

CardiAid®

Automated External Defibrillator



(PL) Podręcznik użytkownika i podstawowe informacje o urządzeniu
Dotyczy modeli CT0207RS i CT0207RF

For Models CT0207RS and CT0207RF

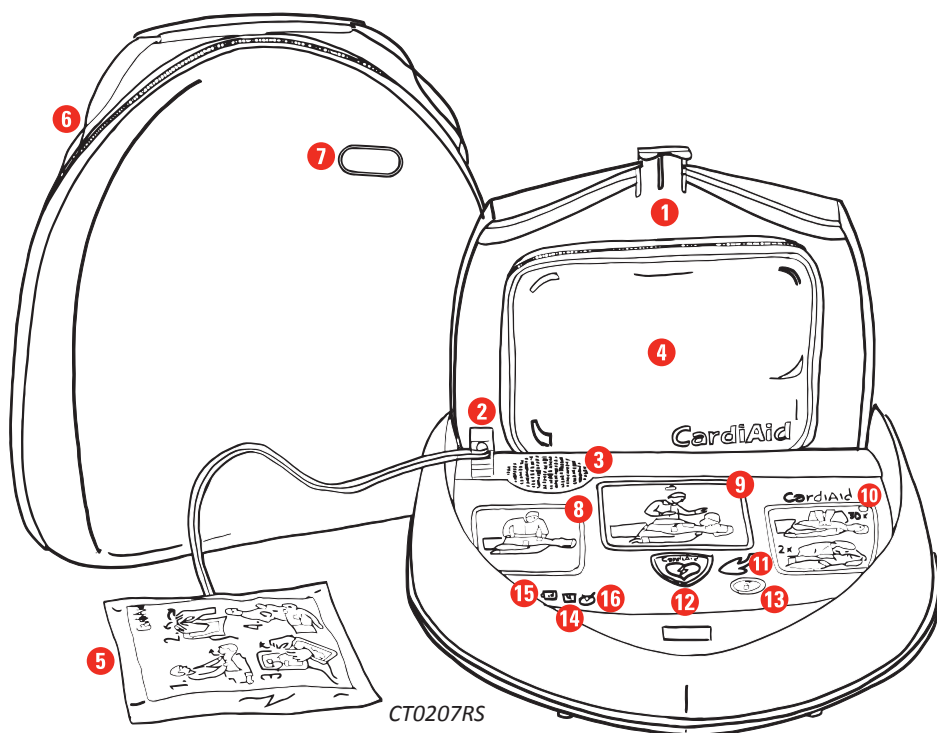
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

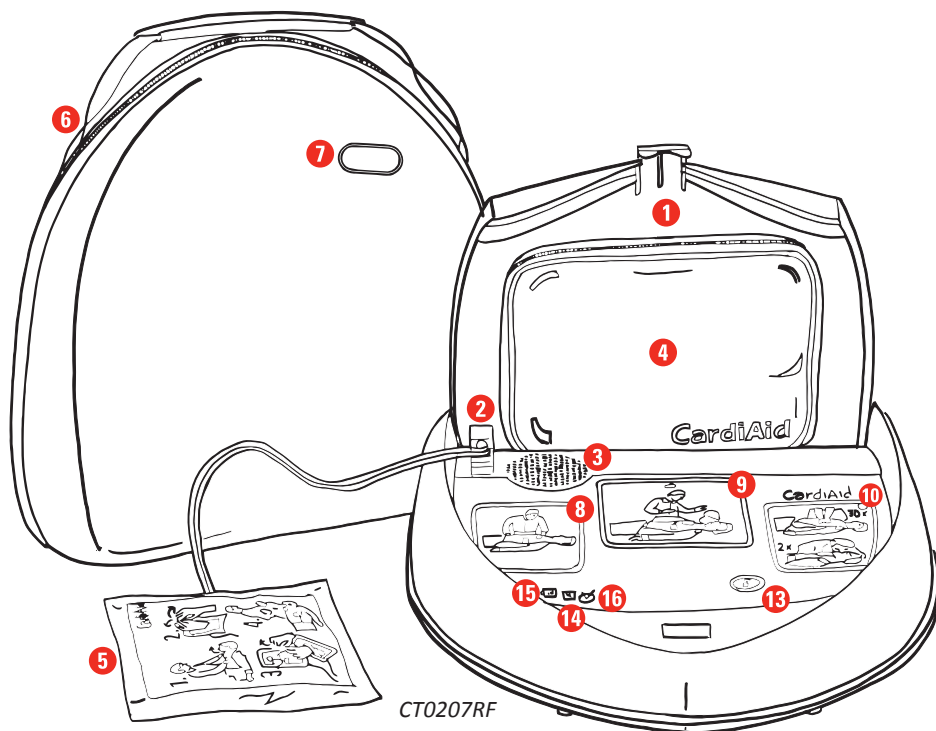
Podręcznik użytkownika i podstawowe informacje o urządzeniu

Dotyczy modeli CT0207RS i CT0207RF

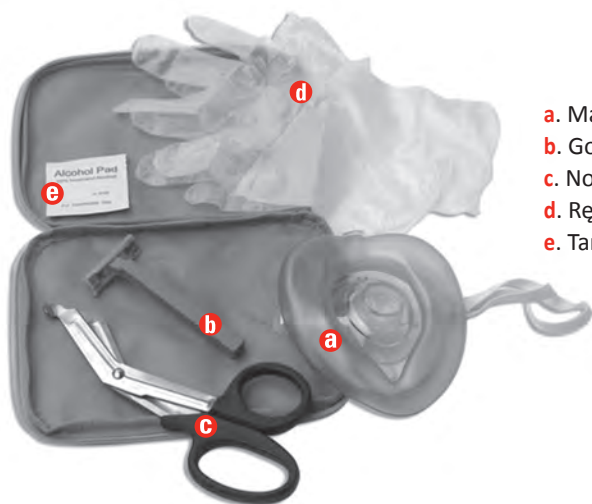
Informacje ogólne o urządzeniu CardiAid CT0207RS i CT0207RF	3
1. Podstawowe informacje o urządzeniu	6
1.1 Przeznaczenie urządzenia	6
1.2 Kwalifikacje użytkownika	6
1.3 Opis funkcji	6
1.4 Wskazówki dotyczące użytkowania	8
1.5 Przeciwwskazania dotyczące użytkowania	8
1.6 Punkty istotne w nagłym wypadku	8
2. Podręcznik użytkownika	10
2.1 Opis podręcznika użytkownika	10
2.2 Oznaczenia na urządzeniu i elementach dodatkowych	11
2.3 Zasady bezpieczeństwa	12
Zasady ogólne	12
Defibrylacja/użycie	13
Elektrody	14
2.4 Efekty uboczne	16
3. Przygotowanie urządzenia CardiAid do użycia	17
4. Obsługa	18
4.1 Przed użyciem urządzenia CardiAid	18
4.2 Przeprowadzanie reanimacji	18
4.3 Po użyciu urządzenia CardiAid	23
4.4 Dokumentacja obsługi	23
5. Higiena	24
6. Próba działania	25
6.1 Okresy testów wykonywanych przez użytkownika	25
6.2 Kontrola działania	25
7. Wykrywanie i usuwanie usterek	26
8. Utylizacja	28
9. Przechowywanie	29
10. Konserwacja	30
10.1 Konserwacja po użyciu	30
10.2 Konserwacja okresowa	30
11. Zawartość opakowania	32
12. Dane techniczne	33
12.1 Specyfikacja techniczna	33
12.2 Kształt impulsu	39
13. Dane adresowe	40



1. Pokrywa urządzenia
2. Gniazdo wtykowe elektrod
3. Głośnik
4. Zestaw do nagłego wypadku
5. Elektrody defibrylacyjne
6. Torba ochronna
7. Okienko wskaźnika
8. Wskaźnik: "Zdejmij odzież z klatki piersiowej i przyklej elektrody"
9. Wskaźnik: "Od tej pory nie dotykaj pacjenta".
10. Wskaźnik: "Można dotykać pacjenta".
11. Wskaźnik: "Gotowe do podania impulsu defibrylacyjnego".
(tylko w modelu CT0207RS)
12. Przycisk impulsu defibrylacyjnego (tylko w modelu CT0207RS)
13. Przycisk informacyjny
14. Symbol naprawy
15. Symbol baterii
16. Symbol OK



CardiAid Zestaw do nagłego wypadku



- a. Maska do oddychania
- b. Golarka
- c. Nożyczki
- d. Rękawice
- e. Tampon nasączony alkoholem

1. Pokrywa urządzenia

Urządzenie CardiAid jest załączane przez otwarcie pokrywy i wyłączane przez jej zamknięcie. Zamknięcie pokrywy wyłącza urządzenie jedynie po wcześniejszym odłączeniu elektrod.

2. Gniazdo wtykowe elektrod

Elektrody defibrylatora CardiAid są podłączane przy użyciu tego gniazda. Elektrody dostarczone razem z urządzeniem są już podłączone do tego gniazda.

3. Głośnik

Przez ten głośnik słyszalne są ostrzeżenia dźwiękowe emitowane przez urządzenie CardiAid.

4. Zestaw do nagłego wypadku

W zestawie do nagłego wypadku znajdują się: nożyczki, golarka, maska do oddychania, rękawice i tampon nasączony alkoholem. Zestaw do nagłego wypadku należy po użyciu wymienić na nowy.

5. Elektrody defibrylacyjne

Przez elektrody do pacjenta dostarczany jest impuls defibrylacyjny. Elektrody należy wymienić po każdym użyciu.

6. Torba ochronna

Torba ochronna służy do przechowywania, przenoszenia i ochrony urządzenia.

7. Okienko wskaźnika

Przez to okienko w torbie ochronnej można obserwować stan urządzenia.

8. Wskaźnik: "Zdejmij odzież z klatki piersiowej i przyklej elektrody"

Gdy świeci się ten wskaźnik, należy przykleić elektrody na skórę na klatce piersiowej pacjenta.

9. Wskaźnik: "Od tej pory nie dotykaj pacjenta".

Gdy ten wskaźnik błyska, nie należy dotykać pacjenta. na przykład: podczas analizy akcji serca i podania impulsu defibrylacyjnego.

10. Wskaźnik: "Można dotykać pacjenta".

Gdy ten wskaźnik świeci się, pacjenta można dotykać. na przykład: w trakcie reanimacji krążeniowo-oddechowej.

11. Wskaźnik: "Gotowe do podania impulsu defibrylacyjnego" (tylko w modelu CT0207RS)

Ten wskaźnik świeci się, gdy urządzenie CardiAid jest gotowe do podania impulsu defibrylacyjnego.

12. Przycisk impulsu defibrylacyjnego (tylko w modelu CT0207RS)

Przycisk impulsu defibrylacyjnego zaczyna błyskać podczas przygotowywania impulsu.

Naciśnięcie przycisku powoduje dostarczenie impulsu defibrylacyjnego.

13. Przycisk informacyjny

Po naciśnięciu emitowany jest komunikat dźwiękowy o czasie użycia i ilości podanych impulsów defibrylacyjnych.

14. Symbol naprawy

Jeśli symbol naprawy błyska lub świeci się, urządzenia nie należy używać. Należy wówczas zlecić jego naprawę firmie Cardia International lub autoryzowanemu serwisowi Cardia International.

15. Symbol baterii

Jeśli symbol baterii błyska lub świeci się, urządzenie nie jest gotowe do użycia. W tym przypadku należy zwrócić się niezwłocznie do firmy Cardia International lub jej autoryzowanego serwisu.

16. Symbol OK

Jeśli symbol OK błyska przy wyłączonym urządzeniu, urządzenie CardiAid jest gotowe do użycia.

1. Podstawowe informacje o urządzeniu

1.1 Przeznaczenie urządzenia

Urządzenie CardiAid jest defibrylatorem ogólnodostępnym (PAD), tj. automatycznym defibrylatorem zewnętrznym (AED) dostępnym do publicznego użytku. Defibrylator CardiAid można wykorzystywać do reanimacji pacjentów w wieku powyżej 8 lat (>25 kg) przy użyciu elektrod standardowych oraz pacjentów w wieku od 1 do 8 lat (<25 kg) przy użyciu specjalnych elektrod dziecięcych. Jeśli pacjent wykazuje objawy zatrzymania akcji serca ze względu na migotanie komór lub częstoskurcz komorowy, defibrylator CardiAid może służyć do zapewnienia wymaganej defibrylacji bezpośrednio w miejscu nagłego wypadku. Użytkownik jest prowadzony przez proces reanimacji za pomocą jasnych i kompleksowych instrukcji. Urządzenie automatycznie rejestruje i analizuje sygnał EKG i jeśli to konieczne, przygotowuje się do podania pacjentowi impulsu defibrylacyjnego.

Proces podawania impulsu wstrząsowego różni się w zależności od wersji stosowanego defibrylatora CardiAid:

- W wersji półautomatycznej (CT0207RS) użytkownik jest proszony o naciśnięcie przycisku celem podania impulsu defibrylacyjnego.
- W wersji automatycznej (CT0207RF) urządzenie ostrzega użytkownika, by nie dotykał pacjenta, a następnie samoczynnie przechodzi do podania impulsu defibrylacyjnego.

Ważne! Defibrylatora CardiAid należy używać wyłącznie do celów opisanych powyżej.

1.2 Kwalifikacje użytkownika

W większości państw defibrylatory ogólnodostępne (PAD) w rodzaju CardiAid mogą zostać użyte przez dowolnego ratownika, obecnego przy osobie, u której wystąpiło nagłe zatrzymanie akcji serca.

W niektórych krajach z defibrylatora CardiAid mogą korzystać wyłącznie ratownicy medyczni posiadający kwalifikacje i przeszkolenie w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych, korzystania z automatycznych defibrylatorów zewnętrznych i użytkowania urządzenia CardiAid.

1.3 Opis funkcji

Urządzenie CardiAid służy do defibrylacji osoby, u której nastąpiło nagłe zatrzymanie akcji serca spowodowane przez migotanie komór lub częstoskurcz komorowy. Analizuje ono akcję serca pacjenta i decyduje o tym, czy jest konieczny impuls defibrylacyjny. Jeśli jest konieczny, przygotowuje taki impuls i podaje go automatycznie. Metoda podania impulsu defibrylacyjnego zależy od stosowanego modelu (półautomatyczny lub automatyczny). Po podaniu impulsu defibrylacyjnego (lub stwierdzeniu, że nie ma konieczności jego podania) urządzenie CardiAid instruuje osobę ratującą w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych, udzielając wskazówek głosowych z towarzyszeniem metronomu. W trakcie prowadzenia akcji ratowniczej istnieje możliwość odsłuchania informacji o czasie korzystania z urządzenia i liczbie dostarczonych impulsów defibrylacyjnych poprzez naciśnięcie "przycisku informacyjnego". Urządzenie CardiAid rejestruje dodatkowo sygnał EKG i dane zdarzenia w pamięci wewnętrznej. Dane te można odczytać z urządzenia w postaci raportu. Poniżej opisano pokrótce funkcje urządzenia, które zostaną objaśnione bardziej szczegółowo w dalszej części podręcznika użytkownika.



Wizualne i dźwiękowe instrukcje dla użytkownika

Urządzenie CardiAid skonstruowano tak, by prowadziło użytkownika za pomocą instrukcji głosowych z towarzyszeniem obrazów i błyskających równocześnie świateł w różnych kolorach, aby zmaksymalizować skuteczność obsługi.

Urządzenie CardiAid zaczyna emitować instrukcje głosowe od razu po otwarciu

pokrywy i prowadzi użytkownika krok po kroku przez proces reanimacji. Równocześnie instrukcjom słownym towarzyszą zrozumiałe symbole optyczne. Symbole są proste i zrozumiałe; błyskające światła służą uwidocznieniu symboli i przycisków, białe błyskające światło sygnalizuje etap procesu, natomiast czerwone błyskające światło wskazuje tylko przycisk impulsu defibrylacyjnego. W ten sposób zapewnia się, że wszystkie kroki zostaną wykonane prawidłowo, nawet jeśli wiedza lub doświadczenie użytkownika w zakresie reanimacji są ograniczone.

Analiza i rejestracja sygnału EKG

Po prawidłowym przyłożeniu pacjentowi elektrod urządzenie CardiAid zaczyna od razu analizować i rejestrować sygnał EKG. Na podstawie wyników analizy urządzenie CardiAid decyduje, czy jest wymagana defibrylacja i informuje o tym użytkownika. Urządzenie CardiAid kontynuuje analizowanie akcji serca aż do chwili wyłączenia urządzenia. Analiza sygnału EKG jest również kontynuowana podczas ładowania urządzenia. Podawanie impulsu defibrylacyjnego zostaje przerwane, jeśli urządzenie wykryje zmianę sygnału akcji serca. Zmiana stanu z "Zalecana defibrylacja" na "Brak wskazań do defibrylacji" jest efektem zmiany stanu akcji serca pacjenta i nie świadczy o nieprawidłowym działaniu urządzenia.



Uwaga!

Urządzenie CardiAid jest wyłączane poprzez odłączenie elektrod i zamknięcie pokrywy. Zamknięcie pokrywy urządzenia, gdy elektrody są wciąż podłączone i przyłączone do pacjenta nie zatrzymuje pracy urządzenia.

Defibrylacja

Jeśli urządzenie CardiAid wykryje akcję serca wymagającą defibrylacji (migotanie komór lub częstoskurcz komorowy), informuje o tym użytkownika i przygotowuje impuls defibrylacyjny. W wersji półautomatycznej (CT0207RS) urządzenie CardiAid każe użytkownikowi nacisnąć przycisk celem podania impulsu defibrylacyjnego. W wersji automatycznej (CT0207RF) urządzenie ostrzega użytkownika i samoczynnie podaje impuls defibrylacyjny.

Użytkownik nie może podać impulsu defibrylacyjnego, zanim urządzenie nie wykryje akcji serca wymagającej defibrylacji i nie przygotuje impulsu elektrycznego.

Udzielanie wskazówek w zakresie reanimacji

Na etapie wykonywania podstawowych zabiegów resuscytacyjnych urządzenie CardiAid udziela użytkownikowi wskazówek zgodnie z obowiązującymi zasadami resuscytacji. Emituje ono sygnały metronomu, pozwalające użytkownikowi uciskać klatkę piersiową pacjenta w prawidłowym tempie i odpowiednią ilość razy. Po 30 sygnałach dźwiękowych emitowana jest instrukcja głosowa "Wykonaj 2 oddechy usta-usta lub usta-nos", po której następuje krótka przerwa na wykonanie oddechów resuscytacyjnych. Następnie użytkownikowi każe się wykonać uciśnięcia klatki piersiowej poprzez instrukcję głosową: "Wykonaj 30 uciśnięć klatki piersiowej". Cykl jest powtarzany co 2 minuty, zgodnie z obowiązującymi zasadami resuscytacji.

Przycisk informacyjny

Po naciśnięciu przycisku informacyjnego na etapie wykonywania podstawowych zabiegów

1. Podstawowe informacje o urządzeniu

resuscytacyjnych istnieje możliwość odsłuchania informacji o czasie korzystania z urządzenia i liczbie dostarczonych impulsów defibrylacyjnych. Przez ten czas w tle w dalszym ciągu pracuje licznik czasu wykonywania podstawowych zabiegów resuscytacyjnych.

Dokumentacja użycia urządzenia

Urządzenie CardiAid rejestruje sygnał EKG i dane zdarzenia w pamięci wewnętrznej. Dane te można odczytać z urządzenia w postaci raportu do analizy przez specjalistów celem określenia dalszego leczenia.

Test samoczynny

Urządzenie CardiAid wykonuje automatyczny test samoczynny codziennie, raz w miesiącu i po każdym otwarciu pokrywy (tj. gdy urządzenie zostaje załączone). Stan urządzenia jest sygnalizowany za pomocą błyskających sygnałów stanu z przodu urządzenia.

1.4 Wskazówki dotyczące użytkowania

Urządzenie CardiAid jest przeznaczone do stosowania w przypadku osób, u których wystąpiło nagłe zatrzymanie akcji serca, jeśli:

- Pacjent jest nieprzytomny i nie reaguje,
- Pacjent nie oddycha lub jego oddech nie jest normalny.

Elektrody defibrylacyjne dla osób dorosłych CardiAid CA-10ES powinny być stosowane u pacjentów powyżej 8. roku życia lub o masie ciała powyżej 25 kg. Elektrody defibrylacyjne dla dzieci CardiAid CR-13P powinny być wykorzystywane, jeśli pacjent ma od 1 do 8 lat lub waży mniej niż 25 kg. Nie należy opóźniać terapii po to, aby ustalić dokładny wiek lub masę ciała pacjenta.

1.5 Przeciwwskazania dotyczące użytkowania

Nie należy korzystać z urządzenia CardiAid w przypadku występowania jednego z następujących objawów:

- Pacjent jest przytomny i/lub reaguje
- Pacjent oddycha

1.6 Punkty istotne w nagłym wypadku

W przypadku podejrzenia, że u danej osoby wystąpiło nagłe zatrzymanie akcji serca, pamiętaj o następujących punktach:

1. Zachowaj spokój i działaj szybko.
2. Sprawdź, czy pacjent jest przytomny i oddycha.
 - Sprawdź, czy osoba poszkodowana reaguje. Delikatnie potrząśnij za ramię i zapytaj głośno: "Czy dobrze się Pan (Pani) czuje?"
 - Sprawdź, czy pacjent normalnie oddycha.



Ostrożnie!

Korzystanie z urządzenia CardiAid i dostarczanie impulsu defibrylacyjnego jest dozwolone jedynie wtedy, gdy dana osoba jest nieprzytomna i nie oddycha wcale lub w normalny sposób.

3. Zadzwoń na numer pogotowia ratunkowego i podaj następujące informacje:

- Twoje imię i nazwisko
- Miejsce, w którym obecnie jesteś
- Liczbę osób poszkodowanych
- Typ nagłego wypadku (podejrzenie nagłego zatrzymania akcji serca)
- Dostępność defibrylatora (publicznego/automatycznego)



Uwaga!

Przystępując do resuscytacji zapewnij, by telefoniczne powiadomienie pogotowia ratunkowego nastąpiło bez opóźnienia (najlepiej przez inne osoby obecne na miejscu zdarzenia).

4. Otwórz pokrywę urządzenia CardiAid. Urządzenie włączy się automatycznie.

5. Postępuj ściśle według instrukcji. Szczegółowe informacje w zakresie instrukcji głosowych zawiera punkt 4 "Obsługa".



Ostrożnie!

Pamiętaj, że informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie zastępują szkolenia w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych.

2. Podręcznik użytkownika

2.1 Opis podręcznika użytkownika

Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszym podręcznikiem użytkownika w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego korzystania z urządzenia CardiAid oraz przygotowania się na nagły wypadek. Wszelkie dodatkowe pytania w zakresie informacji zawartych w podręczniku użytkownika można kierować do lokalnego dystrybutora lub bezpośrednio firmy Cardia International. Instrukcję należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące symbole ostrzegawcze związane z bezpieczeństwem:



Niebezpieczeństwo!

Symbol oznacza niebezpieczeństwo, które skutkiem mogą być ciężkie obrażenia ciała lub śmierć.



Ostrożnie!

Symbol oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które skutkiem mogą być ciężkie obrażenia ciała lub śmierć.



Ostrzeżenie!

Symbol oznacza potencjalne niebezpieczeństwo, które skutkiem mogą być lekkie - obrażenia ciała. Symbol ten służy również do wskazania błędów użytkownika, które mogą skutkować uszkodzeniem urządzenia.



Uwaga!

Pod tym symbolem podane są niezbędne informacje dodatkowe.

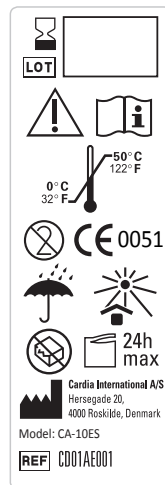
2.2 Oznaczenia na urządzeniu i elementach dodatkowych



Oznaczeń na typowym ściku baterii pro Holandsko



Tabliczka znamionowa

Tabliczka znamionowa baterii
(na samej baterii)Elektroda
Oznaczenie produktu

	Numer seryjny urządzenia
	Data produkcji
	Nie wyrzucać urządzenia wraz ze zwykłymi odpadami z gospodarstwa domowego.
	Defibrylacji chronione, typ BF zasilania pacjent
	Bluetooth
	Patrz instrukcja użytkownika.
IP55	Chronione przed kurzem i strumieniem wody.
	Producent
	Wysokie napięcie
	Wymienić baterię przed upływem tego terminu.
	Uwaga: dodatkowe informacje zawiera podręcznik użytkownika.
	Wartości graniczne temperatury
	Wartości graniczne wilgotność
	Wartości graniczne ciśnienie powietrza

	Nie używać ponownie.
	Chronić przed wilgocią.
	Unikać oddziaływania czynników fizycznych.
	Unikać fizycznego uszkodzenia.
	Trzymać z dala od ognia.
	Nie usuwać razem z odpadami domowymi.
	Trzymać z dala od światła słonecznego.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Po otwarciu opakowania użyć w podanym terminie.
REF	Numer katalogowy
	Data ważności
LOT	Kod partii
	Transport i przechowywanie do tej strony.
	Kruche, należy zachować ostrożność.

2. Podręcznik użytkownika

2.3 Zasady bezpieczeństwa

Aby zapewnić bezpieczeństwo użytkownika, pacjenta i osób postronnych, należy stosować się do poniższych zasad bezpieczeństwa stanowiących wymogi Dyrektywy 93/42/EWG

Zasady ogólne



Niebezpieczeństwo!

Aby zapobiec niebezpieczeństwu wybuchu, urządzenie CardiAid należy trzymać z dala od źródeł tlenu, łatwopalnych gazów używanych przy znieczuleniu oraz innych łatwopalnych substancji i mieszanin gazów.



Ostrożnie!

Defibrylator CardiAid można wykorzystywać do reanimacji pacjentów w wieku powyżej 8 lat (>25 kg) przy użyciu standardowych elektrod dla dorosłych oraz pacjentów w wieku od 1 do 8 lat (<25 kg) przy użyciu specjalnych elektrod dziecięcych.



Ostrożnie!

W przypadku podejrzenia, że u danej osoby wystąpiło nagłe zatrzymanie akcji serca, zanim użyjesz urządzenia, sprawdź oznaki życia, tj. przytomność i oddychanie. Korzystanie z urządzenia CardiAid i dostarczanie impulsu defibrylacyjnego jest dozwolone jedynie wtedy, gdy dana osoba jest nieprzytomna i nie oddycha wcale lub w normalny sposób.



Ostrożnie!

Przed użyciem defibrylatora CardiAid sprawdź urządzenie i jego akcesoria pod kątem widocznych uszkodzeń. W przypadku zaobserwowania uszkodzeń urządzenia lub jego akcesoriów nie korzystaj z urządzenia. W przeciwnym razie mogą pojawić się błędy w działaniu, skutkujące obrażeniami ciała tak u pacjenta, jak i u użytkownika.



Ostrożnie!

Nie korzystaj z urządzenia w przypadku zaobserwowania różnic względem procedur opisanych w podręczniku użytkownika. W takim wypadku niezwłocznie skontaktuj się z firmą Cardia International lub jej autoryzowanym serwisem.



Ostrożnie!

Urządzenie CardiAid można użyć dopiero po pomyślnym wykonaniu testu samoczynnego i w przypadku niestwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń bądź śladów nieprawidłowego użycia.



Ostrożnie!

Należy okresowo sprawdzać, czy urządzenie i jego akcesoria są gotowe do użycia (patrz punkt 6.2. Kontrola działania zawierający więcej szczegółów).



Ostrożnie!

Urządzenie wolno użytkować wyłącznie w środowiskach suchych i nieprzewodzących elektryczności. Użycie urządzenia CardiAid i dostarczenie impulsu defibrylującego na mokrej lub przewodzącej powierzchni lub w środowisku wilgotnym może spowodować obrażenia ciała (porażenie elektryczne, poparzenia itd.) u pacjenta, użytkownika oraz osób postronnych.

**Ostrożnie!**

Nie należy próbować dostarczać impulsu elektrycznego, jeśli elektrody defibrylacyjne nie stykają się ze sobą lub nie są podłączone do pacjenta.

**Niebezpieczeństwo!**

Przy zamykaniu pokrywy urządzenia CardiAid należy się upewnić, że kabel elektrody nie zostanie przez nią przytrzaśnięty. Może to uszkodzić kable elektrod.

**Ostrożnie!**

Ładowanie i podawanie impulsu defibrylacyjnego może wpływać na pracę sąsiadujących urządzeń elektrycznych. Przed użyciem urządzenia CardiAid należy sprawdzić działanie tych urządzeń.

**Ostrzeżenie!**

Na działanie urządzenia CardiAid mogą wpływać pola elektryczne i magnetyczne. Urządzenie CardiAid powinno stać w odległości co najmniej 2 metrów od innych urządzeń elektrycznych ty[u] telefony komórkowe, radiotelefony, aparaty rentgenowskie itd.

**Ostrzeżenie!**

Urządzenia CardiAid ani jego akcesoriów nie wolno zanurzać w jakimkolwiek płynie. Przedostanie się płynu może spowodować poważne uszkodzenia i uczynić urządzenie niezdatnym do użycia.

**Ostrzeżenie!**

Należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria i części zamienne. Stosowanie nieodpowiednich akcesoriów lub części zamiennych może spowodować nieodwracalne uszkodzenie urządzenia i poważne obrażenia ciała. Stosowanie niedozwolonych akcesoriów i części zamiennych unieważnia gwarancję na urządzenie, a producent nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie spowodowane w ten sposób uszkodzenia.

**Ostrożnie!**

Ciecz przedostająca się do otworów głośnika może w znaczny sposób zmniejszyć słyszalność poleceń głosowych. Należy zapobiegać przedostawaniu się cieczy oraz ustawić urządzenie w pozycji pionowej, jeżeli ciecz już się do niego przedostała.

**Ostrzeżenie!**

Nie otwierać oraz modyfikować CardiAid. Otwieranie i modyfikowanie CardiAid może spowodować nieodwracalne uszkodzenia urządzenia. Spowoduje to utratę gwarancji twojego urządzenia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody tym spowodowane.

Defibrylacja/użycie



Ostrożnie!

Należy zawsze stosować się do obowiązujących krajowych i regionalnych przepisów i zasad w zakresie stosowania automatycznych defibrylatorów zewnętrznych.



Ostrożnie!

Aby zapobiec obrażeniom ciała u użytkownika, pacjenta i osób postronnych, należy zapewnić, by nie dotykano ani nie przenoszono pacjenta podczas defibrylacji. Podczas defibrylacji nie dotykaj metalowych przedmiotów ani urządzeń stykających się z ciałem pacjenta.



Ostrożnie!

Elektrody należy przyłożyć do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta w sposób pokazany na elektrodach. Nieprawidłowe przyłożenie elektrod może spowodować nieprawidłową analizę akcji serca i/lub nieprawidłową lub nieskuteczną defibrylację.



Ostrożnie!

Aby zapobiec nieprawidłowej interpretacji danych EKG, należy zapewnić, by pacjent leżał spokojnie i nie był dotykany ani przenoszony podczas analizowania akcji serca przez urządzenie CardiAid. Nie należy przeprowadzać podstawowych zabiegów resuscytacyjnych w trakcie analizy akcji serca.



Ostrzeżenie!

Przed podaniem impulsu defibrylacyjnego należy upewnić się, że pacjent jest odłączony od innych urządzeń medycznych, które nie mają zabezpieczenia przed defibrylacją.



Ostrzeżenie!

Pomimo, że urządzenie CardiAid jest jednym z najbezpieczniejszych w swojej klasie, należy pamiętać, że istnieje możliwość nieprawidłowej interpretacji akcji serca.



Ostrzeżenie!

Należy zapewnić, by elektrody dobrze przylegały do klatki piersiowej pacjenta. Jeśli tak nie będzie, powietrze pomiędzy skórą pacjenta a elektrodami może spowodować oparzenia.

Elektrody



Ostrożnie!

Należy stosować wyłącznie oryginalne elektrody dostarczone z urządzeniem CardiAid. Urządzenia CardiAid CT0207RS i CardiAid CT0207RF należy stosować z elektrodami defibrylacyjnymi CardiAid CA-10ES dla osób dorosłych lub CardiAid CR-13P przeznaczonymi dla dzieci.

**Ostrożnie!**

Elektrody defibrylacyjne dla osób dorosłych CardiAid CA-10ES powinny być stosowane u pacjentów powyżej 8. roku życia lub o masie ciała powyżej 25 kg. Elektrody defibrylacyjne dla dzieci CardiAid CR-13P powinny być wykorzystywane, jeśli pacjent ma od 1 do 8 lat i waży mniej niż 25 kg. Nie należy opóźniać terapii po to, aby ustalić dokładny wiek lub masę ciała pacjenta.

**Ostrożnie!**

Zabrania się używania elektrod, których opakowanie lub konstrukcja są uszkodzone. Nie wolno używać elektrod po terminie ważności podanym na opakowaniu elektrod.

**Ostrożnie!**

Opakowanie z elektrodą otwórz tylko w nagłym wypadku i bezpośrednio przed użyciem.

**Ostrożnie!**

Jeśli pacjent ma wszczepiony kardiostymulator, nie wolno kłaść elektrod na kardiostymulatorze. Użycie defibrylatora u pacjenta z wszczepionym kardiostymulatorem może prowadzić do nieprawidłowej analizy akcji serca i nieodwracalnego uszkodzenia mięśnia sercowego, jeśli elektrody zostaną umieszczone zbyt blisko kardiostymulatora.

**Ostrożnie!**

Nie umieszczaj elektrody na sutku pacjenta.

**Ostrożnie!**

W przypadku silnego zarostu na klatce piersiowej osoby poszkodowanej użyj golarki zawartej w zestawie do nagłego wypadku defibrylatora CardiAid (umieszczonym w pokrywie urządzenia), aby oczyścić dostęp do skóry na klatce piersiowej przed przyłożeniem elektrod.

**Ostrożnie!**

Przed przyłożeniem elektrod zdejmij całą odzież z górnej części ciała pacjenta. Odzież lub bielizna z metalowymi częściami mogą spowodować oparzenia skóry.

**Ostrożnie!**

Elektrody defibrylacyjne CardiAid są przeznaczone do jednorazowego użycia. Po użyciu urządzenia CardiAid należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem w celu dokonania wymiany elektrod.

**Ostrożnie!**

Należy zwracać uwagę na warunki obsługi i przechowywania urządzenia i jego akcesoriów określone w specyfikacji technicznej.

2. Podręcznik użytkownika

Przechowywanie poza określonym zakresem temperatur będzie miało wpływ na żel kontaktowy w elektrodach, przez co czasem drugi i trzeci wstrząs może być konieczny.



Ostrożnie!

Urządzenie i akcesoria przechowywać z dala od dzieci. Kable elektrod mogą spowodować zadławienie i uduszenie.

2.4 Efekty uboczne

Po użyciu urządzenia CardiAid mogą pojawić się następujące niekorzystne efekty uboczne:

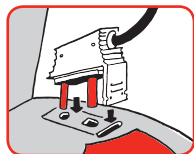
- Poparzenia na skórze
- Wysypkę
- Podanie impulsu elektrycznego pacjentowi z wszczepionym kardiostymulatorem lub podłączonego do innych urządzeń elektronicznych może spowodować uszkodzenie tych urządzeń.
- Podanie impulsu elektrycznego pacjentowi, którego akcja serca nie tego nie wymaga, może spowodować zaburzenie akcji serca.

Rozpakowanie urządzenia

Wymij ostrożnie urządzenie CardiAid z opakowania. Sprawdź uważnie, czy wszystkie elementy są obecne, zgodnie z punktem "Zawartość opakowania" w części 11. Sprawdź wszystkie elementy pod kątem oznak uszkodzenia. W przypadku stwierdzenia braku lub uszkodzenia któregośkolwiek z elementów zwróć się do sprzedawcy lub bezpośrednio do firmy Cardia International.

Otwarcie pokrywy

Otwórz pokrywę urządzenia CardiAid. Urządzenie włączy się automatycznie.



Podłączanie wtyku elektrod

Urządzenie CardiAid jest dostarczane z elektrodami już podłączonymi do urządzenia. Zawsze utrzymuj urządzenie w tym stanie, co pozwoli oszczędzić czas przy nagłym wypadku. Jeśli elektrody nie są już podłączone, podłącz wtyk elektrod do odpowiedniego gniazda urządzenia. Specjalna konstrukcja wtyku zapobiega pomyłkom. Podłączenie można wykonać jedynie w wymagany sposób.

Umieszczenie zestawu do nagłego wypadku

Urządzenie CardiAid jest dostarczone z zestawem do nagłego wypadku umieszczonym wewnątrz pokrywy urządzenia i elektrodami umieszczonymi w opakowaniu przed zestawem do nagłego wypadku. Zawsze utrzymuj urządzenie w tym stanie, co pozwoli oszczędzić czas przy nagłym wypadku. W zestawie do nagłego wypadku znajdują się: golarka jednorazowa, nożyczki, maska do oddychania, rękawice i tamponik nasączony alkoholem. Elementy zestawu do nagłego wypadku są przeznaczone do jednorazowego użycia. Po użyciu urządzenia CardiAid należy skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem w celu dokonania wymiany.

Zamykanie pokrywy

Zamknij pokrywę urządzenia CardiAid. Urządzenie wyłączy się automatycznie.



Niebezpieczeństwo!

Przy zamykaniu pokrywy urządzenia należy się upewnić, że kabel elektrod nie zostanie przez nią przytrzaśnięty. Można w ten sposób uszkodzić kabel.

Montaż

Urządzenie CardiAid można przechowywać w różny sposób. Do wyboru są produkty najbardziej odpowiadające konkretnym potrzebom:

- Mocowanie ścienne na urządzenie CardiAid: jest to praktyczny schowek na defibrylator CardiAid. Mocowanie ścienne na urządzenie CardiAid zawiera również schowek na zapasowe elektrody, jeśli są one potrzebne.
- Skrzynki na urządzenie CardiAid do pomieszczeń zamkniętych: zaprojektowane specjalnie dla urządzenia CardiAid, zapewniają, że automatyczny defibrylator CardiAid jest widoczny i łatwo dostępny w nagłym wypadku, a jednocześnie zapewniają bezpieczeństwo urządzenia.
- Skrzynka na urządzenie CardiAid do montażu na zewnątrz: zapewnia ochronę przed czynnikami pogodowymi i dobrą widoczność na zewnątrz.

Instrukcje dotyczące montażu i niezbędne części znajdują się w opakowaniu danego produktu.

4. Obsługa

4.1 Przed użyciem urządzenia CardiAid

Włączanie urządzenia CardiAid

Otwórz pokrywę urządzenia CardiAid. Urządzenie włączy się automatycznie.

Test samoczynny

Urządzenie CardiAid uruchamia test samoczynny zaraz po włączeniu. Podczas testu samoczynnego wszystkie informacyjne i ostrzegawcze wskaźniki LED świecą się. Po wykonaniu testu samoczynnego symbole wskazań sygnalizują status urządzenia. Przed dalszym korzystaniem z urządzenia CardiAid obserwuj jego wskaźniki stanu. Błyszczący zielony symbol "OK" sygnalizuje, że urządzenie jest gotowe do użycia. Kombinacje wskaźników stanu mają różne znaczenia. Szczegółowe informacje zawiera punkt 7. Wykrywanie i usuwanie usterek.



Ostrożnie!

Jeśli zielony symbol "OK" nie błyska, urządzenie nie jest gotowe do użycia. Należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.



Ostrożnie!

Jeśli błyska czerwony "symbol baterii" lub "symbol naprawy", należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem. Szczegółowe informacje zawiera punkt 7. Wykrywanie i usuwanie usterek.



Ostrożnie!

Jeśli błyska czerwony "symbol baterii", sygnalizujący niski poziom naładowania baterii, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem. Baterię należy wymieniać nie rzadziej niż co 3 lata lub w przypadku, gdy urządzenie ostrzega o niskim poziomie jej naładowania.



Ostrzeżenie!

Czerwony "symbol naprawy" błyszczący wraz z zielonym symbolem "OK" ostrzega, że elektroda nie jest podłączona. Nie jest to wskazanie problemu wpływającego na działanie urządzenia. W przypadku zaobserwowania takiej sytuacji podłącz elektrodę do urządzenia.



Ostrożnie!

Jeśli podczas testu samoczynnego nie zaświeci się co najmniej jeden ze wskaźników, może to oznaczać uszkodzenie diod LED. Urządzenia można użyć przy bieżącym zdarzeniu, jeśli jest to nagły wypadek. Należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem w celu dokonania naprawy.

4.2 Przeprowadzanie reanimacji

Po otwarciu pokrywy użytkownik jest prowadzony przez cały proces reanimacji za pomocą instrukcji głosowych i wizualnych. Niniejszy punkt zawiera szczegółowe informacje w zakresie postępowania zgodnie z poszczególnymi udzielanymi wskazówkami głosowymi i wizualnymi.

**Ostrożnie!**

Pamiętaj, że informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie zastępują szkolenia w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych.

**Ostrożnie!**

Pokrywy urządzenia nie należy zamykać podczas pracy.

**Przygotowanie do defibrylacji**

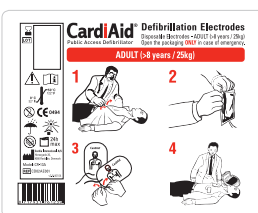
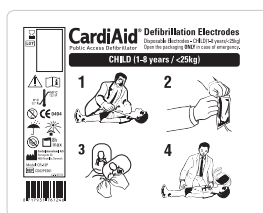
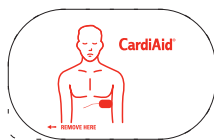
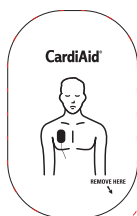
1. Bezpośrednio po otwarciu pokrywy urządzenia CardiAid słysząc instrukcje głosowe **“Sprawdź, czy pacjent oddycha”** i **“Zadzwoń na numer sto dwanaście”** (instrukcja ta może być różna, w zależności od numeru połączenia alarmowego w danym kraju; instrukcje te mogą zostać wyłączone przez autoryzowany serwis). Diody LED wokół wskaźnika pola pierwszej instrukcji (z lewej strony) świecą się. Przystępując do resuscytacji zapewnij, by telefoniczne powiadomienie pogotowia

ratunkowego nastąpiło bez opóźnienia (najlepiej przez inne osoby obecne na miejscu zdarzenia). Sprawdź u pacjenta następujące oznaki życia:

- Przytomność
- Normalne oddychanie

Korzystanie z urządzenia CardiAid i dostarczanie impulsu defibrylacyjnego jest dozwolone jedynie wtedy, gdy dana osoba jest nieprzytomna i nie oddycha wcale lub w normalny sposób.

2. Słyszalna jest instrukcja **“Przy braku prawidłowego oddychania usuń ubranie z klatki piersiowej i rozmieść elektrody”** (instrukcja ta może zostać wyłączona przez autoryzowany serwis). Połóż pacjenta na plecach na nieprzewodzącej i suchej powierzchni. Zdejmij odzież z klatki piersiowej pacjenta. Klatka piersiowa pacjenta powinna być sucha i pozbawiona nadmiernego zarostu. Jeśli to konieczne, usuń zarost za pomocą golarki zawartej w zestawie do nagłego wypadku.

**3. “Przyklej elektrody do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta zgodnie z ilustracją.”**

Otwórz opakowanie z elektrodami. Elektrody należy przyłożyć do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta w sposób pokazany na elektrodach. Dociśnij mocno elektrody, aby zapewnić dobry kontakt elektryczny.

Instrukcja **“Przyklej elektrody do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta zgodnie z ilustracją”** jest powtarzana co 8 sekund, dopóki elektrody nie zostaną prawidłowo umieszczone w sposób umożliwiający analizę akcji serca. Jeśli elektroda jest odłączona lub uszkodzona, instrukcja jest powtarzana do chwili ponownego kontaktu pomiędzy elektrodami a ciałem pacjenta.

4. Obsługa



Ostrożnie!

Elektrody defibrylacyjne dla osób dorosłych CardiAid CA-10ES powinny być stosowane u pacjentów powyżej 8. roku życia lub o masie ciała powyżej 25 kg. Elektrody defibrylacyjne dla dzieci CardiAid CR-13P powinny być wykorzystywane, jeśli pacjent ma od 1 do 8 lat i waży mniej niż 25 kg. Nie należy opóźniać terapii po to, aby ustalić dokładny wiek lub masę ciała pacjenta.



Ostrożnie!

Przez cały czas należy zapewnić, by elektrody dobrze przylegały do klatki piersiowej pacjenta i nie zostały uszkodzone.



4. *“Od tej chwili nie dotykaj pacjenta. Trwa analiza rytmu serca.”*

Instrukcje te są słyszalne, gdy elektrody są prawidłowo umieszczone, umożliwiając analizę akcji serca (sygnału EKG). Równocześnie świeci się zielone światło oraz diody LED wokół drugiego pola instrukcji (w środku), sygnalizując, że pacjenta nie należy teraz dotykać ani przenosić.



Ostrożnie!

Podczas analizy akcji serca pacjenta nie wolno dotykać ani przenosić. Podczas analizy akcji serca nie wolno przeprowadzać podstawowych czynności resuscytacyjnych. Może to spowodować nieprawidłową interpretację sygnału EKG i opóźnienie procesu defibrylacji, co może zagrażać życiu pacjenta.

Jeśli pacjent zostanie dotknięty lub przeniesiony w trakcie analizy, spowoduje to jej przerwanie i słyszalny będzie sygnał dźwiękowy oraz ostrzeżenie **“Wykrywanie ruchu”**.



Ostrożnie!

W przypadku usłyszenia ostrzeżenia **“Wykrywanie ruchu”**, sprawdź przyczynę przerwania analizy. Jeśli pacjent jest przewożony, zatrzymaj pojazd.

Po dokonaniu analizy akcji serca urządzenie CardiAid decyduje, czy jest wymagany impuls defibrylacyjny. Urządzenie emituje instrukcje głosowe zgodnie z wynikami analizy. Instrukcje te zostały objaśnione w punktach **“Zalecana defibrylacja”** i **“Brak wskazań do defibrylacji”**.

Wymagany impuls defibrylacyjny

5. W przypadku wykrycia akcji serca wymagającej podania impulsu defibrylacyjnego (migotanie komór lub częstoskurcz komorowy), słyszalna jest instrukcja **“Zalecana defibrylacja. Od tej chwili nie dotykaj pacjenta!”**, a urządzenie CardiAid zaczyna automatycznie przygotowywać podanie impulsu defibrylacyjnego. Następnie słychać instrukcję **“Przygotowanie do defibrylacji”**.



Uwaga!

Proces podawania impulsu wstrząsowego różni się w zależności od wersji stosowanego defibrylatora CardiAid:

- W wersji półautomatycznej (CT0207RS) użytkownik jest proszony o naciśnięcie przycisku celem podania impulsu defibrylacyjnego.

- W wersji automatycznej (CT0207RF) urządzenie ostrzega użytkownika, by nie dotykał pacjenta, a następnie samoczynnie przechodzi do podania impulsu defibrylacyjnego.

W przypadku urządzenia CT0207RS:

6a. Gdy urządzenie jest gotowe do defibrylacji, słyszalna jest instrukcja **“Naciśnij migający przycisk defibrylacji”**. Od tej chwili zaczynają również błyskać diody LED wokół przycisku impulsu defibrylacyjnego, a przycisk zostaje uaktywniony. Instrukcja ta jest powtarzana wraz z sygnałem dźwiękowym, dopóki przycisk impulsu defibrylacyjnego nie zostanie naciśnięty. Naciśnij przycisk, aby podać pacjentowi impuls defibrylacyjny.

W przypadku urządzenia CT0207RF:

6b. Gdy urządzenie jest gotowe do defibrylacji, słychać instrukcję **“Nastąpi defibrylacja.”** wraz z powtarzającym się sygnałem dźwiękowym aż do chwili, gdy urządzenie dostarczy automatycznie impuls defibrylacyjny.

7. Po podaniu impulsu słychać instrukcję **“Defibrylacja wykonana”**.

Urządzenie kontynuuje analizowanie akcji serca, a w tym czasie przygotowywany jest kolejny impuls. Jeśli akcja serca w tym czasie ulegnie zmianie, defibrylacja zostaje przerwana.



Niebezpieczeństwo!

Użytkownik i osoby postronne są przez cały czas narażone na śmiertelne porażenie elektryczne. Należy zapewnić, by nikt nie dotykał pacjenta i aby nie występowało połączenie elektryczne w otoczeniu lub na podłodze mogące przewodzić prąd elektryczny. W przeciwnym razie użytkownik i osoby postronne są narażone na śmiertelne niebezpieczeństwo. Pacjenta wolno dotknąć dopiero po usłyszeniu instrukcji **“Można dotykać pacjenta”**.



Podstawowe zabiegi resuscytacyjne

8. Po podaniu impulsu defibrylacyjnego urządzenie CardiAid przechodzi do wykonywania podstawowych zabiegów resuscytacyjnych. Słyszalna jest instrukcja **“Można dotykać pacjenta. Rozpocznij resuscytację: 30 uciśnieć klatki piersiowej i 2 oddechy”**. Równocześnie świeci się zielone światło oraz diody LED wokół drugiego pola instrukcji (w środku), sygnalizując, że pacjenta można od teraz

dotykać.

Urządzenie CardiAid dostarcza również sygnały metronomu, wskazujące osobie ratującej prawidłowy rytm i liczbę uciśnieć klatki piersiowej. Po 30 sygnałach dźwiękowych emitowana jest instrukcja głosowa **“Wykonaj 2 oddechy usta-usta lub usta-nos”**, po której następuje krótka przerwa na wykonanie oddechów resuscytacyjnych. Następnie użytkownikowi każe się wykonać uciśnięcia klatki piersiowej poprzez instrukcję głosową: **“Wykonaj 30 uciśnieć klatki piersiowej”**. Cykl jest powtarzany co 2 minuty, zgodnie z obowiązującymi zasadami resuscytacji.

4. Obsługa



Ostrożnie!

Jeśli podczas resuscytacji stwierdzisz oznaki życia typu przytomność lub oddychanie, przejdź do punktu **“Brak wskazań do defibrylacji”**.



Ostrożnie!

Po przeprowadzeniu podstawowych zabiegów resuscytacyjnych sprawdź ponownie stan elektrod. Jeśli to konieczne, dociśnij elektrody do klatki piersiowej pacjenta w celu przywrócenia kontaktu elektrycznego.

Zgodnie z obowiązującymi obecnie zasadami resuscytacji, po 2 minutach rozpoczyna się nowa analiza akcji serca (patrz punkt 4) i świeci się drugie pole instrukcji (w środku).

Impuls defibrylacyjny niezalecany

Jeśli po dokonaniu analizy akcji serca urządzenie CardiAid wykryje normalny przebieg EKG, asystolię lub inny przebieg, który jest nieodpowiedni dla dokonania defibrylacji, słyszalna jest instrukcja **“Brak wskazań do defibrylacji”**, a urządzenie CardiAid przechodzi do fazy **“Podstawowe zabiegi resuscytacyjne”**.

Wynik analizy

Jeśli urządzenie CardiAid nie może przeprowadzić jednoznacznej analizy akcji serca ze względu na nieprawidłowe podłączenie elektrod lub nieodpowiedni poziom sygnału będący skutkiem dotykania lub przenoszenia pacjenta, słychać ostrzeżenie **“Wykrywanie ruchu. Od tej chwili nie dotykaj pacjenta”**. Urządzenie CardiAid podejmie kolejną próbę analizy akcji serca. Jeśli analiza powiedzie się, urządzenie, w zależności od jej wyników, zadziała w sposób objaśniony w punktach **“Zalecana defibrylacja”** lub **“Brak wskazań do defibrylacji”**. Jeśli również i druga próba zakończy się niepowodzeniem, urządzenie przechodzi do fazy **“Podstawowe zabiegi resuscytacyjne”**.

Brak wskazań do defibrylacji

Jeśli podczas korzystania z urządzenia stwierdzisz oznaki życia w rodzaju przytomności i normalnego oddechu, ułóż pacjenta w pozycji bezpiecznej (leżącej, na boku). Nie odłączaj elektrod. Urządzenie CardiAid będzie kontynuować normalną pracę. Będzie regularnie przeprowadzana analiza akcji serca. Jeśli pacjent ponownie straci przytomność i słychać będzie instrukcję **“Zalecana defibrylacja”**, połóż pacjenta z powrotem na plecach i postępuj zgodnie z instrukcjami udzielanymi przez urządzenie CardiAid.

Funkcja informacyjna

Podczas pracy urządzenia CardiAid istnieje możliwość uzyskania informacji o czasie trwania akcji resuscytacyjnej i liczbie dostarczonych impulsów defibrylacyjnych. Aby uzyskać te informacje, wystarczy nacisnąć przycisk informacyjny. Informacje można uzyskać jedynie wtedy, gdy nie są podłączone elektrody ani nie są przeprowadzane podstawowe zabiegi resuscytacyjne. Przycisk informacji nie działa podczas analizowania akcji serca i w trakcie dostarczania impulsu defibrylacyjnego. Jeśli przycisk informacji zostanie naciśnięty podczas wykonywania tych etapów,

informacje pojawią się po przejściu urządzenia CardiAid do fazy przeprowadzania zabiegów resuscytacyjnych lub odłączeniu elektrod.

4.3 Po użyciu urządzenia CardiAid

- Wyjmij wtyk elektrod z gniazda.
- Zamknij pokrywę urządzenia.
- Po użyciu urządzenia należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
- Pamiętaj, że elektrody i zestaw do nagłego wypadku są jednorazowe i po użyciu należy je wymienić na nowe.

4.4 Dokumentacja obsługi

Dane z obsługi urządzenia

W wewnętrznej pamięci urządzenia po każdym użyciu zapisywane są automatycznie następujące informacje:

- Data i godzina użycia
- Sygnał EKG pacjenta
- Czas emisji poszczególnych komunikatów głosowych
- Czas istotnych punktów resuscytacji, na przykład godzinę uruchomienia urządzenia i zakończenia analizy oraz naciśnięcia przycisku impulsu defibrylacyjnego
- Czas i liczbę dostarczonych impulsów defibrylacyjnych

Po użyciu urządzenia należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.

5. Higiena

Urządzenie CardiAid z zarejestrowanymi informacjami można czyścić ściereczką zwilżoną (ale nie mocno nasączoną) zwykłym środkiem odkażającym.



Ostrożnie!

Urządzenia CardiAid ani jego akcesoriów nie wolno zanurzać w jakimkolwiek płynie.

Przedostanie się płynu może spowodować poważne uszkodzenia i uczynić urządzenie niezdatnym do użycia.



-  Symbol baterii
-  Symbol naprawy
-  Symbol OK

Urządzenie CardiAid przeprowadza kompleksowy test samoczynny w stanie gotowości (przy zamkniętej pokrywie). Dodatkowo test samoczynny jest wykonywany na początku każdorazowej obsługi urządzenia (po otwarciu pokrywy). Wynik testu samoczynnego jest sygnalizowany za pomocą wskaźników stanu: “symbolu baterii”, “symbolu naprawy” i “symbolu OK”. Niezależnie od powyższych testów okresowych, należy sprawdzać działanie urządzenia CardiAid w regularnych odstępach czasu.

6.1 Okresy testów wykonywanych przez użytkownika

Codziennie

Codziennie sprawdzaj symbole wskaźników stanu urządzenia CardiAid. Jeśli zielony “symbolu OK” błyska w stanie gotowości, urządzenie CardiAid jest gotowe do użycia. Jeśli błyska czerwony “symbol baterii” lub “symbol naprawy”, przejdź do punktu 7. Wykrywanie i usuwanie usterek. Jeśli problem nie ustępuje, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.

Co pół roku

Co 6 miesięcy sprawdź działanie urządzenia. (Szczegółowe informacje zawiera punkt 6.2. Kontrola działania).

6.2 Kontrola działania

Co 6 miesięcy sprawdź działanie urządzenia w sposób objaśniony poniżej. W przypadku zaobserwowania błędu lub różnic w wartościach, nie korzystaj z urządzenia i spróbuj samodzielnie rozwiązać problem, postępując zgodnie z punktem 7 “Wykrywanie i usuwanie usterek”. Jeśli problemu nie można rozwiązać, skontaktuj się niezwłocznie z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.

1. Sprawdź symbole wskaźników stanu przy urządzeniu CardiAid w trybie gotowości (zamknięta pokrywa). Jeśli “symbolu OK” błyska w stanie gotowości, urządzenie CardiAid jest gotowe do użycia.
2. Otwórz pokrywę urządzenia CardiAid. Urządzenie jest gotowe do użycia, gdy są spełnione następujące warunki:
 - Wszystkie światła i symbole wskaźników stanu zaświecą się przez chwilę równocześnie.
 - Następnie przez cały czas świeci się “symbolu OK”.
 - Urządzenie CardiAid zaczyna udzielać instrukcje głosowe.
3. Zamknij z powrotem pokrywę i upewnij się, że urządzenie jest w trybie gotowości. Jeśli instrukcje głosowe ucichną i zacznie błyskać “symbolu OK”, urządzenie CardiAid jest gotowe do użycia.
4. Skontroluj wygląd urządzenia. Sprawdź, czy urządzenie nie ma zewnętrznych uszkodzeń. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie należy z niego korzystać.
5. Sprawdź, czy wszystkie akcesoria są kompletne i nieużywane. Brakujące lub uszkodzone elementy należy natychmiast zastąpić nowymi.
6. Sprawdź, czy wtyk elektrody jest prawidłowo podłączony do gniazda. Jeśli wtyk elektrody nie jest prawidłowo podłączony, dociśnij mocno wtyk do gniazda.
7. Sprawdź, czy wtyk i kable elektrod oraz same elektrody są w dobrym stanie. W przypadku uszkodzenia wtyku, kabli lub całego zestawu należy niezwłocznie wymienić elektrody.
8. Upewnij się, że nie upłynął termin ważności elektrod. Jeśli termin upłynął, zestaw elektrod należy niezwłocznie wymienić.

7. Wykrywanie i usuwanie usterek



Niebezpieczeństwo!

Przeglądy, naprawy i inne czynności związane z konserwacją mogą być przeprowadzane wyłącznie przez firmę Cardia International lub upoważniony serwis firmy Cardia International. Nie należy podejmować prób rozkręcania urządzenia. Spowoduje to unieważnienie gwarancji, jak również może być przyczyną nieodwracalnego uszkodzenia urządzenia i/lub ciężkich obrażeń ciała.

Komunikaty usterek urządzenia CardiAid			Przyczyna	Działanie
Wizualne		Dźwiękowe		
	Symbol baterii i symbol OK błyskają w stanie czuwania.	Sygnał dźwiękowy co godzinę	Bateria jest bliska rozładowania. Bateria może zapewnić jedynie ograniczoną liczbę impulsów defibrylacyjnych.	Z urządzenia CardiAid wolno korzystać wyłącznie w nagłych wypadkach. Należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem w celu dokonania wymiany baterii.
	Symbol baterii i symbol OK świecą się przez cały czas podczas pracy.	“Niski poziom baterii”.	Bateria jest bliska rozładowania. Może ona zapewnić jedynie ograniczoną liczbę impulsów defibrylacyjnych.	Z urządzenia CardiAid wolno korzystać wyłącznie w nagłych wypadkach. Należy skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem w celu dokonania wymiany baterii.
	Symbol baterii i symbol naprawy błyskają w stanie czuwania.	Sygnał dźwiękowy co godzinę	Bateria jest wyczerpana.	Nie można korzystać z urządzenia. Należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
	Symbol baterii i symbol naprawy świecą się przez cały czas podczas pracy.	“Bateria rozładowana” lub “Urządzenie jest niegotowe do użycia”.	Bateria jest wyczerpana.	Nie można korzystać z urządzenia. Należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
	Symbol OK i symbol naprawy błyskają w stanie czuwania.	Brak komunikatu dźwiękowego	Elektrody nie są podłączone do urządzenia.	Podłącz elektrody do urządzenia.
	Symbol OK i symbol naprawy świecą się przez cały czas podczas pracy.	“Podłącz elektrody do gniazda”.	Elektrody nie są podłączone do urządzenia. Zastosowano niewłaściwe elektrody.	Podłącz elektrody do urządzenia. Zapewnij, by były stosowane oryginalne elektrody CardiAid.
	Symbol naprawy błyska w stanie czuwania.	Sygnał dźwiękowy co godzinę	W urządzeniu występuje usterka.	Nie można korzystać z urządzenia. Należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
	Symbol naprawy świeci się przez cały czas podczas pracy.	Brak komunikatu dźwiękowego	W urządzeniu występuje usterka.	Nie można korzystać z urządzenia. Należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.

7. Wykrywanie i usuwanie usterek

Komunikaty usterek urządzenia CardiAid			Przyczyna	Działanie
Wizualne		Dźwiękowe		
Brak	Wskaźniki stanu nie świecą się lub błyskają co pewien czas podczas pracy.	Dowolne	Problem z diodami LED.	Z urządzenia CardiAid wolno korzystać wyłącznie w nagłych wypadkach. Należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
	Symbol OK świeci się przez cały czas podczas pracy.	Komunikat “Przyłóż elektrody do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta”, nawet gdy elektrody są już przyłożone.	Elektrody są nieprawidłowo umieszczone.	Mocno docisnij elektrody. Upewnij się, że klatka piersiowa pacjenta jest sucha i pozbawiona nadmiernego zarostu. W razie potrzeby usuń nadmiar zarostu.
			Elektrody są uszkodzone.	Wymień elektrody na inne.
			W urządzeniu występuje usterka.	Niezwłocznie skontaktuj się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
	Symbol naprawy świeci się przez cały czas.	“Urządzenie nie jest gotowe do użycia”.	W urządzeniu występuje usterka.	Niezwłocznie skontaktuj się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
Brak	Brak komunikatów wizualnych	Brak komunikatu dźwiękowego	W urządzeniu występuje usterka.	Zamknij i ponownie otwórz pokrywę. Jeśli problem nie ustępuje, należy skontaktować się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
	Nie można włączyć urządzenia CardiAid.			
Dowolne		Nie słychać instrukcji głosowych podczas pracy urządzenia CardiAid.	W urządzeniu występuje usterka.	Niezwłocznie skontaktuj się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
	Dowolne	Dowolne	W urządzeniu występuje usterka.	Niezwłocznie skontaktuj się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
	Nie można podać impulsu defibrylacyjnego, nawet jeśli przycisk impulsu błyska.			
Dowolne	Dowolne	Dowolne	Dowolne	Niezwłocznie skontaktuj się z firmą Cardia International lub autoryzowanym serwisem.
	Urządzenie nie działa w sposób opisany w instrukcji obsługi.			

8. Utylizacja

Nie wyrzucaj urządzenia wraz ze zwykłymi odpadami z gospodarstwa domowego. Szczegółowe informacje dotyczące utylizacji produktu i jego akcesoriów są podane na stronie **www.cardiaid.com**

Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w krajach Unii Europejskiej i innych krajach Europy odbywa się przez specjalny system zbiórki tego typu urządzeń.



Symbol na wyrobie lub jego opakowaniu oznacza, że tego urządzenia nie wolno usuwać wraz ze zwykłymi odpadami domowymi. Urządzenia elektryczne i elektroniczne należy dostarczać do punktów recyklingu. Przyczyniając się do właściwej utylizacji produktu, pomagasz chronić zarówno środowisko, jak i jego mieszkańców. Niewłaściwe metody utylizacji zagrażają środowisku i zdrowiu społeczeństwa. Recykling materiałów zmniejsza zużycie surowców naturalnych.

Dodatkowe informacje w zakresie recyklingu produktu można uzyskać w lokalnych punktach utylizacji lub u sprzedawcy, u którego został zakupiony produkt. Prawidłową utylizację urządzenia należy zawsze przeprowadzać w porozumieniu z uprawnionym specjalistą w zakresie zużytych podzespołów elektronicznych.

Należy zawsze stosować się do harmonogramu konserwacji i testów funkcjonalnych, niezależnie od tego, czy urządzenie jest wykorzystywane rzadko, czy też przechowywane przez długie okresy. Z urządzenia nie wolno korzystać, jeśli jego konserwacja nie została przeprowadzona terminowo. Należy bezwzględnie zapewnić, by konserwacja i okresowe kontrole były wykonywane bez opóźnienia.

Zwracaj uwagę na wymagane warunki przechowywania defibrylatora CardiAid (patrz punkt 12. Dane techniczne). Zbyt wysoka temperatura otoczenia może znacznie skrócić okres użytkowania baterii. Nie narażaj urządzenia CardiAid na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przechowuj urządzenie CardiAid w suchym miejscu.

10. Konserwacja

Urządzenie CardiAid wymaga konserwacji okresowo i po każdym użyciu, zgodnie z poniższym opisem. Wcześniejsze konserwacje, jeśli były wykonywane, można ustalić na podstawie plaketek konserwacji umieszczonych na urządzeniu.

- ☐ 2nd Year Maintenance
- ☐ 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20



After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Plakietka konserwacji okresowej

Plakietka konserwacji po użyciu



Niebezpieczeństwo!

Przeglądy, naprawy i inne czynności związane z konserwacją mogą być przeprowadzane wyłącznie przez firmę Cardia International lub upoważniony serwis firmy Cardia International. Nie należy podejmować prób rozkręcania urządzenia. Spowoduje to unieważnienie gwarancji, jak również może być przyczyną nieodwracalnego uszkodzenia urządzenia i/lub ciężkich obrażeń ciała.

10.1 Konserwacja po użyciu

Po każdym użyciu urządzenia CardiAid należy przekazać do konserwacji firmie Cardia International lub autoryzowanemu serwisowi. Zapewni to, że urządzenie CardiAid będzie sprawne i gotowe do użycia, gdy ponownie zajdzie taka potrzeba. Podczas przeprowadzania konserwacji następuje wymiana głównej baterii i elektrod, z urządzenia odczytywane są dane zdarzenia oraz przeprowadzane są określone próby działania. Wymianie podlega również zestaw do nagłego wypadku, jeśli został użyty. Następną konserwację okresową należy przeprowadzić we wskazanym terminie (patrz punkt 10.2).

10.2 Konserwacja okresowa

Konserwacja okresowa po 2 i 4 latach:

Urządzenie CardiAid należy poddawać konserwacji okresowej po upływie 2 i 4 lat od daty zakupu. Termin następnej konserwacji jest podany na etykiecie trwałości baterii z tyłu urządzenia. Podczas przeprowadzania konserwacji następuje wymiana głównej baterii i elektrod oraz przeprowadzane są określone próby działania.



Ostrożnie!

Konserwacje należy przeprowadzać nie później, niż w terminie podanym na etykiecie trwałości baterii. Z urządzenia nie wolno korzystać, jeśli konserwacje nie zostały przeprowadzone terminowo.

W niektórych krajach, na przykład w Niemczech, przepisy wymagają przeprowadzania technicznej kontroli bezpieczeństwa co 2 lata, zgodnie z niemieckim rozporządzeniem w sprawie użytkowania

wyrobów medycznych (artykuł 6). W krajach takich należy przeprowadzać przeglądy techniczne urządzenia CardiAid podczas konserwacji okresowej po 2 i 4 latach użytkowania.

Konserwacja po 6 latach:

Aby można było w dalszym ciągu korzystać z urządzenia po 6 latach użytkowania, defibrylator CardiAid należy poddać kompleksowej konserwacji po upływie 6 lat od daty zakupu. Oprócz przeprowadzenia konserwacji okresowej sprawdzany jest stan podzespołów technicznych. Konserwacja jest przeprowadzana w fabryce. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z firmą Cardia International.

11. Zawartość opakowania



Ostrożnie!

Materiał opakowania może spowodować uduszenie. Trzymaj w miejscu niedostępnym dla dzieci. Należy stosować się do lokalnych przepisów w zakresie usuwania opakowań.

Standardowo opakowanie urządzenia CardiAid zawiera następujące elementy:

- Defibrylator CardiAid AED z baterią
- Torba ochronna urządzenia CardiAid
- Elektrody defibrylacyjne CardiAid CA-10ES dla osoby dorosłej
- Zestaw CardiAid do nagłego wypadku (zawiera: maskę do oddychania, golarkę, nożyczki, rękawice i tamponik nasączony alkoholem)
- Podręcznik użytkownika urządzenia CardiAid
- Skrócona instrukcja obsługi urządzenia CardiAid

Istnieje możliwość oddzielnego zamówienia następujących akcesoriów i części zamiennych:

Opis pozycji	Oznaczenie modelu
Elektrody defibrylacyjne CardiAid dla osoby dorosłej	CA-10ES
Elektrody defibrylacyjne CardiAid dla dziecka	CR-13P
Zestaw CardiAid do nagłego wypadku	CT0207EK
Torba ochronna urządzenia CardiAid	CT0207P
Bateria do urządzenia CardiAid	CA-4BP
Szkolenie CardiAid (moduł szkoleniowy dla automatycznego defibrylatora zewnętrznego)	CT0207RT
Skrzynka na urządzenie CardiAid do pomieszczeń zamkniętych z akcesoriami	CC001W
Podstawowa skrzynka na urządzenie CardiAid do pomieszczeń zamkniętych z przezroczystą pokrywą	CC002T
Podstawowa skrzynka na urządzenie CardiAid do pomieszczeń zamkniętych z metalową pokrywą	CC002M
Skrzynka na urządzenie CardiAid do montażu na zewnątrz	CC001T
Mocowanie ściennie na urządzenie CardiAid	CT0207W

Powyższe informacje mogą ulegać zmianom. Aktualne informacje o wszelkich produktach i akcesoriach są podane na stronie **www.cardiaid.com**

12.1 Specyfikacja techniczna

URZĄDZENIE

Wymiary dł. x szer. x wys. (mm)	301 x 304 x 112
Masa z baterią i elektrodami	3,0 kg
Klasa wyrobu wg rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub rozporządzenia 93/42/EWG	IIb

Obsługa:

Wartości graniczne temperatury	0°C – 50°C
Wilgotność	0% 95%
Ciśnienie powietrza	572 – 1060 hPa

Transport/przechowywanie:

Wartości graniczne temperatury	0°C – 50°C
Wartości graniczne temperatury: Maks. 2 tygodnie	-20°C +70°C
Wilgotność	0% 95%
Ciśnienie powietrza	500 - 1060 hPa
Klasa ochrony	IEC 529: IP55 (chronione przed kurzem i strumieniem wody)
Upadek swobodny	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 60601-1-2:2015
Normy	IEC 60601-2-4:2010
Protokół reanimacji	ERC, ILCOR 2015

TEST SAMOCZYNNY

Harmonogram	automatycznie codziennie, co miesiąc i przy każdym włączeniu urządzenia
Przebiegi czasowe	możliwość programowania za pomocą nastaw fabrycznych
Zakres	bateria, układy elektroniczne, oprogramowanie, naładowanie

ELEKTRODY DEFIBRYLACYJNE

Stan w chwili dostawy	jednorazowe, samoprzylepne elektrody gotowe do użycia, szczelnie zapakowane ze złączem na zewnątrz zestawu
Polaryzacja	brak polaryzacji (zamiana jest dopuszczalna)
Długość kabla	130 cm
Powierzchnia czynna	200 cm ² (osoba dorosła), 80 cm ² (dziecko)
Okres przechowywania	36 (osoba dorosła / CA-10ES), 36 (dziecko / CR-13P) miesięcy od daty produkcji
Transport/przechowywanie	Od 0°C do 50°C

ŹRÓDŁO ENERGII

Typ	bateria alkaliczna
Wymiary dł. x szer. x wys. (mm)	260 x 59 x 30
Masa	930 g
Liczba dostarczanych impulsów defibrylacyjnych *, **	maksymalnie 210 impulsów
Minimalne możliwości	100 impulsów defibrylacyjnych
Możliwość monitorowania *, ***	do 20 godzin
Pojemność znamionowa	15 Ah
Wymiana baterii	dokonywana przez serwis
Bezpiecznik	15 A
Czas czuwania *, *	42 miesięcy

* Pomiarów dokonano przy użyciu nowej baterii, w temperaturze 20°C. Wartości mogą się nieznacznie różnić w zależności od warunków przechowywania, częstotliwości użytkowania, wstępnie skonfigurowanych ustawień i długości czasu, jaki upłynął od uruchomienia produktu

** w ustawieniu niskiego poboru energii

*** przy minimalnym poziomie dźwięku

12. Dane techniczne

DEFIBRYLACJA/ANALIZA

Tryb pracy	półautomatyczny (obsługa jednym przyciskiem) w modelu CT0207RS, automatyczny w modelu CT0207RF
Kształt przebiegu elektrycznego	dwufazowy, sterowany prądowo
Dostarczana energia przy impedancji 50Ω (w trybie dla osoby dorosłej)	niski poziom energii 170 J ± 15%
.....	wysoki poziom energii 270 J ± 15%
Dostarczana energia przy impedancji 50Ω (w trybie dla dziecka)	niski poziom energii 50 J ± 15%
.....	wysoki poziom energii 75 J ± 15%
Maks. impedancja pacjenta	250Ω
Kolejność impulsów defibrylacyjnych	niezmienne lub narastające, programowane (fabrycznie)
.....	Czas trwania cyklu (analiza i przygotowanie impulsu defibrylacyjnego)
przy całkowicie naładowanej baterii	maks. 15 s
Po 6 impulsach	maks. 15 s
Po 15 impulsach	maks. 15 s
Czas trwania cyklu (załączenie, analiza i przygotowanie impulsu defibrylacyjnego)	
przy całkowicie naładowanej baterii	< 32 s
Po 6 impulsach	< 32 s
Po 15 impulsach	< 35 s
Czas trwania zabiegów resuscytacyjnych	120 s (nastawiony fabrycznie)

SYSTEM ANALIZY SYGNAŁU EKG

Czas trwania analizy	< 10 s
Źródło	II
Pomiar impedancji	sterowany przez kontakt elektrod
Wykrywanie ruchu	kontrola jakości sygnału
Reakcja na wszczepiony kardiostymulator	ostrzeżenie dźwiękowe przy ruchu pacjenta
.....	normalna akcja kardiostymulatora nie
.....	jest wykrywana jako powodująca podanie impulsu defibrylującego
Próg asystolii	< 0,160 mV
Czułość VF / pVT*	> %90
Porównanie NSR / asystolia*	> %95

* Raport dla systemu anali zy można znaleźć w technicznej instrukcji serwisowej, zob. załącznik 1.

OBSŁUGA

Elementy obsługi	automatyczne załączanie po otwarciu pokrywy, obsługa jednym przyciskiem w modelu CT0207RS, obsługa automatyczna w modelu CT0207RF, przycisk informacji
Tryb informacji	możliwość odsłuchania informacji o czasie korzystania z urządzenia
.....	i liczbie dostarczonych impulsów defibrylacyjnych poprzez naciśnięcie przycisku informacyjnego
Wskaźniki	jednoznaczne podświetlane symbole (zasada "sygnalizatorów ulicznych")
.....	Symbole wskazań stanu urządzenia (symbol OK, symbol akumulatora, symbol naprawy dla wyniku testu samoczynnego)
Sygnały akustyczne	instrukcje głosowe
.....	sygnał dźwiękowy (podczas użycia)
.....	sygnał dźwiękowy (w trybie czuwania sygnalizujący usterkę urządzenia lub rozładowaną baterię)
Przesyłanie danych	Bluetooth (tylko do celów serwisowych)

BLUETOOTH

Klasa	Klasa 2
Maksymalna moc wyjściowa	4 dBm

Ostrzeżenia:

- Elektryczne urządzenia medyczne podlegają specjalnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Podczas instalowania i obsługi urządzenia należy stosować się do poniższych zasad kompatybilności elektromagnetycznej.
- Na działanie elektrycznego sprzętu medycznego mogą wpływać przenośne i mobilne urządzenia radiokomunikacyjne.

Wskazówki i deklaracja producenta – Emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie CardiAid jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient bądź użytkownik urządzenia lub systemu powinien zapewnić, by urządzenie było użytkowane w takim właśnie środowisku.		
Emisja w.cz. wg CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie CardiAid wykorzystuje energię wysokiej częstotliwości wyłącznie na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emitowana przez urządzenie energia wysokiej częstotliwości jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby zakłócała pracę sąsiadujących z nim urządzeń elektrycznych.
Emisja w.cz. wg CISPR 11	Klasa B	Urządzenie CardiAid można stosować we wszystkich środowiskach, w tym środowiskach mieszkalnych lub o podobnym przeznaczeniu, gdzie istnieje bezpośrednie połączenie z publiczną siecią elektroenergetyczną, zasilającą również inne budynki mieszkalne.
Emisja wahań napięcia/migotania światła wg IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań napięcia/migotania światła wg IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecane odległości bezpieczeństwa pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (np. telefonami komórkowymi) a urządzeniem			
Moc znamionowa urządzenia w.cz. w W	Bezpieczna odległość w m w zależności od częstotliwości nadawania		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1,17	1.17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionych powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można wyznaczyć za pomocą równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P stanowi maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.

UWAGA: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy zastosować wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy zastosować odległość dotyczącą wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbicia od konstrukcji budowlanych, przedmiotów i osób.

Dane kompatybilności elektromagnetycznej wg EN 60601-1-2

12. Dane techniczne

Wskazówki i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna				
Urządzenie CardiAid jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.				
Klient bądź użytkownik urządzenia CardiAid powinien zapewnić, by urządzenie było użytkowane w takim właśnie środowisku.				
Testy odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV	Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV	Podłoga powinna być wykonana z drewna lub betonu lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, jego wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.	
	Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV	Wyładowanie w powietrzu ± 15 kV		
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających	Nie dotyczy		
	± 1 kV dla linii wejścia-wyjścia			
Udary napięcia wg IEC 61000-4-5	± 1 kV w obwodach prądowych	Nie dotyczy		
	± 2 kV w obwodach napięciowych			
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania wg IEC 61000-4-11	<5% UT (zapad >95% UT) przez ½ okresu	Nie dotyczy		
	40% UT (zapad 60% UT) przez 5 okresów			
	70% UT (zapad 30% UT) przez 25 okresów			
	<5% UT (zapad >95% UT) przez 5 s			
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne linii elektroenergetycznych powinny wykazywać wartości typowe dla środowisk biurowych i szpitalnych.	

Wskazówki i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie CardiAid jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient bądź użytkownik urządzenia CardiAid powinien zapewnić, by urządzenie było użytkowane w takim właśnie środowisku.			
Testy odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Przewodzone zakłócenia w.cz. wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Nie należy korzystać z przenośnych i mobilnych bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych w odległości od urządzenia CardiAid (włącznie z kablami zasilającymi) mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość. Jest ona obliczana na podstawie równania dla odpowiedniej częstotliwości nadawania. Zalecana bezpieczna odległość: $d = (1,17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ w zakresie 150 kHz – 80 MHz $d = (1,17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ w zakresie 80 MHz – 800 MHz
Promieniowane zakłócenia w.cz. wg IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	$d = (2,33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ w zakresie 800 MHz – 2,7 GHz P stanowi moc znamionową nadajnika w W zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d stanowi zalecaną bezpieczną odległość w m. Natężenie pola stacjonarnych nadajników łączności bezprzewodowej powinno być mniejsze niż poziom kompatybilności dla wszystkich częstotliwości mierzony w danej lokalizacji. W pobliżu urządzeń oznaczonych następującymi symbolami mogą pojawiać się zakłócenia: 

UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy zastosować wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację czynników elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

- Natężenia pól pochodzących od nadajników stacjonarnych w rodzaju stacji bazowych dla mobilnych/przenośnych urządzeń łączności nie da się określić na drodze teoretycznej z bezwzględną dokładnością. Aby dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego ze względu na stacjonarne nadajniki w.cz., należy dokonać pomiarów pól elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w przewidywanej lokalizacji użytkowania wyrobu przekracza dopuszczalny poziom zakłóceń w.cz. określony powyżej, należy monitorować produkt pod kątem jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, jak zmiana ustawienia lub lokalizacji produktu.
- Wartość natężenia pola nie powinna przekraczać 3 V/m w całym zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz.

12. Dane techniczne

Wskazówki i deklaracja producenta w zakresie emisji elektromagnetycznej			
Ogólnodostępny defibrylator CardiAid jest przeznaczony do użytkowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Właściciel bądź użytkownik urządzenia CardiAid powinien zapewnić, by urządzenie było użytkowane w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Test wg IEC 60601-1 Poziom	Poziom zgodności	Wytczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6	3 Vsk 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	nie dotyczy instrukcji dla pacjenta wg EN 60601-2-4:2010	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej nie powinny być użytkowane bliżej ogólnodostępnego defibrylatora CardiAid (włącznie z kablami), niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. $d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$ w zakresie 80 MHz do 800 MHz W przypadku $d = 7,67 \cdot \sqrt{P/W}$ w zakresie 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P stanowi znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d stanowi zalecaną bezpieczną odległość w metrach (m).
Promieniowane IEC 61000-4-3	10 Vsk 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM 10 V/m 80 MHz na 2,7 GHz	nie dotyczy instrukcji dla pacjenta wg EN 60601-2-4:2010 3 V/m	Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników radiowych, wyznaczone na podstawie badań elektromagnetycznych w danej lokalizacji, nie powinno przekraczać poziomu zgodności w każdym z zakresów częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem "promieniowanie niejonizujące".

UWAGA: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy zastosować odległość dotyczącą wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbicia od konstrukcji budowlanych, przedmiotów i osób.

Natężenie pola pochodzące z nadajników stacjonarnych, na przykład stacji bazowych telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) i lądowych radiowych urządzeń mobilnych, nadajników krótkofalarskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie da się precyzyjnie przewidzieć w sposób teoretyczny.

Aby dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego ze względu na stacjonarne nadajniki radiowe, należy dokonać pomiarów w danej lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania ogólnodostępnego defibrylatora CardiAid przekracza podany powyżej dopuszczalny poziom zgodności dla sygnałów o częstotliwości radiowej, może być wymagane podjęcie dodatkowych działań, na przykład zmiana kierunku lub lokalizacji defibrylatora CardiAid.

W górnych pasmach częstotliwości w zakresie od 150 KHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

12.2 Kształt impulsu

Podawany impuls defibrylacyjny jest dwufazowym prądowym impulsem elektrycznym. W urządzeniu zastosowane zostały dwa różne poziomy energii, odpowiadające impulsom defibrylacyjnym o niskiej i o wysokiej energii. Impuls defibrylacyjny zależy od prądu ma tę zaletę, że dostarczana energia zależy od impedancji pacjenta. Dzięki takiemu kształtowi impulsu znacznie zmniejszone zostaje ryzyko uszkodzenia mięśnia sercowego u pacjenta z niską impedancją ciała spowodowane przez prąd elektryczny o dużym natężeniu. Kształt i energię impulsu można konfigurować jedynie fabrycznie.

Ustawienia fabryczne są następujące: **Impuls 1:** słaby, **Impuls 2:** słaby, **Impuls 3 i kolejne:** silny

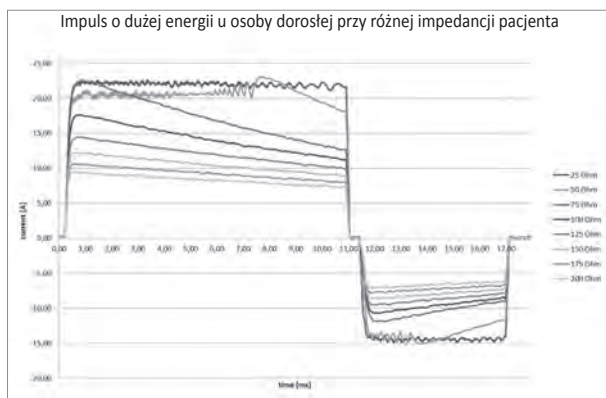
Dostarczana Energia:

Wysoki poziom energii, w trybie dla osoby dorosłej przy 50Ω: $270\text{J} \pm 15\%$

Niski poziom energii, w trybie dla osoby dorosłej przy 50Ω: $170\text{J} \pm 15\%$

Wysoki poziom energii, w trybie dla dziecka przy 50Ω: $75\text{J} \pm 15\%$

Niski poziom energii, w trybie dla dziecka przy 50Ω: $50\text{J} \pm 15\%$



Zasada działania

Jeśli prąd przekroczy określoną wartość, następuje przerwanie jego przesyłania. Prąd w dalszym ciągu przepływa przez pacjenta poprzez indukcyjność w torze przewodzenia. Natężenie prądu jednak stopniowo spada. Jeśli prąd przekroczy określoną wartość wynoszącą 1 A, następuje wznowienie przesyłania. Dzięki temu prąd dostarczany do pacjenta ponownie wzrasta.

Generuje to impuls piłokształtny.

Stosunek dostarczanego natężenia prądu elektrycznego (całka prądu w funkcji czasu) pomiędzy fazą 2 (ujemną) i 1 (dodatnią) wynosi średnio 0,38. Wartość tę określono jako optymalną na podstawie badań klinicznych.

Zależność impedancji

Ze względów bezpieczeństwa napięcie stosowanego impulsu prądowego nie przekracza 2000 V. Wynikowy prąd w funkcji impedancji ciała pacjenta przedstawiono na wykresie.

Przepływ energii w ciele pacjenta o wysokiej impedancji

Podawanie prądu o stałym natężeniu wyznacza energię dostarczaną do ciała pacjenta. Prawo Ohma stanowi o konieczności zastosowania wyższego napięcia wraz ze wzrostem impedancji. Ponieważ zależność dostarczanej energii od napięcia jest kwadratowa, oznacza to, że wraz ze wzrostem rezystancji dostarczana energia również znacząco wzrasta. To z kolei stanowi o lepszych wynikach terapii w przypadku pacjentów o dużej impedancji ciała i korzystnie wpływa na spadek odsetka zgonów w tej grupie pacjentów.

13. Dane adresowe

Centrala:

Cardia International A/S

Hersegade 20

4000 Roskilde

Denmark

inform@cardiainternational.com

www.cardiaid.com



Cardia International A/S Hersegade 20, 4000 Roskilde, Denmark

www.cardiaid.com