel wordt bij de REANIBEX 100 meegeleverd). De USB-kabel moet USB type 2.0 A naar B zijn.

Voer de volgende stappen uit, om de app REANIBEX USB SYNC op uw computer te installeren:

1. Log in bij uw **REANIBEX Data Net** account met de naam en het wachtwoord die u heeft gekregen toen u uw eerste REANIBEX 100 registreerde. Als u geen bevestigingsmail heeft ontvangen, neem dan contact op met een geautoriseerde vertegenwoordiger van Bexen cardio.

OPMERKING: Heeft u uw inlognaam en wachtwoord tussentijds gewijzigd, gebruik dan die nieuwe inloggegevens.

2. Ga naar het RESOURCE CENTER (in het linkermenu) en selecteer App REANIBEX USB SYNC.
3. Klik op de optie 'Download app' om REANIBEX USB SYNC te downloaden.
4. Dubbelklik na het downloaden van de app op het bestand Setup.exe om hem te installeren. Als u het bestand niet ziet, kijk dan in de map Downloads op uw computer.

OPMERKING: Als er beveiligingswaarschuwingen verschijnen, selecteer dan de optie die het installeren van het bestand toestaat.

5. Als de INSTALLSHIELD-WIZARD verschijnt, selecteert u uw taal en klikt u op OK.
6. Als u INSTALLSHIELD-WIZARD KLAAR ziet, klikt u op AFRONDEN.
7. Open de app REANIBEX USB SYNC. U wordt nu gevraagd om uw **REANIBEX Data Net** gegevens in te voeren. Voer dezelfde loginnaam en hetzelfde wachtwoord in als waarmee u inlogt op uw **REANIBEX Data Net** account.
8. REANIBEX USB SYNC zal informatie tonen over alle REANIBEX 100 apparaten die u in uw REANIBEX Data Net heeft geregistreerd.
9. Sluit de REANIBEX 100 aan op de pc met de meegeleverde USB-kabel. Zie "Afbeelding 3: Pad en USB-aansluitingen te selecteren middels een schuifje" om de USB-kabel aan te sluiten op de REANIBEX 100.
10. Nadat de verbinding tot stand is gebracht, selecteert u het serienummer van het apparaat waarmee u verbonden bent. Afhankelijk van uw pc, zal het ook nodig zijn om de eenheid te selecteren waarop de apparatuur is aangesloten (de naam van de eenheid is REANIBEX100). De app zal controleren of de gegevens correct zijn. De apparatuur stuurt de informatie naar uw REANIBEX Data Net account en controleert ook of er updates zijn die u in REANIBEX Data Net heeft aangegeven. Als er een update voorhanden is, dan wordt de voor handen zijnde informatie gedownload.
11. De app REANIBEX USB SYNC informeert en begeleidt u bij de noodzakelijke stappen, afhankelijk van de informatie die moet worden bijgewerkt.
12. Als u klaar bent, koppelt u de USB-kabel los van de REANIBEX 100 en sluit u de app REANIBEX USB SYNC.
13. Bevestig de status van de REANIBEX 100 online. Ga daarvoor naar uw REANIBEX Data Net account en controleer of de status van het apparaat met succes is bijgewerkt.

2 REANIBEX DATANETFUNCTIES

De **REANIBEX Data Net** app kan, afhankelijk van uw accounttype, de volgende functies bevatten:

- De status van de defibrillator bewaken.
- Meldingen verzenden: positie van de defibrillator, batterij of elektroden moeten worden vervangen, defibrillator is ingeschakeld en pads zijn aangebracht op een patiënt, schok is toegediend.
- Instellingen voor de defibrillator wijzigen.
- Software-updates installeren.
- Voorvallen verzenden
- On-line training over CPR (cardiopulmonale reanimatie) en defibrillatorgebruik.

Als de REANIBEX 100 is verbonden met **REANIBEX Data Net** (via wifi of via de app REANIBEX USB SYNC), dan kan het voorkomen dat Bexen Cardio informatie verzamelt om de kwaliteit van het apparaat te optimaliseren.

2.1 INLOGGEN OP UW ACCOUNT

Voordat u probeert om de REANIBEX 100 te verbinden met het **REANIBEX Data Net**, moet u bevestigen dat uw account actief is.

Ga naar de **REANIBEX Data Net** website (<https://rdn.bexencardio.com>) en log in op uw account met de naam en het wachtwoord dat u hebt ontvangen toen u uw eerste REANIBEX 100 registreerde. Als u geen bevestigingsmail heeft ontvangen, neem dan contact op met Bexen cardio of een geautoriseerde vertegenwoordiger van Bexen cardio.

Heeft u uw inlognaam en wachtwoord tussentijds gewijzigd, gebruik dan die nieuwe inloggegevens.

3 WIFI-CONFIGURATIE

De REANIBEX 100 beschikt ofwel over wifi, ofwel over zowel wifi als Sigfox. Er wordt aanbevolen om de REANIBEX 100 in te stellen met een wifi-netwerk, zelfs als ook Sigfox wordt ondersteund.

U moet de wifi-netwerkinstellingen in de REANIBEX 100 bewerken, zodat de apparatuur verbinding kan maken met wifi. Dit kan worden gedaan met de app REANIBEX USB SYNC of de app **REANIBEX NFC Reader**.

Voer, voordat u de wifi-verbinding configureert, de volgende stappen uit:

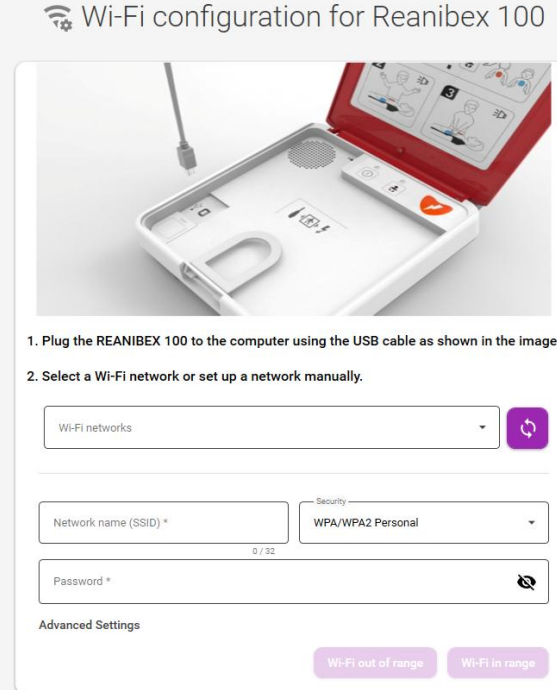
1. Test de signaalsterkte van het wifi-netwerk, om te bevestigen dat de beoogde locatie voor de REANIBEX 100 een goede verbinding heeft met het wifi-netwerk. Daarvoor kunt u een ander wifi-apparaat gebruiken.
2. Achterhaal de wifi-netwerkinformatie. Voor de meeste netwerken is een netwerknaam en een beveiligingssleutel nodig. Beschikt u niet over deze informatie, vraag dan de IT-afdeling om hulp.
3. Log in op **REANIBEX Data Net** zoals beschreven in hoofdstuk "2.1 Aanmelden bij uw account".

3.1 WIFI-CONFIGURATIE MET USB SYNC-APP

Voer de volgende stappen uit, om een wifi-verbinding op te zetten met de USB SYNC-app:

1. Als de app **REANIBEX USB SYNC** niet op uw computer is geïnstalleerd, raadpleeg dan hoofdstuk 1.2 APP REANIBEX USB SYNC.
2. Openen van en inloggen bij de app REANIBEX USB SYNC. Raadpleeg hoofdstuk 1.2 APP REANIBEX USB SYNC van deze bijlage.

3. Selecteer de optie om de wifi-instellingen te configureren . Deze optie is alleen beschikbaar voor REANIBEX 100-apparaten met wifi-mogelijkheden. Volg de instructies.
4. Er wordt een scherm weergegeven waarin u de wifi-netwerkinstellingen kunt configureren.



Wi-Fi configuration for Reanibex 100

1. Plug the REANIBEX 100 to the computer using the USB cable as shown in the image.

2. Select a Wi-Fi network or set up a network manually.

Wi-Fi networks 

Network name (SSID) * 0 / 32 Security WPA/WPA2 Personal

Password * 

Advanced Settings

Wi-Fi out of range Wi-Fi in range

5. Nadat de instellingen voor het wifi-netwerk zijn ingevoerd, volgt u de instructies van de app REANIBEX USB SYNC, om de communicatie te configureren en te testen.
6. Als u klaar bent, koppelt u de USB-kabel los van de REANIBEX 100 en sluit u de app REANIBEX USB SYNC.
7. Bevestig de status van de REANIBEX 100 online. Ga daarvoor naar uw **REANIBEX Data Net** account en controleer of de status van het apparaat met succes is bijgewerkt.

3.2 WIFI-CONFIGURATIE MET NFC READER APP

Voer de volgende stappen uit om een wifi-verbinding op te zetten met de NFC READER app:

1. Als u de app **REANIBEX NFC READER** nog niet op uw Android-toestel heeft geïnstalleerd, raadpleeg dan hoofdstuk "8.1.1 APP REANIBEX NFC Reader".
2. Open REANIBEX NFC READER. U wordt gevraagd om uw gegevens in te voeren. Voer dezelfde loginnaam en hetzelfde wachtwoord in als waarmee u inlogt op uw **REANIBEX Data Net** account.
3. Zodra u bent ingelogd, houdt u uw telefoon bij de NFC-tag van de REANIBEX 100 aan de rechterkant en aangeduid door het volgende symbool . De informatie van de apparatuur wordt automatisch gelezen en weergegeven.

4. Ga in de app REANIBEX NFC READER naar de optie CONFIGUREREN, tik erop en selecteer de wifi-instellingen. Er wordt een scherm met de nodige instellingen weergegeven.
5. Nadat u de wifi-instellingen heeft aangepast, klikt u op het pictogram  boven in het scherm van de app, kiest u de optie "Schrijven" en tikt u met de achterkant van uw Android-apparaat op de NFC-tag van de REANIBEX 100.
6. De informatie wordt automatisch geschreven. Wacht tot u op uw Android-apparaat de melding ontvangt dat het schrijven is gelukt.

4 DE REANIBEX 100 VERBINDEN

De REANIBEX 100 beschikt ofwel over wifi, ofwel over zowel wifi als Sigfox. Als de apparatuur beide opties heeft, is het mogelijk om een prioriteit aan te geven en in te stellen welke verbinding wordt gebruikt voor het verzenden van de status van de apparatuur, testresultaten, geolocatie en waarschuwingen tijdens het behandelen van de patiënt.

Het is echter niet mogelijk om via de SIGFOX-verbinding de firmware van het apparaat te upgraden of de opgenomen voorvallen te versturen. Dit moet worden gedaan via de USB-poort van de apparatuur en de app REANIBEX USB SYNC.

4.1 VERBINDEN MET WIFI OF SIGFOX

Als de REANIBEX 100 over een wifi beschikt, dan worden waarschuwingen en testresultaten via deze verbinding verzonden.

Als uw REANIBEX 100 over Sigfox beschikt, dan verzendt het apparaat waarschuwingen en testresultaten via deze verbinding. Het is echter niet mogelijk om via de SIGFOX-verbinding het apparaat te upgraden (configuratie, software of middelen) of de opgenomen voorvallen te versturen.

Voer de volgende stappen uit, om de REANIBEX 100 te verbinden met wifi of Sigfox:

1. Breng de REANIBEX 100 naar de beoogde locatie.
2. Open de deksel van de REANIBEX 100. Als het apparaat automatisch inschakelt, schakel het dan uit met de AAN/UIT-knop.
3. Staat het apparaat in stand-by modus, druk dan op de pediatrische modusknop, terwijl u het apparaat inschakelt met de AAN/UIT-knop.
4. Controleer of de REANIBEX 100 de melding "TESTMODUS" geeft. Er wordt nu een hardwaretest uitgevoerd. Na het voltooien van de test volgt een spraakbericht met het resultaat van de test: "APPARATUUR GEREED" als het resultaat van de test OK is of "NEEM CONTACT OP MET DE TECHNISCHE SERVICEDIENST" als er een fout is gedetecteerd. Neem in dat geval contact op met de geautoriseerde technische servicedienst. De app REANIBEX NFC READER kan worden gebruikt om meer informatie te verkrijgen over de gedetecteerde fout.

OPMERKING: De gesproken berichten "APPARATUUR GEREED" en "NEEM CONTACT OP MET DE TECHNISCHE SERVICEDIENST" geven aan of de REANIBEX 100 klaar is voor een noodgeval. Hieruit blijkt echter niet of de draadloze communicatie met de externe server klaar is.

5. Afhankelijk van de beschikbare opties en de instellingen, zal de REANIBEX 100 na de hardwaretest een wifi- of Sigfox-verbinding tot stand proberen te brengen.
6. Zodra er een wifi- of Sigfox-verbinding tot stand is gebracht, geeft de REANIBEX 100 het spraakbericht "BEZIG MET VERZENDEN" en wordt uw REANIBEX Data Net-account bijgewerkt met de actuele status en informatie.

OPMERKING: De REANIBEX 100 zal tijdens het proces verschillende keren de melding "BEZIG MET VERZENDEN" geven.

OPMERKING 1: Als de REANIBEX 100 over geolocatiecapaciteiten beschikt, zal het apparaat beginnen zijn locatie op te vragen om deze te verzenden, met de melding "LOCATIE WORDT OPGEHAALD". "DIT PROCES KAN ENKELE MINUTEN DUREN".

OPMERKING 2: Als er tijdens de verbinding of verzending een fout optreedt, dan geeft de REANIBEX 100 de spraakmelding "VERBINDINGSFOUT" en wordt de verzending beëindigd.

7. Als alle updates zijn voltooid, hoort u het spraakbericht "VERZENDEN AFGEROND". Bevestig de status van REANIBEX 100 in uw REANIBEX Data Net account (zie hoofdstuk 4.3 STATUS AED ONLINE BEVESTIGEN in deze bijlage).

4.2 VERBINDEN VIA USB

Het is mogelijk om de REANIBEX 100 te verbinden met het **REANIBEX Data Net** zonder gebruik te maken van wifi of Sigfox. Dat kan met behulp van de app REANIBEX USB SYNC en de USB-kabel die bij het apparaat wordt meegeleverd. Zie, voor het verbinden van de REANIBEX 100 via USB, hoofdstuk "1.2 APP REANIBEX USB SYNC".

Voer de volgende stappen uit om de REANIBEX 100 te verbinden via USB

1. Openen van en inloggen bij de app REANIBEX USB SYNC. Raadpleeg hoofdstuk 1.2 APP REANIBEX USB SYNC van deze bijlage.
2. Als u klaar bent, koppelt u de USB-kabel los van de REANIBEX 100 en sluit u de app REANIBEX USB SYNC.
3. Bevestig de status van de REANIBEX 100 online. Ga daarvoor naar uw **REANIBEX Data Net** account en controleer of de status van het apparaat met succes is bijgewerkt.

4.3 STATUS REANIBEX 100 ONLINE BEVESTIGEN

Voer de volgende stappen uit, om te bevestigen dat de REANIBEX 100 zijn status succesvol heeft bijgewerkt:

1. Log in op **REANIBEX Data Net** zoals beschreven in hoofdstuk "2.1 Aanmelden bij uw account".
2. Ga naar de pagina APPARATEN en controleer de status van uw apparaat.
3. Als de status van het apparaat niet  is, neem dan contact op met de geautoriseerde technische servicedienst.

5 UPDATEN VAN INSTELLINGSOPTIES, BRONNEN EN SOFTWARE

De beschikbare instellingsopties worden beschreven in hoofdstuk "5.2 Configureerbare parameters". Het is mogelijk om instellingsopties of software bij te werken via een USB-verbinding en de app REANIBEX USB SYNCH. Het is ook mogelijk om de opgenomen voorvallen via een USB-verbinding te uploaden.

5.1 UPDATES SPECIFICEREN OM TOE TE PASSEN

OPMERKING: Alle updates/wijzigingen die u specificeert, worden toegepast op alle REANIBEX 100-apparaten in de geselecteerde groep.

Voer de volgende stappen uit voordat u specificeert welke updates moeten worden toegepast op de REANIBEX 100-apparaten:

1. Log in bij uw **REANIBEX Data Net** zoals beschreven in paragraaf "2.1 Aanmelden bij uw account" in deze bijlage.
2. Selecteer het programma en de groep.
3. Nadat de gewenste groep is geselecteerd, klikt u op het pictogram CONFIGURATIE  om de beschikbare instellingsopties weer te geven.
4. Wijzig de instellingsopties naar wens.
5. Als er nieuwe software beschikbaar is, klik dan op het pictogram , autoriseer en plan de update.

5.2 UPDATEN VAN INSTELLINGSOPTIES OF SOFTWARE VIA USB

Om de instellingsopties of software bij te werken via USB heeft u de app REANIBEX USB SYNC nodig en de USB-kabel die bij het apparaat wordt meegeleverd. U heeft ook een computer met internetverbinding nodig. Het is mogelijk om de REANIBEX 100 te updaten via de USB-verbinding, zelfs als de apparatuur beschikt over wifi.

Voer de volgende stappen uit om de REANIBEX 100 te updaten via USB:

1. Openen van en inloggen bij de app REANIBEX USB SYNC. Raadpleeg hoofdstuk 1.2 APP REANIBEX USB SYNC van deze bijlage.
2. Selecteer de optie om de synchronisatie van het gewenste apparaat te configureren . Volg de instructies in de app REANIBEX USB SYNC, totdat het proces is voltooid.

OPMERKING: Het bijwerken van het apparaat kan enkele minuten duren. Schakel tijdens dit proces het apparaat niet uit en verwijder ook de batterij niet, omdat het apparaat anders onbruikbaar kan worden.

OPMERKING 1: Als er tijdens de upgrade een fout optreedt, dan zal de REANIBEX 100 de melding "GEEN UPGRADE UITGEVOERD" geven.

3. Als de test klaar is, begint de REANIBEX 100 met het bijwerken van de informatie en wordt het bericht "UPDATE WORDT UITGEVOERD" gegeven. Nadat de update is voltooid, zal de

REANIBEX 100 opnieuw opstarten. De apparatuur zal gedurende 1-2 minuten stil zijn, terwijl de software wordt bijgewerkt. Nadat de updates voltooid zijn, geeft de apparatuur het bericht "APPARATUUR GEREED".

4. Nadat u klaar bent met het proces, koppelt u de USB-kabel los van de REANIBEX 100 en sluit u de app REANIBEX USB SYNC af.
5. Sluit de deksel en controleer of de led van de status-indicatie knippert. Zo niet, neem dan contact op met de geautoriseerde technische servicedienst.
6. Bevestig de status van de REANIBEX 100 online. Ga daarvoor naar uw **REANIBEX Data Net** account en controleer of de status van het apparaat met succes is bijgewerkt.

5.4 UPDATES CONTROLEREN

Voer de volgende stappen uit, om te bevestigen dat de REANIBEX 100 met succes is bijgewerkt:

1. Log in bij uw **REANIBEX Data Net** zoals beschreven in paragraaf "2.1 Aanmelden bij uw account" in deze bijlage.
2. Ga naar de pagina APPARATEN en controleer de status van uw apparaat.
3. Als de status van het apparaat niet  is, controleer dan de oorzaak van de fout en neem indien nodig contact op met de geautoriseerde technische servicedienst.

6 PROBLEMEN OPLOSSEN

De volgende tabel geeft een overzicht van de belangrijkste problemen die zich kunnen voordoen bij de REANIBEX 100 met verbindingsmogelijkheden: de melding die het apparaat geeft, de mogelijke oorzaak en de maatregel die nodig is om het probleem op te lossen.

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	MOGELIJKE OPLOSSING
REANIBEX Data Net geeft aan dat de REANIBEX 100 geen informatie verzendt over zijn status.	De REANIBEX 100 is verplaatst naar een locatie met onvoldoende Sigfox-signaalsterkte	• Controleer of de REANIBEX 100 zich in een gebied bevindt met een goede signaalsterkte.
	Het wifi-netwerk is gewijzigd	• Gebruik de USB SYNC of de NFC Reader app om de netwerkinstellingen bij te werken.
	De REANIBEX 100 is verplaatst naar een locatie zonder goede Sigfox- of wifi-dekking.	• Controleer of het apparaat zich op een locatie met een goede dekking bevindt.
	De REANIBEX 100 heeft een probleem of is niet geregistreerd in het REANIBEX Data Net	• Controleer de led van de status-indicatie van de REANIBEX 100. Als deze niet knippert, volg dan de instructies in hoofdstuk "8 Problemen oplossen". • Volg de instructies in de

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	MOGELIJKE OPLOSSING
		bijgeleverde QUICK GUIDE, om het apparaat te registreren in het REANIBEX DATA NET. • Neem contact op met de geautoriseerde technische servicedienst.
Het is niet mogelijk om de REANIBEX 100 te verbinden met de app REANIBEX USB SYNC.	Verkeerde USB-kabel	• Gebruik de kabel die bij de REANIBEX 100 apparatuur is meegeleverd.
	De USB-kabel is niet goed aangesloten	• Controleer of de USB-kabel stevig in de USB-poort van de REANIBEX 100 is gestoken.
Het volgende bericht kan worden gehoord: "VERBINDINGSFOUT".	Het wifi-netwerk is gewijzigd	• Gebruik de USB SYNC of de NFC Reader app om de netwerkinstellingen bij te werken.
	Het wifi-netwerk is niet goed geconfigureerd	• Gebruik de USB SYNC of de NFC Reader app om de netwerkinstellingen te controleren.
	De REANIBEX 100 is verplaatst naar een locatie zonder wifi-dekking.	• Controleer of het apparaat zich op een locatie met een goede dekking bevindt.

A.8 CYBERBEVEILIGINGSGIDS

1 INLEIDING

Elke dag neemt het aantal IoT-apparaten dat wordt geïnstalleerd drastisch toe en daarmee ook de cyberaanvallen waaraan deze apparaten ten prooi kunnen vallen.

Deze gids is bedoeld om administratief personeel te helpen bij het veilig instellen van de REANIBEX 100 op hun netwerk/omgeving, voor apparaten met en zonder communicatie-optie. Het betreft hier enkel de basis, en het kan dus nodig zijn om extra beveiligingsmaatregelen te nemen, afhankelijk van de vereisten van het netwerk/de omgeving.

1.1 BEOOGD GEBRUIK

Deze handleiding is bedoeld voor systeem- en netwerkbeheerders die REANIBEX-apparaten zoals de REANIBEX 100 willen instellen. Het personeel dat verantwoordelijk is voor het instellen en onderhouden van apparaten en netwerken, moet bestaan uit getrainde professionals met een achtergrond in IT en/of IT-beveiliging.

1.2 LEGENDA PICTOGRAMMEN

INFORMATIE	HOE TE GEBRUIKEN	PICTOGRAM
DANGER	Nooit doen of laten gebeuren.	
WAARSCHUWING	Kan spaarzaam en/of met extra voorzichtigheid worden gedaan, terwijl ondertussen voor een betere oplossing wordt gezorgd	
CORRECT	Kan worden gedaan of gebruikt - kan wel de correcte configuratie vereisen -	

2 WIFI

Wifi-netwerken kunnen worden gebruikt om apparaten en computers aan te vallen, als ze verkeerd zijn geconfigureerd. Dit hoofdstuk bevat een reeks aanbevelingen voor de configuratie van deze netwerken.

2.1 VERBINDINGSPROTOCOLLEN

Wifi-netwerken zijn toegankelijk via meerdere verbindingssprotocollen, waarvan sommige niet gebruikt mogen worden omdat ze onveilig zijn en andere alleen gebruikt mogen worden als ze goed geconfigureerd zijn.

PROTOCOL	HOE TE GEBRUIKEN	DOEN/NIET DOEN
WEP		X
OPEN NETWERK	Alleen voor testen	X
WPS		X
WPA-PSK	Lange wachtwoorden, nieuwe/gepatchte toegangspunten en aangesloten machines, versleutelde communicatie (TLS/HTTPS)*	✓
WPA2-PSK	Lange wachtwoorden, nieuwe/gepatchte toegangspunten en aangesloten machines, versleutelde communicatie (TLS/HTTPS)*	✓
WPA-EAP	Nieuwe/gepatchte toegangspunten en aangesloten machines, veilig certificaatbeheer, versleutelde communicatie (TLS/HTTPS)*	✓
WPA2-EAP	Nieuwe/gepatchte toegangspunten en aangesloten machines, veilig certificaatbeheer, versleutelde communicatie (TLS/HTTPS)*	✓

* De apparaten op de netwerken moeten communiceren met andere apparaten/machines/servers op het netwerk of op het internet met standaard veilige encryptie (of het moet op zijn minst mogelijk zijn om de encryptie van de transmissie te configureren).

WAARSCHUWING

WPA3 is de opvolger van WPA2, maar op het moment dat dit document werd samengesteld werd dit protocol nog niet op grote schaal gebruikt en bleek het in de korte tijd sinds het was verschenen verschillende kwetsbaarheden te bevatten. Daarom ondersteunt de REANIBEX 100 op het moment dat dit document wordt geschreven het WPA3-protocol niet en dat zal zo blijven, tot WPA3 een bepaald niveau van stabiliteit heeft bereikt.

2.2 OVERWEGINGEN

Verbindingen zoals WEP, OPEN NETWORKS en WPS zijn onveilig, omdat ze toelaten dat ongeoorloofde gebruikers zichzelf toegang verschaffen tot het WiFi-netwerk zonder de juiste referenties. Dit kan ertoe leiden, dat de apparaten op het netwerk worden aangevallen door een kwaadwillende gebruiker die zich toegang verschaft tot het netwerk door misbruik te maken van de zwakke plekken in deze protocollen.

Verbindingen zoals WPA en WPA2 worden minder snel gekraakt, zolang de juiste wachtwoordprocedures worden gebruikt - dus lange, niet gemakkelijk te raden wachtwoorden. Deze protocollen hebben nog steeds last van enkele problemen die het verkeer op het netwerk zichtbaar kunnen maken voor externe gebruikers. Daarom is het belangrijk om apparaten en machines te gebruiken die de communicatie tussen hen en andere apparaten/machines/servers versleutelen, bijvoorbeeld met TLS.

3 NETWERK

Eenmaal in het netwerk, zelfs in een veilig geconfigureerde wifi, kan de REANIBEX 100 worden blootgesteld aan aanvallen door gecompromitteerde apparaten/machines in het netwerk - waaronder de router zelf. Hoewel de REANIBEX 100 ontworpen is om tegen de meeste bekende problemen bestand te zijn, wordt aanbevolen om het netwerk te beveiligen en zo de impact te beperken die een gecompromitteerd apparaat/machine kan hebben op zowel de REANIBEX 100 als de andere apparaten/machines in het netwerk.

Dit zijn enkele van de acties die ondernomen moeten worden om het netwerk te beveiligen. Afhankelijk van het netwerk kunnen verdere acties nodig zijn. Raadpleeg in geval van twijfel een netwerk-beveiligingsdeskundige.

ACTIE	STAPPEN
HOUD APPARATEN/MACHINES UP- TO-DATE	Zorg ervoor dat de apparaten en machines up-to-date worden gehouden, zodat wordt voorkomen dat oude kwetsbaarheden het netwerk beïnvloeden: 1. Controleer regelmatig of er updates beschikbaar zijn voor de apparaten in het netwerk en patch ze als er een nieuwe update is - dit moet zelfs gebeuren als de apparaten geen automatische updates hebben. 2. Vervang apparaten die niet meer door de fabrikanten worden ondersteund. Als dat niet mogelijk is, beperk dan hun toegang tot het netwerk. 3. Update apparaten vanuit officiële bronnen.
APPARATEN/MACHINES BEVEILIGEN	Gebruik antivirussoftware op apparaten/machines die het gebruik daarvan toestaan, om te voorkomen dat deze apparaten/machines worden geïnfecteerd door ongewenste software. Scan de apparaten/machines regelmatig en controleer elk nieuw bestand.
FIREWALL	Beperk het verkeer dat elk apparaat kan bereiken en ook dat door elk apparaat bereikt kan worden, door firewallregels in te stellen die het verkeer op het netwerk regelen.
NETWERKSEGMENTATIE	Segmenteer het netwerk, door zones te isoleren die een beveiligingsprobleem vormen voor de rest van de apparaten/machines. Isoleer bijvoorbeeld de apparaten/machines die niet meer door fabrikanten worden ondersteund van de rest van het netwerk.
MONITORING/MELDINGEN/ ONDERZOEKEN	Stel netwerk-monitoringtools in, die het netwerk controleren op ongewenst en/of afwijkend verkeer. Stel meldingen in voor wanneer dergelijke gebeurtenissen plaatsvinden. Onderzoek de gebeurtenissen om mogelijke risico's uit te sluiten. Stel reactieprotocollen op, die ervoor zorgen dat werknemers elke vorm van afwijkend gedrag of verkeer van machines/apparaten melden en onderzoeken.
ROUTINEMATIGE	Controleer routinematig de openbare kwetsbaarheden

BEOORDELING VAN KWETSBAARHEDEN	van de apparaten/machines die op het netwerk aanwezig zijn en voer indien nodig onderhoud uit. Er wordt aanbevolen om dit te automatiseren, door u bijvoorbeeld te abonneren op nieuwsgroepen over kwetsbaarheden en/of databases.
MENSEN OPLEIDEN	Leer werknemers en andere mensen die het netwerk en/of apparaten/machines op het netwerk gebruiken, hoe ze veelgemaakte beveiligingsfouten en -aanvallen kunnen vermijden en verhoog het bewustzijn in het bedrijf over cyberbeveiliging. Als startpunt vindt u een lijst met standaard do's en dont's wat betreft beveiliging voor werknemers in hoofdstuk 7. Scholingstips.

3.1 BEVEILIGD BEHEER VAN GEHEIMEN

Zorg ervoor dat bepaalde geheimen, zoals wachtwoorden van gebruikers/apparaten en certificaten, veilig worden bewaard.

WAT TE DOEN?	DOEN/NIET DOEN
Sla alleen de hoogstnodige gegevens op	✓
Stel veilige wachtwoordherstelsystemen in, die alleen worden gebruikt door geprivilegieerde gebruikers	✓
Geheimen veilig verspreiden (versleuteling, veilige kanalen)	✓
Intrekking van inloggegevens	✓
Beperkte en tijdelijke inloggegevens voor nieuwe mensen en gasten (indien nodig)	✓
Standaard opslag van niet-versleutelde geheimen	✗
Veilige opslag van certificaten (beveiligde machine, beperkte toegang)	✓
Gebruik een officiële CA-autoriteit voor het aanmaken van certificaten, of sla de CA versleuteld op op een offline apparaat	✓
Toegangsniveaus voor geheimen	✓
Wachtwoorden bewaren in onversleutelde bestanden (met namen als password.txt)	✗
Gebruik bekende en veilige toepassingen voor beheer van geheimen	✓

4 BEVEILIGDE EINDPUNTEN

REANIBEX-apparaten zoals de REANIBEX 100 maken gebruik van externe toepassingen en diensten voor het beheer van het apparaat, zoals updates, tests en logboekrapportages.

Deze applicaties en diensten worden geïnstalleerd op de computers en apparaten van de gebruikers. Om te voorkomen dat deze computers/apparaten gebruikt worden om het apparaat aan te vallen of om inloggegevens te stelen, is het belangrijk om ze te beveiligen.

APPARAAT	HOE TE GEBRUIKEN	DOEN/NIET DOEN
COMPUTERS	Het systeem en de software up-to-date houden Een goede anti-virusscanner gebruiken en regelmatig analyse uitvoeren De invoer van externe USB-opslagapparaten en CD/DVD's beperken Internetverkeer en toegang tot websites beperken	✓
	Programma's van onbekende/illegale bronnen installeren Bestanden bekijken van onbekende/illegale bronnen Onbekende of dubieuze webpagina's bezoeken Oude machines gebruiken die niet meer worden ondersteund door Microsoft Het gebruik van de machine door derden toestaan	✗
SMARTPHONES	Het systeem en de software up-to-date houden Een goede anti-virusscanner gebruiken en regelmatig analyse uitvoeren De invoer van externe usb's beperken	✓
	App's van onbekende bronnen installeren Een privé-telefoon gebruiken Apps installeren die niet uit de Play Store afkomstig zijn Oude apparaten gebruiken die niet meer worden ondersteund door de fabrikant Toestaan dat het apparaat door derden wordt gebruikt Onbekende of dubieuze webpagina's bezoeken De USB aansluiten op onbekende computers of oplaadstations Geroote apparaten gebruiken	✗
ROUTERS TOEGANGSPUNTEN FIREWALLS	Houd de apparaten up-to-date Controleer het netwerk op verkeer vanuit de apparaten Configureer de apparaten op de juiste manier	✓
	Apparaten gebruiken die niet meer worden ondersteund door de fabrikant Standaard gebruikersnamen, wachtwoorden en certificaten gebruiken Oude apparaten met kwetsbare protocollen/algoritmen	✗

	gebruiken Apparaten gebruiken waarvan bekend is dat ze kritieke, niet-opgeloste kwetsbaarheden bevatten	
--	--	--

5 VEILIGE OMGEVING

Geen enkele beveiligingsmaatregel heeft zin, als iedereen die langsloopt ongemerkt toegang heeft tot de openbaar geplaatste apparaten. In een dergelijke situatie kan het apparaat gestolen of fysiek gemanipuleerd worden.

Terwijl REANIBEX 100 apparaten met communicatie kunnen melden wanneer zij worden gebruikt, kunnen apparaten zonder communicatie de gebruikers niet op de hoogte stellen terwijl zoiets plaatsvindt.

Daarom is het belangrijk om de omgeving waarin de apparaten worden geplaatst enigszins te beveiligen.

Hieronder een lijst met goede werkwijzen die toegepast kunnen worden, en hoewel **het niet noodzakelijk is om ze allemaal toe te passen** - vanwege de beperkingen van elke gebruiker - **is het aan te raden om zoveel mogelijk werkwijzen uit deze lijst te volgen, of vergelijkbare praktijken te ontwikkelen** die helpen om de apparaten veilig te houden.

WAT TE DOEN?	DOEN/NIET DOEN
Houd de apparaten met communicatie aangesloten	✓
Plaats de apparaten op een locatie die regelmatig wordt gecontroleerd door een bewaker of ander personeel	✓
Plaats ze in het zicht van een beveiligingscamera	✓
Plaats ze in het zicht van verantwoordelijk/beherend personeel	✓
Routinematig onderhoud (zie [hoofdstuk 6])	✓
Bewaar ze in kasten met veiligheidsvoorzieningen, die de kans verkleinen dat de apparaten worden gestolen	✓

6 ROUTINEMATIG ONDERHOUD

Controleer routinematig de status van de REANIBEX 100 apparaten, om eventuele fouten te voorkomen of voor het geval dat ze mogelijk zijn gemanipuleerd. Het is ook belangrijk om regelmatig te controleren op nieuwe updates, om de apparaten up-to-date te houden.

WAT TE DOEN?		DOEN/NIET DOEN
Onderhoudsfrequentie	Wekelijks	✓
	Maandelijks	✓
	Jaarlijks	✗
Apparaten updaten		✓
Tests controleren op fouten		✓
Logboeken/meldingen bekijken en controleren op onbekend gebruik		✓
Controleren op mogelijke nieuwe krassen of butsen - vooral in de buurt van de schroeven en de verbindingen van het apparaat.		✓
Controleren of de waslaag op de schroef of schroeven nog intact is.		✓
Controleren of de communicatie werkt		✓

De documentatie van het apparaat raadplegen, om na te gaan hoe logs en tests correct kunnen worden bijgewerkt en gecontroleerd. Neem in geval van fouten of problemen contact op met de geautoriseerde technische servicedienst.

7 SCHOLINGSTIPS

In deze bijlage vindt u een lijst met de belangrijkste do's en dont's op het gebied van beveiliging voor werknemers. Deze lijst vormt slechts een indicatie en zal mogelijk moeten worden uitgebreid, afhankelijk van de beveiligings-/systeembehoeften van uw bedrijf.

TAAK	DOEN/NIET DOEN
Programma's draaien die via e-mail of van derden zijn ontvangen	✗
Bestanden openen van onbekende e-mails	✗
Bestanden van bekende e-mails/bronnen scannen voordat ze worden gebruikt	✓

Invoer van onbekende ush-sticks/cd-roms/dvd's	X
Privé usb-sticks/cd-roms/dvd's gebruiken zonder IT hier vooraf van op de hoogte te stellen	X
Regelmatig de virusscanner laten draaien	✓
Computers/apparaten/software up-to-date houden	✓
Dezelfde wachtwoorden voor verschillende accounts of korte/makkelijk te raden wachtwoorden gebruiken	X
Systeeminformatie/inloggegevens per e-mail of telefoon delen met mensen, zonder hun identiteit te bevestigen	X
Onbekende of dubieuze webpagina's bezoeken	X
Wachtwoorden opslaan op de computer zonder encryptie of op een post-it op het bureaublad	X
Rapporteren als de computer "raar" gaat doen of aanzienlijk langzamer wordt	✓
Gevoelige gegevens per e-mail verzenden	X
Bekende of door IT goedgekeurde virusscanners gebruiken	✓
Software van onbekende/illegale bronnen gebruiken	X
Bestanden downloaden/opslaan/bekijken die van onbekende/illegale bronnen afkomstig zijn (P2P)	X
E-mails met ongebruikelijke onderwerpregels, afkomstig van onbekende bronnen, verwijderen	✓
Melding maken bij IT als men e-mails met een ongebruikelijk onderwerp ontvangt van een bekende bron.	✓
Melding maken bij IT als e-mails bestanden bevatten met extensies als .exe, .vbs, .js, .jse, .wsf, .vbe, .wsh	✓
Het gebruik van macro's toestaan op bestanden (spreadsheets, documenten) afkomstig van bronnen buiten het bedrijf.	X
Bewerkingen uitvoeren op computers/apparaten op basis van verzoeken die per e-mail of telefoon zijn ontvangen, zonder de identiteit van de aanvrager te bevestigen of het eerst bij IT te melden.	X
Melding maken als een draagbaar apparaat dat toegang geeft tot het systeem of dat gevoelige gegevens bevat is gestolen/verloren	✓
Derden/familie/vrienden toestaan computers of apparaten te gebruiken die toegang hebben tot het systeem of die gevoelige gegevens bevatten	X
Privé- of externe apparaten/computers aansluiten op het netwerk, zonder dit eerst te melden bij IT	X

Verwijderen of uitvoeren van acties op het systeem/software/bestanden van de apparaten/computers die de activiteiten van het systeem/bedrijf kunnen schaden of vertragen.



A.9 INSTRUCTIES VOOR VERVANGBARE PADS

1. INTRODUCTION

De multifunctionele vervangbare pads bestaan uit een duo zelfklevende pads, voorzien van gel en een rechtstreekse kabelaansluiting.

Elk duo multifunctionele vervangbare pads is verpakt in verzegelde zakjes van ondoorzichtig materiaal, die ontworpen zijn om de gel te beschermen tegen licht en vocht.

2. INDICATIES

De multifunctionele vervangbare pads zijn geïndiceerd voor:

Transthoracale externe defibrillatie.

Transthoracaal ECG-toezicht.

3. CONTRA-INDICATIES

Multifunctionele vervangbare pads voor volwassenen zijn over het algemeen gecontra-indiceerd voor patiënten jonger dan 8 jaar (met een gewicht van minder dan 25 kg), maar kunnen desondanks worden gebruikt als de grootte van de borst dit toelaat. Men moet er daarbij extra goed op letten dat de ene pad niet in contact komt met de andere.

Het gebruik van multifunctionele vervangbare pads voor volwassenen of volwassenen/pediatrie patiënten is over het algemeen gecontra-indiceerd voor patiënten jonger dan 12 maanden (met een gewicht van minder dan 10 kg).

Het gebruik van multifunctionele vervangbare pads voor pediatrie patiënten is over het algemeen gecontra-indiceerd voor patiënten ouder dan 8 jaar (met een gewicht van meer dan 25 kg);

Niet aanbrengen op huid die tekenen van irritatie of letsel vertoont.

Volg de gebruiksaanwijzing van de defibrillator voor de toe te dienen energie.

4. VOORZORGSMaatregelen en Waarschuwing

WAARSCHUWING

Gebruik het product alleen in combinatie met defibrillatoren van het merk BEXEN CARDIO. Controleer of het product compatibel is met het specifieke model defibrillator dat u gaat gebruiken.

WAARSCHUWING

Lees de gebruiksaanwijzing van de defibrillator, vooral wat betreft het plaatsen van multifunctionele pads, hun polariteit en de toe te dienen energie.

Let bij pediatrie patiënten altijd goed op de energieniveaus die zijn ingesteld op de defibrillator en

A.9 INSTRUCTIES VOOR VERVANGBARE PADS

die kunnen worden afgegeven aan de pediatrische patiënt (zie hoofdstuk "GEBRUIKSMODUS").

CAUTION



Gebruik nooit pediatrische multifunctionele pads voorzien van dit symbool in combinatie met automatische defibrillatoren.



Multifunctionele pediatrische elektroden met dit symbool zijn bedoeld voor gebruik met automatische defibrillatoren.

WAARSCHUWING

De keuze van de pads moet gebaseerd worden op een inschatting van de borstomvang en het gewicht van de patiënt. Pediatrische pads die gebruikt worden boven de gespecificeerde energielimiet, kunnen ernstige brandwonden veroorzaken; door het grotere actieve oppervlak van de pads voor volwassenen kan gebruik daarvan bij pediatrische patiënten de behandeling hinderen.

WAARSCHUWING

- Vervang de multifunctionele pads 24 uur nadat ze zijn aangebracht op de huid van de patiënt.
- Gebruik de multifunctionele pads niet als ze meer dan 24 uur van tevoren uit de verpakking zijn gehaald. De zelfklevende pads moeten binnen 30 minuten na het verwijderen van de bescherm laag worden aangebracht.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op de verpakking. Niet gebruiken na deze datum.
- Controleer of de verpakking intact is: gebruik het product anders niet.

WAARSCHUWING

- Gebruik de multifunctionele pads niet als de gel van de drager is verwijderd, of als deze beschadigd, gescheurd of droog is. Eventuele verkleuringen van de gel of geleidende folie hebben geen invloed op de functionaliteit van het product.
- Gebruik de multifunctionele pads niet als het product tijdens het verwijderen van de bescherm laag beschadigd raakt (bijv. het loslaten van de isolerende coating van het contact of het vormen van scheuren in de schuim laag en/of in de pad).
- De zelfklevende pads niet buigen, bijsnijden of platdrukken.
- De multifunctionele pads niet gebruiken als de aansluiting, de kabel of de clips beschadigd lijken.

WAARSCHUWING

- Controleer in de gebruiksaanwijzing van de defibrillator de correcte afstand waarop apparaten die sterke elektromagnetische interferentie genereren (elektrisch mes van een chirurg, RF-ablatoren, diathermieapparatuur, mobiele telefoons, enz.) moeten worden geplaatst. Plaats de defibrillator/het pads-systeem op een afstand van ten minste anderhalf keer de aanbevolen afstand.
- Om eventueel letsel door elektrische schokken te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat personen die het apparaat bedienen tijdens het ontladen niet in contact komen met de pads, met de patiënt of met geleidende onderdelen in de buurt van de patiënt.
- Als defibrillatoren in de buurt van zuurstofbronnen of andere ontvlambare gassen worden gebruikt, moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om brand- of explosiegevaar te voorkomen.

WAARSCHUWING

- Het product is niet steriel en kan ook niet worden gesteriliseerd.
- Het product is vervangbaar. Uitsluitend voor gebruik bij één enkele patiënt. Weggooien na gebruik.

5. WIJZE VAN GEBRUIK

Vervangbare multifunctionele pads zijn in staat om de door de defibrillator geleverde elektrische energie over te brengen naar de patiënt, tot een maximale waarde van 300 J voor de versie voor volwassenen/pediatrische patiënten.

De depolarisatie van de kritische massa van het myocard, die essentieel is voor het succes van de behandeling, is alleen mogelijk als deze wordt doorkruist door een stroom met de juiste intensiteit: het actieve oppervlak van de pads is geoptimaliseerd voor dit doel. Daarom is het essentieel om, naast zorgvuldige selectie van de toedieningslocaties, de zelfklevende pads zo aan te brengen dat hun contactoppervlak met de huid maximaal is.

CAUTION

Multifunctionele vervangbare pads zijn bestand tegen maximaal 50 defibrillatieschokken.

CAUTION

Geef geen schok met een herbruikbare defibrillator bovenop de vervangbare pads of ECG-toezichtselektroden.

6. TOEPASSINGSMETHODE

De multifunctionele pads kunnen al op de patiënt worden aangebracht als er enkel nog de verdenking bestaat dat zich een ernstige ritmestoornis kan ontwikkelen.

Bereid de patiënt voor, zoals beschreven in hoofdstuk "4.3 VOORBEREIDEN VOOR AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE".

Open de verpakking en haal de multifunctionele pads eruit.

Verwijder voorzichtig de beschermfolie, om de kleef- en geleidingsgedeelten bloot te leggen.

Breng de kleefpads één voor één aan. Begin aan één kant en druk geleidelijk aan over het hele oppervlak, om de vorming van luchtbellen te voorkomen en volledige hechting aan de huid te verzekeren. Houd de zelfklevende pads op ruime afstand van elkaar en zorg ervoor dat ze niet overlappen met andere voorwerpen (ECG-elektroden, kabels, transdermale pleisters, kleding enz.).

Verplaats de zelfklevende pads niet meer nadat ze zijn aangebracht. Als de positie moet worden gewijzigd, verwijder u de multifunctionele pads en vervangt u ze door nieuwe.

Om een zelfklevende pad te verwijderen, zonder de huid van de patiënt te irriteren, tilt u deze eerst voorzichtig aan een rand op en trekt u hem vervolgens rustig omhoog. Houd tegelijkertijd met de andere hand de huid tegen.

7. BIJWERKINGEN

Het hechtingsmateriaal van de pad kan lichte huidirritatie veroorzaken.

Het herhaaldelijk toediening van defibrillatieschokken kan een meer of mindere mate van roodheid van de huid veroorzaken, afhankelijk van de geleverde energie.

Een gebrek aan hechting en/of de aanwezigheid van lucht onder de elektrode kan brandwonden veroorzaken.

8. MOGELIJKE COMPLICATIES

Er zijn geen complicaties bekend met betrekking tot het gebruik van multifunctionele pads.

VOORBEREIDEN VOOR AUTOMATISCHE EXTERNE DEFIBRILLATIE

De ontlading van de defibrillator kan onregelmatigheden veroorzaken in de werking van een geïmplanteerde pacemaker/defibrillator; breng de multifunctionele elektroden aan op een afstand van ten minste 8 cm van deze apparatuur. Controleer de werking van de geïmplanteerde pacemaker/defibrillator na ontlading van defibrillator.

CAUTION

Als het gekozen energieniveau onvoldoende is, kan het succes van de behandeling in gevaar komen. Anderzijds kunnen hogere niveaus de enzymstructuur veranderen, zonder dat er zich merkbare tekenen van myocardschade voordoen.

9. LEVENSDUUR EN OPSLAG

Controleer de houdbaarheidsdatum op de verpakking.

Het product moet bewaard worden in de oorspronkelijke verpakking, in ruimten die wat betreft de omgevingscondities voldoen aan de voorwaarden voor temperatuur en relatieve vochtigheid, zoals aangegeven op het etiket. De opslag bij extreme temperaturen moet beperkt worden tot korte periodes (24 uur bij -30 °C of +65 °C). Langdurige opslag bij extreme temperaturen kan de levensduur van het product verkorten.

CAUTION

Druk van zware voorwerpen op de verpakking kan het product beschadigen.

10. AFVOEREN, GARANTIE EN BEPERKING

A.9 INSTRUCTIES VOOR VERVANGBARE PADS

Het product moet worden afgevoerd volgens de geldende regelgeving.

De fabrikant van de elektroden garandeert dat het product voldoet aan de toepasselijke voorschriften. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten en/of directe of indirecte schade als gevolg van het niet of slecht functioneren van bovengenoemd product, wanneer dit wordt gebruikt op een manier die afwijkt van de gebruiksaanwijzing. We raden u aan om storingen of defecten van het product tijdig te melden bij de kwaliteitsdienst.

A.10 ACCESSOIRES, VERBRUIKSARTIKELEN EN AANVULLENDE HULPMIDDELEN

Deze bijlage geeft informatie over de accessoires, verbruiksartikelen en aanvullende hulpmiddelen die beschikbaar zijn voor de REANIBEX 100. Om een bestelling door te geven, kunt u contact opnemen met Bexen Cardio of één van de geautoriseerde distributeurs.

DESCRIPTION		REFERENTIE
PADS	Vooraf aangesloten vervangbare defibrillatiepads voor volwassenen en pediatrie patiënten	KSA 0502
STROOMVOORZIENING	Wegwerpbatterij LiMnO ₂	DJS 3000
ANDERE	Garantiecertificaat	--
	Deksel	DJS 1000
	USB A naar USB B kabel	KIA 0303
	Transporttas met voorvak en schouderriem	DJS 8500
	AED-reanimatieset	XFA 0110
	Standaard muurbeugel	DHS 8530
	Muurbeugelsteun	DFS 0800
	DEMO batterij voor eenmalig gebruik	DJS 3200
	Verlengkabel voor DEMO	KSA 0109
	REANIBEX DATA NET, app voor monitoring van de status en informatie van de apparatuur en de accessoires.	DJI 0010
	REANIBEX USB SYNC, PC-app voor gegevenssynchronisatie met het REANIBEX DATA NET	DJI 0020
	REANIBEX NFC-LEZER: Android-app voor het controleren van de status van apparatuur en accessoires	DJI 0100