



UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. ICM/2007/KBAED/17

DATUM 10/09/2007

BIJLAGE(N) LIJST MET GEADRESSEERDE FIRMA'S EN INSTANTIES

CONTACT Serge Cornet / Veerle Dermul

tel. 02/524 96 40 / 02/524 98 65

fax 02/524 97 98

e-mail serge.cornet@health.fgov.be /

veerle.dermul@health.fgov.be

Ter attentie van

- de leveranciers van automatische externe defibrillatoren
- de firma's en instanties die advies leveren over automatische externe defibrillatoren
- Rode Kruis

Cc :

- Dhr. X. De Cuyper, FAGG
- Dhr. Ph. Bauwin, FAGG
- Federale gezondheidsinspecteurs

BETREFT Omzendbrief aan AED-leveranciers et alii met verklarende elementen van het KB van 21 april 2007 en met oproep tot correcte communicatie naar cliënteel en met enkele specifieke vragen

Geachte dames en heren

Op 18 mei 2007 verscheen het *Koninklijk Besluit* van 21 april 2007 houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie. Dit besluit, en de wet van 12 juni 2006 die het gebruik van automatische "externe" defibrillatoren toelaat, omschrijven de voorwaarden voor het gebruik van een AED door niet-artsen. België is één van de eerste landen die een juridisch kader heeft gecreëerd voor het gebruik door het grote publiek van een toestel dat tot hertoe voorbehouden was aan artsen of enkel onder toezicht van artsen mocht worden gebruikt. Naar aanleiding van dit nieuwe kader zouden wij sommige aspecten van het verschenen besluit willen verduidelijken aan :

- de leveranciers van deze toestellen en
- de firma's en instanties die overheden, bedrijven en verenigingen over deze toestellen informeren.

Wij willen iedereen uitnodigen om bij het informeren van zijn/haar cliënteel/publiek rekening te willen houden met deze aspecten.

Daarnaast hebben we ook een aantal vragen aan de betrokken firma's.

Deze omzendbrief concentreert zich vooral op de artikelen van de hoger vermelde nieuwe wetgeving. De bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen blijven uiteraard geldig.

1. Belangrijke bepalingen van het KB

1.1. Definities (artikel 1) :

- 1.1.1. De term semi-automatische defibrillator komt niet voor in de wet van 12 juni 2006 die het gebruik van automatische "externe" defibrillatoren toelaat en evenmin in het uitvoeringsbesluit. Nochtans komt men deze benaming tegen in catalogi, websites, ... Een semi-automatische defibrillator is een automatische externe defibrillator in de zin van het uitvoeringsbesluit met de eigenschap dat het toestel aan de gebruiker om een bevestiging vraagt alvorens een schok toe te dienen door op een speciale knop te drukken. Een semi-automatische defibrillator zal meestal een AED categorie 2 voorzien van een scherm zijn, maar kan in principe ook een "AED categorie 1" zijn.



Omgekeerd is een AED categorie 2 niet altijd een semi-automatische defibrillator. Het is daarom aangewezen om in catalogi, website en andere commerciële documentatie steeds de categorie te vermelden, en eventueel en los daarvan, de semi-automatische eigenschap uit te leggen.

- 1.1.2. Sommige defibrillatortypen zijn zowel verkrijgbaar in een versie "AED categorie 1" als in een versie "AED categorie 2" en dit in functie van firmware waarmee de defibrillator wordt voorzien (niet wijzigbaar door de koper van het toestel) of in functie van een eenmalig in te geven paswoord (eventueel te wijzigen door de koper van het toestel). De stelregel is hier : indien op welke manier ook er een mogelijkheid bestaat dat na bezitsoverdracht een "AED categorie 1" wordt gewijzigd in een "AED categorie 2" toestel en dit zonder tussenkomst van de leverancier, dan beschouwt de administratie het toestel steeds als een "AED categorie 2".

1.2. Terbeschikkingstelling en etikettering (artikelen 5, 6 en 7)

- 1.2.1. De nieuwe toestellen mogen enkel worden afgeleverd met instellingen die overeenkomen met de laatste ERC-normen. Indien de fabrikage-instellingen na verkoop achteraf kunnen worden gewijzigd, is het raadzaam om mee te geven aan uw cliënteel dat *wijzigingen van de instellingen enkel mogen gebeuren op basis van een schriftelijk advies van een arts-specialist die zeer goed op de hoogte is van de ERC-normen en van de gevolgen met betrekking tot de werking van het toestel*. De ERC-normen kunnen worden bekomen bij mijn administratie en zijn ook beschikbaar op het internet :
http://www.erc.edu/index.php/guidelines_download_2005/en/.
- 1.2.2. De registratiegegevens waarvan sprake in artikel 5, 1° worden door de administratie opgeslagen in een bijzonder bestand met beveiligde en beperkte lees- en schrijftoegang.
- 1.2.3. Om draagtassen van AED's die de eindgebruiker heeft aangeschaft tot 3 maanden na de publicatie van het besluit niet te moeten vervangen mogen de gegevens en het pictogram waarvan sprake in artikel 5, 6° ook geplaatst worden op een plaatje uit duurzaam materiaal dat stevig bevestigd wordt aan de draagtas. In geval van een DGH ziekenwagen waarvan de AED wordt vervoerd in een interventietas mogen de gegevens en het pictogram geplaatst worden op de interventietas of op een plaatje uit duurzaam materiaal dat stevig bevestigd wordt aan de interventietas.
- 1.2.4. Voertuigen M2 en M3 zijn voertuigen bestemd voor het vervoer van personen die meer dan 8+1 personen kunnen vervoeren, dus lijnbussen, touringcars, metrobussen, enz. vallen alleszins hieronder maar dus niet voertuigen bestemd voor het vervoer van niet meer dan 8 personen plus chauffeur (= type M1-voertuigen). Zie echter ook volgende opmerking.
- 1.2.5. Indien een hulporganisatie een pool AED's bezit die enkel occasioneel of zelden ingezet worden tijdens grote evenementen door mobiele hulpposten, al dan niet via of met behulp van een ander voertuig dan een ziekenwagen of een voertuig van het type M2 of M3, gelden de registratieplicht en andere bepalingen van het KB (pictogram, geheugensteun) niet. Niettemin worden registratie van dergelijke AED's



en de naleving van de andere bepalingen die van toepassing zijn op AED's van ziekenwagens ook dan aangeraden. Indien een hulporganisatie gebruik maakt van een pool AED's die zich permanent of vaak in een voertuig kunnen bevinden, worden deze voertuigen in de zin van het besluit beschouwd als ziekenwagens (niet als ziekenwagens DGH !) en zijn alle verplichtingen van ziekenwagen-AED's van toepassing op alle AED's die zich in deze voertuigen kunnen bevinden.

1.3. Voorwaarden inzake veiligheid en gezondheid (artikelen 8 en 9)

- 1.3.1. De leveranciers wijzen hun cliënteel schriftelijk op de handelingen die vereist zijn met het oog op het periodiek nazicht gevraagd door de fabrikant van het toestel zodat het cliënteel kan voldoen aan de bepalingen van artikelen 8 en 9.

1.4. Registratie (artikelen 10 en 11)

- 1.4.1. De FOD VVVL zal gedurende het eerste jaar na inwerkingtreding van het uitvoeringsbesluit een voorstel formuleren aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid over de regels voor het verzamelen van de gegevens waarvan sprake in het besluit. Momenteel zijn deze regels echter nog niet bepaald. Het is niet de bedoeling om later retro-actief de gegevens waarvan sprake in het besluit op te vragen.

1.5. Meldingsformulier (bijlage 1)

Met het oog op een goede voorbereiding van de locatie waar een AED bestemd voor een publieke plaats permanent zal worden opgesteld en om een vorm van toezicht achteraf vlot mogelijk te maken werden op het meldingsformulier twee bepalingen opgenomen in verband met de plaatsbepaling. Hieronder vindt u enkele nuttige inlichtingen zodat uw cliënteel gemakkelijk aan deze bepalingen kan voldoen.

- 1.5.1. Het Lambert2005 referentiesysteem, vermeld in de bijlage van het besluit, is een referentiesysteem dat aanvankelijk het Lambert72 referentiesysteem zou vervangen maar waarvan de invoering werd stopgezet. Het zal worden vervangen door het Lambert2008 referentiesysteem. Daarom moet de locatie worden opgegeven in Lambert72 coördinaten of, bij beschikbaarheid in de toekomst, in Lambert2008 coördinaten. Men kan deze coördinaten op twee manieren gemakkelijk bekomen.

- 1.5.1.1. Door middel van de gegevens vermeld op een topografische kaart (= "stafkaart"). Elke topografische kaart bevat een vermelding welk referentiesysteem wordt gebruikt. Op de Belgische topografische kaarten worden de Lambert72 coördinaten¹ gebruikt als referentiesysteem. Omwille van bovenvermelde reden is het toegestaan Lambert72-coördinaten te gebruiken, gelet op de grote beschikbaarheid van deze stafkaarten. In de toekomst zullen de (nieuwe) stafkaarten overschakelen naar het Lambert2008 referentiesysteem. De (x, y) - coördinaten zijn vermeld op de randen van de topografische kaarten en hun waarden liggen, voor het Belgisch grondgebied, tussen de volgende getallen :

¹ Officiële benaming : BD72 (Belgian Datum 1972).



- o tussen 20 000 en 300 000 voor de Lambert72-coördinaten
- o tussen 500 000 tot 800 000 voor de Lambert2008-coördinaten

Men moet in de vakjes x,y twee getalwaarden invullen die in de bovenstaande bereiken liggen. Men moet daarenboven in handschrift achter deze coördinaten 'Lambert72' of 'Lambert2008' vermelden op het formulier.

1.5.1.2. Door middel van GPS-coördinaten en het cConvert online-omrekeningsprogramma dat beschikbaar is op de website van het NGI. Men geeft de (x,y) - coördinaten in die het GPS-toestel aflevert en houdt er rekening mee dat men moet omrekenen van het ETRS89²-referentiesysteem naar Lambert72.
Het rekenprogramma vindt men hier : <http://www.ngi.be/NL/NL4-4.shtm>.

1.5.2. Men moet een copie van één of meerdere topografische kaarten op schaal 1/10.000 bij dit formulier voegen zodat men een cirkelvormig gebied beschrijft met de AED-positie als centrum en met een straal van 500 m. Er zijn drie manieren om vlot te voldoen aan deze eis.

1.5.2.1. Ofwel baseert men zich op bestaande stafkaarten en combineert men desgevallend een aantal stafkaarten zodat de ligging van de AED('s) duidelijk blijkt.

1.5.2.2. Ofwel maakt men gebruik van een kaart die wordt gecentreerd op het punt waar de AED wordt geplaatst. Meer inlichtingen op de officiële site van het NGI : <http://www.ngi.be/NL/NL1-11.shtm>.

1.5.2.3. Ofwel maakt men gebruik van kaarten van een andere oorsprong dan het NGI, maar met een vergelijkbare precisie zodat de AED gemakkelijk kan worden gelokaliseerd.

2. Vragen aan de leveranciers

2.1. Lijst van op de markt gebrachte types :

Elke leverancier wordt verzocht een lijst over te maken binnen 1 maand na ontvangst van deze brief met de types die de laatste 5 jaar op de markt werden gebracht met de vermelding of het om een categorie 1 dan wel een categorie 2 toestel gaat. Dit wordt gevraagd om het registratieproces snel en efficiënt te laten verlopen. Bij ontstentenis van deze informatie en indien er geen duidelijkheid kan worden bekomen over de eigenschappen van een toestel dat wordt vermeld op een registratieformulier, zal de administratie er van uitgaan dat het om een toestel gaat van categorie 2 gaat. Indien een type AED naargelang de uitvoering behoort tot categorie 1 of tot categorie 2 dient te worden verklaard door welke element(en) het type uitvoering kan worden geïdentificeerd (afwijkende benaming, firmware- of softwareversie, deel van het serienummer, etc.).

2.2. Elke leverancier wordt verzocht, binnen dezelfde periode, toelichting te geven bij het door haar gevoerde beleid inzake :

2.2.1. de instellingen van de toestellen (basisinstellingen, verificatie van de conformiteit met ERC-richtlijnen) bij levering aan het cliënteel,

² ETRS89 is de Europese variant van het mondiale WGS84 (het GPS-stelsel).



- 2.2.2. het bekendmaken van paswoorden (generiek paswoord, gepersonaliseerd paswoord per toestel) aan het cliënteel en
- 2.2.3. de richtlijnen die worden verstrekt aan het cliënteel voor het eventueel wijzigen van de instellingen van de toestellen door het cliënteel.

Het bezorgen van correcties en/of aanvullingen van het adressenbestand in bijlage wordt in dank afgenomen en kan gebeuren via Veerle.Dermul@health.fgov.be.

Ik dank u bij voorbaat voor uw medewerking.

Hoogachtend

M. Van Hoegaerden,
Directeur-generaal



BIJLAGE : overzicht van AED-leveranciers en van adviesverlenende firma's inzake AED's³
AED-leveranciers en/of AED adviesinstanties (stand van zaken : 10/08/2007)

Leverancier	Straat, nr.	Postcode	Gemeente
AB Technics	Antwerpsesteenweg 452	2390	Malle
AED Solutions BV	Molenweg 7	6039 ZE	NL - Stramproy
Ambuce/Groep Falck	Bijkhoevelaan 8	2110	Wijnegem
AV Medical	Heufstraat 51	3350	Lintar
Brandweer & EHBO shop	Spekstraat 28i	2220	Heist-op-den-Berg
Clinitec bvba	Hunselveld 2c	1750	Lennik
Corpuis Benelux	Hubert Wauteletstraat 3	1930	Zaventem
Cupola	Coupure 623	9000	Gent
Emergency Training	Paddenstraat 1, bus 4	1640	St-Genesius-Rode
Eyeview Systems B.V.	IJsselstraat 45	5347 KG	NL - Oss
Het Rode Kruis	Motstraat 40	2800	Mechelen
Hospithera SA	Rue Féron 70	1060	Bruxelles
Huntleigh Healthcare	Evenbroekveld 6	9420	Erpe Mere
Laerdal Benelux NV	Mechelsesteenweg 277	1800	Vilvoorde
Meda NV	Oeyvaersbosch 10	2630	Aartselaar
Medtronic Physio Control	Burg. E. Demunterlaan 5	1090	Brussel
Schiller Médical SAS	4 rue Louis Pasteur ZAE SUD, BP 90050	67162	F- Wissembourg
Silvert Medical	Oud Klooster 2	1540	Heme
TAPEC	Schaliehoevestraat nr 50	2220	Heist O/D Berg
Vandeputte Medical & Security	Binnensteenweg 182	2530	Boechout
VEDEFAR	Moeremanslaan 29	1700	Dilbeek
Vitalsys	Paleizenstraat 44	1030	Brussel
Vivon België	Camille Huysmanslaan 120	2020	Antwerpen

³ Bron : diverse websites (o.m. : <http://www.isbvzw.be/content/collections/record.php?ID=125#841>) en lijsten van offerte-indieners van diverse AED gerelateerde aanbestedingen van de FOD VVVL)