

CardiAid®

Automated External Defibrillator



Benutzerhandbuch und Einweisung in das Gerät

DE

Für Modelle:
CT0207RS halbautomatischer Defibrillator
&
CT0207RF vollautomatischer Defibrillator

CardiAid[®]

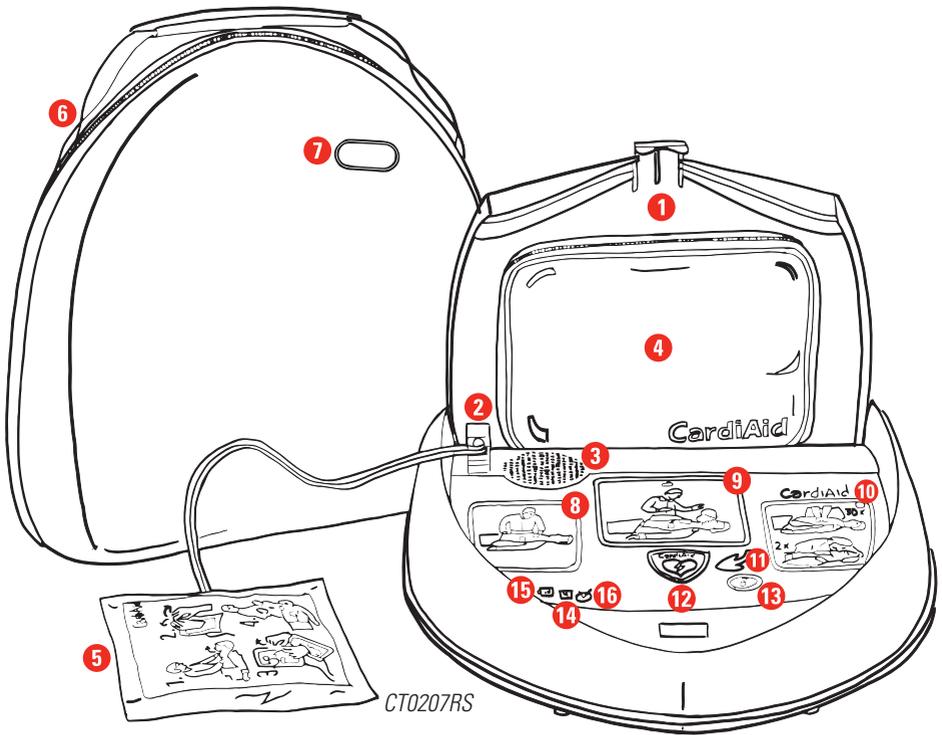
Public Access Defibrillator

Benutzerhandbuch und Einweisung in das Gerät

Für Modelle:
CT0207RS halbautomatischer Defibrillator
&
CT0207RF vollautomatischer Defibrillator

Übersicht des CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Einweisung in das Gerät	6
1.1 Verwendungszweck	6
1.2 Beabsichtigte Umgebung	6
1.3 Benutzerqualifikation	6
1.4 Beschreibung der Funktionen	6
1.5 Verwendungszwecke	9
1.6 Kontraindikationen für den Einsatz	9
1.7 Wichtige Punkte im Notfall	9
2. Benutzerhandbuch	10
2.1 Beschreibung der Bedienungsanleitung	10
2.2 Etiketten auf Gerät und Zubehör	10
2.3 Sicherheitsregeln	12
Allgemeine Regeln	12
Defibrillation / Verwendung	13
Elektroden	14
2.4 Nebenwirkungen	15
3. Vorbereitung von CardiAid für die Benutzung	16
4. Betrieb	17
4.1 Vor der Benutzung von CardiAid	17
4.2 Bereitstellung von Wiederbelebungsmaßnahmen	17
4.3 Nach der Verwendung von CardiAid	21
4.4 Betriebsdokumentation	21
5. Hygiene	22
6. Funktionstest	23
6.1 Intervalle der Benutzertests	23
6.2 Funktionsprüfung	23
7. Fehlerbehebung	24
8. Entsorgung	26
9. Lagerung	27
10. Instandhaltung	28
10.1 Wartung nach dem jeweiligen Gebrauch	28
10.2 Regelmäßige Wartung	28
11. Inhalt der Verpackung	29
12. Technische Informationen	30
12.1 Technische Daten	30
12.2 Impulsform	37
12.3 Essentiell performanz	37
13. Anschrift	39
13.1 Klinische Vorteile	39
13.2 Schadensbericht	39
13.3 Informationen, die dem Benutzer zur Verfügung stehen	39

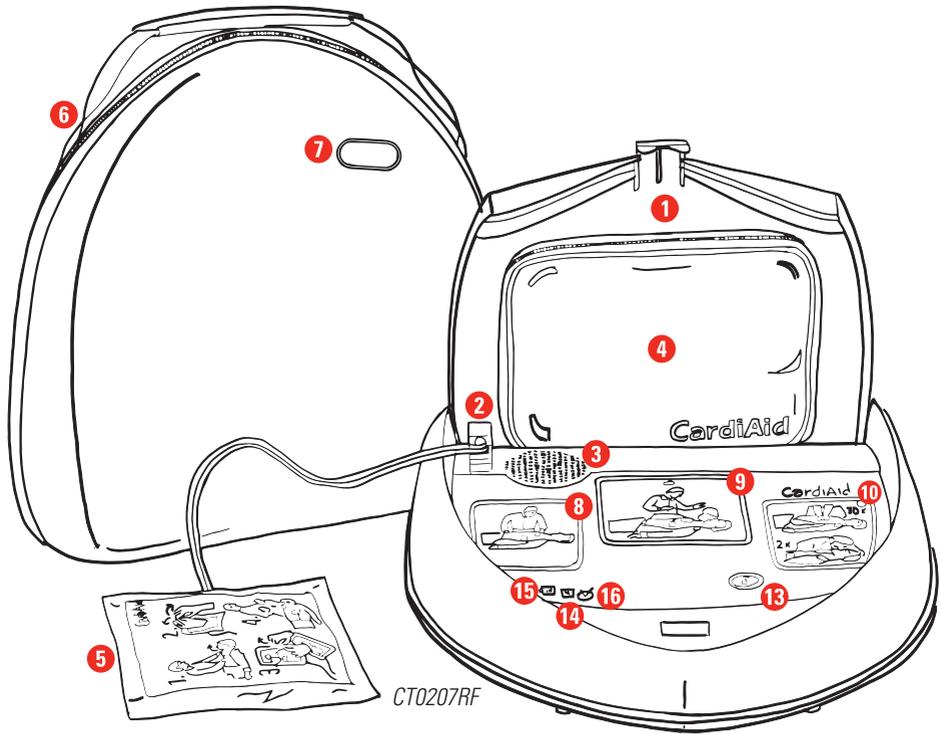
Übersicht des CardiAid CT0207RS & CT0207RF



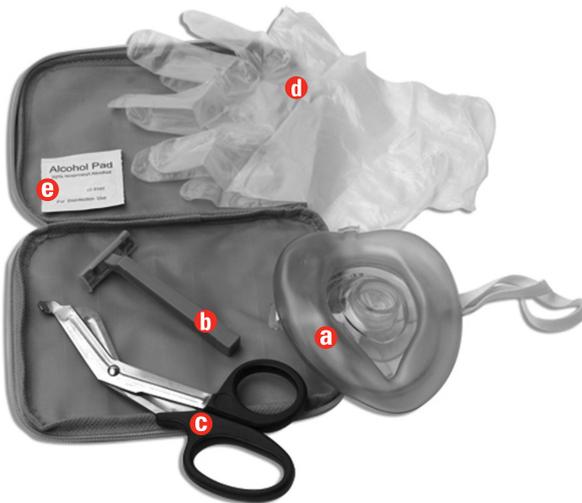
1. Geräteabdeckung
2. Buchse für den Elektrodensteckkopf
3. Lautsprecher
4. Notfallausstattung
5. Defibrillationselektroden
6. Schutztasche
7. Anzeigefenster
8. Anzeige: "Entfernen Sie die Kleidung von der Brust und legen Sie die Elektroden an"
9. Anzeige: "Berühren Sie von nun an den Patienten nicht mehr"
10. Anzeige: "Patient kann berührt werden"
11. Anzeige: "Bereit für den Elektroschock" (nur für CT0207RS)
12. Schocktaste (nur für CT0207RS)
13. Infotaste
14. Reparatursymbol
15. Batteriesymbol
16. OK-Symbol

Übersicht des CardiAid CT0207RS & CT0207RF

DE DEUTSCH



CardiAid Notausstattung



- a. Beatmungsmaske
- b. Rasierer
- c. Schere
- d. Handschuhe
- e. Alkohol-Reinigungspad

1. Geräteabdeckung

CardiAid wird durch Öffnen des Deckels eingeschaltet und durch Schließen des Deckels ausgeschaltet. Das Schließen des Deckels schaltet das Gerät nur aus, nachdem die Elektroden abgeklemmt sind.

2. Buchse für den Elektrodensteckkopf

Die Elektroden werden durch diese Buchse an CardiAid angeschlossen. Die Elektroden, die mit dem Gerät geliefert werden, sind bereits an diese Buchse angeschlossen.

3. Lautsprecher

Akustische Warnungen vom CardiAid sind durch diese Lautsprecher zu hören.

4. Notausstattung

Die Notausstattung enthält Schere, Rasierer, Beatmungsmaske, Handschuhe und einen Alkohol-Reinigungspad. Die Notausstattung sollte nach Gebrauch ersetzt werden.

5. Defibrillationselektroden

Der Elektroschock wird dem Patienten durch diese Elektroden zugeführt. Die Elektroden sollten nach jedem Gebrauch ausgetauscht werden.

6. Schutztasche

Die Schutztasche dient zum Lagern, Transportieren und zum Schutz des Gerätes.

7. Anzeigefenster

Der Status des Gerätes kann durch dieses Fenster auf der Schutztasche verfolgt werden.

8. Anzeige: *“Entfernen Sie die Kleidung von der Brust und legen Sie die Elektroden an”*

Wenn diese Anzeige aufleuchtet, sollten Sie die Elektroden auf der entblößten Brust anbringen.

9. Anzeige: *“Berühren Sie von nun an den Patienten nicht mehr”*

Patienten sollten nicht berührt werden, wenn diese Anzeige blinkt. Zum Beispiel: Während der Herzrhythmusanalyse und der Anwendung von Elektroschocks.

10. Anzeige: *“Patient kann berührt werden”*

Während diese Anzeige leuchtet, kann der Patient berührt werden. Zum Beispiel: Während der Anwendung von Wiederbelebungsmaßnahmen.

11. Anzeige: *“Bereit für den Elektroschock” (nur für CT0207RS)*

Diese Anzeige blinkt, wenn CardiAid bereit ist, einen Elektroschock durchzuführen.

12. Schocktaste (nur für CT0207RS)

Die Schocktaste beginnt zu blinken, nachdem der Elektroschock bereit ist. Diese Taste wird gedrückt, um einen Elektroschock zu erteilen.

13. Infotaste

Bei Betätigung wird eine akustische Benachrichtigung abgegeben, die die Dauer der Nutzung und die Anzahl der Elektroschocks angibt.

14. Reparatursymbol

Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn das Reparatursymbol blinkt oder aufleuchtet. In diesem Fall sollte es durch Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister von Cardia International repariert werden.

15. Batteriesymbol

Das Gerät ist nicht bereit für den Einsatz, wenn das Batteriesymbol blinkt oder aufleuchtet. In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister von Cardia International.

16. OK-Symbol

CardiAid ist bereit für den Einsatz, wenn das OK-Symbol blinkt, während das Gerät ausgeschaltet ist.

1. Einweisung in das Gerät

1.1 Verwendungszweck

CardiAid ist ein öffentlich zugänglicher Defibrillator (PAD), d.h. ein automatisierter externer Defibrillator (AED), der für die öffentliche Nutzung zur Verfügung steht. CardiAid kann für die Wiederbelebung von Patienten, die älter als 8 Jahre sind (> 25 kg), mit Standardelektroden verwendet werden, und bei Patienten im Alter von 1 bis 8 Jahren (< 25 kg) mit speziellen pädiatrischen Elektroden. Wenn ein Patient Symptome eines Herzstillstands durch Kammerflimmern oder ventrikuläre Tachykardie zeigt, kann CardiAid eingesetzt werden, um die erforderliche Defibrillationstherapie direkt vor Ort des Notfalls bereitzustellen. Der Benutzer wird mit klaren und verständlichen Anweisungen durch den Wiederbelebungsprozess geführt. Die Vorrichtung zeichnet das EKG-Signal automatisch auf, analysiert es und, falls erforderlich, bereitet es selbstständig einen Elektroschock vor, um ihn an den Patienten abzugeben.

Der Verlauf, bei dem der Elektroschock abgegeben wird, variiert je nach der Version von CardiAid, die verwendet wird:

- bei der halbautomatischen Version (CT0207RS) wird der Benutzer aufgefordert, eine Taste zu drücken, um den Elektroschock freizugeben.
- bei der vollautomatischen Version (CT0207RF) warnt das Gerät den Benutzer, den Patienten nicht zu berühren und löst den Elektroschock dann automatisch aus.

Wichtig! CardiAid sollte nur für die oben beschriebenen Zwecke verwendet werden.

1.2 Beabsichtigte Umgebung

Die öffentliche Verwendung impliziert, dass das AED in häuslichen Gesundheitsumgebungen verwendet werden kann, dürfte jedoch nicht in HF -abgeschirmten Räumen oder in der Nähe von HF -Operationsausrüstungen verwendet werden.

1.3 Benutzerqualifikation

In den meisten Ländern können öffentlich zugängliche Defibrillatoren (PAD) wie CardiAid von irgendeinem anwesenden Retter verwendet werden für den Fall, dass eine Person einen plötzlichen Herzstillstand erleidet. In einigen Ländern können CardiAid jedoch nur von Rettern eingesetzt werden, die ausgebildet sind hinsichtlich lebensrettender Sofortmaßnahmen und für den Einsatz von automatisierten, externen Defibrillatoren und CardiAid geschult sind.

1.4 Beschreibung der Funktionen

CardiAid wird zur Defibrillation von Personen verwendet, die einen plötzlichen Herzstillstand durch Kammerflimmern oder ventrikuläre Tachykardie erleiden. Es analysiert den Herzrhythmus des Patienten und entscheidet, ob ein Elektroschock erforderlich ist oder nicht. Für den Fall, dass er notwendig ist, bereitet das Gerät den Elektroschock automatisch vor. Die Methode der Schocklieferung hängt vom eingesetzten Modell ab (halbautomatisch oder vollautomatisch). Nach dem Elektroschock (oder, wenn der Einsatz eines Elektroschocks nicht empfohlen wird), gibt CardiAid durch lebensrettende Sofortmaßnahmen (CPR) verbale Anweisungen und Metronome an den Rettungsleistenden. Während des Vorfalls können sowohl Dauer der Nutzung als auch die Anzahl der abgegebenen Elektroschocks durch Drücken der *“Infotaste”* abgehört werden. CardiAid zeichnet ebenfalls die EKG- und Ereignisdaten in seinem internen Speicher auf und können vom Gerät in einem Bericht abgerufen werden. Im Folgenden werden die Funktionen der Geräte kurz erläutert und weitere Einzelheiten sind ebenfalls aus diesem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Software:

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

Elektroden: Elektroden sind die Komponenten, durch die der Defibrillator Informationen für die Rhythmusanalyse sammelt und Energie für das Herz des Patienten liefert. Elektroschock wird dem Patienten über diese Elektroden übergeben. Elektroden sollten nach jedem Gebrauch ersetzt werden.

Infotaste: Durch das Drücken des Info-Buttons während der Grundunterstützungsstufe sind die Nutzungsdauer und die Anzahl der gelieferten Schocks zu hören. Während dieser Zeit setzt sich der Timer für die grundlegende Lebenserhaltung im Hintergrund fort.

LED-Status: Die LED -Felder, die in die Folientastatur integriert sind.

LEDs/LED -Felder, die in die Folie (weiß) + zusätzliche Blink -LED für jedes Feld (grün) integriert sind:

- Elektroden befestigen
- Berühren Sie den Patienten nicht
- Sie können den Patienten berühren
- Schockpfeil (ist eingeschaltet, wenn Schock erforderlich ist und der Kondensator aufgeladen ist)
- Schockpfeil-Blink, wenn ein Schock erforderlich ist und Kondensator aufgeladen ist

Status -LEDs (Flash in Standby, kontinuierlich während des Betriebs)

- Gerät OK (grüne LED)
- Batterie niedrig (rote LED)
- Gerätefehler oder Batterie leer (rote LED). Gerät kann nicht verwendet werden!

Die Status -LEDs müssen sehen, ob die Abdeckung geschlossen ist.

Lautsprecher: Lautsprecher wird verwendet, um die Sprachbefehle und Pieptöne zu generieren. Das Volumen kann über Bluetooth vorkonfiguriert werden. Die Position des Lautsprechers im Gehäuse muss analysiert werden, um „akustische Kurzschlüsse zu vermeiden. Die Lautsprecheröffnungen müssen dem IP -Code des Geräts entsprechen.

Schock: Der Schockknopf beginnt, nachdem der Schock vorbereitet ist. Diese Taste wird gedrückt, um Elektroschock zu liefern.

Bluetooth: Die Bluetooth -Kommunikation wird anstelle von Service Connector verwendet, um Probleme mit der galvanischen Isolation zu vermeiden. Früher las es die Ergebnisse des letzten Selbsttests und gespeicherte EKG-Daten vor. Die Ergebnisse des Selbsttests können nur vom Servicetechniker vorgelesen werden.

Die folgenden Parameter können auch über die Bluetooth -Schnittstelle konfiguriert werden.

- Sprache
- Sprachaufforderungen Ein/Aus
- CPR -Zeit
- Impulstyp
- Volumenstufe der Sprachaufforderungen
- Neue Batterie (muss nach dem Austausch des Akkus ausgeführt werden)
- Zeit

Die Bluetooth -Schnittstelle steht dem Service -Techniker nur für die Gerätebenutzer zur Verfügung. Um die Einstellungen zu ändern oder die Daten anzuzeigen, muss das Gerät an das Service Center gesendet werden.

Darüber hinaus ist der Bluetooth -Anschluss nach dem täglichen Selbsttest für das Gateway verfügbar.



Visuelle und akustische Anweisungen für den Benutzer

Um maximale Hilfeleistung zu ermöglichen, wurde CardAid entwickelt, um den Benutzer mit verbalen Anweisungen sowie mit Hilfe von Abbildungen und blinkenden Lichtern in verschiedenen Farben gleichzeitig zu führen. CardAid beginnt mit verbalen Anweisungen, sobald die Abdeckung geöffnet ist und führt den Anwender Schritt für Schritt durch den Prozess der Wiederbelebung. Dabei unterstützen eindeutig verständliche Abbildungen die verbalen Anweisungen. Die Bilder sind einfach und verständlich; die blinkenden Lichter wurden entworfen, um die Bilder und Tasten hervorzuheben, wobei das weiße Blinklicht die Phase des Prozesses anzeigt und das rot blinkende Licht nur die die Schocktaste anzeigt. Auf diese Weise wird dafür gewährleistet, dass alle Schritte genau durchgeführt werden, selbst wenn der Benutzer nur begrenzte Kenntnisse oder Erfahrungen bei der Wiederbelebung hat.

1. Einweisung in das Gerät

EKG-Analyse und Aufzeichnung

Wenn Elektroden ordnungsgemäß am Patienten angebracht worden sind, beginnt CardiAid sofort mit der Analyse und Aufzeichnung des EKGs. Nach dem Ergebnis dieser Analyse bestimmt CardiAid, ob eine Defibrillation erforderlich ist oder nicht und informiert den Anwender entsprechend. CardiAid analysiert außerdem den Herzrhythmus, bis das Gerät ausgeschaltet ist. Die EKG-Analyse wird auch während des Ladens des Geräts fortgesetzt. Der Elektroschock wird abgebrochen, wenn das Gerät eine Änderung im Rhythmus erfasst. Ein Wechsel von *“Schock notwendig“* zu *“Schock nicht notwendig“* basiert auf einer Änderung des Zustands des Patienten und bedeutet keine Fehlfunktion.



Achtung!

Durch Abziehen der Elektroden und dem Schließen des Gerätedeckels wird CardiAid ausgeschaltet. Der Betrieb wird jedoch durch Schließen des Gerätedeckels nicht abgebrochen, wenn die Elektroden noch eingesteckt und am Patienten angeschlossen sind.

Defibrillation

Wenn CardiAid einen Rhythmus erkennt, der eine Defibrillation erfordert (Kammerflimmern (VF) oder Ventrikuläre Tachykardie (VT)), informiert es den Anwender und bereitet den Elektroschock vor. Beim halbautomatischen Modell (CT0207RS), weist CardiAid den Benutzer an, die Schocktaste zu drücken, um den Elektroschock auszuführen. Beim vollautomatischen Modell (CT0207RF) warnt das Gerät den Benutzer und liefert den Elektroschock automatisch.

Der Benutzer kann keinen Elektroschock ausführen, es sei denn das Gerät erfasst einen defibrillierbaren Rhythmus und bereitet einen Elektroschock vor.

Anleitung für die Herz-Lungen-Wiederbelebung

In der Phase der lebensrettenden Sofortmaßnahmen führt CardiAid den Benutzer nach den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung. Es liefert Metronom-Signale, so dass der Benutzer Kompressionen im richtigen Rhythmus und in der richtigen Anzahl ausführen kann.

Erwachsenenmodus: Nach 30 Signaltönen kann man die verbale Anweisung *“Jetzt 2 mal beatmen“* hören, gefolgt von einer kurzen Pause für die Beatmung. Dann wird der Benutzer durch eine verbale Anweisung zur Herzdruckmassage geleitet: *“Jetzt 30 Herzdruck-Massagen im Takt“*. Dieser Zyklus wird für 2 Minuten nach den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung wiederholt.

Pediatric -Modus: Nach 15 Signaltönen kann man die verbale Anweisung *“Jetzt 2 mal beatmen“* hören, gefolgt von einer kurzen Pause für die Beatmung. Dann wird der Benutzer durch eine verbale Anweisung zur Herzdruckmassage geleitet: *“Jetzt 15 Herzdruck-Massagen im Takt“*. Dieser Zyklus wird für 2 Minuten nach den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung wiederholt.

Infotaste

Durch Drücken der Infotaste während der Phase der lebensrettenden Sofortmaßnahmen kann die Dauer der Nutzung und die Anzahl der abgegebenen Elektroschocks abgehört werden. Während dieser Zeit läuft der Zeitmesser für die lebensrettenden Sofortmaßnahmen im Hintergrund weiter.

Anwendungsdokumentation

CardiAid EKG-Datensätze und Ereignisdaten befinden sich in seinem internen Speicher. Diese Daten können vom Gerät in einem Bericht abgerufen werden, um eine Analyse von Spezialisten zu ermöglichen und eine nachfolgende Behandlung festzulegen.

Selbsttest

CardiAid führt täglich, monatlich und jedes Mal, wenn der Deckel geöffnet wird, einen automatischen Selbsttest durch, (d.h., wenn das Gerät eingeschaltet ist). Der Zustand des Gerätes wird mit blinkenden Statussymbolen an der Vorderseite des Gerätes angegeben.

1.5 Verwendungszwecke

CardiAid wird indiziert für die Verwendung bei Betroffenen, die einen plötzlichen Herzstillstand erleiden, wenn:

- Der Patient bewusstlos ist und nicht reagiert,
- Die Atmung nicht vorhanden oder nicht normal ist.

CardiAid CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene sollten bei Patienten, die älter als 8 Jahre sind oder mit einem Gewicht von mehr als 25 kg, verwendet werden. CardiAid CR-13P Pädiatrische Elektroden sollten verwendet werden, wenn der Patient zwischen 1 und 8 Jahre alt ist, oder weniger als 25 kg wiegt. Um das genaue Alter und Gewicht des Patienten zu bestimmen, sollte die Behandlung jedoch nicht verzögert werden.

1.6 Kontraindikationen für den Einsatz

CardiAid sollte nicht eingesetzt werden, wenn eine der folgenden Anzeichen vorhanden sind:

- Bewusstsein und/oder Reaktionsfähigkeit
- Atmen

1.7 Wichtige Punkte im Notfall

Wenn Sie vermuten, dass eine Person einen plötzlichen Herzstillstand hat, behalten Sie bitte die folgenden Punkte im Hinterkopf:

1. Bleiben Sie ruhig und handeln Sie rasch.
2. Überprüfen Sie das Bewusstsein und die Atmung.
 - Prüfen Sie, ob der Patient reagiert. Schütteln Sie ihn an den Schultern und fragen laut: "Sind Sie in Ordnung?"
 - Prüfen Sie, ob die Atmung normal ist.



Vorsicht!

CardiAid und eine Defibrillation sollte nur für den Fall eingesetzt werden, wenn die Person bewusstlos ist und keine Atmung vorhanden, bzw. nicht normal ist.

3. Kontaktieren Sie den Notarzt und geben folgende Angaben:
 - Ihren Namen
 - Ihren aktuellen Standort
 - Anzahl der Patienten
 - Art des Notfalls (Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand)
 - Vorhandensein eines Defibrillators (PAD/AED)



Achtung!

Wenn Sie mit der Wiederbelebung beginnen, sorgen Sie dafür, dass die Notrufnummer unverzüglich (vorzugsweise durch andere Personen, die sich in Ihrer unmittelbaren Nähe befinden) angerufen wird.

4. Öffnen Sie die Abdeckung des CardiAid. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.
5. Befolgen Sie die Anweisungen genau. Siehe Abschnitt 4 "Betrieb" für detaillierte Informationen hinsichtlich der verbalen Anweisungen.



Vorsicht!

Beachten Sie, dass die Informationen in diesem Handbuch keine Schulung für lebensrettende Sofortmaßnahmen ersetzt.

2. Benutzerhandbuch

2.1 Beschreibung der Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig, um eine sichere und wirksame Anwendung von CardiAid zu gewährleisten und für einen Notfall vorbereitet zu sein. Falls Sie weitere Fragen hinsichtlich der Bedienungsanleitung haben, können Sie sich gerne an den lokalen Vertreiber oder direkt an Cardia International wenden. Bewahren Sie dieses Handbuch in greifbarer Nähe.

Die folgenden Sicherheitswarnsymbole werden in dieser Bedienungsanleitung verwendet:



Gefahr!

Das Symbol definiert eine Gefahr, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Vorsicht!

Das Symbol definiert eine mögliche Gefahr, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Warnung!

Das Symbol definiert eine mögliche Gefahr, die zu einfachen, bzw. leichten Verletzungen führen kann. Dieses Symbol wird auch verwendet, um auf Bedienungsfehler hinzuweisen, die zu Schäden am Gerät führen können.



Achtung!

Dieses Symbol stellt notwendige, zusätzliche Informationen zur Verfügung.

2.2 Etiketten auf Gerät und Zubehör

2022

SN

REF

#

UDI

MD

Delivered Energy:

	Low	High
Adult	170J	270J
Pediatric	50J	75J

Internal Power **12V, 15Ah**

CardiAid®
Public Access Defibrillator
www.cardiaid.com

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

2025-09
20910

LOT

Temperature diagram: 0°C to 40°C, -20°C to 0°C

Delivered Energy: Low High, Pediatric 50J 75J

CE 0051
in association with CT0207/RS&CT0207RF-BM0207RS&BM0207RF

Icons: Warning, Defibrillation, ITA, Umbrella, 24h max, MD, CA-10ES, REF, UDI

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

CA-10ES
REF CD01AE001
UDI 81199319761930
v.4.0.81016

Typenschildetikett

CardiAid®
Public Access Defibrillator

Nutzungsangabe der Batterie

CardiAid®
Public Access Defibrillator

Battery Pack for CT0207/CT0207RS/CT0207RF
Model No: CA-4BP 12V-15Ah-Alkaline

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

Batterie-Produktetikett (auf der Batterie) Elektroden-Produktetikett

SN	Seriennummer des Gerätes
	Datum der Herstellung
	Das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgen
	Defibrillation geschützt, typ BF Patientenanschluss
	Bluetooth
	Gebrauchsanweisung beachten
IP55	Staubgeschützt, geschützt gegen Wasserstrahlen
	Hersteller
	Hochspannung
	Ersetzen Sie die Batterie vor diesem Datum
	Achtung: Weitere Informationen im Benutzerhandbuch
	Temperaturgrenzwerte
	Luftfeuchtigkeit Grenzwerte
	Luftdruck Grenzwerte
	Betriebstemperaturgrenze
#	Modellnummer
UDI	Eindeutige Identifikationsnummer
MD	Medizinisches Gerät

	Nicht wieder zu verwenden
	Trocken halten
	Vermeiden Sie Erschütterungen
	Vermeiden Sie physische Schäden
	Von Feuer fernhalten
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verwendungszeitraum nach Öffnen der Verpackung
REF	Teilenummer
	Verfallsdatum
LOT	Batch-Code
	Transportieren und lagern Sie diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, Vorsichtig behandeln
CE 0051	IMQ S.p.A
	Hergestellt in Italien
	Schock
	Batteriebetrieben

2. Benutzerhandbuch

2.3 Sicherheitsregeln

Um die Sicherheit des Benutzers, des Patienten und der sich in unmittelbarer Nähe befindlichen Personen zu gewährleisten, beachten Sie bitte folgende Sicherheitshinweise, die den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen:

Allgemeine Regeln



Gefahr!

Um die Gefahr einer Explosion zu verhindern, halten Sie CardiAid fern von Sauerstoffquellen, brennbaren Anästhesiegasen sowie anderen brennbaren Stoffen oder Gasgemischen.



Vorsicht!

CardiAid kann für die Wiederbelebung von Patienten, die älter als 8 Jahre (> 25 kg) mit Standardelektroden für Erwachsene und von Patienten im Alter von 1 bis 8 Jahren (<25 kg) mit speziellen Kinderelektroden verwendet werden.



Vorsicht!

Wenn Sie vermuten, dass eine Person einen plötzlichen Herzstillstand erleidet, prüfen Sie die Lebenszeichen, d.h. das Bewusstsein und die Atmung, bevor Sie das Gerät einsetzen. CardiAid und eine Defibrillation sollte nur für den Fall eingesetzt werden, wenn die Person bewusstlos ist und keine Atmung vorhanden ist, bzw. nicht normal erscheint.



Vorsicht!

Bevor Sie das Gerät verwenden, überprüfen Sie, ob CardiAid und das Zubehör irgendwelche sichtbare Schäden aufweisen. Falls Sie Schäden am Gerät oder an seinem Zubehör feststellen, benutzen Sie es nicht. Andernfalls können Fehlfunktionen zur Verletzung sowohl des Patienten als auch des Benutzers führen.



Vorsicht!

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Unterschiede bei der Vorgehensweise bemerken, die von jenen in der Bedienungsanleitung beschriebenen Angaben abweichen. In diesem Fall sollten Sie sich umgehend an Cardia International oder an einen von Cardia International autorisierten Dienstleister wenden.



Vorsicht!

CardiAid kann nur verwendet werden, nachdem der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen ist und keine Beschädigung oder Missbrauch festgestellt worden ist.



Vorsicht!

Überprüfen Sie regelmäßig, ob Gerät und Zubehör einsatzbereit sind (siehe Abschnitt 6.2. Funktionskontrolle hinsichtlich weiterer Details).



Vorsicht!

CardiAid kann zur Defibrillation des Patienten auf nassem oder metallischem Untergrund genutzt werden, sofern die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden. Während der CardiAid in Gebrauch ist darf niemand den Patienten berühren, insbesondere, wenn der Schock abgegeben wird.



Vorsicht!

Versuchen Sie nicht, den Elektroschock durchzuführen, wenn die Defibrillationselektroden in Kontakt miteinander stehen oder nicht mit dem Patienten verbunden sind.



Gefahr!

Achten Sie darauf, dass das Elektrodenkabel nicht beim Schließen der Abdeckung von CardiAid eingeklemmt wird. Dies kann zur Beschädigung der Elektrodenkabel führen.



Vorsicht!

Das Laden und die Durchführung des Elektroschocks können elektronische Geräte in unmittelbarer Umgebung beeinflussen. Prüfen Sie die Funktion dieser Geräte vor der Verwendung von CardiAid.



Warnung!

Der Betrieb des CardiAid kann von elektrischen und magnetischen Feldern beeinflusst werden. Halten Sie CardiAid mindestens 2 Meter entfernt von elektrischen Geräten, wie z.B. Mobiltelefonen, tragbaren Sprechfunkgeräten, Röntgengeräten, usw.



Warnung!

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlbedienungen führen kann. Falls erforderlich, sollte dieses Gerät und das andere Gerät darauf geachtet werden, dass es normal funktioniert.



Warnung!

Tauchen Sie CardiAid oder das Zubehör nicht in Flüssigkeit. Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu schweren Schäden führen und das Gerät unbrauchbar machen.



Warnung!

Verwenden Sie nur Originalersatzteile und -zubehör. Die Verwendung von ungeeignetem Zubehör oder Ersatzteilen können zu irreparablen Schäden am Gerät und schweren Verletzungen führen. Bei der Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör und Ersatzteilen erlischt die Garantie des Gerätes und der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für etwaige Schäden.



Warnung!

Das Gehäuse des CardiAid nicht öffnen und keine Veränderungen am Gerät durchführen. Jede Veränderung kann bleibenden Schaden am Gerät hinterlassen. Mit dem Öffnen des Gehäuses erlischt die Garantie sowie die Haftung des Herstellers.



Vorsicht!

Flüssigkeiten, die in die Lautsprecheröffnungen eingedrungen sind, können die Verständlichkeit der Sprachausgabe deutlich beeinträchtigen. Verhindern Sie deshalb das Eindringen von Flüssigkeiten bzw. positionieren Sie das Gerät hochkant, wenn bereits Flüssigkeiten eingedrungen sind.



Warnung!

Verwenden Sie nur Original Zubehör und Ersatzteile. Die Verwendung von nicht kompatibelem Zubehör kann zu irreversiblen Schäden am Gerät und zu schweren Verletzungen führen.

Defibrillation / Verwendung



Vorsicht!

Beachten Sie stets die nationalen/regionalen Gesetze und Vorschriften in Bezug auf die Verwendung eines automatisierten, externen Defibrillators.

2. Benutzerhandbuch



Vorsicht!

Um Verletzungen des Anwenders, des Patienten und einer sich in unmittelbare Nähe befindlichen Person zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Patient während der Defibrillation nicht berührt oder bewegt wird. Berühren Sie während der Defibrillation keine metallischen Gegenstände oder Geräte, die in Kontakt mit dem Patienten stehen.



Vorsicht!

Legen Sie die Elektroden auf die entblößte Brust auf, wie auf den Elektroden angezeigt. Eine nicht fachgemäße Anwendung der Elektroden kann zur fehlerhaften Analyse des Herzrhythmus und/oder einer fehlerhaften oder ineffizienten Defibrillation führen.



Vorsicht!

Um fehlerhafte Interpretationen von EKG-Daten zu vermeiden, sorgen Sie dafür, dass der Patient weder berührt noch bewegt wird, während CardiAid den Herzrhythmus analysiert. Führen Sie keine lebensrettenden Sofortmaßnahmen (CPR) während der Rhythmusanalyse durch.



Warnung!

Vor der Durchführung des Elektroschocks ist dafür zu sorgen, dass der Patient nicht an andere medizinische Geräte, die keinen Defibrillationsschutz aufweisen, angeschlossen ist.



Warnung!

Obwohl CardiAid eines der sichersten Geräte in seiner Klasse ist, seien Sie sich darüber bewusst, dass falsche Interpretationen von Herzrhythmusstörungen möglich sind.



Warnung!

Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden fest am Brustkorb des Patienten platziert sind. Falls dies nicht der Fall ist, kann die Luft zwischen der Haut des Patienten und den Elektroden zu Verbrennungen führen.

Elektroden



Vorsicht!

Verwenden Sie nur Originalelektroden, die mit CardiAid geliefert werden. Für die Anwendung von CardiAid CT0207RS und CardiAid CT0207RF sollten Defibrillationselektroden für Erwachsene beim CardiAid CA-10ES oder pädiatrische Elektroden beim CardiAid CR-13P eingesetzt werden.



Vorsicht!

CardiAid CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene sollten bei Patienten, die älter als 8 Jahre sind oder mit einem Gewicht von mehr als 25 kg, verwendet werden. CardiAid CR-13P Pädiatrische Elektroden sollten verwendet werden, wenn der Patient zwischen 1 und 8 Jahre alt ist, oder weniger als 25 kg wiegt. Um das genaue Alter und Gewicht des Patienten zu bestimmen, sollte die Behandlung jedoch nicht verzögert werden.



Vorsicht!

Verwenden Sie niemals Elektroden, die Schäden an der Verpackung und/oder auf den Pads aufweisen. Verwenden Sie keine Elektroden nach dem Verfallsdatum, das auf der Elektrodenverpackung geschrieben steht.



Vorsicht!

Elektroden müssen nach jedem einzelnen Gebrauch entsorgt werden. Befolgen Sie nach der Verwendung von Erwachsenen-/Kinderelektroden Ihre lokalen klinischen Verfahren für das Recycling. Die Wiederverwendung von Elektroden kann aufgrund mangelnder Haftung zu unzureichendem Kontakt mit dem Patienten führen, wodurch die EKG-Analyse und die Schockabgabe verhindert werden, was zum Versagen des vorgesehenen Zwecks des Geräts führt.



Vorsicht!

Öffnen Sie die Elektrodenverpackung nur in Notfällen und unmittelbar vor dem Gebrauch.



Vorsicht!

Wenn der Patient einen implantierten Herzschrittmacher hat, setzen Sie die Elektroden nicht an den Schrittmacher. Die Verwendung des Defibrillators bei einem Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher kann zur falschen Analyse des Herzrhythmus sowie zu einer irreversiblen Schädigung des Herzmuskels führen, falls die Elektroden zu nahe am Schrittmacher platziert sind.



Vorsicht!

Bringen Sie die Elektroden-Pads nicht an der Brustwarze an.



Vorsicht!

Falls der Brustkorb übermäßig starken Haarwuchs aufweist, rasieren Sie zuerst die Haare rund um den Brustbereich mit dem Rasiermesser, das sich in der Notfallsausstattung von CardiAid (im Inneren der Abdeckung des Gerätes) befindet, bevor Sie die Elektroden aufsetzen.



Vorsicht!

Entfernen Sie die Kleidung vom Oberkörper, bevor Sie die Elektroden anbringen. Kleidung oder Unterwäsche mit Metallteilen kann zu Hautverbrennungen führen.



Vorsicht!

CardiAid Defibrillierungselektroden sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung von CardiAid, wenden Sie sich umgehend an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister, um die Elektroden austauschen zu lassen.



Vorsicht!

Bitte beachten Sie die in den technischen Spezifikationen aufgeführten Angaben über Betriebs- und Lagerbedingungen des Gerätes sowie des Zubehörs.

Eine Lagerung außerhalb des spezifizierten Temperaturbereichs beeinflusst die Leitfähigkeit des Elektrodenkabels, weshalb manchmal eine zweite oder dritte Schockabgabe erforderlich sein kann.



Vorsicht!

Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör unzugänglich für Kinder auf. Unsachgemäßer Umgang mit Elektrodenkabeln kann zur Strangulierung oder zur Erstickung führen.

2.4 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, wenn CardiAid verwendet wird:

- Hautverbrennungen
- Hautausschlag
- Die Durchführung von Elektroschocks an einem Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder falls jener Patient an andere elektronische Geräte angeschlossen ist, kann zu Schäden an diesen Geräten führen.
- Die Durchführung von Elektroschocks an einem Patienten mit einem nicht-defibrillierbaren Rhythmus kann zu Kammerflimmern führen.

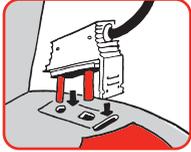
3. Vorbereitung von CardiAid für die Benutzung

Auspacken des Geräts

Nehmen Sie CardiAid behutsam aus der Verpackung. Prüfen Sie, ob alle Teile entsprechend vorhanden sind, wie in Abschnitt 11 unter "Lieferumfang" erläutert. Überprüfen Sie alle Komponenten auf Anzeichen von etwaigen Schäden. Kontaktieren Sie Ihren Verkaufsvertreter oder wenden Sie sich direkt an Cardia International, für den Fall, dass irgendwelche Komponenten fehlen oder beschädigt sind.

Öffnen der Abdeckung

Öffnen Sie die Abdeckung von CardiAid. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.



Anschließen der Elektrodenstecker

CardiAid wird mit Elektroden geliefert, die mit dem Gerät vorgeschaltet sind. Bewahren Sie das Gerät immer in diesem Zustand, um in einem Notfall Zeit zu sparen. Wenn nicht bereits angeschlossen, verbinden Sie die Elektrodenstecker in die Buchse am Gerät. Der spezielle gefertigte Stecker verhindert, dass dem Benutzer Fehler unterlaufen. Er kann nur wie vorgeschrieben angeschlossen werden.

Platzieren der Notfallausstattung

CardiAid wird mit einem Notfall-Kit geliefert, der sich innerhalb der Abdeckung des Geräts befindet und die Elektroden sind im Inneren des Gehäuses vor dem Notfall-Kit platziert. Bewahren Sie das Gerät immer in diesem Zustand, um in einem Notfall Zeit zu sparen. Die Notfallsausstattung enthält Einwegrasierer, Schere, Beatmungsmaske, Handschuhe und einen Alkohol-Reinigungspad. Die Elemente in der Notfallsausstattung sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung von CardiAid wenden Sie sich bitte an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister um für Ersatz zu sorgen.

Schließen der Abdeckung

Schließen Sie behutsam die Abdeckung von CardiAid. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.



Gefahr!

Vergewissern Sie sich, dass das Elektrodenkabel beim Schließen der Abdeckung des Geräts nicht eingeklemmt wird. Auf diese Weise kann das Kabel beschädigt werden.

Montage

Verschiedene Aufbewahrungsmöglichkeiten stehen für CardiAid zur Verfügung. Sie können jenes Produkt wählen, das Ihren Bedürfnissen am besten entspricht:

- CardiAid - Wandbefestigung: Bietet sowohl praktischen Stauraum für CardiAid AED als auch für Ersatzelektroden, falls notwendig.
- CardiAid - Indoor-Schrank: Speziell konzipiert für CardiAid, um zu gewährleisten, dass CardiAid AED auffällig und in einem Notfall leicht zugänglich ist, wobei es gleichzeitig Sicherheit bietet.
- CardiAid - Outdoor-Schrank: Bietet Schutz gegen verschiedene Witterungsverhältnisse und hohe Sichtbarkeit im Freien.

Die Montageanleitung sowie das notwendige Zubehör sind im Lieferumfang der Produkte enthalten.

4.1 Vor der Benutzung von CardiAid

Einschalten von CardiAid

Öffnen Sie die Abdeckung von CardiAid. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.

Selbsttest

CardiAid beginnt unmittelbar beim Einschalten einen Selbsttest. Während des Selbsttests leuchten alle Anzeige- und Warn-LEDs auf. Sobald der Selbsttest abgeschlossen ist, zeigen Symbole den Status des Gerätes an. Beachten Sie die Statusanzeigen, bevor Sie mit der Bedienung von CardiAid fortfahren. Das Blinken des grünen "OK-Symbols" zeigt an, dass das Gerät betriebsbereit ist. Die Kombination der Statusanzeigenlichter kann unterschiedliche Bedeutungen haben. Für weitere Einzelheiten, siehe Abschnitt 7. Fehlerbehebung.



Vorsicht!

Falls das grüne "OK-Symbol" nicht blinkt, ist das Gerät nicht betriebsbereit. Kontaktieren Sie sofort Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister.



Vorsicht!

Falls das rote "Batterie-Symbol" oder "Reparatur-Symbol" blinkt, kontaktieren Sie unverzüglich Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister. Für weitere Einzelheiten, siehe Abschnitt 7. Fehlerbehebung.



Vorsicht!

Falls das rote "Batterie-Symbol" blinkt, das auf eine schwache Batterie hinweist, wenden Sie sich umgehend an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister. Die Batterie sollte nach maximal 3 Jahren ersetzt werden, bzw. wenn das Gerät bei niedrigem Batteriestand einen Warnhinweis gibt.



Vorsicht!

Falls eine oder mehrere Hinweislichter beim Selbsttest nicht leuchten, können die Leuchtdioden defekt sein. Das Gerät kann in diesem Zustand bei einem Notfall trotzdem verwendet werden. Wenden Sie sich bitte sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister um die Reparatur durchführen zu lassen.

4.2 Bereitstellung von Wiederbelebensmaßnahmen

Sobald Sie den Deckel geöffnet haben, führen verbale und visuelle Anweisungen den Benutzer durch den gesamten Prozess der Wiederbelebung. In diesem Abschnitt können Sie Einzelheiten erfahren, wie man auf die einzelnen verbalen und visuellen Anweisungen zu reagieren hat.



Vorsicht!

Beachten Sie, dass die Informationen in diesem Handbuch keine Schulung für lebensrettende Sofortmaßnahmen ersetzt.



Vorsicht!

Der Deckel des Gerätes sollte während des Betriebes nicht geschlossen werden.

4. Betrieb



Vorbereitung der Defibrillation

1. Die verbalen Anweisungen **“Atmung des Patienten kontrollieren”** und **“Notrufnummer wählen”** (Diese Anweisung kann so gestaltet sein, um der nationalen Notrufnummer in Ihrem Land angepasst zu werden.) (Diese Anweisungen können von einem autorisierten Dienstleister deaktiviert werden) können sofort nach dem Öffnen der Abdeckung von CardiAid wahrgenommen werden. Die LEDs auf der Anzeige des Lichts des ersten Befehlsfeldes (links). Beim

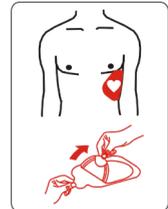
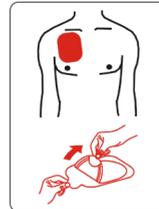
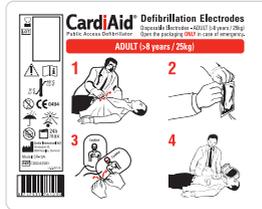
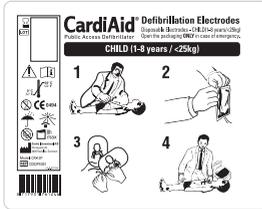
Beginn der Wiederbelebung sollten Sie sicherstellen, dass die Notrufnummer unverzüglich (am besten von anderen Personen, die sich in Ihrer unmittelbaren Nähe befinden) angerufen wird.

Prüfen Sie, ob der Patient die folgenden Lebenszeichen von sich gibt:

- Bewusstsein
- Normales Atmen

CardiAid und eine Defibrillation sollte nur für den Fall eingesetzt werden, wenn die Person bewusstlos ist und nicht mehr atmet, bzw. die vorhandene Atmung nicht normal ist.

2. Die Anweisung **“Bei Atmungsstörungen Oberkörper frei machen und Elektroden aufkleben”** (Diese Anweisung kann von einem autorisierten Dienstleister deaktiviert werden) ist zu hören. Legen Sie den Patienten auf den Rücken auf einer nicht leitenden und trockenen Oberfläche. Entfernen Sie die Kleidung vom Brustkorb des Patienten. Der Brustkorb des Patienten sollte trocken und nicht stark behaart sein. Falls notwendig, entfernen Sie die Haare mit dem Rasiermesser aus dem Notfall-Kit.



3. “Elektroden auf den freien Oberkörper kleben”

Öffnen Sie die Verpackung der Elektroden. Legen Sie die Elektroden auf die entblößte Brust des Patienten auf, wie auf den Elektroden-Pads abgebildet. Drücken Sie die Elektroden fest an, um einen guten Kontakt zu gewährleisten.

Die Anweisung **“Elektroden auf den freien Oberkörper kleben”** wird alle 8 Sekunden wiederholt, bis die Elektroden richtig platziert sind, um die Herz-Rhythmus-Analyse zu ermöglichen. Für den Fall, dass eine Elektrode abgetrennt oder beschädigt ist, wird der Befehl wiederholt, bis der Kontakt zwischen den Elektroden und dem Körper wieder hergestellt ist.



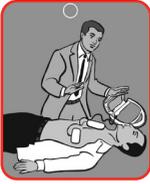
Vorsicht!

CardiAid CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene sollten bei Patienten, die älter als 8 Jahre sind oder mit einem Gewicht von mehr als 25kg, verwendet werden. CardiAid CR-13P Pädiatrische Elektroden sollten verwendet werden, wenn der Patient zwischen 1 und 8 Jahre alt ist, oder weniger als 25 kg wiegt. Um das genaue Alter und Gewicht des Patienten zu bestimmen, sollte die Behandlung jedoch nicht verzögert werden.



Vorsicht!

Vergewissern Sie sich während des gesamten Ablaufs, dass die Elektroden fest auf der Brust liegen und nicht beschädigt sind.



4. "Patient nicht mehr berühren. Herzrhythmus wird analysiert"

Diese Anweisungen sind zu hören, wenn die Elektroden richtig platziert sind, so dass die Analyse des Herzrhythmus (EKG) ermöglicht wird. Gleichzeitig leuchten das grüne Licht und die LEDs um das zweite Befehlsfeld (in der Mitte), welches bedeutet, dass der Patient nicht mehr berührt oder verschoben werden sollte.



Vorsicht!

Der Patient sollte während der Herzrhythmusanalyse nicht berührt oder bewegt werden.

Führen Sie während der Analyse keine lebensrettenden Sofortmaßnahmen durch. Dies kann zu falschen Interpretation des EKGs und zu einer Verzögerung des Defibrillationsprozesses führen, welches lebensbedrohlich sein kann.

Wird der Patient während der Analyse berührt oder bewegt, führt dies zu einer Unterbrechung der Analyse. Es ertönt ein Signalton und die Warnung "**Bewegung festgestellt**" ist zu hören.



Vorsicht!

Wenn der Warnhinweis "**Bewegung festgestellt**" zu hören ist, überprüfen Sie die Ursache der Unterbrechung. Wenn sich der Patient auf einem Fahrzeug befindet, muss das Fahrzeug angehalten werden.

Nach der Analyse des Herzrhythmus, entscheidet CardiAid, ob eine Schockbehandlung erforderlich ist. Das Gerät fährt gemäß den Ergebnissen der Analyse mit verbalen Anweisungen fort. Diese Anweisungen werden in den folgenden Abschnitten "**Schock notwendig**" und "**Schock nicht notwendig**" näher erläutert.

Schock erforderlich

5. Wenn ein defibrillierbarer Rhythmus (Kammerflimmern (VF) oder eine ventrikuläre Tachykardie (VT)) erfasst wird, erfolgt die verbale Anweisung "**Schock notwendig. Patient nicht mehr berühren!**", und CardiAid beginnt automatisch mit der Vorbereitung des Elektroschocks. Die Anweisung "**Schock wird vorbereitet**" ist als nächstes zu hören.



Achtung!

Der Prozess, bei dem der Schock abgegeben wird, variiert entsprechend der verwendeten Version von CardiAid:

- Bei der halbautomatischen Version (CT0207RS) wird der Benutzer aufgefordert, eine Taste zu drücken, um den Schock auszulösen.
- Bei der vollautomatischen Version (CT0207RF) warnt das Gerät den Benutzer, den Patienten nicht zu berühren und löst die Schockbehandlung automatisch aus.

Für CT0207RS:

6a. Sobald das Gerät für die Defibrillation betriebsbereit ist, ertönt die Anweisung "**Blinkenden Schockknopf drücken**". In diesem Moment beginnen die LEDs um die Schockbehandlungstaste zu blinken und die Schaltfläche wird aktiviert. Diese Anweisung wird mit einem Signalton wiederholt, bis die Schockbehandlungstaste gedrückt wird. Drücken Sie auf diese Taste, um die Schockbehandlung durchzuführen.

Für CT0207RF:

6b. Sobald das Gerät für die Defibrillation betriebsbereit ist, wird die Anweisung "**Schock wird ausgeführt**" mit einem sich wiederholenden Signalton wiedergegeben, bis das Gerät den Elektroschock automatisch durchführt.

4. Betrieb

7. Nach Durchführung des Elektroschocks ist die Anweisung **“Schock ausgeführt”** zu hören. Das Gerät setzt die Analyse des Herzrhythmus fort, während der Elektroschock vorbereitet wird. Wenn der Herzrhythmus sich während dieser Zeit ändert, wird die Defibrillation abgebrochen.



Gefahr!

Es besteht immer das Risiko eines Stromschlags für den Benutzer und den Personen, die sich in unmittelbarer Nähe befinden. Achten Sie darauf, dass niemand den Patienten berührt und dass sich keine elektrische Verbindung in der Nähe, bzw. auf dem Boden befindet, die Strom übertragen kann. Andernfalls besteht die Gefahr von lebensbedrohlichen Verletzungen für den Benutzer und den Personen, die sich in unmittelbarer Nähe befinden. Sie dürfen den Patienten nur nach der erfolgten Anweisung **“Patient darf wieder angefasst werden”** angreifen.



Lebensrettende Sofortmaßnahmen

8. Nach Durchführung des Elektroschocks geht CardiAid zu den lebensrettenden Sofortmaßnahmen über. Die Anweisung **“Patient darf wieder angefasst werden. Jetzt Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen. Abwechselnd 30 mal Herz-Druckmassage und 2 mal beatmen”** ist zu hören. Gleichzeitig leuchtet das grüne Licht und die LEDs um das dritte Befehlsfeld (auf der rechten Seite), welches bedeutet, dass der Patient von diesem Moment an, berührt werden darf. CardiAid sendet ebenfalls metronomische Signale, um den Retter mit dem korrekten Rhythmus und der Anzahl für die Herzdruckmassage zu führen.

Erwachsenenmodus: Nach 30 Signaltönen kann man die verbale Anweisung **“Jetzt 2 mal beatmen”** hören, gefolgt von einer kurzen Pause für die Beatmung. Dann wird der Benutzer durch eine verbale Anweisung zur Herzdruckmassage geleitet: **“Jetzt 30 Herzdruck-Massagen im Takt”**. Dieser Zyklus wird für 2 Minuten nach den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung wiederholt.

Pediatric -Modus: Nach 15 Signaltönen kann man die verbale Anweisung **“Jetzt 2 mal beatmen”** hören, gefolgt von einer kurzen Pause für die Beatmung. Dann wird der Benutzer durch eine verbale Anweisung zur Herzdruckmassage geleitet: **“Jetzt 15 Herzdruck-Massagen im Takt”**. Dieser Zyklus wird für 2 Minuten nach den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung wiederholt.



Vorsicht!

Wenn Sie während der Wiederbelebung Lebenszeichen wie Bewusstsein oder Atmung feststellen, setzen Sie fort, wie im Abschnitt **“Lebenszeichen vorhanden”** näher erläutert.



Vorsicht!

Überprüfen Sie den Zustand der Elektroden nach Durchführung der lebensrettenden Sofortmaßnahmen. Falls erforderlich, drücken Sie die Elektroden fest auf die Brust des Patienten, um den Kontakt wieder herzustellen.

In Übereinstimmung mit den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung beginnt nach 2 Minuten eine neue Herzrhythmusanalyse (siehe Abschnitt 4) und das zweite Befehlsfeld (in der Mitte) leuchtet.

Schockbehandlung nicht empfohlen

Nach der Herzrhythmusanalyse; für den Fall, dass CardiAid einen normalen Sinusrhythmus, Asystolie oder einen anderen Rhythmus erkennt, der unangebracht für die Defibrillation ist, erfolgt die Anweisung **“Schock nicht notwendig”** und CardiAid setzt den Abschnitt mit den **“lebensrettenden Sofortmaßnahmen”** fort.

Ergebnis der Analyse

Für den Fall, dass CardiAid keine klare Analyse des Herzrhythmus ausführen kann, aufgrund einer nicht korrekten Elektrodenverbindung oder eines unzureichenden Signalpegels, die auf die Tatsache zurückzuführen ist, dass der Patient berührt oder bewegt wurde, ertönt der Warnhinweis

“Bewegung festgestellt. Patient nicht mehr berühren” CardiAid wird einen weiteren Versuch der Herzrhythmusanalyse durchführen. Wenn die Analyse erfolgreich ist, fährt das Gerät nach den Ergebnissen wie in Abschnitten **“Schock notwendig”** oder **“Schock nicht notwendig”** fort. Wenn der zweite Versuch ebenfalls erfolglos ist, geht das Gerät über zum Abschnitt **“Lebensrettende Sofortmaßnahmen”**.

Lebenszeichen vorhanden

Falls Sie während des normalen Betriebes des Gerätes irgendein Lebenszeichen, wie Bewusstsein und Atmung erkennen, bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage (auf einer Seite liegend). Entfernen Sie die Elektroden nicht. CardiAid wird weiterhin normal funktionieren. Die Herzrhythmusanalyse wird regelmäßig durchgeführt werden. Wenn der Patient das Bewusstsein verliert und wieder die Anweisung **“Schock notwendig”** zu hören ist, legen Sie den Patienten wieder auf den Rücken und folgen den Anweisungen von CardiAid.

Informationsfunktion

Während CardiAid in Betrieb ist, können Informationen über die Dauer der Verwendung und die Anzahl der abgegebenen Elektroschocks erhalten werden. Drücken Sie die Infotaste, um diese Informationen abzurufen. Informationen können nur dann zur Verfügung gestellt werden, wenn die Elektroden nicht angeschlossen sind oder momentan keine lebensrettenden Sofortmaßnahmen durchgeführt werden. Die Infotaste ist bei der Herz-Rhythmus-Analyse und in der Phase der Schockabgabe nicht aktiv. Wenn die Infotaste in diesen Stadien gedrückt wird, werden die Informationen zur Verfügung gestellt, wenn CardiAid zur Phase der lebensrettenden Sofortmaßnahmen übergeht oder die Elektroden getrennt werden.

4.3 Nach der Verwendung von CardiAid

Ziehen Sie den Stecker der Elektroden aus der Steckdose.

- Schließen Sie die Abdeckung des Geräts.
- Wenden Sie sich unmittelbar nach der Verwendung an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister von Cardia International.
- Bitte denken Sie daran, dass es sich sowohl bei den Elektroden als auch beim Notfall-Kit um Einwegprodukte handelt und diese nach der Verwendung ausgetauscht werden sollten.

4.4 Betriebsdokumentation

Betriebsdaten

Die folgenden Informationen werden im internen Speicher des Gerätes bei jedem Gebrauch automatisch gespeichert:

- Datum und Zeit der Nutzung
- Patienten-EKG
- Zeitpunkt jeder Stimmanweisung
- Zeitpunkt der wichtigen Punkte bei der Wiederbelebung, wie beispielsweise, wann das Gerät die Analyse beginnt und beendet, wie das Ergebnis der Analyse aussieht und wann die Schocktaste gedrückt wird
- Zeitpunkt und Anzahl der abgegebenen Schockbehandlungen

Wenden Sie sich unmittelbar nach dem Gebrauch an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister von Cardia International. CardiAid kann mit einem feuchten Tuch (befeuchtet, aber nicht durchtränkt) und einem einfachen Desinfektionsmittel gereinigt werden.

5. Hygiene

Der CardiAid wird mittels einer einfachen Wischdesinfektion mit einem feuchten, nicht nassen Tuch sauber gehalten.



Vorsicht!

Tauchen Sie CardiAid oder das Zubehör nicht in Flüssigkeit. Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu schweren Schäden führen und das Gerät unbrauchbar machen.



-  **Batteriesymbol**
-  **Reparatursymbol**
-  **OK-Symbol**

CardiAid führt regelmäßig einen umfangreichen Selbsttest im Stand-by-Status (Deckel geschlossen) aus. Zusätzlich wird ein Selbsttest zu Beginn jeder Maßnahme (wenn die Abdeckung geöffnet wird) durchgeführt. Das Ergebnis des Selbsttests wird mit Statusanzeigen angegeben: Batteriesymbol, Reparatursymbol und OK-Symbol: Zusätzlich zu diesen regelmäßigen Selbsttests sollte die Funktion von CardiAid regelmäßig überprüft werden.

6.1 Intervalle der Benutzertests

Täglich

Überprüfen Sie täglich die Statusanzeige der Symbole von CardiAid. Wenn das grüne OK-Symbol in der Stand-by-Position blinkt, ist CardiAid einsatzbereit. Für den Fall, dass das rote "Batteriesymbol" oder das "Reparatursymbol" blinkt, lesen Sie bitte unter "Abschnitt 7. Fehlerbehebung" nach. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich umgehend an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister.

Halbjährlich

Führen Sie alle 6 Monate eine Funktionskontrolle durch. (Siehe auch Abschnitt 6.2. Funktionsprüfung mit Details)

6.2 Funktionsprüfung

Führen Sie alle 6 Monate eine Funktionsprüfung, wie nachfolgend erläutert, durch. Wenn Sie einen Fehler, bzw. Abweichungen in den Werten feststellen, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden und sollten versuchen, das Problem selbst zu lösen, indem Sie unter Abschnitt 7. "Fehlerbehebung" nachlesen. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte umgehend an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister von Cardia International.

1. Überprüfen Sie die Statusanzeige der Symbole während sich CardiAid im Stand-by-Modus befindet (der Deckel befindet sich in geschlossenem Zustand). Wenn das OK-Symbol im Stand-by-Modus blinkt, ist CardiAid einsatzbereit.
2. Öffnen Sie die Abdeckung von CardiAid. Wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind, ist das Gerät sofort einsatzbereit:
 - Alle Leuchten und Statusanzeigen-Symbole leuchten für einen kurzen Zeitraum gleichzeitig auf.
 - Danach leuchtet das OK-Symbol ständig.
 - CardiAid beginnt mit verbalen Anweisungen.
3. Schließen Sie die Abdeckung wieder und vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät im Stand-by-Modus befindet. Wenn die verbalen Anweisungen beendet sind und das OK-Symbol zu blinken beginnt, ist CardiAid einsatzbereit.
4. Überprüfen Sie das Aussehen des Gerätes. Prüfen Sie, ob das Gerät irgendwelche äußere Beschädigungen aufweist. Falls das Gerät beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden.
5. Prüfen Sie, ob alle Zubehörteile vollständig und unbenutzt sind. Fehlende oder fehlerhafte Teile sollten sofort erneuert werden.
6. Prüfen Sie, ob der Elektrodenstecker ordnungsgemäß in die Steckdose eingesteckt ist. Falls der Elektrodenstecker nicht richtig angeschlossen ist, drücken Sie den Stecker fest in die Steckdose.
7. Prüfen Sie, ob der Elektrodenstecker, das Elektrodenkabel und die Elektroden in gutem Zustand sind. Für den Fall, dass Stecker, Kabel oder die Verpackung beschädigt ist, sollten die Elektroden sofort ersetzt werden.
8. Vergewissern Sie sich, dass das Ablaufdatum für das Elektrodengehäuse noch nicht überschritten wurde. Für den Fall, dass es abgelaufen ist, sollte das Elektrodengehäuse sofort ersetzt werden.

7. Fehlerbehebung



Gefahr!

Inspektion, Reparatur und andere Wartungsarbeiten dürfen nur von Cardia International oder von Cardia International zugelassenen Dienstleistern durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät aufzuschrauben. Dies führt zu einem Garantieverlust und kann zu irreparablen Schäden am Gerät führen und / oder zu schweren Verletzungen.

Fehlermeldungen von CardiAid		Ursache	Aktion	
Visuell	Akustisch			
	Das Batteriesymbol und das OK-Symbol blinken im Stand-by-Modus	Stündlicher Signalton	Die Batterie ist schwach. Der Akku kann nur eine begrenzte Anzahl von Elektroschocks liefern	CardiAid kann nur in Notfällen verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister für den Batteriewechsel
	Das Batteriesymbol und das OK-Symbol leuchten kontinuierlich während des Betriebs	“Batterie schwach”	Die Batterie ist schwach. Der Akku kann nur eine begrenzte Anzahl von Elektroschocks liefern	CardiAid kann nur in Notfällen verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister für den Batteriewechsel
	Das Batteriesymbol und das Reparatursymbol blinken im Stand-by-Modus	Stündlicher Signalton	Die Batterie ist leer	Das Gerät kann nicht verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister
	Das Batteriesymbol und das Reparatursymbol leuchten kontinuierlich während des Betriebs	“Die Batterie ist schwach.” Oder: “Das Gerät ist nicht einsatzbereit”	Die Batterie ist leer	Das Gerät kann nicht verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister
	Das Reparatursymbol blinkt im Stand-by-Modus	Stündlicher Signalton	Beim Gerät liegt eine Störung vor	Das Gerät kann nicht verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister
	Das Reparatursymbol leuchtet kontinuierlich während des Betriebs	Keine akustische Meldung	Beim Gerät liegt eine Störung vor	Das Gerät kann nicht verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister

7. Fehlerbehebung

Fehlermeldungen von CardiAid			Ursache	Aktion
Visuell	Akustisch			
Nicht vorhanden	Die Statusanzeigen leuchten oder blinken nicht für einen bestimmten Zeitraum während des Betriebs	Irgendeine	Problem mit den LEDs	CardiAid kann nur in Notfällen verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister für den Batteriewechsel
	Das OK-Symbol leuchten kontinuierlich während des Betriebs	"Legen Sie die Elektroden auf die entblößte Brust des Patienten", obwohl die Elektroden platziert sind	Die Elektroden sind nicht richtig platziert	Drücken Sie die Elektroden fest an. Achten Sie darauf, dass die Brust trocken und nicht stark behaart ist. Entfernen Sie überschüssiges Haar, falls erforderlich
			Elektroden sind defekt	Ersetzen Sie die Elektroden
			Es liegt eine Störung am Gerät vor	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister
	Das Reparatursymbol leuchtet kontinuierlich	"Das Gerät ist nicht betriebsbereit."	Beim Gerät liegt eine Störung vor	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister
Nicht vorhanden	Keine visuelle Nachricht	Keine akustische Meldung	Beim Gerät liegt eine Störung vor	Schließen Sie die Abdeckung und öffnen Sie die Abdeckung wieder. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister
	CardiAid kann nicht eingeschaltet werden			
Irgendeine		Mündliche Anweisungen sind nicht zu hören, während CardiAid in Betrieb ist	Beim Gerät liegt eine Störung vor	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister
	Irgendeine	Irgendeine	Beim Gerät liegt eine Störung vor	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister
	Der Elektroschock kann nicht durchgeführt werden, obwohl die Schockbehandlungstaste blinkt			
Irgendeine	Irgendeine	Irgendeine	Irgendeine	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister
	Das Gerät verhält sich nicht gemäß den Angaben aus der Bedienungsanleitung			

8. Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät nicht mit dem gemeinsamen Hausmüll. Für detaillierte Informationen bezüglich der Entsorgung des Produktes und dessen Zubehör, besuchen Sie **www.cardiaid.com**

Für die Entsorgung von gebrauchten Elektro- und Elektronikgeräten suchen Sie spezielle Sammelstellen auf für diese Art von Geräten in Ländern der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern.



Das Symbol auf dem Produkt oder seinem Gehäuse weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht in normalem Hausmüll entsorgt werden kann. Elektrische und elektronische Geräte sollten recycelt werden. Mit Ihrem Beitrag zur Entsorgung dieses Produkts, können Sie helfen, dass die Umwelt und ihre Bewohner geschützt werden. Die inkorrekte Entsorgung gefährdet die Umwelt und die Gesundheit der Gemeinschaft. Die stoffliche Verwertung reduziert den Einsatz von Rohstoffen.

Weitere Informationen über das Recycling dieses Produktes erhalten Sie von kommunalen regionalen Entsorgungseinrichtungen oder vom Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben. Konsultieren Sie immer einen lizenzierten elektronischen Analysator von abgenutzten Komponenten für die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Gerätes.

Befolgen Sie immer den Zeitplan für die Wartung und Funktionsprüfung, unabhängig davon, ob das Gerät nur selten verwendet oder für lange Zeiträume gelagert wird. Das Gerät kann nicht verwendet werden, wenn eine der Wartungen nicht rechtzeitig durchgeführt wird. Achten Sie darauf, dass Wartungen und regelmäßige Kontrollen unverzüglich durchgeführt werden. Achten Sie auf die Anforderungen hinsichtlich der Lagerbedingungen von CardiAid (siehe Abschnitt 12. Technische Informationen). Übermäßige Umgebungstemperaturen können die Lebensdauer der Batterie erheblich verkürzen. Setzen Sie CardiAid keiner direkten Sonneneinstrahlung aus. Bewahren Sie CardiAid in trockener Umgebung auf.

10. Instandhaltung

Wie nachstehend beschrieben, unterliegt CardiAid regelmäßigen Instandhaltungsmaßnahmen und muss nach jedem Gebrauch gewartet werden. Zuvor durchgeführte Wartungsarbeiten, falls vorhanden, können aus dem Wartungsetikett auf der Vorrichtung entnommen werden.

2nd Year Maintenance
 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Etikett für regelmäßige Wartung

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Etikett für die Wartung nach dem jeweiligen Gebrauch



Gefahr!

Inspektion, Reparatur und andere Wartungsarbeiten dürfen nur von Cardia International oder von Cardia International zugelassenen Dienstleistern durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät aufzuschrauben. Dies führt zu einem Garantieverlust und kann zu irreparablen Schäden am Gerät führen und / oder zu schweren Verletzungen.

10.1 Wartung nach dem jeweiligen Gebrauch

CardiAid sollte nach jedem Gebrauch von Cardia International oder einem autorisierten Dienstleister von Cardia International gewartet werden. Dadurch wird gewährleistet, dass sich CardiAid in gutem Zustand befindet und einsatzbereit ist, wenn es wieder benötigt wird. Während dieser Wartung werden die Hauptbatterie und die Elektroden ersetzt, Daten abgerufen sowie einige Funktionstests durchgeführt. Außerdem wird das Notfall-Kit ersetzt, wenn es verwendet wurde. Die nächste periodische Wartung sollte fristgerecht durchgeführt werden. (Siehe Abschnitt 10.2)

10.2 Regelmäßige Wartung

Regelmäßige Wartung:

CardiAid sollte regelmäßig gewartet werden. Das Datum der nächsten Wartung wird auf dem Etikett der Lebensdauer der Batterie auf der Rückseite des Gerätes angezeigt. Während dieser Wartung werden die Hauptbatterie und die Elektroden ersetzt sowie einige Funktionstests durchgeführt.



Vorsicht!

Die Wartungen sollten spätestens an jenem Datum durchgeführt werden, das auf dem Etikett der Akkulaufzeit angegeben ist. Das Gerät kann nicht verwendet werden, es sei denn, die Wartungen werden rechtzeitig durchgeführt.

In einigen Ländern wie z.B. in Deutschland, beträgt der legale Zeitraum für sicherheitstechnische Kontrollen (TSC) 2 Jahre gemäß der Verordnung über den Betrieb von medizinischen Geräten (Artikel 6). In diesen Ländern sollten CardiAid entsprechend den sicherheitstechnischen Kontrollen (TSC) im 2. und 4. Jahr regelmäßigen Wartungen unterzogen werden.

11. Inhalt der Verpackung



Vorsicht!

Verpackungsmaterial kann zu Erstickungen führen. Von Kindern fernhalten. Beziehen Sie sich auf die örtlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung von Verpackungsmaterial.



Warnung!

Verwenden Sie nur Original Ersatzteile und -zubehör. Die Verwendung von ungeeignetem Zubehör oder Ersatzteilen können zu irreparablen Schäden am Gerät und schweren Verletzungen führen.

Das Standard-Paket von CardiAid halbautomatischen Defibrillator (CT0207RS) enthält folgende Komponenten:

Beschreibung des Artikels
CardiAid CT0207RS halbautomatischen AED
CardiAid CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene
CardiAid CA-4BP Batteriesatz
CardiAid CT0207EK Notfall-Kit (mit Beatmungsmaske, Rasierer, Schere, Handschuhe und Alkohol-Reinigungspad)
CardiAid CT0207P Schutztasche
CardiAid AED Benutzerhandbuch
CardiAid AED Kurzanleitung
CardiAid AED Garantiekarte
CardiAid CR-13P Pädiatrische Defibrillationselektroden (Optional)

Das Standard-Paket von CardiAid vollautomatischen Defibrillator (CT0207RF) enthält folgende Komponenten:

Beschreibung des Artikels
CardiAid CT0207RF vollautomatischen AED
CardiAid CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene
CardiAid CA-4BP Batteriesatz
CardiAid CT0207EK Notfall-Kit (mit Beatmungsmaske, Rasierer, Schere, Handschuhe und Alkohol-Reinigungspad)
CardiAid CT0207P Schutztasche
CardiAid AED Benutzerhandbuch
CardiAid AED Kurzanleitung
CardiAid AED Garantiekarte
CardiAid CR-13P Pädiatrische Defibrillationselektroden (Optional)

Folgendes Zubehör und Ersatzteile können separat bestellt werden:

Beschreibung des Artikels
CardiAid CT0207RT Trainer (AED-Trainingseinheit)
CardiAid CT0207W Funktionsschrank (Indoor)

Nachfolgend die Ersatzteile welche für den Service bestellt werden können:

Beschreibung des Artikels
CardiAid CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene
CardiAid CA-4BP Batteriesatz
CardiAid CT0207EK Notfall-Kit (mit Beatmungsmaske, Rasierer, Schere, Handschuhe und Alkohol-Reinigungspad)
CardiAid CT0207P Schutztasche
CardiAid CR-13P Pädiatrische Defibrillationselektroden

Die oben aufgeführten Informationen können Änderungen unterliegen. Bitte besuchen Sie www.cardiaid.com, um aktuelle Informationen über alle Produkte und Zubehör zu erhalten.

12. Technische Informationen

DE DEUTSCH

12.1 Technische Daten

GERÄT

Abmessungen L x B x H (in mm)	301 x 304 x 112
Gewicht mit Batterie und Elektroden	3,0 kg
Produktklasse gemäß Medizinproduktegesetzverordnung oder Verordnung Nr. 93/42/EWG	III

Betrieb:

Temperaturgrenzwerte	0°C - 50°C
Luftfeuchtigkeit	0% - 95%
Luftdruck	572 - 1060 hPa

Transport / Lagerung:

Temperaturgrenzwerte	0°C - 50°C
Temperaturgrenzwerte: max. 2 Wochen	-20°C - +70°C
Luftfeuchtigkeit	0% - 95%
Luftdruck	500 - 1060 hPa
Schutzklasse	EN 60529:1992+A2:2013 (Staubgeschützt, geschützt gegen Wasserstrahlen)
Freier Fall	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetische Kompatibilität	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normen	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Wiederbelebungsprotokoll	ERC, ILCOR 2020

SELBSTTEST

Zeitplan	Automatische tägliche, monatliche Tests, und wenn das Gerät eingeschaltet ist
Timing	Kann durch Werkseinstellung programmiert werden
Umfang	Batterie, Elektronik, Software, Aufladung

DEFIBRILLATIONSELEKTRODEN

Lieferstatus	Einwegprodukt, selbstklebende Einwegelektroden, einsatzbereit, versiegelt und verpackt mit Konnektoren außerhalb der Verpackung
Polarisierung	Nicht polarisiert (Austausch wird nicht akzeptiert)
Kabellänge	130 cm
Aktive Oberfläche	200 cm ² (Erwachsene), 80 cm ² (Kinder)
Lagerfähigkeit	36 (Erwachsene / CA-10ES), 36 (Kinder / CR-13P) Monate ab Herstellungsdatum
Betriebstemperaturgrenze	Zwischen 0°C und 50°C
Transport / Lagerung	Zwischen 0°C und 35°C

ENERGIEQUELLE

Typ	alkalisch
Abmessungen L x B x H (in mm)	260 x 59 x 30
Gewicht	930 g
Schockkapazität *, **	bis zu 210 Elektroschocks
Minimalkapazität	100 Elektroschocks
Überwachungskapazität *, ***	bis zu 20 Stunden
Batterie Spannung	12 V
Nominale Kapazität	15 Ah
Batteriewechsel	wird durch den Dienstleister durchgeführt
Sicherung	15 A
Stand-by-Dauer *, *	42 Monate

* Gemessen mit einem neuen Akku, 20°C. Die Werte können innerhalb einer nicht signifikanten Toleranz variieren und hängen von den Lagerungs- und Umgebungsbedingungen, der Verwendungshäufigkeit, den vorkonfigurierten Einstellungen und der Haltbarkeit des Produkts ab.

** bei niedriger Energieeinstellung

*** beim niedrigstem Geräuschpegel

DEFIBRILLATION / ANALYSE

Betriebsart	Halbautomatisch (Ein-Knopf-Bedienung) bei CT0207RS, Vollautomatisch bei CT0207RF
Wellenform	biphasisch, stromgesteuert
Gelieferte Energie bei 50 Ω (Modus für Erwachsene)	Niedrige Energie 170J ± 15%
.....	Hohe Energie 270J ± 15%
Gelieferte Energie bei 50 Ω (Pädiatrischer Modus)	Niedrige Energie 50J ± 15%
.....	Hohe Energie 75J ± 15%
Max. Patient-Impedanz	250 Ω
Schock-Sequenz	Konstant oder steigend, programmierbar (Werkseinstellung)
Zyklusdauer (Analyse und Schockvorbereitung)	
Mit voll aufgeladener Batterie *	Max. 15 Sekunden
Nach 6 Elektroschocks *	Max. 15 Sekunden
Nach 15 Elektroschocks *	Max. 15 Sekunden
Zyklusdauer (Einschalten, Analyse und Schockvorbereitung)	
Mit voll aufgeladener Batterie *	< 32 Sekunden
Nach 6 Elektroschock s*	< 32 Sekunden
Nach 15 Elektroschocks *	< 35 Sekunden
Lebensrettende Sofortmaßnahmen, Dauer	120 Sekunden (einstellbar mit Werkseinstellungen)

* Externe Störungen oder keine eindeutige Analyse können die Analysezeit beeinflussen.

EKG-ANALYSESYSTEM

Dauer der Analyse	< 10 Sekunden
Ableitung.....	II
Impedanz-Messung	Kontrolliert durch den Elektrodenkontakt
Bewegungserfassung	Prüft die Signalqualität
.....	Akustische Warnung bei Bewegung des Patienten
Reaktion auf implantierte Herzschrittmacher	Normaler Herzschrittmacher-Rhythmus wird als nicht defibrillierbar erkannt.
Asystolie-Schwelle	< 0,160 mV
Empfindlichkeit VF / pVT*	> 90%
Spezifität NSR / Asystolie*	> 95%

* Bericht des Analysesystems kann in der Technische Service-Handbuch (Anhang 1) gefunden werden.

BETRIEB

Bedienelemente.....	Automatisches Einschalten, wenn der Deckel geöffnet wird, Ein-Knopf-Bedienung für CT0207RS, vollautomatischer Betrieb für CT0207RF, Infotaste
Informationsmodus	Bei Drücken der Infotaste, Ankündigung der verstrichenen Zeit und der Anzahl der Elektroschocks, seitdem das Gerät gestartet wurde
Anzeigeelemente	Selbsterklärende beleuchtete Symbole (Ampel-Prinzip)
.....	Gerätstatus Anzeigesymbole (OK-Symbol, Batteriesymbol, Reparatursymbol für das Selbsttestergebnis)
Akustische Signale	Verbale Anweisungen Signalton (falls verwendet)
.....	Signalton (im Stand-by-Modus bei Ausfall des Gerätes oder schwacher Batterie)
Datenübertragung.....	Bluetooth (Nur für Dienstleister)

BLUETOOTH

Klasse	Klasse 2
Maximalleistung	4dBm

Warnungen:

- Medizinische elektrische Geräte sollten speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV unterzogen werden. Die folgenden EMV-Richtlinien müssen bei der Installation und Bedienung des Gerätes beachtet werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

12. Technische Informationen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
<p>CardiAid ist für den Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.</p> <p>Der Kunde oder Benutzer des Gerätes oder Systems sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</p>		
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	CardiAid verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Aus diesem Grund ist seine HF-Aussendung sehr gering, und vermutlich stört es somit benachbarte elektronische Geräte nicht.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	CardiAid ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohneinrichtungen mit ähnlichen Zwecken, die direkt an das öffentliche Stromnetz, mit dem auch das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt wird, angeschlossen sind.
Emissionen von Spannungsschwankungen / Flackern gemäß IEC 61000-3-2	N/A	
Emissionen von Spannungsschwankungen / Flackern gemäß IEC 61000-3-3	N/A	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Telekommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone) und der Messvorrichtung			
Nennleistung des HF-Gerätes in W	Sicherheitsabstand abhängig von der Sendefrequenz in 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m), unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders festgelegt werden, wobei P der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W), gemäß den Angaben des Herstellers, entspricht.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz ist ein höherer Frequenzbereich anwendbar.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Abstand für den höheren Frequenzbereich anwendbar.

HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

EMC Information gemäß EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
CardiAid ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes oder Systems sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz oder Beton bestehen, bzw. mit Keramikfliesen abgedeckt sein. Falls der Boden mit synthetischem Material versehen ist, muss es eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% aufweisen.
Schnelle transiente elektrische Störungen / Ladungsimpulse gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	N/A	
Überspannungen gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	N/A	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen in der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% Einbruch in UT) für einen 1/2 Zeitraum 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zeiträume 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zeiträume <5% UT (> 95% Einbruch in UT) für 5 s		
Magnetfeld für Netzfrequenz (50/60Hz), gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische Felder für die Stromleitung sollten typische Werte für Geschäfts- und Krankenhausumgebungen haben.

12. Technische Informationen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
<p>CardiAid ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes oder Systems sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung
Geleitetes HF-Rauschen gemäß IEC 61000-4-6 Abgestrahltes	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	<p>Tragbare und mobile drahtlose Geräte sollten nicht in der Nähe von CardiAid (einschließlich seiner Stromversorgungskabel) verwendet werden, wenn der Sicherheitsabstand kleiner als der empfohlene Abstand sein sollte. Dies wird gemäß der folgenden Gleichung für die betreffende Sendefrequenz berechnet. Empfohlener Sicherheitsabstand: $d = (1,17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ für 150 kHz - 80 MHz</p> <p>$d = (1,17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ für 80 MHz - 800 MHz</p>
HF-Rauschen gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	<p>$d = (2,33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ für 800 MHz – 2.7 GHz</p> <p>Wobei P die Nennleistung des Senders in W nach den Vorgaben des Herstellers des Senders ausdrückt, und d dem empfohlenen Sicherheitsabstand in Metern entspricht. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte weniger als die Einhaltung der Konformitätsgrade für alle Frequenzen nach einer Vor-Ort-Untersuchung sein. Störungen können in der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, auftreten:</p> 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- a. Feldstärken von fixen Sendern, wie Basisstationen für mobile / tragbare Kommunikationsgeräte, können theoretisch nicht mit absoluter Sicherheit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu festen HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort berücksichtigt werden. Wenn die gemessene Feldstärke den HF-Konformitätsgrad, wie oben in der vorgesehenen Betriebsumgebung des Produkts angegeben, überschreiten sollte, sollte das Produkt überwacht werden, um zu prüfen, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Für den Fall, dass abnormale Funktionen festgestellt werden sollten, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuorientierung oder Re-Positionierung des Produkts.
- b. Die Feldstärke sollte unter 10 V/m im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz liegen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
CardiAid ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes oder Systems sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bänder	nicht anwendbar für Patientenanweisungen gemäß IEC 60601-2-4 :2011+A1:2019	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich nicht näher an irgendeinem Teil des öffentlich zugänglichen Defibrillators CardiAid befinden, einschließlich der Leitungen, als mit der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet, empfohlen. $d = 4 * \sqrt{P/W}$ für 80 MHz to 800 MHz für $d = 7,67 * \sqrt{P/W}$, $d = 7,67 * \sqrt{P/W}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) entspricht, gemäß den Angaben des Geräteherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).
Strahlungsleistung IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	nicht anwendbar für Patientenanweisungen gemäß IEC 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V/m	Die Feldstärke von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort bestimmt wird, sollte weniger als der Konformitätsgrad in jedem Frequenzbereich betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem Symbol gekennzeichnet sind: "Nichtionisierende Strahlung."

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Elektromagnetische Übertragung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys / schnurlose Telefone) und mobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden.

Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes vorbereitet werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der CardiAid öffentlich zugängliche Defibrillator verwendet wird, den entsprechenden HF-Konformitätsgrad übersteigt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie die Neuorientierung oder Umsetzung des öffentlich zugänglichen Defibrillators CardiAid.

Über hochfrequenten Feldern zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Datenübertragung: Serielles Portprofil (SPP) basierend auf Bluetooth 2.1 ohne EDR, Klasse 2 (10m)

Drahtlose Übertragung: In Einklang mit RED (2014/53/EU) Direktive, Übertragungsmodul trägt das CE Zeichen, gefertigt durch PANASONIC und integriert in das OEM Produkt.



Warnung!

Tragbare HF-Kommunikations geräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu einem Teil des ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

12. Technische Informationen

Prüfungsspezifikationen im Vergleich zu HF-Nahfeldern von Kommunikationsgeräte						
Test Frequenz (MHz)	Band ^{a)}	Dienste ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Immunitätssteststufe (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
HINWEIS: Falls erforderlich, um den Immunitätsprüfungsgrad zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM auf 1m reduziert werden. Die Prüferntfernung von 1m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.						
a. Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b. Der Träger wird mit einem 50% Einschaltdauer Rechtecksignal moduliert. c. Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50% Pulsmodulation auf 18 Hz verwendet werden, weil es nicht unbedingt die Modulation darstellt, wäre es schlimmsten Fall sein.						

Quelle: IEC 60601-1-2 / Ausgabe 4.0 von 2014-02 - Kapitel 8.10 *Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment*“, Tabelle 9 *test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment*“.

12.2 Impulsform

Der Elektroschock wird in einem zweiphasigen, strombasierten Elektroschock abgegeben. Zwei verschiedene Energieniveaus sind im Gerät enthalten, eine niedrige Schockenergie und eine hohe Schockenergie. Der strombasierte Elektroschock hat den Vorteil, dass die abgegebene Energie von der Impedanz des Patienten abhängt. Herzmuskelschäden, die durch hohen elektrischen Strom verursacht werden, der an Patienten mit niedriger Impedanz angewandt wird, werden mit dieser Impulsform erheblich reduziert. Impulsform / Schockenergie kann nur im Werk konfiguriert werden. Die Werkseinstellung lautet wie folgt:

1. Elektroschock: Niedrig, **2. Elektroschock:** Niedrig, **3. und nachfolgende Elektroschocks:** Hoch

12.3 Essentiell performanz

Gelieferte Energie:

Hohe Energie, Modus für Erwachsene bei 50Ω	: 270J ± 15%
Niedrige Energie, Modus für Erwachsene bei 50Ω	: 170J ± 15%
Hohe Energie, Pädiatrischer Modus bei 50Ω	: 75J ± 15%
Niedrige Energie, Pädiatrischer Modus bei 50Ω	: 50J ± 15%

EKG-ANALYSESYSTEM

Duration of analysis.....	< 10 sec.
Dauer der Analyse	< 10 Sekunden
Ableitung.....	II
Impedanz-Messung	Kontrolliert durch den Elektrodenkontakt
Bewegungserfassung	Prüft die Signalqualität
.....	Akustische Warnung bei Bewegung des Patienten
Reaktion auf implantierte Herzschrittmacher	Normaler Herzschrittmacher-Rhythmus wird als nicht defibrillierbar erkannt
Asystolie-Schwelle	< 0,160 mV
Empfindlichkeit VF / pVT *	> 90%
Spezifität NSR / Asystolie *	> 95%

* Bericht des Analysesystems kann in der Technische Service-Handbuch (Anhang 1) gefunden werden.

Funktionsprinzip

Überschreitet der Strom den angegebenen Wert, wird die aktuelle Übertragung unterbrochen. Der Strom fließt weiterhin zum Patienten mit Induktivität im Verbindungsweg. Jedoch fällt der Strom allmählich. Wenn der angegebene aktuelle Wert 1 Ampere übersteigt, wird die Stromübertragung neu gestartet. Auf diese Weise steigt der Strom, der dem Patienten zugeführt wird, wieder an. Dies erzeugt einen Sägezahnimpuls. Der Anteil des zugeführten elektrischen Stroms (Integral des Stroms in diesem Zeitraum) zwischen der 2. (negativ) und 1. (positive) Phase beträgt im Durchschnitt 0,38. Dieser Wert wurde in klinischen Studien als optimal ermittelt.

Abhängigkeit der Impedanz

Aus Sicherheitsgründen wird eine maximale Spannung von 2.000 V verwendet. Der resultierende Strom als eine Funktion der Impedanz des Patienten ist im Diagramm abgebildet.

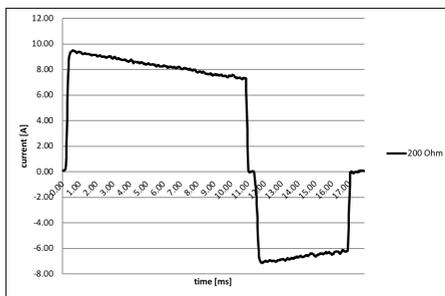
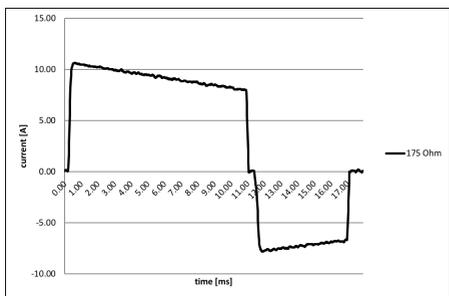
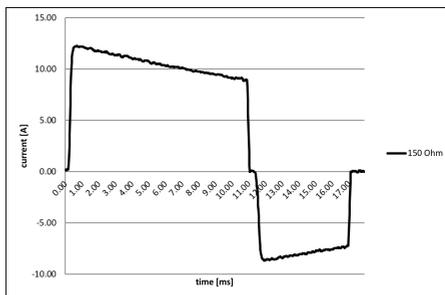
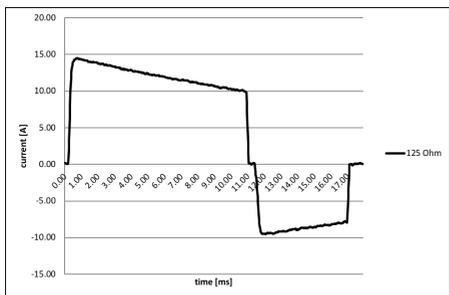
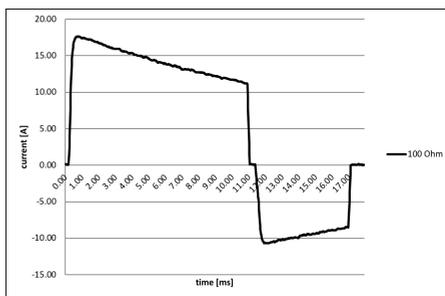
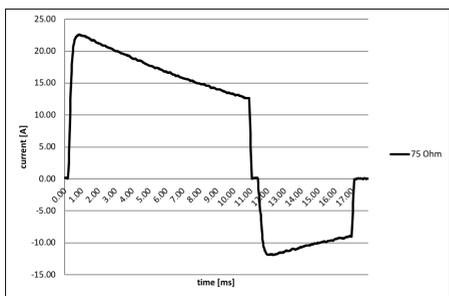
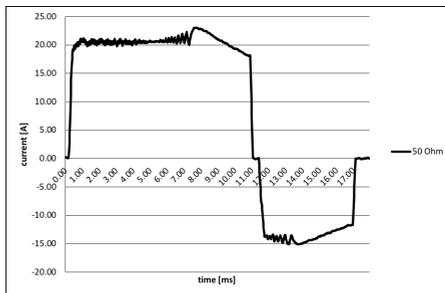
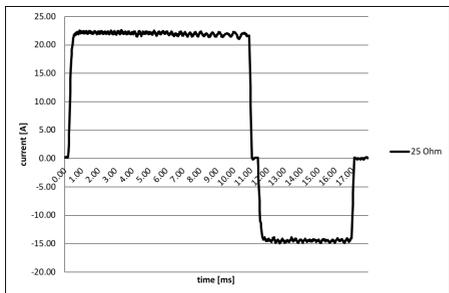
Energiefluss bei hoher Patientenimpedanz

Das Zuführen eines festen Stroms hat einen entscheidenden Einfluss auf die Energie, die auf den Patienten einwirkt. Das Ohm-Gesetz erfordert eine höhere Spannung mit erhöhter Impedanz. Da die Spannung quadratisch zur zugeführten Energie eintritt, steigt die angewandte Energie mit erhöhtem Widerstand ebenfalls erheblich an. Dies wiederum sorgt für eine bessere Behandlung des Patienten mit hoher Impedanz und hat einen positiven Effekt auf die Senkung der Sterberate in dieser Patientengruppe.

12. Technische Informationen

Stromeigenschaften von Hochenergie-Impulse Erwachsenen für verschiedene Patientenimpedanzen

DE DEUTSCH



13.1 Klinische Vorteile

- a. Automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs) verkürzen die Zeit bis zur Defibrillation.
- b. AED kann eine Person retten, deren Herzrhythmus im ventrikulären Fibrillationsmodus rutscht.
- c. Dieser Schock kann dazu beitragen, abnormale elektrische Impulse im Herzen zu stoppen und ihn zu einem normalen schlagenden Rhythmus zurückzukehren.
- d. Ein automatisiertes externes Defibrillator erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass ein plötzliches Herzstillstand um 75% das Leben rettet.
- e. Wenn die Versorgung innerhalb von fünf bis sieben Minuten bereitgestellt wird, einschließlich einer frühzeitigen Behandlung mit AED, können sich die Überlebensraten dramatisch verbessern.
- f. Mehrere Studien und Metaanalysen haben gezeigt, dass eine frühe Defibrillation das Überleben von Personen mit plötzlichem Herzstillstand verbessert.
- g. Falls das Opfer des plötzlichen Herzstillstands nicht in der Nähe von EMS (Emergency Medical Services) liegt, kann eine ungeübte Person eingreifen, indem sie nur einen Schockknopf auf das automatisierte externe Defibrillator drückt.
- h. Das Gerät bietet schnell eine vollständig automatisierte lebensrettende Notfalltherapie und ist von jeder Laien betrieben.
- i. Die Maschinen sind voll- oder halbautomatisch, tragbar und können das Herz auf Schockrhythmen analysieren.
- j. Sie sind so konzipiert, dass sie bei vollautomatischer Form automatisch Schocks geben, und der Retter drückt keine Taste.
- k. Die AED verfügt über eine eingebaute Kommunikation, die die Rettungskräfte über die lebensrettenden Schritte informiert. Der Retter wird leicht wissen, wann das Opfer des plötzlichen Herzstillstands eine Schocktherapie benötigt.
- l. AEDs haben nachgewiesene Erfolgsbilanz, um Leben an öffentlichen Orten und am Arbeitsplatz zu retten.

13.2 Schadensbericht

Wenn der Benutzer oder der Patient schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Gerät melden müssen, können Sie sich an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedszustands wenden, in dem der Benutzer und / oder der Patient eingerichtet werden.

13.3 Informationen, die dem Benutzer zur Verfügung stehen

Das Benutzerhandbuch ist mit dem Gerät in einem Papierformat enthalten. Zusätzlich ist die elektronische Kopie auf der Unternehmenswebsite verfügbar; www.cardiaid.com

Die SSCP wird auf EUDAMED verfügbar sein.

Der Kurzanleitung ist ein prägnanter Hinweis auf das Benutzerhandbuch, ersetzt dieses Benutzermanual jedoch nicht und wirkt sich nicht auf die Sicherheit oder Leistung des Geräts aus.

Eingetragenes Büro/ Gesetzlicher Sitz des Herstellers:

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

Unternehmenszentrale:

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

Benannte Stelle:

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



CD103MNL01-DE v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com