

CardiAid®

Automated External Defibrillator



Příručka pro uživatele

a

Úvod do zařízení

Pro modely –

CT0207RS Poloautomatický defibrilátor

&

CT0207RF Plně automatický defibrilátor

CS

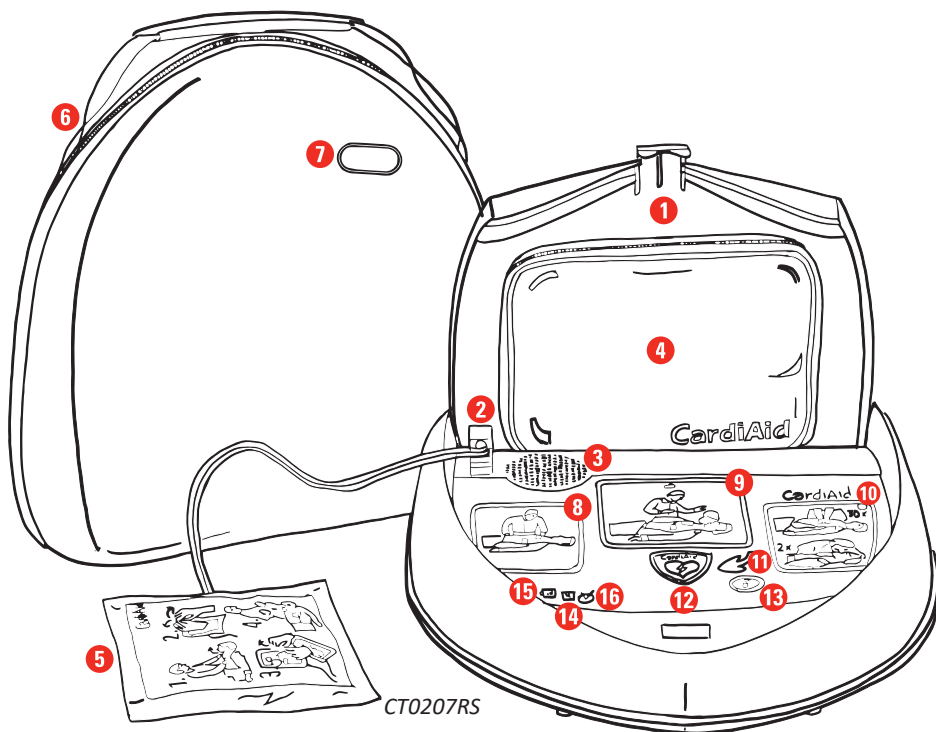
CardiAid®

Public Access Defibrillator

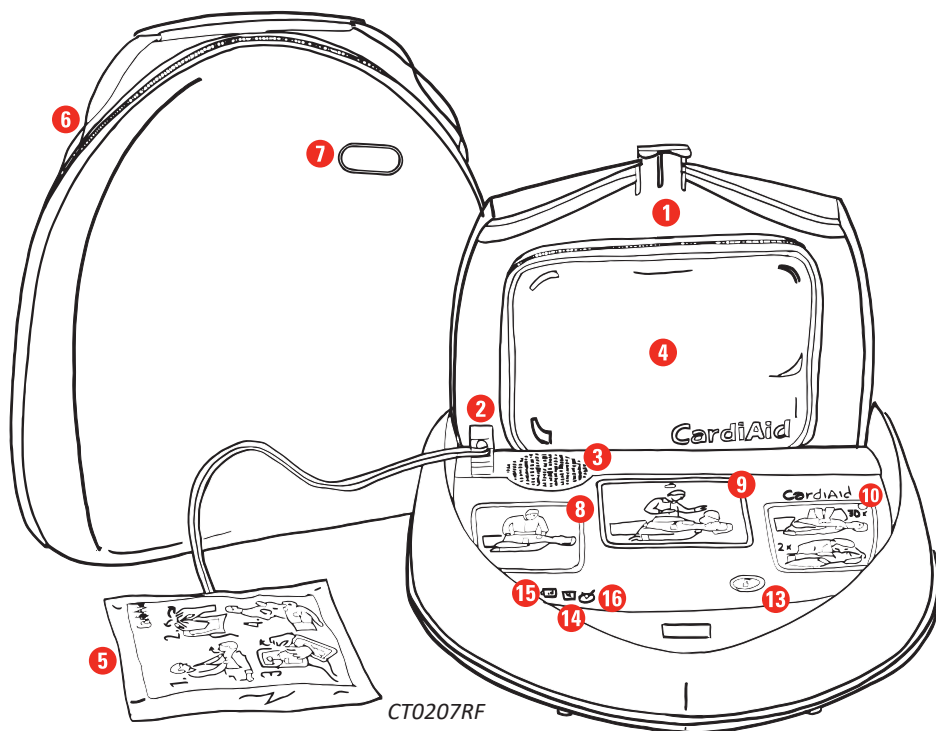
Příručka pro uživatele a Úvod do zařízení

Pro modely –
CT0207RS Poloautomatický defibrilátor
&
CT0207RF Plně automatický defibrilátor

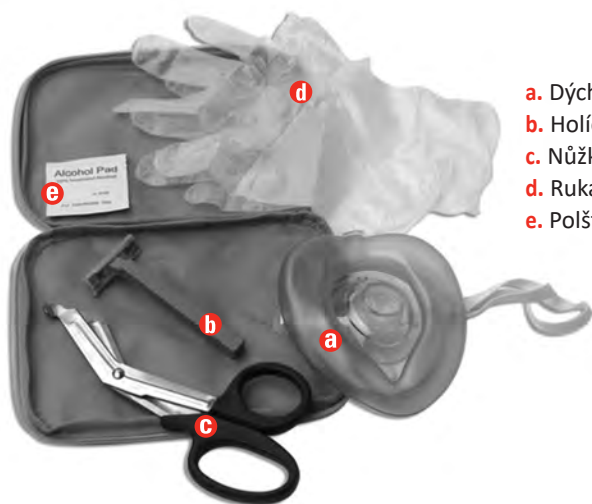
Přehled CardiAid CT0207RS a CT0207RF	3
1. Úvod do přístroje	6
1.1 Zamýšlené použití	6
1.2 Určené místo použití	6
1.3 Kvalifikace uživatele	6
1.4 Popis funkcí	6
1.5 Indikace k používání	8
1.6 Kontraindikace k používání	8
1.7 Důležité body v naléhavých případech	8
2. Příručka pro uživatele	9
2.1 Popis uživatelského manuálu	9
2.2 Štítky na přístroji a na jeho příslušenstvích	10
2.3 Bezpečnostní předpisy	11
Obecné předpisy	11
Defibrilace / Použití	12
Elektrody	13
2.4 Vedlejší účinky	14
3. Příprava CardiAid k použití	15
4. Provoz	16
4.1 Před použitím CardiAid	16
4.2 Poskytnutí znovuoživování	16
4.3 Po použití CardiAid	20
4.4 Provozní dokumentace	20
5. Hygiena	21
6. Kontrola funkce	22
6.1 Období zkoušek uživatelů	22
6.2 Kontrola funkce	22
7. Odstraňování závad	23
8. likvidace	25
9. Skladování	26
10. Údržba	27
10.1 Údržba po použití	27
10.2 Pravidelná údržba	27
11. Obsah balení	28
12. Technické informace	29
12.1 Technické specifikace	29
12.2 Tvar impulsu	36
12.3 Základní výkon	36
13. Informace o adrese	39
13.1 Klinické přínosy	39
13.2 Hlášení incidentu	39
13.3 Informace dostupné uživateli	39



1. Kryt přístroje
2. Zásuvka pro elektrodovou zástrčku
3. Reprodukter
4. Záchranná sada
5. Defibrilační elektrody
6. Ochranná taška
7. Okénko indikátoru
8. Indikátor: "Odstraňte z hrudníku oblečení a přilepte elektrody"
9. Indikátor: "Od této chvíle se nedotýkejte pacienta"
10. Indikátor: "Můžete se dotýkat pacienta"
11. Indikátor: "Připravený k elektrošoku" (pouze u CT0207RS)
12. Tlačítko pro elektrošok (pouze u CT0207RS)
13. Informační tlačítko
14. Symbol opravy
15. Symbol baterie
16. Symbol OK



CardiAid Záchránná Sada



- a. Dýchací maska
- b. Holící strojek
- c. Nůžky
- d. Rukavice
- e. Polštářek napuštěný alkoholem

1. Kryt přístroje

CardiAid se zapíná otevřením krytu a vypíná zavřením krytu. Zavření krytu vypne přístroj až poté, co jsou odpojeny elektrody.

2. Zásuvka pro elektrodovou zástrčku

Elektrody jsou připojeny k CardiAid prostřednictvím této zástrčky. Elektrody dodávané s přístrojem jsou již připojeny k této zástrčce.

3. Reproduktor

Zvukové výstrahy CardiAid můžete slyšet přes tento reproduktor.

4. Záchranná sada

Záchranná sada zahrnuje nůžky, holící strojek, dýchačí maska, rukavice a polštářek napuštěný alkoholem. Záchranná sada by měla být po použití nahrazena.

5. Defibrilační elektrody

Elektrošok dostává pacient prostřednictvím těchto elektrod. Elektrody by měly být po každém použití nahrazeny.

6. Ochranná taška

Ochranná taška se používá ke skladování, přenášení a ochraně přístroje.

7. Okénko indikátoru

Stav přístroje se dá pozorovat přes toto okénko na ochranné tašce.

8. Indikátor: *“Odstraňte z hrudníku oblečení a přilepte elektrody”*

Když indikátor svítí, měli byste přilepit elektrody na holý hrudník pacienta.

9. Indikátor: *“Od této chvíle se nedotýkejte pacienta”*

Neměli byste se dotýkat pacienta, když tento indikátor bliká. Například: Během analýzy srdečního rytmu a aplikace elektrické rány.

10. Indikátor: *“Můžete se dotýkat pacienta”*

Dokud indikátor svítí, můžete se pacienta dotýkat. Například: Během kardiopulmonární resuscitace.

11. Indikátor: *“Připravený k elektrické ráně” (pouze u CT0207RS)*

Tento indikátor bliká, když je CardiAid připravený vydávat elektrošok.

12. Tlačítko pro elektrickou ránu (pouze u CT0207RS)

Tlačítko pro elektrošok začne blikat poté, co je elektrošok připravený. Toto tlačítko se stlačí pro vydání elektrošoku.

13. Informační tlačítko

Když je stlačeno, uslyšíte zvukové hlášení označující dobu trvání použití a počet aplikovaných elektrošoků.

14. Symbol opravy

Přístroj by neměl být používán, pokud bliká nebo svítí symbol opravy. V tomto případě by měl být opravený společností Cardia International nebo oprávněným poskytovatelem služeb společnosti Cardia International.

15. Symbol baterie

Přístroj by neměl být používán, pokud bliká nebo svítí symbol opravy. V tomto případě se bezodkladně obraťte na společnost Cardia International nebo na oprávněného poskytovatele služeb společnosti Cardia International.

16. Symbol OK

Přístroj CardiAid ke přípravě k použití, pokud symbol OK bliká, zatímco je přístroj vypnutý.

1. Úvod do přístroje

1.1 Zamýšlené použití

CardiAid je veřejně přístupný defibrilátor (PAD), tj. automatický externí defibrilátor (AED), který je k dispozici k veřejnému použití. CardiAid může být použitý k resuscitaci pacientů starších než 8 let (> 25 kg) s běžnými elektrodami a u pacientů od 1 do 8 let (< 25 kg) se speciálními pediatrickými elektrodami. Pokud pacient vykazuje příznaky srdeční zástavy kvůli ventrikulární fibrilaci nebo ventrikulární tachykardii, může být CardiAid používán k vydání defibrilační léčby přímo na místě nehody. Uživatel je naváděn resuscitačním postupem jasnými a komplexními pokyny. Přístroj automaticky zaznamenává a analyzuje EKG signál a, pokud je to nutné, připraví se sám k tomu, aby vyslal elektrickou ránu pacientovi.

Postup, kterým je elektrošok vysíláný, se liší podle použité verze přístroje CardiAid:

- U poloautomatické verze (CT0207RS) je uživatel požádán, aby stlačil tlačítko k uvolnění elektrošoku.
- U plnoautomatické verze (CT0207RF) přístroj varuje uživatele, aby se nedotýkal pacienta, a pak pokračuje v uvolnění elektrošoku automaticky.

Důležité! CardiAid by měl být používán pouze k výše uvedeným účelům

1.2 Určené místo použití

Veřejné použití implikuje, že AED lze použít v prostředí domácí péče, ale nesmí být používán uvnitř RF stíněných místností ani v blízkosti zařízení HF.

1.3 Kvalifikace uživatele

Ve většině zemí mohou být veřejně přístupné defibrilátory (PAD) jako je CardiAid používané jakýmkoliv záchrancem, který je přítomný, když má osoba náhlou srdeční zástavu.

V některých zemích může být CardiAid používán pouze záchranci, kteří jsou kvalifikováni školením na podporu základních životních funkcí, v používání automatických externích defibrilátorů a používání CardiAid.

1.4 Popis funkcí

CardiAid je používán k poskytnutí defibrilace osobě, která má náhlou srdeční zástavu kvůli vertikulární fibrilaci ventikulární tachykardie. Analyzuje srdeční rytmus pacienta a rozhoduje, zda je elektrická rána nezbytná nebo ne. Pokud je nezbytná, připraví ji automaticky. Způsob vyslání elektrické rány závisí na použitém modelu (poloautomatický nebo plnoautomatický) Po elektrické ráně (nebo když je rána doporučena) navádí záchránce základní podporou života (CPR) a provádí uživatele verbálními instrukcemi a metronomem. Během příhody si můžete poslechnout dobu trvání použití a počet vyslaných elektrošoků stisknutím "informačního tlačítka". CardiAid také zaznamenává EKG a údaje o příhodě do své interní paměti a tyto údaje se dají z přístroje získat jako zpráva. Dál ev textu jsou funkce přístrojů vysvětleny podrobněji, a budou také vysvětleny podrobněji prostřednictvím této příručky uživatele.

Software:

- Windows XP Professional/Windows 7
- C/C++ Software
- Java

Elektrody: Elektrody jsou komponenty, pomocí kterých defibrilátor shromažďuje informace pro analýzu rytmu a dodává energii do srdce pacienta. Elektroshock je doručen pacientovi prostřednictvím těchto elektrod. Po každém použití by měly být vyměněny elektrody.

Informačního tlačítka: Stisknutím informačního tlačítka během fáze základní podpory života lze slyšet trvání používání a počet doručených šoků. Během této doby pokračuje časovač pro základní podporu života v pozadí.

Stav LED: LED pole, která jsou integrována do klávesnice fólie.

LED diody/LED pole integrovaná do fólie (bílá) + další blikající LED pro každé pole (zelená):

- Připojte elektrody
- Nedotýkejte se pacienta
- Můžete se dotknout pacienta
- Šipka šoku (je zapnutá, pokud je nutný šok a nabitý kondenzátor)
- Šipka šoku- blikání, pokud je nutný šok a je nabitý kondenzátor

Stavové LED diody (blikají v pohotovostním režimu, nepřetržitě během provozu)

- Zařízení v pořádku (zelená LED)
- Baterie nízká (červená LED)
- Chyba zařízení nebo baterie prázdná (červená LED). Zařízení nelze použít!

Stavové LED diody je třeba vidět, pokud je kryt uzavřen.

Reproduktor: Loudpeaker se používá ke generování hlasových příkazů a pípnutí. Svazek lze předem nakonfigurovat prostřednictvím Bluetooth. Pozice reproduktoru v pouzdru musí být analyzována, aby se zabránilo „akustickému zkratu“. Otvory reproduktorů musí dodržovat kód IP zařízení.

Šokovat: Tlačítko Shock začne flashing po připraveném šoku. Toto tlačítko je stisknuto tak, aby dodal ElectroShock.

Bluetooth: Místo konektoru služeb bude použita komunikace Bluetooth, aby se zabránilo problémům s galvanickou izolací. Využil k přečtení výsledků posledního autotestu a uložení dat EKG. Výsledky auto-testu lze číst pouze technikem služeb.

Následující parametry lze také nakonfigurovat prostřednictvím rozhraní Bluetooth.

- Jazyk
- Hlasové výzvy zapnutí/vypnutí
- Čas CPR
- Typ impulsu
- Úroveň hlasování hlasových výzev
- Nová baterie (nutno provést po výměně baterie)
- Čas

Rozhraní Bluetooth je k dispozici pouze servisnímu techniku, nikoli uživatelům zařízení. Chcete-li změnit nastavení nebo si můžete dát data, musí být zařízení odesláno do servisního centra.

Kromě toho bude port Bluetooth k dispozici pro bránu pro denní samoobsluhu.



Vizuální a akustické pokyny pro uživatele

CardiAid je navržen k navádění uživatele verbálními pokyny společně s obrázky, blikajícími světly různých barev a současně tím k maximalizaci výkonu. CardiAid začíná s verbálními pokyny, jakmile se jeho kryt otevře a navádí uživatele krok za krokem resuscitačním postupem. Současně verbální pokyny podporují jasné obrázky. Tyto obrázky jsou jednoduché a vysvětlující. Blikající světla jsou navržena ke zdůraznění obrázků a tlačítek, s bílé blikajícím světlem ukazujícím stav postupu a červeně blikajícím světlem pouze označujícím tlačítko elektrošoku. Tímto způsobem je zajištěno, aby byly všechny kroky zaváděny přesně, i když má uživatel omezené znalosti nebo zkušenosti s resuscitací.

1. Úvod do přístroje

Analýza a zaznamenávání EKG

Když jsou elektrody umístěny na pacientovi správně, začne CardiAid ihned analýzu a zaznamenávání EKG. Podle výsledků této analýzy rozhodne CardiAid, zda je defibrilace nezbytná nebo ne a podle toho informuje uživatele. CardiAid pokračuje v analýze srdečního rytmu, dokud není přístroj vypnutý. Analýza EKG pokračuje také během výměny přístroje. Elektrošok je přerušený, Změna z “Je nutný výboj” na “Výboj se nedoporučuje” je výsledkem změny stavu pacienta a není závadou.



Upozornění!

CardiAid se vypíná vytažením elektrod ze zásuvky a zavřením krytu přístroje. Zavření krytu přístroje, když jsou elektrody stále zasunuté a připojené k pacientovi nepřerušuje provoz.

Defibrilace

Pokud CardiAid zjistí rytmus, který vyžaduje defibrilaci (ventikulární fibrilace (VF) nebo ventikulární tachykardie (VT)), informuje uživatele, aby stisknul tlačítko elektrošoku“, aby vydal elektrošok. U poloautomatického modelu (CT0207RS) dá CardiAid pokyn uživateli, aby stisknul tlačítko elektrošoku, aby vydal elektrošok.

U plnoautomatické verze (CT0207RF) přístroj varuje uživatele a pak vydá elektrošok automaticky. Uživatel nemůže vydat elektrošok, pokud přístroj nezjistí defibrilovatelný rytmus a nepřipraví elektrošok.

Navádění CPR

Ve fázi podpory základních životních funkcí navádí CardiAid uživatele podle nejnovějších resuscitačních směrnic. Poskytuje signály metronomu, aby mohl uživatel provést stlačení hrudníku ve správném rytmu a počtu.

Režim pro dospělé: Po 30 signálních tónech se ozve verbální pokyn “Nyní provedte 2 vdechy z úst do úst.”, následovaný krátkým tichem pro záchranné vdechy. Pak je uživatel nasměrován ke stlačení hrudníku verbálním pokynem: “Nyní provedte 30 stlačení hrudníku.”. Tento cyklus se podle nejnovějších resuscitačních směrnic opakuje po dobu 2 minut.

Pediatrický režim: Po 15 signálních tónech se ozve verbální pokyn “Nyní provedte 2 vdechy z úst do úst.”, následovaný krátkým tichem pro záchranné vdechy. Pak je uživatel nasměrován ke stlačení hrudníku verbálním pokynem: “Nyní provedte 15 stlačení hrudníku.”. Tento cyklus se podle nejnovějších resuscitačních směrnic opakuje po dobu 2 minut.

Informační tlačítko

Stisknutím informačního tlačítka během stádia podpory základních životních funkcí můžete slyšet dobu trvání a počet elektrošoků. Během této doby pokračuje časovač podpory základních životních funkcí v informování.

Aplikační dokumentace

CardiAid zaznamenává EKG a údaje o nehodě ve své interní paměti. tyto údaje mohou být získané z přístroje jako hlášení, aby mohly být analyzovány odborníky k určení následné léčby.

Autotest

CardiAid provádí autotest denně, měsíčně a pokaždé, když je otevřený kryt (tj. když je přístroj zapnutý) Stav přístroje je ukázaný blikajícími symboly stavu na přední straně přístroje.

1.5 Indikace k používání

CardiAid je indikován k používání u obětí náhlé srdeční zástavy, pokud;

- Je pacient v bezvědomí a neresponzivní,
- Dýchání chybí nebo není normální.

Defibrilační elektrody CA-10ES pro dospělé k přístroji CardiAid by měly být používány u pacientů starších 8 let nebo vážících více než 25 kg. Pediatrické elektrody CR-13P k přístroji CardiAid by měly být používány, pokud má pacient 1 až 8 let nebo váží méně než 25 kg. Léčba by neměla být opožděná kvůli určení přesného věku nebo hmotnosti pacienta.

1.6 Kontraindikace k používání

CardiAid by neměl být používán, pokud jsou přítomné následující příznaky:

- Pacient je při vědomí a/nebo reaguje na podněty
- Dýchání

1.7 Důležité body v naléhavých případech

Pokud máte podezření, že u osoby došlo k náhlé srdeční zástavě, mějte na paměti následující body:

1. Zachovejte klid a postupujte rychle.
2. Zkontrolujte, zda je pacient při vědomí a dýchá.
 - Zkontrolujte, zda oběť odpovídá na podněty. Jemně zatřeste rameny a zeptejte se hlasitě: "Jste v pořádku?"
 - Zkontrolujte, zda je dýchání normální.



Upozornění!

CardiAid by měl být používán a defibrilace může být vydávána pouze tehdy, pokud je osoba v bezvědomí a dýchání chybí nebo není normální.

3. Zavolejte záchranou službu a poskytněte následující informace:
 - Vaše jméno
 - Místo, kde se aktuálně nacházíte
 - Počet pacientů
 - Typ náhlé příhody (podezření na srdeční zástavu)
 - Přítomnost defibrilátoru (PAD/AED)



Pozor!

Při zahájení resuscitace se ujistěte, že je bezodkladně volané číslo lékařské záchranné služby (pokud možno druhými lidmi kolem vás).

4. Otevřete kryt CardiAid Přístroj se automaticky zapne.
5. Řiďte se přesně pokyny. Ohledně podrobnějších informací o verbálních pokynech viz kapitola 4 Provoz.



Upozornění!

Všimněte si, že informace v této příručce uživatele nenahrazují školení podpory základních životních funkcí.

2. Příručka pro uživatele

2.1 Popis uživatelského manuálu

K zajištění bezpečného a efektivního použití CardiAid a abyste byli v naléhavém případě připraveni, přečtěte si prosím pozorně tuto příručku uživatele. Pokud máte dodatečné dotazy ohledně informací v příručce uživatele, můžete se obrátit na místního distributora nebo přímo na společnost Cardia International. Ponechte tuto příručku tam, kde bude snadno dosažitelná.

V celé příručce jsou používány následující výstražné ikony:



Nebezpečí!

Tato ikona definuje nebezpečí, které může mít za následek závažné zranění nebo smrt.



Upozornění!

Tato ikona definuje možné nebezpečí, které může mít za následek závažné zranění nebo smrt.



Výstraha!

Tato ikona definuje možné nebezpečí, které může mít za následek malé až lehké zranění. Tento symbol se také používá k označení chyb uživatele, které mohou mít za následek poškození přístroje.



Pozor!

Tato ikona poskytuje nezbytné dodatečné informace.

 2025-09
 20910




















Nálepka Bateriový výrobek (na baterii)

Elektroda Nálepka na výrobku

	Výrobní číslo přístroje
	Datum výroby
	Nevyhazujte do obvyklého domovního odpadu
	Defibrilace chráněny, připojení pacienta typu BF
	Bluetooth
	Nahlédněte do návodu k používání
IP55	Chráněný proti prachu, chráněný proti vodnímu proudu
	Výrobce
	Vysoké napětí
	Vyměňte baterii do tohoto data
	Upozornění: Další informace pro uživatele
	Teplotní limit
	Vlhkost limit
	Tlak vzduchu
	Mezní provozní teplota
	Modelové číslo
UDI	Unikátní identifikační číslo
MD	Zdravotnické zařízení

	Nepoužívejte znovu
	Uchovávejte v suchu
	Zabraňte fyzickému nárazu
	Zabraňte fyzickému nárazu
	Zabraňte styku s ohněm
	Nevyhazujte do domovního odpadu
	Zabraňte styku se slunečním světlem
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Doba konečného použití po otevření balení
	Číslo součástky
	Datum konečného použití
	Kód dávky
	Transport a ukládání na této straně nahoru
	Křehké, zacházejte s ním opatrně
	IMQ S.p.A
	Vyrobeno v Itálii
	Šokovat
	Napájena baterie

2.3 Bezpečnostní předpisy

K zajištění bezpečnosti uživatele, pacienta a kolemstojících věnujte prosím pozornost následujícím bezpečnostním pokynům, které jsou požadavky Regulace (EU) 2017/745:

Obecné předpisy



Nebezpečí!

K zabránění nebezpečí výbuchu ponechávejte CardiAid mimo zdroje kyslíku, hořlavé narkotizační plyny a jiné hořlavé látky nebo směsi plynů.



Upozornění!

CardiAid může být použitý k resuscitaci pacientů starších než 8 let (> 25 kg) s běžnými elektrodami a u pacientů od 1 do 8 let (< 25 kg) se speciálními pediatrickými elektrodami.



Upozornění!

Pokud máte podezření, že má osoba náhlou srdeční zástavu, zkontrolujte před použitím přístroje známky životních funkcí, tj. vědomí a dýchání. CardiAid by měl být používán a defibrilace může být vydávána pouze pokud je osoba v bezvědomí a dýchání chybí nebo není normální.



Upozornění!

Před použitím přístroje zkontrolujte CardiAid a jeho příslušenství, zda není viditelně poškozen. Pokud pozorujete poškození na přístroji nebo na jeho příslušenství, nepoužívejte ho. Jinak může dojít k funkčním chybám, které mohou mít za následek poranění jak pacienta, tak uživatele.



Upozornění!

Nepoužívejte přístroj, pokud pozorujete odlišnosti v postupech od těch, které jsou popsány v příručce pro uživatele. V tom případě bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb společnosti Cardia International.



Upozornění!

CardiAid může být používán pouze poté, co je úspěšně dokončený autotest a není rozpoznáno žádné poškození ani nesprávné použití.



Upozornění!

Kontrolujte pravidelně, zda je přístroj a jeho příslušenství připravený k použití (ohledně dalších podrobností viz Kapitola 6.2. Kontrola funkce).



Upozornění!

CardiAid může být použit k defibrilaci pacienta ve vlhku nebo na kovovém povrchu při dodržení příslušných bezpečnostních opatření. Během použití CardiAid se ujistěte, prosím, že se během podávání výboje nikdo pacienta nedotýká.



Upozornění!

Nepokoušejte se vydat elektrošok, pokud jsou defibrilační elektrody v kontaktu se sebou navzájem nebo nejsou připojeny k pacientovi.

**Nebezpečí!**

Ujistěte se, že elektrodový kabel není zaklíněný, když zavíráte kryt CardiAid. Mohlo by to poškodit elektrodové kabely.

**Upozornění!**

Nabíjení a vydání elektrošoku může ovlivnit blízké elektronické přístroje. Zkontrolujte funkci těchto přístrojů před použitím CardiAid.

**Výstraha!**

Provoz CardiAid může být ovlivněn elektrickými a magnetickými poli. Udržujte CardiAid alespoň 2 metry od elektrických přístrojů, jako jsou mobilní telefony, přenosné vysílačky, RTG přístroje atd.

**Výstraha!**

Vyhňte se použití tohoto přístroje v blízkosti jiného nebo položením na jiný přístroj, což může vést k nesprávné funkci. Je-li takové použití naprosto nezbytné, je třeba ověřit, že tento i jiné přístroje fungují normálně.

**Výstraha!**

Neponořujte CardiAid nebo jeho příslušenství do žádné kapaliny. Ponoření do kapaliny může způsobit závažné poškození a přístroj může být nepoužitelný.

**Výstraha!**

Používejte prosím pouze originální příslušenství a náhradní díly. Použití nekompatibilního příslušenství nebo náhradních dílů může způsobit nevratné poškození přístroje a závažný zranění. Použití neschválených příslušenství a náhradních dílů zneplatní záruku vašeho přístroje a výrobce nebude odpovědný za jakékoliv způsobené škody.

**Výstraha!**

Neotvírejte a nijak neupravujte CardiAid. Otevření a úpravy na přístroji CardiAid mohou způsobit nevratné poškození přístroje. V tomto případě zaniká záruka vašeho přístroje a výrobce není odpovědný za způsobené škody.

**Upozornění!**

Neotvírejte a nijak neupravujte CardiAid. Otevření a úpravy na přístroji CardiAid mohou způsobit nevratné poškození přístroje. V tomto případě zaniká záruka vašeho přístroje a výrobce není odpovědný za způsobené škody.

**Výstraha!**

Použití příslušenství, převodníků a kabelů, které nejsou výslovně specifikovány nebo poskytnuté přímo výrobcem tohoto přístroje může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a může mít za následek nesprávnou funkci přístroje.

Defibrilace / Použití

**Upozornění!**

Vždy dodržujte státní/místní zákony a předpisy, které jsou v platnosti, týkající se použití automatického externího defibrilátoru.

2. Příručka pro uživatele



Upozornění!

Abyste předešli zranění uživatele, pacienta a kolemstojícího, ujistěte se, že se během defibrilace nedotýkáte pacienta nebo s ním nepohybujete. Nedotýkejte se kovových předmětů nebo zařízení, která jsou během defibrilace v kontaktu s pacientem.



Upozornění!

Aplikujte elektrody na pacientův holý hrudník, jak je ukázáno na podložkách elektrod. Nesprávné aplikování elektrod může způsobit chybnou analýzu srdečního rytmu a/ nebo chybnou nebo neúčinnou defibrilaci.



Upozornění!

Abyste předešli chybné interpretaci údajů EKG, ujistěte se, že pacient leží nehybně a není dotýkaný ani se s ním nepohybujete, když CardiAid analyzuje srdeční rytmus. Během analýzy srdečního rytmu neprovádějte podporu základních životních funkcí (CPR).



Výstraha!

Před vysláním elektrošoku se ujistěte, že je pacient odpojený od jiných elektrických přístrojů, které nemají ochranu před defibrilací.



Výstraha!

I když je CardiAid jedním z nejbezpečnějších přístrojů ve své třídě, pamatujte, že může být možná chybná interpretace srdečního rytmu.



Výstraha!

Ujistěte se, že jsou elektrody umístěny pevně na pacientův hrudník. Pokud ne, vzduch mezi pacientovou kůží a elektrodami může způsobit popáleniny.

Elektrody



Upozornění!

Používejte pouze originální elektrody dodávané s CardiAid. CardiAid CT0207RS a CardiAid CT0207RF by měly být používány s elektrodami pro defibrilaci dospělých CardiAid CA-10ES nebo s pediatrickými elektrodami CardiAid CR-13P.



Upozornění!

Defibrilační elektrody CA-10ES pro dospělé k přístroji CardiAid by měly být používány u pacientů starších 8 let nebo vážících více než 25 kg. Pediatrické elektrody CardiAid CR-13P by měly být používány, pokud má pacient 1-8 let nebo váží méně než 25 kg. Léčba by neměla být opožděná kvůli určení přesného věku nebo hmotnosti pacienta.



Upozornění!

Nikdy nepoužívejte elektrody, které mají poškození na obalu a/ nebo na podložkách. Nepoužívejte elektrody po datu expirace napsaném na balení elektrody.



Upozornění!

Elektrody musí být po každém použití zlikvidovány. Po použití elektrod pro dospělé / dětské elektrody postupujte podle místních klinických postupů pro recyklaci. Opětovné použití elektrod může způsobit nedostatečný kontakt s pacientem kvůli nedostatku přilnavosti inhibující analýzu EKG a dodávání šoků, což vede k selhání zamýšleného účelu.

**Upozornění!**

Balení elektrody otevřete pouze v naléhavém případě a přímo před použitím.

**Upozornění!**

Pokud má pacient implantovaný kardiostimulátor, nepřilepujte na něj elektrody. Použití defibrilátoru na pacientovi s implantovaným kardiostimulátorem může vést k nesprávné analýze srdečního rytmu a k nevratnému poškození myokardu v případě, že jsou elektrody umístěné blízko kardiostimulátoru.

**Upozornění!**

Neumísťujte podložku elektrody na prsní bradavku.

**Upozornění!**

Pokud je na hrudníku nadměrné ochlupení, použijte holící strojek v pohotovostní sadě CardiAid (nachází se uvnitř krytu přístroje) k očištění hrudníku před aplikací elektrodových podložek.

**Upozornění!**

Před aplikací elektrodových podložek odstraňte veškeré oblečení z horní části těla. Oblečení nebo spodní prádlo s kovovými částmi může způsobit popáleniny na kůži.

**Upozornění!**

Defibrilační elektrody CardiAid jsou pouze pro jedno použití. Po použití CardiAid bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb ohledně výměny elektrod.

**Upozornění!**

Věnujte pozornost provozním a skladovacím podmínkám přístroje a jeho příslušenství, které jsou označeny v technických specifikacích. Skladování mimo určené teplotní rozmezí bude mít dopad na vodivost, a proto může být v některých případech nezbytné provést 2. či 3. výboj.

**Upozornění!**

Udržujte a skladujte přístroj mimo dosah dětí. Kabely elektrod mohou způsobit uškrcení a udušení.

2.4 Vedlejší účinky

Při použití CardiAid mohou vzniknout následující nepříznivé vedlejší účinky:

- Popáleniny na kůži
- Vyrážky na kůži
- Vyslání elektrošoku k pacientovi, který má implantovaný kardiostimulátor, nebo je připojený k jiným elektronickým přístrojům, může způsobit poškození těchto přístrojů.
- Vyslání elektrošoku k pacientovi, který má nedefibilovatelný rytmus může způsobit fibrilaci.

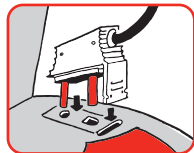
3. Příprava CardiAid k použití

Rozbalení přístroje

Vyjměte opatrně CardiAid z jeho balení. Zkontrolujte, zda jsou přítomné všechny díly podle "Obsahu dodávky" v Kapitole 11. Zkontrolujte všechny součástky, zda nemají známku poškození. Kontaktujte přímo vašeho prodejního zástupce společnosti Cardia International, pokud jsou zde nějaké chybějící nebo poškozené součástky.

Otevření krytu

Otevřete kryt CardiAid. Přístroj se automaticky zapne.



Připojení elektrodové zástrčky

CardiAid se dodává s elektrodami předpřipojenými k přístroji. Vždy udržujte přístroj v tomto stavu, aby vám to pomohlo v naléhavém případě ušetřit čas. Pokud již není připojená, zapojte zástrčku elektrody do zásuvky na přístroji. Speciální design zástrčky zabráňuje chybě uživatele. Může být

připojena pouze tak, jak je požadováno.

Umístění záchranné sady

CardiAid je dodáván se záchrannou sadou umístěnou uvnitř krytu přístroje a s elektrodami umístěnými uvnitř balení v přední části záchranné sady. Vždy udržujte přístroj v tomto stavu, aby vám to pomohlo v naléhavém případě ušetřit čas.

Záchranná sada zahrnuje nůžky, holicí strojek, dýchací masku, rukavice a polštářek napuštěný alkoholem. Položky v záchranné sadě jsou pouze pro jedno použití. Po použití CardiAid bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb ohledně výměny.

Zavření krytu

Zavřete opatrně kryt CardiAid. Přístroj se automaticky vypne.



Nebezpečí!

Ujistěte se, že elektrodový kabel není zaklíněný, když zavíráte kryt přístroje. Mohlo by to poškodit kabel.

Instalace

Pro CardiAid jsou k dispozici různé možnosti skladování. Můžete si vybrat produkt, který vyhovuje nejlépe vašim potřebám:

- CardiAid k montáži na zeď: Poskytuje praktické skladování pro CardiAid AED. CardiAid k montáži na zeď poskytuje také skladování pro náhradní elektrody, pokud je to potřeba.
- CardiAid vnitřní skříňky: Speciálně navržené pro CardiAid, zajišťující, že je CardiAid AED viditelně a snadno dosažitelný v případě náhlé příhody, a přitom poskytuje jeho bezpečnost.
- CardiAid venkovní skříňka: Poskytuje ochranu před počasím a vysokou viditelnost venku. Instalační pokyny a nezbytné díly jsou zahrnuty v balení výrobků.

4.1 Před použitím CardiAid

Zapnutí CardiAid

Otevřete kryt CardiAid Přístroj se automaticky zapne.

Autotest

CardiAid automaticky zahájí autotest, když je zapnutý. Během autotestu se rozsvítí všechny indikační a výstražné LED diody. Když je autotest dokončený, indikační symboly ukáží stav přístroje. Pozorujte indikátory stavu předtím, než budete pokračovat v používání CardiAid. Blikající zelený “OK Symbol” označuje, že je přístroj připravený k použití. Kombinace světel stavového indikátoru má různé významy. Ohledně dalších podrobností viz Kapitola 7 Odstraňování závad.



Upozornění!

Pokud zelený “OK symbol” neblinká, přístroj není připravený k použití. Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb.



Upozornění!

Pokud bliká červený “Symbol Baterie” nebo “Symbol Oprava”, bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb. Viz Kapitola 7. Odstraňování závad pro další podrobnosti.



Upozornění!

Pokud bliká červený “Symbol Baterie”, označující slabou baterii, bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb. Baterie by měla být vyměněna po max.3 letech nebo když přístroj vydává výstrahu slabá baterie.



Upozornění!

Pokud jeden nebo více pokynů nesvítí, nebo se nerozsvítí během autotestu, mohou být vadné světelné elektrody. Přístroj může být používán u aktuální příhody, pokud se jedná o naléhavý případ. Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb ohledně opravy.

4.2 Poskytnutí znovuoživování

Po otevření krytu provádějí verbální a vizuální pokyny uživatele celým postupem znovuoživování. V této kapitole můžete nalézt podrobné údaje o tom, jak reagovat na každý vydaný verbální a vizuální pokyn.



Upozornění!

Všimněte si, že informace v této příručce uživatele nenahrazují školení podpory základních životních funkcí.



Upozornění!

Kryt přístroje by neměl být během provozu zavřený.

4. Provoz



Příprava defibrilace

1. **“Zjistěte, zda pacient dýchá”** a **“Zavolejte na číslo 155”** (Tento pokyn může být odlišný, aby odpovídal státnímu číslu pohotovosti ve vaší zemi). (Tyto pokyny mohou být deaktivované oprávněným poskytovatelem služby). Verbální pokyny uslyšíte ihned po otevření krytu CardiAid. LED diody kolem indikátoru prvního pole s instrukcí (vlevo) svítí.

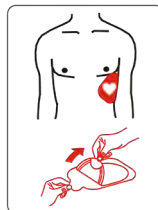
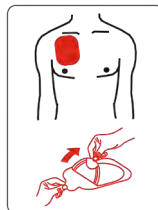
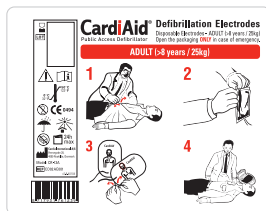
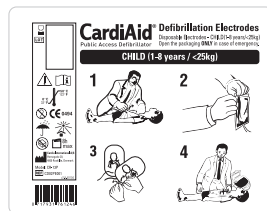
Zatímco zahajujete resuscitaci, ujistěte se, že je bezodkladně volané číslo pohotovosti (pokud možno lidmi kolem vás).

Zkontrolujte u pacienta následující příznaky života:

- Vědomí
- Normální dýchání

CardiAid by měl být používán a defibrilace může být vydávána pouze tehdy, pokud je osoba v bezvědomí a dýchání chybí nebo není normální.

2. Uslyšíte pokyn **“Pokud pacient nedýchá normálně, rozhalte mu hrudník a přilepte elektrody”** (Tento pokyn může být deaktivovaný oprávněným poskytovatelem služby). Umístěte pacienta na jeho záda na nevodivý a suchý povrch. Odstraňte oblečení z pacientova hrudníku. Pacientův hrudník by měl být suchý a ne moc ochlupený. Pokud je to nutné, odstraňte ochlupení žiletkou v pohotovostní sadě.



3 “Přilepte elektrody na odhalený hrudník pacienta”

Otevřete balíček s elektrodami. Aplikujte elektrody na pacientův holý hrudník, jak je ukázáno na podložkách elektrod. Stiskněte jemně elektrody, abyste zaručili dobrý kontakt.

Pokyn **“Přilepte elektrody na odhalený hrudník pacienta”** se opakuje každých 8 vteřin, dokud nejsou elektrody umístěny správně, aby byla umožněna analýza srdečního rytmu. Pokud je elektroda odpojená nebo poškozená, pokyn je opakovaný, dokud není znovu vybudovaný kontakt mezi elektrodami a tělem.



Upozornění!

Defibrilační elektrody CA-10ES pro dospělé k přístroji CardiAid by měly být používané u pacientů starších 8 let nebo vážících více než 25 kg. Pediatrické elektrody CardiAid CR-13P by měly být používané, pokud má pacient 1-8 let nebo váží méně než 25 kg. Léčba by neměla být opožděná kvůli určení přesného věku nebo hmotnosti pacienta.



Upozornění!

Během celého postupu se ujistěte, že jsou elektrody umístěné pevně na hrudník a že nejsou poškozené.



4 **“Nyní se již pacienta nedotýkejte. Probíhá analýza srdečního rytmu”** Tyto pokyny uslyšíte, když jsou elektrody umístěny správně a umožňují analýzu srdečního rytmu (EKG). Současně svítí zelené světlo a LED diody kolem pole s druhým pokynem (uprostřed), které označuje, že by se pacienta už nemělo dotýkat nebo s ním pohybovat.



Upozornění!

Během analýzy srdečního rytmu byste se pacienta neměli dotýkat ani s ním pohybovat. Během analýzy neprovádějte podporu základních životních funkcí. Mohlo by to způsobit chybnou interpretaci EKG a zpoždění defibrilačního postupu, které může být život ohrožující.

Pokud se pacienta během analýzy dotýkáte nebo s ním pohybuje, může to způsobit přerušení analýzy a uslyšíte signální tón a varování **“Byl zjištěn pohyb”**.



Upozornění!

Pokud uslyšíte varování **“Byl zjištěn pohyb”**, zjistěte příčinu přerušení. Pokud je pacient ve vozidle, zastavte toto vozidlo.

Po analýze srdečního rytmu rozhodne CardiAid, zda je nutný elektrošok. Přístroj postupuje se slovními pokyny podle výsledků rozboru. Tyto pokyny budou vysvětleny v následujících kapitolách **“Je nutný výboj”** a **“Výboj se nedoporučuje”**.

Je nutný elektrošok

5. Pokud je zjištěn defibrilovatelný rytmus (ventrikulární fibrilace (VF) nebo ventrikulární tachykardie (VT) uslyšíte pokyn **“Je nutný výboj. Nyní se již pacienta nedotýkejte”** a CardiAid začne připravovat elektrošok automaticky. Dále uslyšíte pokyn **“Probíhá příprava na výboj”**.



Pozor!

Postup, kterým je elektrošok vysílán, se liší podle použité verze přístroje CardiAid:

- U poloautomatické verze (CT0207RS) je uživatel požádán, aby stlačil tlačítko k uvolnění elektrošoku.
- U plnoautomatické verze (CT0207RF) přístroj varuje uživatele, aby se nedotýkal pacienta, a pak pokračuje v uvolnění elektrošoku automaticky.

Pro CT0207RS:

6a. Když je přístroj připravený k elektrošoku, uslyšíte pokyn **“Stiskněte blikající tlačítko pro výboj”**. V této chvíli začnou blikat také LED diody kolem tlačítka elektrošoku a tlačítko je aktivované. Tento pokyn je opakován se signálním tónem, dokud není tlačítko elektrošoku stisknuté. Pro vydání elektrošoku stiskněte tlačítko elektrošoku.

Pro CT0207RF:

6b. Když je přístroj připravený k defibrilaci, uslyšíte pokyn **“Bude vyslán výboj”** s opakováním signálním tónem, dokud přístroj nevydá elektrošok automaticky.

7. Po vydání elektrošoku uslyšíte pokyn **“Byl vyslán výboj”**.

Zatímco se elektrošok připravuje, přístroj pokračuje v analýze srdečního rytmu. Pokud se srdeční rytmus během této doby změní, je defibrilace přerušena.

4. Provoz



Nebezpečí!

Je zde vždy riziko zabití elektrickým proudem pro uživatele a kolemstojící. Ujistěte se, že se nikdo pacienta nedotýká a že není žádné elektrické zapojení v okolí nebo na podlaze, která může přenášet elektřinu. Jinak může dojít k ohrožení života pro uživatele a kolemstojící. Pacienta se můžete dotýkat pouze poté, co uslyšíte pokyn **“Můžete se dotknout pacienta”**.



Podpora základních životních funkcí

8. Po vyslání elektrošoku pokračuje CardiAid v podpoře základních životních funkcí. Uslyšíte: **“Můžete se dotknout pacienta. Pokračujte v oživování: střídavě provádějte 30 stlačení hrudníku a 2 vdechy z úst do úst”** Současně svítí zelené světlo a LED diody kolem pole s třetí pokynem (na pravé straně), které označuje, že by se pacienta už nemělo od této chvíle dotýkat nebo s ním pohybovat. CardiAid také poskytuje metronomické signály k navádění

záchrance ve správném rytmu a počtu pro stlačení hrudníku.

Režim pro dospělé: Po 30 signálních tónech se ozve verbální pokyn “Nyní provedte 2 vdechy z úst do úst.”, následovaný krátkým tichem pro záchranné vdechy. Pak je uživatel nasměrován ke stlačení hrudníku verbálním pokynem: “Nyní provedte 30 stlačení hrudníku.”. Tento cyklus se podle nejnovějších resuscitačních směrnic opakuje po dobu 2 minut.

Pediatrický režim: Po 15 signálních tónech se ozve verbální pokyn “Nyní provedte 2 vdechy z úst do úst.”, následovaný krátkým tichem pro záchranné vdechy. Pak je uživatel nasměrován ke stlačení hrudníku verbálním pokynem: “Nyní provedte 15 stlačení hrudníku.”. Tento cyklus se podle nejnovějších resuscitačních směrnic opakuje po dobu 2 minut.



Upozornění!

Pokud zjistíte během resuscitace známky života, jako je vědomí nebo dýchání, pokračujte tak jak je ukázáno v kapitole **“Jsou přítomné známky života”**.



Upozornění!

Po podpoře základních životních funkcí znovu zkontrolujte stav elektrod. Pokud je to nutné, stiskněte jemně elektrody na pacientově hrudníku, abyste znovu vytvořili kontakt.

Po 2 minutách podle aktuálních resuscitačních směrnic začne nová analýza srdečního rytmu (viz Kapitola 4) a rozsvítí se pole s pokyny (uprostřed).

Elektrošok není doporučený

Po analýze srdečního rytmu; pokud CardiAid zjistí běžný srdeční rytmus, asystolu nebo jiný rytmus, který je nevhodný k defibrilaci, uslyšíte pokyn **“Výboj se nedoporučuje”** a CardiAid pokračuje k fázi **“Podpora základních životních funkcí”**.

Výsledek analýzy

Pokud CardiAid nemůže provést analýzu srdečního rytmu kvůli nesprávnému připojení elektrody nebo nedostatečné úrovni signálu, která je výsledkem dotýkání se nebo posunování pacientem, uslyšíte varování **“Byl zjištěn pohyb. Nyní se již pacienta nedotýkejte”**. CardiAid se pokusí o analýzu jiného srdečního rytmu. Pokud je analýza úspěšná, zařízení pokračuje podle výsledků vysvětlených v kapitole **“Je nutný výboj”** nebo **“Výboj se nedoporučuje”**. Pokud je druhý pokus také neúspěšný, zařízení pokračuje k fázi **“Podpora základních životních funkcí”**.

Jsou přítomné známky života

Pokud zjistíte známky života, jako je vědomí nebo normální dýchání během provozu přístroje, položte pacienta do pozice rekonvalescence (ležící na boku). Neodstraňujte elektrody. CardiAid bude pokračovat v normálním provozu. Pravidelně bude prováděná analýza srdečního rytmu. Pokud pacient znovu ztratí vědomí a uslyšíte pokyn **“Je nutný elektrošok”**, položte pacienta opět na záda a postupujte podle pokynů přístroje CardiAid.

Informační funkce

Během provozu CardiAid můžete získat informace o době použití a počtu vydaných elektrošoků. Abyste získali tuto informaci, stiskněte informační tlačítko. Informace může být poskytnuta pouze tehdy, dokud nejsou elektrody připojeny nebo dokud je prováděna podpora základních životních funkcí. Informační tlačítko není aktivní během analýzy srdečního rytmu a fáze vyslání elektrošoku. Pokud je v těchto stádiích stisknuté informační tlačítko, bude informace poskytnuta, když CardiAid přejde k fázi podpory základních životních funkcí, nebo jsou elektrody odpojeny.

4.3 Po použití CardiAid

- Vytáhněte zástrčku elektrod ze zásuvky.
- Zavřete kryt přístroje.
- Kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb ihned po použití.
- Pamatujte na to, že elektrody a záchranná sada jsou jednoúčelové a po použití by měly být vyměněny

4.4 Provozní dokumentace**Provozní údaje**

Následující informace je uložena automaticky v interní paměti přístroje pro každé použití:

- Datum a čas použití
- EKG pacienta
- Čas každé hlasové výzvy
- Čas důležitých bodů v resuscitaci, jako kdy přístroj spouští a ukončuje analýzu, jaký je výsledek analýzy a kdy je stisknuto tlačítko pro elektrošok.
- Čas a počet vydaných elektrošoků
- Kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb ihned po použití. Zaznamenáno.

5. Hygiena

CardiAid se čistí kouskem látky, která je navlhčena (ale ne napuštěna) jednoduchým dezinfekčním prostředkem.



Upozornění!

Neponořujte CardiAid nebo jeho příslušenství do žádné kapaliny. Ponoření do kapaliny může způsobit závažné poškození a přístroj může být nepoužitelný.



-  Symbol baterie
-  Symbol opravy
-  Symbol OK

CardiAid provádí pravidelně obsáhlý autotest v pohotovostním stavu (kryt je zavřený). Autotest se navíc provádí na začátku každého provozu (když je kryt otevřený). Výsledek autotestu je ukázaný indikátory stavu: symbolem baterie, symbolem opravy a symbolem OK. Navíc k těmto periodickým autotestům by měl být funkce CardiAid pravidelně kontrolovány.

6.1 Období zkoušek uživatelů

Denně

Kontrolujte denně symboly indikátoru stavu CardiAid. Pokud bliká zelený symbol OK v pohotovostní poloze, je CardiAid připravený k použití. Pokud bliká červený “Symbol Baterie” nebo “Symbol Oprava”, viz Kapitola 7. Odstraňování závad. Pokud tento problém přetrvává, kontaktujte ihned společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb.

Pololetní

Provádějte kontrolu každých 6 měsíců. (Ohledně podrobností viz Kapitola 6.2. Kontrola funkce)

6.2 Kontrola funkce

Kontrolu funkce provádějte každých 6 měsíců, jak je vysvětleno níže. Pokud pozorujete chybu nebo nesouhlas v hodnotách, nepoužívejte přístroj a pokuste se vyřešit problém sami s odvoláním na Kapitulu 7. Odstraňování závad. Pokud tento problém přetrvává, kontaktujte ihned společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb.

1. Zkontrolujte stav symbolů indikátoru, zatímco je CardiAid v pohotovostním režimu (kryt je zavřený). Pokud bliká zelený symbol OK v pohotovostní poloze, je CardiAid připravený k použití.
2. Otevřete kryt CardiAid Pokud jsou splněny následující podmínky, je přístroj připravený k použití:
 - Všechna světla a symboly stavových indikátorů svítí krátce současně.
 - Pak se současně rozsvítí symbol OK.
 - CardiAid dává verbální pokyny.
3. Zavřete znovu kryt a ujistěte se, že je přístroj v pohotovostním režimu. Pokud verbální pokyny symbolů stop a OK začnou blikat, je CardiAid připravený k použití.
4. Zkontrolujte vzhled přístroje. Zkontrolujte, zda přístroj nemá externí poškození. Pokud je přístroj poškozený, neměl by být používán.
5. Zkontrolujte, zda jsou všechny příslušenství kompletní a nepoužitá. Chybějící nebo vadné díly by měly být ihned vyměněny.
6. Zkontrolujte, jestli je konektor elektrody správně zasunutý do zásuvky. Pokud není zástrčka elektrody zapojena správně, přitiskněte zástrčku jemně k zásuvce.
7. Zkontrolujte, jestli je zástrčka elektrody, elektrodové kabely a elektrody v dobrém stavu. Pokud je zástrčka, kabely nebo balení poškozené, měly by elektrody být ihned vyměněny.
8. Ujistěte se, že sada elektrod nemá prošlé datum expirace. Pokud je prošlé, měla by být sada elektrod ihned vyměněna.

7. Odstraňování závad



Nebezpečí!

Kontrola, oprava a další činnosti údržby mohou být prováděny pouze společností Cardia International nebo oprávněným poskytovatelem služeb společnosti Cardia International.

Nepokoušejte se přístroj odšroubovat. Zneplatní to záruku, může způsobit nevratné poškození přístroje a/ nebo závažná zranění.

Zpráva o poruchách CardiAid			Příčina	Postup
Vizuální		Akustická		
	Symbol baterie a symbol OK během pohotovosti blikají	Signální tón se ozve každé hodinu	Baterie je slabá Baterie může vydat pouze omezený počet elektrošoků	CardiAid může být používán pouze v naléhavých případech. Kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb ohledně výměny baterie
	Symbol baterie a symbol OK svítí během provozu nepřerušovaně	“Baterie je slabá”	Baterie je slabá Baterie může vydat pouze omezený počet elektrošoků	CardiAid může být používán pouze v naléhavých případech. Kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb ohledně výměny baterie
	Symbol baterie a symbol opravy během pohotovosti blikají	Signální tón se ozve každé hodinu	Baterie je prázdná	Přístroj nemůže být použitý. Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb
	Symbol baterie a symbol opravy svítí během provozu nepřerušovaně	“Baterie je slabá” nebo “Přístroj není připravený k použití”	Baterie je prázdná	Přístroj nemůže být použitý. Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb
	Symbol opravy během pohotovosti bliká	Signální tón se ozve každé hodinu	Přístroj má poruchu	Přístroj nemůže být použitý. Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb
	Symbol opravy během provozu svítí nepřerušovaně	Žádná akustická zpráva	Přístroj má poruchu	Přístroj nemůže být použitý. Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb

Zpráva o poruchách CardiAid			Příčina	Postup
Vizuální		Akustická		
Žádná	Indikátory stavu nesvítí nebo neblíkají určitou dobu během	Žádný	Problémy s LED diodami	CardiAid může být používán pouze v naléhavých případech. Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb
	Symbol OK svítí během provozu nepřerušovaně	“Přilepte elektrody na holý hrudník pacienta”, i když jsou elektrody umístěny	Elektrody nejsou umístěny správně	Elektrody jemně stiskněte. Ujistěte se, že je hrudník suchý a ne moc ochlupený. Pokud je to nutné, odstraňte nadměrné ochlupení
			Elektrody jsou vadné	Vyměňte elektrody
			Přístroj má poruchu	Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb
	Symbol opravy svítí nepřerušovaně	nebo “Přístroj není připravený k použití”	Přístroj má poruchu	Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb
Žádná	Žádná vizuální zpráva	Žádná akustická zpráva	Přístroj má poruchu	Zavřete kryt a znovu ho otevřete. Pokud tento problém přetrvává, kontaktujte ihned společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb
	CardiAid se nedá zapnout			
Nejsou slyšet žádné		verbální pokyny, zatímco je CardiAid v provozu	Přístroj má poruchu	Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb.
	Žádný	Žádný	Přístroj má poruchu	Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb
	Nemůže být vydaný elektrošok, i když tlačítko pro elektrošok bliká			
Žádný	Žádný	Žádný	Žádný	Bezodkladně kontaktujte společnost Cardia International nebo oprávněného poskytovatele služeb
	Přístroj nefunguje tak, jak je označeno v provozní příručce			

8. likvidace

Nevyhazujte do obvyklého domovního odpadu. Ohledně podrobnějších informací týkajících se likvidace výrobku a jejich příslušenství navštivte www.cardiaid.com

Ohledně likvidace použitých elektrických a elektronických přístrojů viz speciální systém sběru pro tyto typy zařízení v zemích Evropské Unie a dalších evropských zemích.



Symbol na produktu nebo na jeho balení označuje, že tento produkt nemůže být likvidovaný v obvyklém domovním odpadu. Elektrické a elektronické přístroje by měly být dodávány do recyklačních zařízení. S vaším přispěním k likvidaci tohoto produktu pomůžete chránit životní prostředí i jeho obyvatele. Nesprávný způsob likvidace ohrožuje životní prostředí a zdraví veřejnosti. Recyklace materiálu snižuje použití surovin.

Dodatečné informace týkající se recyklace tohoto produktu můžete získat od regionálních komunálních zařízení pro likvidaci odpadu nebo od obchodníka, od kterého jste produkt zakoupili. Vždy se porad'te s licencovaným analyzátozem elektronických opotřebovaných součástek ohledně správné likvidace tohoto přístroje.

Vždy dodržujte harmonogram údržby a funkčních testů, bez ohledu na to, zda je přístroj používán zřídka nebo skladován po dlouhou dobu. Přístroj nemůže být používán, pokud jedna z údržeb není včas provedena. Vždy se ujistěte, že jsou údržby a pravidelné kontroly provedeny bez zpoždění. Věnujte pozornost požadavkům na skladovací podmínky CardiAid (viz Kapitola 12. Technické informace). Nadměrná okolní teplota může podstatně zkrátit životnost baterie.

Nenechávejte CardiAid na přímém slunečném světle.

CardiAid skladujte v suchém prostředí.

10. Údržba

CardiAid podléhá údržbě pravidelně a po každém použití, jak je popsáno níže. Dříve provedené údržby, pokud jsou, mohou být vysledovány z údržbového štítku na přístroji.

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

Service Provider ID

Date / / 20



After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Štítek Pravidelná údržba

Štítek Údržba po použití



Nebezpečí!

Kontrola, oprava a další činnosti údržby mohou být prováděny pouze společností Cardia International nebo oprávněným poskytovatelem služeb společnosti Cardia International. Nepokoušejte se přístroj odšroubovat. Zneplatní to záruku, může způsobit nevratné poškození přístroje a/nebo závažná zranění.

10.1 Údržba po použití

CardiAid by měl být předmětem údržby prováděné společností Cardia International nebo oprávněným poskytovatelem služeb společností Cardia International po každém použití. To zajistí, že je CardiAid v dobrém stavu a připravený k použití, když ho znovu potřebujete. Během této údržby je vyměněna hlavní baterie a elektrody, údaje o příhodě jsou získané z přístroje a jsou provedeny některé funkční testy. Pokud je použita, je vyměněná také záchranná sada. Další pravidelná údržba by měla být provedena v pravidelném čase. (Viz Kapitola 10.2)

10.2 Pravidelná údržba

Pravidelná údržba:

CardiAid by měl být předmětem pravidelné údržby. Datum další údržby je označený na štítku životnosti baterie na zadní straně přístroje. Během této údržby je vyměněna hlavní baterie a elektrody, údaje o příhodě jsou získané z přístroje a jsou provedeny některé funkční testy.



Upozornění!

Údržba by měla být provedena nejpozději k datu na štítku životnosti baterie. Přístroj nemůže být používán, pokud nejsou údržby provedeny včas.

V některých zemích, jako je Německo, je zákonná doba Kontroly technické bezpečnosti (TSC) 2 roky podle předpisů pro provoz lékařských produktů (Článek 6). V těchto zemích by měl být CardiAid předmětem technické kontroly během 2. a 4. roku pravidelné údržby.

**Upozornění!**

Elektrodotové kabely mohou způsobit udušení. Ponechávejte mimo dosah dětí. Ohledně likvidace balčích materiálů se obraťte na místní předpisy.

**Výstraha!**

Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly. Použití nekompatibilního příslušenství nebo náhradních dílů může způsobit nevratné poškození přístroje a vážná poranění.

Standardní balení CardiAid poloautomatické (CT0207RS) obsahuje následující:

Popis položky
CardiAid CT0207RS poloautomatické verze AED
CardiAid CA-10ES elektrody pro defibrilaci dospělých
CardiAid CA-4BP blok baterií
CardiAid CT0207EK záchranná sada (<i>obsahující CPR masku, holící strojek, nůžky, rukavice a polštářky napuštěné alkoholem</i>)
CardiAid CT0207P ochranná taška
Manual for CardiAid AED Příručka pro uživatele
CardiAid AED Rychlá referenční příručka
CardiAid AED Záruční list
CardiAid CR-13P elektrody pro defibrilaci dětí (<i>volitelný</i>)

Standardní balení CardiAid plnoautomatické (CT0207RF) obsahuje následující:

Popis položky
CardiAid CT0207RF plnoautomatické verze AED
CardiAid CA-10ES elektrody pro defibrilaci dospělých
CardiAid CA-4BP blok baterií
CardiAid CT0207EK záchranná sada (<i>obsahující CPR masku, holící strojek, nůžky, rukavice a polštářky napuštěné alkoholem</i>)
CardiAid CT0207P ochranná taška
Manual for CardiAid AED Příručka pro uživatele
CardiAid AED Rychlá referenční příručka
CardiAid AED Záruční list
CardiAid CR-13P elektrody pro defibrilaci dětí (<i>volitelný</i>)

Následující příslušenství a náhradní díly mohou být objednané zvlášť:

Popis položky
CardiAid CT0207RT školitel (<i>AED školící jednotka</i>)
CardiAid CT0207W k montáži na zeď

Následující servisní díly mohou být objednané pro účely servisu:

Popis položky
CardiAid CA-10ES elektrody pro defibrilaci dospělých
CardiAid CA-4BP blok baterií
CardiAid CT0207EK záchranná sada (<i>obsahující CPR masku, holící strojek, nůžky, rukavice a polštářky napuštěné alkoholem</i>)
CardiAid CT0207P ochranná taška
CardiAid CR-13P elektrody pro defibrilaci dětí

Výše uvedená informace může být předmětem změny. Navštivte prosím stránky www.cardiaid.com pro aktuální informace o všech produktech a příslušenstvích.

12.1 Technické specifikace

PŘÍSTROJ

Rozměry l x š x v (v mm)	301 x 304 x 112
Hmotnost s baterií a s elektrodami	3,0 kg
Třída výrobku podle předpisu pro lékařské produkty nebo Předpis č.93/94/EEC	III

Provoz:

Teplotní limity	0°C - 50°C
Vlhkost	0% - 95%
Tlak vzduchu	572 - 1060 hPa

Přeprava/skladování:

Teplotní limity	0°C - 50°C
Teplotní limity: Max. 2 týdny	-20°C - +70°C
Vlhkost	0% - 95%
Tlak vzduchu	500 - 1060 hPa
Ochranná třída	EN 60529:1992+A2:2013 (Chráněný proti prachu, chráněný proti vodnímu proudu)
Volný dopad	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetická kompatibilita	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normy	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Protokol o oživení	ERC, ILCOR 2020

AUTOTEST

Harmonogram	Automaticky denně, měsíčně a když je přístroj zapnutý
Časování	Může být naprogramováno nastaveními z výrobního závodu
Rozsah	Baterie, elektronika, software, nabíjení

DEFIBRILAČNÍ ELEKTRODY

Stav dodání	Jednouúčelové, nalepovací elektrody pro jedno použití připravené k použití, utěsněné a zabalené s konektorem mimo balení
Polarizace	Nepolarizované (Výměna je přípustná)
Délka kabelu	130 cm
Oblast aktivního povrchu	200 cm ² (dospělý), 80 cm ² (pediatrický)
Doba skladování	36 (dospělý / CA-10ES), 36 (pediatrický / CR-13P) měsíců od data výroby
Mezní provozní teplota	Mezi 0°C a 50°C
Přeprava/Skladování	Mezi 0°C a 35°C

ZDROJ ENERGIE

Typ	Alkalický
Rozměry d x š x v (v mm)	260 x 59 x 30
Hmotnost	930 g
Šoková kapacita *, **	až 210 šoků
Minimální kapacita	100 šoků
Kontrolní kapacita *, ***	až 20 hodin
Napětí baterie	12 V
Nominální kapacita	15 Ah
Výměna baterie	Prováděná poskytovatelem služby
Pojistka	15A
Pohotovostní doba *, *	42 měsíců

* Měřeno s novou baterií, 20°C. Hodnoty se mohou lišit v rámci bezvýznamné odchylky a jsou závislé na podmínkách skladování, okolního prostředí, četnosti použití, předkonfigurovaných nastaveních a životnosti výrobku.

** při nízkém nastavení energie

*** při nejnižší hladině zvuku

DEFIBRILACE / ANALÝZA

Provozní režim	Poloaautomatický (ovládání jedním tlačítkem) u CT0207RS, plnoautomatický u CT0207RF
Tvar vlny	Dvoufázová, s regulovaným proudem
Dodaná energie při 50 Ω (režim pro dospělé)	Nízká energie 170 J $\pm$ 15%
.....	Vysoká energie 270J $\pm$ 15%
Dodaná energie při 50 Ω (pediatrický režim)	Nízká energie 50 J $\pm$ 15%
.....	Vysoká energie 75 J $\pm$ 15%
Max. impedance pacienta	250 Ω
Pořadí šoku	Konstantní nebo stoupající, programovatelný (nastavení z výrobního závodu)
Doba trvání cyklu (Analýza a příprava šoku)	
S plně nabitou baterií	Max. 15 sek.
Po 6 šocích	Max. 15 sek.
Po 15 šocích	Max. 15 sek.
Doba trvání cyklu (zapnutí, analýza a příprava elektrošoku)	
S plně nabitou baterií	< 32 sek.
Po 6 šocích	< 32 sek.
Po 15 šocích	< 35 sek.
Doba trvání CPR	120 sek. (nastavitelné nastaveními z výrobního závodu)

* Vnější rušení nebo nejednoznačná analýza mohou ovlivnit dobu analýzy.

SYSTÉM ANALÝZY EKG

Doba trvání analýzy	< 10 sec.
Derivace	II
Měření celkového odporu	Řízeno elektrodovým kontaktem
Detekce pohybu	Zkontrolujte kvalitu signálu
Akustické varování u pohybu pacienta	když je stisknuto informační tlačítko
Reakce na implantovaný kardiostimulátor	Běžný srdeční rytmus kardiostimulátoru není zjištěn jako defibrilovatelný.
Prah asystoly	< 0,160 mV
Citlivost VF / pVT *	> % 90
Specifičnost NSR / asystola *	> % 95

* Zprávu o systémové analýze můžete nalézt v Technickém návodu k obsluze, Příloze 1.

PROVOZ

Provozní prvky	Automatické zapnutí, když je kryt otevřený, Provoz ovládaný jedním tlačítkem u CT0207RS, plně automatický provoz u CT0207RF, Informační tlačítko
Informační režim	Oznámení uplynulého času a počet elektrošoků od spuštění přístroje, když je stisknuto informační tlačítko
Prvky displeje	Samovysvětlující osvětlení symboly (zásada dopravního osvětlení)
.....	Symboly indikátoru stavu zařízení (symbol OK, symbol Baterie a symbol Oprava u výsledku autotestu).
Zvukové signály	Verbální pokyny
.....	Signální tón (když je používán)
.....	Signální tón (v pohotovostním režimu u poruchy přístroje nebo slabé baterie)
Přenos dat	Bluetooth (pouze pro poskytovatele služby)

BLUETOOTH

Třída	Třída 2
Maximální výkon	4 dBm

Varování:

- Lékařská elektrická zařízení by měly být předmětem speciálních bezpečnostních opatření týkajících se EMC (elektromagnetické kompatibility). Následující EMC směrnice musí být dodržovány během instalace a provozu zařízení.
- Přenosné a mobilní zařízení používající RF komunikace mohou ovlivnit lékařská elektrická zařízení.

12. Technické informace

Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise		
CardiAid je určený k provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje nebo systému by se měli ujistit, že je provozovaný v tomto prostředí.		
VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	CardiAid používá VF energii pouze pro své interní funkce. Z toho důvodu jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že bude překážet sousedním elektronickým přístrojům.
VF emise podle CISPR 11	Třída B	CardiAid je vhodný pro použití ve všech institucích, včetně občanských institucí s podobnými účely, které jsou přímo spojeny s veřejným zásobováním energií, které také zásobuje budovy používané k občanským účelům.
Emise kolísání napětí/ kmitání podle IEC 61000-3-2	N.A.	
Emise kolísání napětí/ kmitání podle IEC 61000-3-3	N.A.	

Doporučené bezpečné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními (např. mobilními telefony) a měřicím zařízením			
Stanovení výkonu VF přístroje ve Watech.	Bezpečná vzdálenost v závislosti na přenosové frekvenci v m.		
	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

U vysílačů vypočítaných na maximální výstupní výkon neuvedený výše může být doporučený odstup d v metrech (m) určený pomocí rovnice použitelné na frekvenci vysílače, kde P je stanovení maximálního výstupního výkonu vysílače ve Watech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA: Při 80 MHz a 800 MHz, se používá vyšší frekvenční pole.

POZNÁMKA: Při 80 MHz a 800 MHz je použitelný odstup pro vyšší frekvenční rozsahy.

POZNÁMKA: Tyto směrnice se nemusí aplikovat ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivňovaný absorpcí a odrazem od staveb předmětů a osob.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě podle EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost				
CardiAid je určený k provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje nebo systému by se měli ujistit, že je provozovaný v tomto prostředí.				
Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí	
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV vypouštění vzduchu	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV vypouštění vzduchu	Podlaha by měla být vyrobena ze dřeva nebo z betonu nebo pokryta keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí mít relativní vlhkost alespoň 30%	
Rychlý přechodový elektrický šum/ impulzivní šum v souladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV u elektrického vedení ± 1 kV u vstupního/výstupního vedení	N.A.		
Rázové vlny podle EN 61000-4-5	± 1 kV sériové napětí ± 2 kV souhlasné napětí	N.A.		
Pokles napětí, krátkodobá přerušení a kolísání v napájecím napětí podle IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% pokles UT) za ½ periody <40% UT (> 60% pokles UT) za 5 period <70% UT (> 30% pokles UT) za 25 period <5% UT (> 95% pokles UT) za 5 vteřin	N.A.		
Magnetické pole pro napájecí kmitočet (50/60Hz) podle EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole pro silnoproudé vedení by měla mít hodnoty typické pro obchodní a nemocniční prostředí	

Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost			
CardiAid je určený k provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje nebo systému by se měli ujistit, že je provozovaný v tomto prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí
Šířený VF šum podle EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Přenosné a mobilní bezdrátové přístroje by neměly být používány ve vzdálenosti od CardiAid (včetně jeho kabelů silnoproudého vedení) menší, než je doporučená bezpečnostní vzdálenost. Počítá se to podle rovnice pro příslušný přenosový kmitočet. Doporučená bezpečnostní vzdálenost: $d = (1,17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 150 kHz - 80 MHz $d = (1,17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pro 80 MHz - 800 MHz
Vyzařovaný VF šum podle EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	$d = (2,33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pro 800 MHz - 2,7 GHz P je stanovení výkonu vysílače vyjádřeno ve Wattech podle specifikací výrobce vysílače a d je doporučená bezpečnostní vzdálenost v m. Intenzita pole stacionárních bezdrátových vysílačů by měla být menší, než úroveň souladu pro všechny frekvence podle šetření na místě. K rušení může dojít v prostředí přístrojů, které jsou označeny následujícími symboly: 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvence.

- POZNÁMKA 2:** Tyto směrnice se nemusí aplikovat ve všech případech. Propagace elektromagnetických parametrů je ovlivněna absorpcí a odrazem budov, předmětů a osob.
- a. Intenzita pole pevných vysílačů, jako jsou základny pro mobilní nebo přenosné komunikační přístroje, nemůže být teoreticky vypočítána a absolutní jistotou. K vyhodnocení elektromagnetického prostředí na základě VF vysílačů by mělo být zvaženo elektromagnetické šetření na místě. Pokud by naměřená intenzita pole přesáhla úroveň VF shody, specifikovanou v zamýšleném provozním prostředí produktu, měl by být produkt sledovaný, abyste si ověřili, že funguje normálně. Pokud by byla pozorovaná normální funkce, mohla by být potřebná dodatečná měření, jako je změna orientace nebo změna polohy produktu.
- b. Intenzita pole by se měla rozprostírat pod 10 V/m nad rozsahem frekvence 150 kHz až 80 MHz.

Směrnice a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise			
CardiAid je určený k provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje nebo systému by se měli ujistit, že je provozován v tomto prostředí			
Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-3 Úroveň zkoušky	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - Vedení
Navádění prováděno RF IEC EN 61000-4-6	3 Veff 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	není aplikovatelné u pokynu pro pacienty podle EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Přenosné a mobilní RF komunikační přístroje by neměly být používány ve vzdálenosti od veřejně přístupného defibrilátoru CardiAid (včetně jeho kabelů silnoprůdového vedení) menší, než je doporučený odstup vypočítaný z rovnice použitelné na frekvenci vysílače. $d = 4 * \sqrt{P(W)}$ pro 80 MHz to 800 MHz pro $d = 7.67 * \sqrt{P(W)}$, $d = 7.67 * \sqrt{P(W)}$ pro 800 MHz až 2,7 GHz kde P je stanovení maximálního výstupního výkonu vysílače ve W (W) podle výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m).
Vyzařovaný IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz až 80 MHz uvnitř ISM pásem 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	není aplikovatelné u pokynu pro pacienty podle EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V/m	Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je určená elektromagnetickým šetřením na místě, by měla být menší, než úroveň souladu pro každý rozsah frekvence. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného symbolem "neionizující záření"

POZNÁMKA: Při 80 MHz a 800 MHz je použitelný odstup pro vyšší frekvenční rozsahy.

POZNÁMKA: Tyto směrnice se nemusí aplikovat ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivňovaný absorpcí a odrazem od staveb předmětů a osob.

Intenzita pole od pevných vysílačů, jako jsou základny pro rádiové (mobilní nebo bezdrátové) telefon y a pozemní mobilní rádia, amatérské rádiové , AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání nemůže být předpokládána teoreticky s přesností.

Ke zhodnocení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači by měl být provedený elektromagnetický průzkum na místě. Pokud intenzita elektromagnetického pole v místě, kde je CardiAid veřejně přístupný defibrilátor používán, přesahuje aplikovatelnou úroveň shody RF uvedenou výše, mohou být potřebná dodatečná opatření, jako je změna orientace nebo změna umístění CardiAid veřejně přístupného defibrilátoru.

Nad frekvenci polí mezi 150 KHz a 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Přenos dat: Serial Port Profile (SPP) based on Bluetooth 2.1 without EDR, class 2 (10m)

Bezdrátový přenos: Schválený v souladu s RED (2014/53/EU) směrnici pro vysílací moduly s označením CE, vyrobeným PANASONIC a zabudovaným v produktu OEM.



Výstraha!

Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměly být používány ve vzdálenosti kratší, než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části [ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMU], včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.

12. Technické informace

Specifikace testu v porovnání s RF polem komunikačních zařízení						
Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)}	Servis ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Test úrovně odolnosti (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
POZNÁMKA: Bude-li nutné provést TEST ÚROVNĚ ODOLNOSTI, vzdálenost mezi vysílací anténou a ME PŘÍSTROJEM nebo ME SYSTÉMEM může být snížena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena dle IEC 61000-4-3.						
a. U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.						
b. Nosič by měl být modulován pomocí 50% signálu čtvercových vln pracovního cyklu.						
c. Alternativně k modulaci FM lze použít 50% pulzní modulaci při 18Hz, protože zatímco tato nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.						

Zdroj: IEC 60601-1-2/edice 4.0 z roku 2014-02 - Kapitola 8.10 "Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment", tabulka 9 "test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".

12.2 Tvar impulzu

Vydaný elektrošok je dvojfázový proudový elektrošok. V přístroji jsou zavedeny dvě různé energetické hladiny, slabý elektrošok a silný elektrošok. Proudový elektrošok má výhodu, že vydaná energie závisí na impedanci pacienta. Poškození myokardu způsobené silným elektrickým proudem použitým na pacienta se slabou impedancí se tímto tvarem impulzu značně snižuje. Tvar impulzu/ energie elektrošoku může být nastavený pouze výrobním závodem.

Nastavení z výrobního závodu je následující:

1. elektrošok: slabý, **2. elektrošok:** slabý, **3. a další elektrošoky:** silné

12.3 Základní výkon

Dodaná energie:

Vysoká energie, režim pro dospělé při 50Ω	: 270J ± 15%
Nízká energie, režim pro dospělé při 50Ω	: 170J ± 15%
Vysoká energie, pediatrický režim při 50Ω	: 75J ± 15%
Nízká energie, pediatrický režim při 50Ω	: 50J ± 15%

SYSTÉM ANALÝZY EKG

Doba trvání analýzy	< 10 sec
Derivace	II
Měření celkového odporu	Řízeno elektrodovým kontaktem
Detekce pohybu	Zkontrolujte kvalitu signálu
Akustické varování u pohybu pacienta	
Reakce na implantovaný kardiostimulátor	Běžný srdeční rytmus kardiostimulátoru není zjištěn jako defibrilovatelný.
Prah asystoly	< 0,160 mV
Citlivost VF / pVT *	> % 90
Specifičnost NSR / asystola *	> % 95

* Zprávu o systémové analýze můžete nalézt v Technickém návodu k obsluze, Příloze 1.

Princip fungování

Pokud proud přesáhne specifikovanou hodnotu, přenos proudu je přerušeny. Proud dále proudí do pacienta s indukčností ve spojovací cestě. Proud však neustále klesá. Pokud specifikovaná hodnota proudu přesáhne 1 A, znovu se spustí proudový přenos. Tímto způsobem proud vysílaný k pacientovi opět naroste. To vytváří impuls tvaru pilového zubu. Vzájemný poměr vydaného elektrického proudu (integrál proudu v čase) mezi 2. (zápornými) a 1. (kladnými) fázemi je průměrně 0,38. Tato hodnota je určena jako optimální v klinických studiích.

Závislost celkového odporu

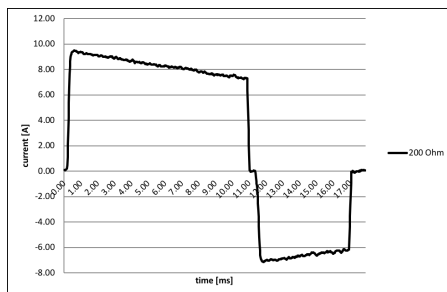
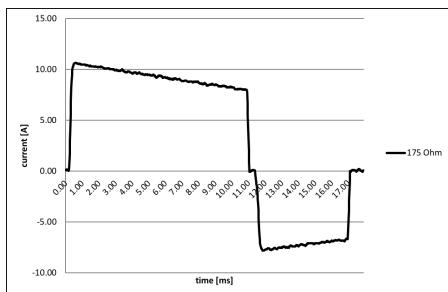
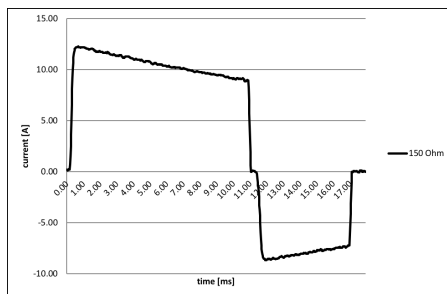
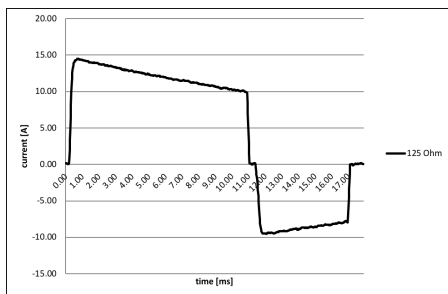
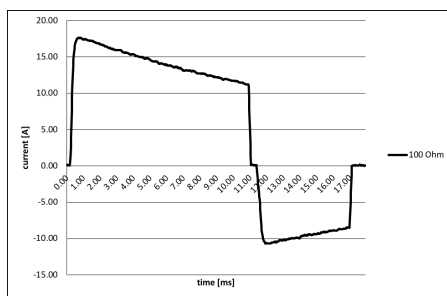
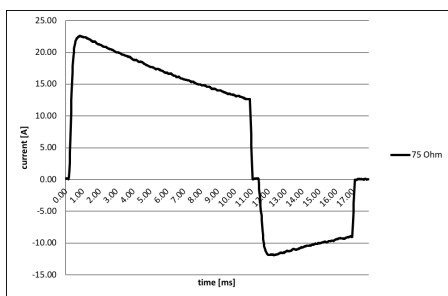
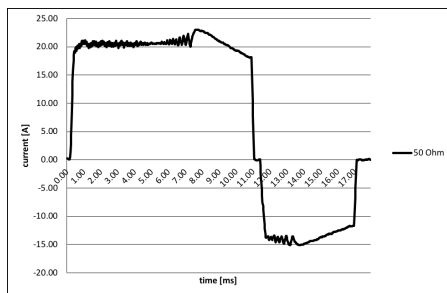
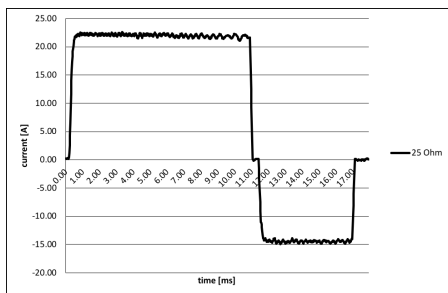
Z bezpečnostních důvodů je použito maximální napětí 2.000 Volt. Výsledný proud jako funkce pacientova celkového odporu je ukázán na grafu.

Průtok energie v vysokého celkového odporu pacienta

Dodání pevného proudu má rozhodující účinek na energii použitou na pacienta. Ohmův zákon vyžaduje vyšší napětí se zvyšující se impedancí. Protože napětí vstupuje do dodávané energie kvadraticky, se zvyšujícím se odporem, narůstá také značně použitá energie. To obráceně poskytuje lepší léčbu pro pacienty s vysoko impedancí a má pozitivní dopad na snižující se úmrtnost v této skupině pacientů.

12. Technické informace

Aktuální charakteristiky vysoká energetická dospělých impulsů pro různé impedance pacienta



13.1 Klinické přínosy

- a. Automatizované externí defibrilátory (AED) zkrátí čas na defibrilaci.
- b. AED může zachránit osobu, jejíž srdeční rytmus sklouzne do komorového fibrilačního režimu.
- c. Tento šok může pomoci zastavit abnormální elektrické impulsy v srdci a umožnit mu vrátit se k normálnímu rytmu bití.
- d. Automatizovaný externí defibrilátor zvyšuje šanci zachránit život náhlé oběti zástavy srdeční o 75%.
- e. Pokud je poskytována péče do pěti až sedmi minut, včetně včasné léčby AED, míra přežití se může dramaticky zlepšit.
- f. Mnoho studií a metaanalýz prokázalo, že časná defibrilace zlepšuje přežití jedinců s náhlou srdeční zástavou.
- g. V případě, že se oběť náhlé srdeční zástavy není blízko pohotovostním lékařským službám (EMS), může netrénovaná osoba zasáhnout pouhým stisknutím tlačítka šoku na automatizovaném externím defibrilátoru.
- h. Přístroj nabízí rychle plně automatizovanou záchrannou nouzovou terapii a je ovladatelný každým laikem.
- i. Stroje jsou plně nebo semi automatizované, přenosné a mohou analyzovat srdce pro šokové rytmy.
- j. Jsou navrženy tak, aby šoky automaticky poskytovaly v případě plně automatického, a záchranář nestiskne žádné tlačítko.
- k. AED má vestavěnou komunikaci, která informuje záchranáře o krocích zachraňujících život. Záchranář bude snadno vědět, kdy náhlá oběť zástavy srdce potřebuje šokovou terapii.
- l. AED mají osvědčené výsledky pomoci zachránit životy na veřejných místech i na pracovišti.

13.2 Hlášení incidentu

Pokud uživatel nebo pacient potřebuje nahlásit jakékoli závažné incidenty ve vztahu k zařízení, může kontaktovat výrobce a kompetentní orgán členského státu, kde je uživatel a / nebo pacient vytvořen.

13.3 Informace dostupné uživateli

Uživatelská příručka je poskytována zařízením v papírovém formátu, elektronická kopie je k dispozici na webových stránkách společnosti; **www.cardiaid.com**

SSCP bude k dispozici na EUDAMED.

Rychlá referenční příručka je stručnou poznámkou uživatelské příručky, tento uživatelský Manuál však nenahrazuje a nemá vliv na bezpečnost nebo výkon zařízení.

Registrovaná kancelář / Zákonné místo výroby:

Cardia International A/S
Hersegade 34C
4000 Roskilde
Denmark
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Kancelář společnosti / Provozní místo:

Cardia International B.V.
Van der Burchstraat 40
2132RN Hoofddorp
The Netherlands
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Notifikovaná osoba:

IMQ S.p.A - Istituto Italiano del Marchio di Qualità
Via Quintiliano 43
20138 Milano
Italia
www.imq.it



CD103MNL01-CZ v.3.0_2022.09.10

Cardia International A/S Hersegade 34C, 4000 Roskilde, Denmark

www.cardiaid.com