

CardiAid®

Automated External Defibrillator



Εγχειρίδιο Χρήσης και Εισαγωγή στη Συσκευή

(GR)

Για τα μοντέλα -
CT0207RS ημιαυτόματος απινιδωτής
&
CT0207RF πλήρως αυτόματος απινιδωτής

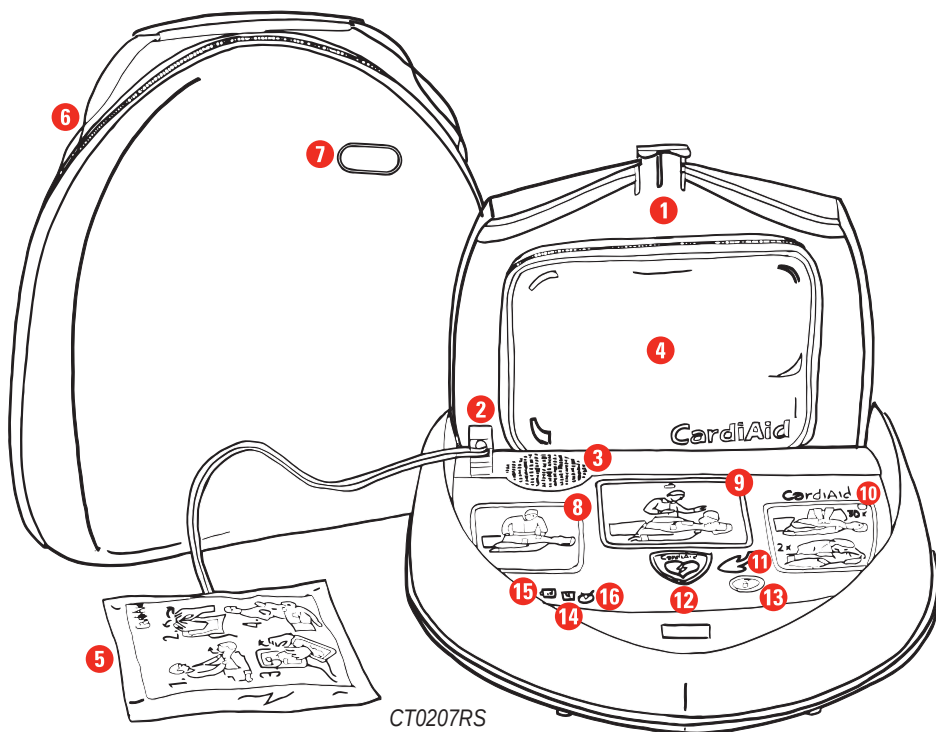
CardiAid®

Public Access Defibrillator

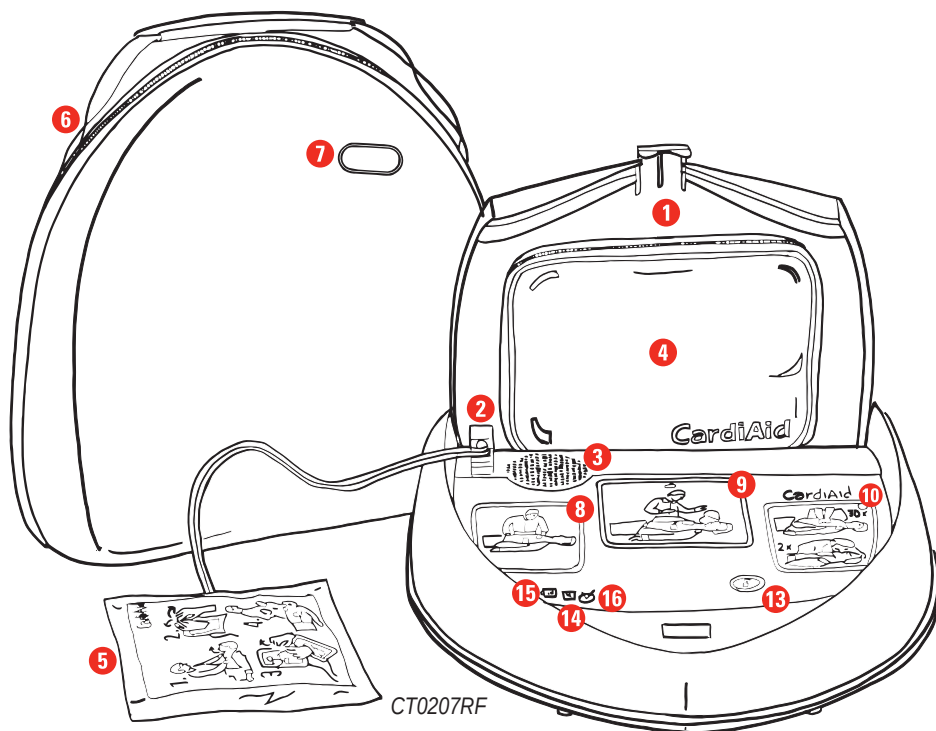
Εγχειρίδιο Χρήσης και Εισαγωγή στη Συσκευή

Για τα μοντέλα -
CT0207RS ημιαυτόματος απινιδωτής
&
CT0207RF πλήρως αυτόματος απινιδωτής

Επισκόπηση του CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Εισαγωγή στη συσκευή	6
1.1 Επιθυμητή χρήση	6
1.2 Προβλεπόμενο περιβάλλον	6
1.3 Ικανότητα χρήστη	6
1.4 Επισκόπηση λειτουργιών	6
1.5 Ενδείξεις χρήσης	9
1.6 Αντενδείξεις χρήσης	9
1.7 Σημαντικά στοιχεία έκτακτης ανάγκης	9
2. Εγχειρίδιο χρήσης	10
2.1 Παρουσίαση εγχειριδίου χρήσης	10
2.2 Ετικέτες συσκευής και αξεσουάρ	10
2.3 Κανόνες ασφαλείας	12
Γενικοί κανόνες	12
Απινίδωση / Χρήση	13
Ηλεκτρόδια	14
2.4 Παρενέργειες	15
3. Προετοιμάζοντας το CardiAid για χρήση	16
4. Λειτουργία	17
4.1 Πριν τη χρήση του CardiAid	17
4.2 Παρέχοντας αναζωογόνηση	17
4.3 Αφού χρησιμοποιηθεί το CardiAid	21
4.4 Έγγραφα λειτουργίας	21
5. Υγιεινή	22
6. Δοκιμή λειτουργίας	23
6.1 Περιοδικές δοκιμές λειτουργίας από τον χρήστη	23
6.2 Έλεγχος λειτουργίας	23
7. Επίλυση προβλημάτων	24
8. Απόρριψη	26
9. Αποθήκευση	27
10. Συντήρηση	28
10.1 Συντήρηση μετά τη χρήση	28
10.2 Περιοδική συντήρηση	28
11. Περιεχόμενα συσκευασίας	29
12. Τεχνικές πληροφορίες	30
12.1 Τεχνικές προδιαγραφές	30
12.2 Φόρμα παλμών	37
12.3 Βασικές επιδόσεις	37
13. Φόρμα παλμών	39
13.1 Κλινικά οφέλη	39
13.2 Αναφορά περιστατικών	39
13.3 Πληροφορίες διαθέσιμες στον χρήστη	39



1. Κάλυμμα συσκευής
2. Θύρα για βύσμα ηλεκτροδίου
3. Μεγάφωνο
4. Κιτ έκτακτης ανάγκης
5. Ηλεκτρόδια απινίδωσης
6. Θήκη προστασίας
7. Παράθυρο ένδειξης
8. Ένδειξη: «Αφαιρέστε τα ρούχα από το στήθος και κολλήστε τα ηλεκτρόδια»
9. Ένδειξη: «Μην αγγίζετε τον ασθενή»
10. Ένδειξη: «Μπορείτε να αγγίζετε τον ασθενή»
11. Ένδειξη: «Έτοιμο για σοκ» (μόνο για το CT0207RS)
12. Πλήκτρο σοκ (μόνο για το CT0207RS)
13. Πλήκτρο πληροφοριών
14. Σύμβολο επισκευής
15. Σύμβολο μπαταρίας
16. Σύμβολο OK



Κιτ έκτακτης ανάγκης CardiAid



- a. Μάσκα καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης
- b. Ξυράφι
- c. Ψαλίδι
- d. Γάντια
- e. Επίθεμα αλκοόλης

1. Κάλυμμα συσκευής

Το CardiAid ενεργοποιείται ανοίγοντας το κάλυμμα και απενεργοποιείται κλείνοντας το κάλυμμα. Το κλείσιμο του καλύμματος θα απενεργοποιήσει τη συσκευή μόνο αφού αποσυνδεθούν τα ηλεκτρόδια.

2. Θύρα για βύσμα ηλεκτροδίου

Τα ηλεκτρόδια είναι συνδεδεμένα με το CardiAid μέσω αυτής της θύρας. Τα ηλεκτρόδια που παρέχονται μαζί με τη συσκευή είναι ήδη συνδεδεμένα στη θύρα.

3. Μεγάφωνο

Οι ηχητικές προειδοποιήσεις του CardiAid ακούγονται μέσω αυτού του μεγαφώνου.

4. Κιτ έκτακτης ανάγκης

Το κιτ έκτακτης ανάγκης περιλαμβάνει ένα ψαλίδι, ένα ξυράφι, μια μάσκα αναπνοής, γάντια και ένα επίθεμα αλκοόλης. Το κιτ έκτακτης ανάγκης πρέπει να αντικατασταθεί μετά τη χρήση.

5. Ηλεκτρόδια απινίδωσης

Το ηλεκτροσόκ χορηγείται στον ασθενή μέσω αυτών των ηλεκτροδίων. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση.

6. Θήκη προστασίας

Η θήκη προστασίας χρησιμοποιείται για την αποθήκευση, μεταφορά και προστασία της συσκευής.

7. Παραθύρο ένδειξης

Η κατάσταση της συσκευής μπορεί να παρατηρηθεί μέσω αυτού του παραθύρου στην τσάντα προστασίας.

8. Ένδειξη: «Αφαιρέστε τα ρούχα από το στήθος και κολλήστε τα ηλεκτρόδια»

Όταν ανάψει αυτή η ένδειξη, θα πρέπει να κολλήσετε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήθος του ασθενούς.

9. Ένδειξη: «Μην αγγίζετε τον ασθενή»

Ο ασθενής δεν πρέπει να αγγιχτεί όταν αναβοσβήνει αυτή η ένδειξη. Για παράδειγμα: κατά την ανάλυση καρδιακού ρυθμού και τη χορήγηση σοκ.

10. Ένδειξη: «Μπορείτε να αγγίζετε τον ασθενή»

Ο ασθενής μπορεί να αγγιχτεί όταν φωτίζεται αυτή η ένδειξη. Για παράδειγμα: κατά την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση.

11. Ένδειξη: Έτοιμο για σοκ (μόνο για το CT0207RS)

Αυτή η ένδειξη αναβοσβήνει όταν το CardiAid είναι έτοιμο να χορηγήσει σοκ.

12. Πλήκτρο σοκ (μόνο για το CT0207RS)

Το πλήκτρο σοκ αρχίζει να αναβοσβήνει αφού γίνεται προετοιμασία για σοκ. Πιέστε αυτό το πλήκτρο για να χορηγήσετε ηλεκτροσόκ.

13. Πλήκτρο πληροφοριών

Όταν πατηθεί, ακούγεται μια ηχητική ειδοποίηση σχετικά με τη διάρκεια της χρήσης και τον αριθμό των σοκ που χορηγούνται.

14. Σύμβολο επισκευής

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το σύμβολο επισκευής αναβοσβήνει ή ανάβει. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να επισκευαστεί από την Cardia International ή από έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών της Cardia International.

15. Σύμβολο μπαταρίας

Η συσκευή δεν είναι έτοιμη για χρήση εάν το σύμβολο επισκευής αναβοσβήνει ή ανάβει. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε άμεσα με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών της Cardia International.

16. Σύμβολο OK

Το CardiAid είναι έτοιμο για χρήση εάν το σύμβολο OK αναβοσβήνει όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.

1. Εισαγωγή στη συσκευή

1.1 Επιθυμητή χρήση

Το CardiAid είναι ένας Απινιδωτής Γενικής Χρήσης (PAD), δηλαδή ένας αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής (AED) ο οποίος είναι διαθέσιμος για δημόσια χρήση. Το CardiAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναζωογόνηση ασθενών ηλικίας άνω των 8 ετών (> 25 kg) με ηλεκτρόδια ενηλίκων, και ασθενών ηλικίας 1 μέχρι 8 ετών (<25 kg) με ειδικά παιδιατρικά ηλεκτρόδια. Εάν ένας ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα καρδιακής ανακοπής λόγω κοιλιακής μαρμαρυγής ή κοιλιακής ταχυκαρδίας, το CardiAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παροχή της απαιτούμενης θεραπείας απινίδωσης απευθείας στον τόπο έκτακτης ανάγκης. Ο χρήστης καθοδηγείται μέσω της διαδικασίας αναζωογόνησης με σαφείς και κατανοητές οδηγίες. Η συσκευή καταγράφει και αναλύει αυτόματα το σήμα (ηλεκτροκαρδιογράφημα - ΗΚΓ) και εφόσον απαιτείται, προετοιμάζεται για να χορηγήσει σοκ στον ασθενή.

Η διαδικασία με την οποία χορηγείται το σοκ διαφέρει ανάλογα με την έκδοση του CardiAid που χρησιμοποιείται:

- Στην ημιαυτόματη έκδοση (CT0207RS), ο χρήστης καλείται να πιάσει ένα πλήκτρο για να απελευθερώσει το σοκ.
- Στην πλήρως αυτόματη έκδοση (CT0207RF), η συσκευή προειδοποιεί τον χρήστη να μην αγγίξει τον ασθενή και στη συνέχεια προχωρά στην αυτόματη απελευθέρωση του σοκ.

Σημαντικό! Το CardiAid πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τους παραπάνω περιγραφόμενους σκοπούς.

1.2 Προβλεπόμενο περιβάλλον

Η δημόσια χρήση συνεπάγεται ότι το ΑΕΑ δεν χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία ή κοντά σε εξοπλισμό χειρουργικής επέμβασης.

1.3 Ικανότητα χρήστη

Στις περισσότερες χώρες, οι Απινιδωτές Γενικής Χρήσης (PAD), όπως το CardiAid, μπορούν να χρησιμοποιηθούν από οποιονδήποτε διασώστη που είναι παρών όταν ένα άτομο έχει αιφνίδια καρδιακή ανακοπή. Σε ορισμένες χώρες, το CardiAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από διασώστες που έχουν εκπαιδευτεί στην καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση, στη χρήση αυτόματων εξωτερικών απινιδωτών και στη χρήση του CardiAid.

1.4 Επισκόπηση λειτουργιών

Το CardiAid χρησιμοποιείται για την παροχή απινίδωσης σε άτομα με αιφνίδια καρδιακή ανακοπή λόγω κοιλιακής μαρμαρυγής ή κοιλιακής ταχυκαρδίας. Αναλύει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς και αποφασίζει εάν το ηλεκτροσόκ είναι απαραίτητο ή όχι. Εάν είναι απαραίτητο, προετοιμάζει αυτόματα το σοκ. Η μέθοδος χορήγησης σοκ εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο μοντέλο (ημιαυτόματο ή πλήρως αυτόματο). Μετά το σοκ (ή όταν δεν συνιστάται σοκ), το CardiAid κατευθύνει τον διασώστη στην καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ) και καθοδηγεί τον χρήστη με προφορικές οδηγίες και μετρονόμο. Κατά τη διάρκεια του συμβάντος, μπορείτε να ακούσετε τη διάρκεια χρήσης και τον αριθμό των σοκ που χορηγούνται πιέζοντας το «πλήκτρο πληροφοριών». Το CardiAid καταγράφει επίσης τα δεδομένα του κάθε Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) και των συμβάντων στην εσωτερική του μνήμη και τα δεδομένα αυτά μπορούν να ληφθούν από τη συσκευή ως έγγραφη αναφορά. Παρακάτω εξηγούνται εν συντομία οι λειτουργίες των συσκευών και θα εξηγηθούν λεπτομερέστερα μέσω αυτού του εγχειριδίου χρήσης.

Λογισμικό:

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

Ηλεκτρόδια: Τα ηλεκτρόδια είναι τα συστατικά μέσω των οποίων ο απινιδωτής συλλέγει πληροφορίες για την ανάλυση ρυθμού και παρέχει ενέργεια στην καρδιά του ασθενούς. Το ElectroShock παραδίδεται στον ασθενή μέσω αυτών των ηλεκτροδίων. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να αντικατασταθούν μετά από κάθε χρήση.

Κουμπί πληροφοριών: Πατώντας το κουμπί πληροφοριών κατά τη διάρκεια του βασικού σταδίου υποστήριξης ζωής, μπορεί να ακουστεί η διάρκεια χρήσης και ο αριθμός των παραδοθέντων κραδασμών. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο χρονοδιακόπτης για τη βασική υποστήριξη ζωής συνεχίζεται στο παρασκήνιο.

Κατάσταση LED: Τα πεδία LED που είναι ενσωματωμένα στο πληκτρολόγιο αλουμινίου. LED/LED πεδία ενσωματωμένα στο φύλλο (λευκό) + πρόσθετη λυχνία LED για κάθε πεδίο (πράσινο):

- Επισυνάψτε τα ηλεκτρόδια
- Μην αγγίζετε τον ασθενή
- Μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή
- Βέλος σοκ (είναι ενεργοποιημένο εάν είναι απαραίτητο το σοκ και ο πυκνωτής χρεώνεται)
- Σοκ βέλος- αναβοσβήνει εάν είναι απαραίτητο σοκ και ο πυκνωτής χρεώνεται

LED κατάστασης (Flash σε κατάσταση αναμονής, συνεχές κατά τη διάρκεια της λειτουργίας)

- Συσκευή OK (πράσινο LED)
- Χαμηλή μπαταρία (κόκκινη λυχνία LED)
- Σφάλμα συσκευής ή κενή μπαταρία (κόκκινη λυχνία LED). Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί!

Οι λυχνίες κατάστασης πρέπει να παρατηρηθούν εάν το κάλυμμα είναι κλειστό.

Μεγάφωνο: Το μεγάφωνο χρησιμοποιείται για τη δημιουργία των φωνητικών εντολών και των ηχογραφήσεων. Ο όγκος μπορεί να διαμορφωθεί πριν από το Bluetooth. Η θέση του ηχείου στο περίβλημα πρέπει να αναλυθεί για να αποφευχθεί το “ακουστικό βραχυκύκλωμα. Τα ανοίγματα των ηχείων πρέπει να συμμορφώνονται με τον κωδικό IP της συσκευής.

Αποπληξία: Το κουμπί σοκ ξεκινά από την προετοιμασία μετά το σοκ. Αυτό το κουμπί πατάται για να παραδώσει το ElectroShock.

Bluetooth: Η επικοινωνία Bluetooth θα χρησιμοποιηθεί αντί του συνδετήρα εξυπηρέτησης για την αποφυγή προβλημάτων με τη γαλβανική απομόνωση. Χρησιμοποίησε για να διαβάσει τα αποτελέσματα των τελευταίων δεδομένων αυτο-δοκιμής και αποθήκευσης ECG. Τα αποτελέσματα αυτο-δοκιμής μπορούν να διαβαστούν μόνο από τον τεχνικό εξυπηρέτησης.

Οι ακόλουθες παράμετροι μπορούν επίσης να ρυθμιστούν μέσω διεπαφής Bluetooth.

- Γλώσσα
- Η φωνή προτρέπει/απενεργοποιείται
- Χρόνος CPR
- Ωθος
- Το επίπεδο έντασης των φωνητικών προτροπών
- Νέα μπαταρία (πρέπει να εκτελείται μετά την αντικατάσταση της μπαταρίας)
- χρόνος

Η διασύνδεση Bluetooth είναι διαθέσιμη μόνο στον τεχνικό εξυπηρέτησης, όχι στους χρήστες της συσκευής. Για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις ή να διαβάσετε τα δεδομένα, η συσκευή πρέπει να αποσταλεί στο κέντρο εξυπηρέτησης.

Επιπλέον, η θύρα Bluetooth θα είναι διαθέσιμη για την πύλη μετά την καθημερινή αυτο -δοκιμή.



Οπτικές και ακουστικές οδηγίες για τον χρήστη

Το CardiAid έχει σχεδιαστεί για να καθοδηγεί τον χρήστη με προφορικές οδηγίες μαζί με εικόνες και φωτινές ενδείξεις διαφορετικών χρωμάτων στο περίγραμμα των εικόνων, βοηθώντας τον χρήστη στην ορθή εκτέλεση της διαδικασίας. Οι προφορικές οδηγίες του CardiAid ξεκινούν μόλις ανοίξει το κάλυμμα του και καθοδηγούν τον χρήστη βήμα προς βήμα στη διαδικασία

αναζωογόνησης. Ταυτόχρονα, σαφείς εικόνες υποστηρίζουν τις προφορικές οδηγίες. Οι εικόνες είναι απλές και επεξηγηματικές. Τα περιγράμματα που αναβοσβήνουν έχουν σχεδιαστεί για να δίνουν έμφαση στις εικόνες και στα πλήκτρα, με τη λευκή λυχνία που αναβοσβήνει να υποδεικνύει το στάδιο της διαδικασίας και την κόκκινη λυχνία που αναβοσβήνει να υποδεικνύει μόνο το πλήκτρο σοκ. Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται ότι όλα τα βήματα εφαρμόζονται με ακρίβεια, ακόμη και εάν ο χρήστης έχει περιορισμένες γνώσεις ή εμπειρία στην αναζωογόνηση.

1. Εισαγωγή στη συσκευή

Ανάλυση και καταγραφή του Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ)

Όταν τα ηλεκτρόδια τοποθετούνται σωστά στον ασθενή το CardiAid αρχίζει αμέσως την ανάλυση και την καταγραφή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Σύμφωνα με το αποτέλεσμα αυτής της ανάλυσης, το CardiAid αποφασίζει εάν η απινίδωση είναι απαραίτητη ή όχι και ενημερώνει τον χρήστη αναλόγως. Το CardiAid συνεχίζει να αναλύει τον καρδιακό ρυθμό μέχρι να απενεργοποιηθεί η συσκευή. Η ανάλυση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) συνεχίζεται επίσης κατά τη διάρκεια της φόρτισης της συσκευής. Το ηλεκτροσόκ ματαιώνεται εάν η συσκευή ανιχνεύσει μια αλλαγή στο ρυθμό. Μια αλλαγή από το «Συνιστάται σοκ» στο «Δεν συνιστάται σοκ» είναι το αποτέλεσμα μιας αλλαγής στην κατάσταση του ασθενούς και δεν αποτελεί δυσλειτουργία.



Προσοχή!

Το CardiAid απενεργοποιείται αποσυνδέοντας τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή και κλείνοντας το κάλυμμα της συσκευής. Το κλείσιμο του καλύμματος της συσκευής όταν τα ηλεκτρόδια εξακολουθούν να είναι συνδεδεμένα και επάνω στον ασθενή δεν διακόπτει τη λειτουργία.

Απινίδωση

Εάν το CardiAid ανιχνεύσει ρυθμό που απαιτεί απινίδωση (κοιλιακή μαρμαρυγή (VF) ή κοιλιακή ταχυκαρδία (VT)), ενημερώνει τον χρήστη και προετοιμάζει το ηλεκτροσόκ. Στο ημιαυτόματο μοντέλο (CT0207RS), το CardiAid δίνει εντολή στον χρήστη να πατήσει το πλήκτρο σοκ ώστε να χορηγήσει το ηλεκτροσόκ. Στο πλήρως αυτόματο μοντέλο (CT0207RF), η συσκευή προειδοποιεί τον χρήστη και χορηγεί αυτόματα το ηλεκτροσόκ.

Ο χρήστης δεν μπορεί να χορηγήσει ηλεκτροσόκ, παρά μόνο στην περίπτωση όπου η συσκευή ανιχνεύσει ρυθμό που απαιτεί απινίδωση και να προετοιμάσει το ηλεκτροσόκ.

Καθοδήγηση Καρδιοαναπνευστικής Αναζωογόνησης (ΚΑΡΠΑ)

Στη φάση της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης, το CardiAid καθοδηγεί τον χρήστη σύμφωνα με τις τελευταίες επίσημες οδηγίες αναζωογόνησης. Παρέχει μετρονομικό σήμα έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί να εκτελεί θωρακικές συμπίεσεις με το σωστό ρυθμό και αριθμό.

Λειτουργία ενηλίκων: Έπειτα από 30 σήματα (ηχητικά) ακούγεται η προφορική εντολή: «Τώρα χορηγήστε 2 τεχνητές αναπνοές», ακολουθούμενη από μια σύντομη παύση για τις αναπνοές. Στη συνέχεια, ο χρήστης κατευθύνεται για τις θωρακικές συμπίεσεις με την προφορική εντολή: «Τώρα κάνετε 30 συμπίεσεις». Αυτός ο κύκλος επαναλαμβάνεται για 2 λεπτά σύμφωνα με τις τελευταίες οδηγίες αναζωογόνησης.

Παιδιατρική λειτουργία: Έπειτα από 15 σήματα (ηχητικά) ακούγεται η προφορική εντολή: «Τώρα χορηγήστε 2 τεχνητές αναπνοές», ακολουθούμενη από μια σύντομη παύση για τις αναπνοές. Στη συνέχεια, ο χρήστης κατευθύνεται για τις θωρακικές συμπίεσεις με την προφορική εντολή: «Τώρα κάνετε 15 συμπίεσεις». Αυτός ο κύκλος επαναλαμβάνεται για 2 λεπτά σύμφωνα με τις τελευταίες οδηγίες αναζωογόνησης.

Πλήκτρο πληροφοριών

Πατώντας το πλήκτρο πληροφοριών, κατά τη διάρκεια της φάσης καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης, ακούγονται η διάρκεια χρήσης και ο αριθμός των σοκ που χορηγούνται. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, το χρονόμετρο για την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση συνεχίζει να λειτουργεί στο παρασκήνιο.

Έγγραφα εφαρμογής

Το CardiAid καταγράφει τα δεδομένα του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) και των περιστατικών στην εσωτερική του μνήμη. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να ληφθούν από τη συσκευή ως έκθεση που θα αναλυθεί από ειδικούς για τον ορισμό της επακόλουθης θεραπείας.

Αυτο-αξιολόγηση

Το CardiAid πραγματοποιεί έναν αυτόματο αυτο-έλεγχο καθημερινά, μηνιαία και κάθε φορά που ανοίγετε το κάλυμμα (δηλ. όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη). Η κατάσταση της συσκευής υποδεικνύεται με σύμβολα κατάστασης που αναβοσβήνουν στην μπροστινή πλευρά της συσκευής.

1.5 Ενδείξεις χρήσης

Το CardiAid ενδείκνυται για χρήση σε θύματα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής όταν:

- Ο ασθενής είναι αναίσθητος και δεν ανταποκρίνεται,
- Ο ασθενής δεν αναπνέει ή δεν έχει φυσιολογική αναπνοή.

Τα ηλεκτρόδια απινίδωσης ενηλίκων CardiAid CA-10ES πρέπει να χρησιμοποιούνται για ασθενείς ηλικίας άνω των 8 ετών ή βάρους άνω των 25kg. Τα παιδιατρικά ηλεκτρόδια CardiAid CR-13P πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο ασθενής είναι ηλικίας 1 μέχρι 8 ετών ή ζυγίζει λιγότερο από 25 κιλά. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να καθυστερεί ώστε να καθοριστεί η ακριβής ηλικία ή το βάρος του ασθενούς.

1.6 Αντενδείξεις χρήσης

Το CardiAid δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν εμφανιστεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του και/ή ανταποκρίνεται στο περιβάλλον
- Ο ασθενής αναπνέει κανονικά

1.7 Σημαντικά στοιχεία έκτακτης ανάγκης

Εάν υποπτεύεστε ότι ένα άτομο έχει ξαφνική καρδιακή ανακοπή, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

1. Κρατήστε την ψυχραιμία σας και ενεργήστε γρήγορα.
2. Ελέγξτε εάν ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του και αναπνέει.
 - Ελέγξτε εάν το θύμα ανταποκρίνεται. Ανακινήστε απαλά τους ώμους και ρωτήστε δυνατά: «Είσαι καλά;»
 - Ελέγξτε για φυσιολογική αναπνοή



Προφύλαξη!

Το CardiAid και η απινίδωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν το άτομο δεν έχει τις αισθήσεις του και η αναπνοή απουσιάζει ή δεν είναι φυσιολογική.

3. Καλέστε ασθενοφόρο (166) και παρέχετε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Το όνομα σας
- Την τρέχουσα τοποθεσία σας
- Τον αριθμό ασθενών
- Το είδος έκτακτης ανάγκης (υποψία αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής)
- Παρουσία ή όχι ενός απινιδωτή (PAD/AED)



Προσοχή!

Κατά την έναρξη της αναζωογόνησης, βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός έκτακτης ανάγκης καλείται χωρίς καθυστέρηση (κατά προτίμηση από άλλους ανθρώπους γύρω σας).

4. Ανοίξτε το κάλυμμα του CardiAid. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα.
5. Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4 «Λειτουργία» για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προφορικές οδηγίες.



Προφύλαξη!

Σημειώστε ότι οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης δεν αντικαθιστούν μια εκπαίδευση καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης.

2. Εγχειρίδιο χρήσης

2.1 Παρουσίαση εγχειριδίου χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης για να διασφαλίσετε την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του CardiAid και να προετοιμαστείτε σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες στο εγχειρίδιο χρήσης, μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με τον τοπικό διανομέα ή την Cardia International. Φυλάξτε αυτό το εγχειρίδιο σε σημείο εύκολα προσβάσιμο.

Τα ακόλουθα εικονίδια προειδοποίησης ασφαλείας χρησιμοποιούνται σε ολόκληρο το εγχειρίδιο:



Κίνδυνος!

Το εικονίδιο ορίζει έναν κίνδυνο που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.



Προφύλαξη!

Το εικονίδιο ορίζει έναν πιθανό κίνδυνο που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.



Προειδοποίηση!

Το εικονίδιο ορίζει έναν πιθανό κίνδυνο που μπορεί να οδηγήσει σε απλό/ήπιο τραυματισμό. Αυτό το σύμβολο χρησιμοποιείται επίσης για να υποδείξει σφάλματα χρήστη τα οποία μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.



Προσοχή!

Αυτό το εικονίδιο παρέχει τις απαραίτητες πρόσθετες πληροφορίες.

2.2 Ετικέτες συσκευής και αξεσουάρ

2.3 Κανόνες ασφαλείας

Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς και των παρευρισκομένων, παρακαλώ προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας οι οποίες αποτελούν απαιτήσεις της Κανονισμός (ΕΕ) 2017 / 745:

Γενικοί κανόνες



Κίνδυνος!

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο έκρηξης, διατηρείστε το CardiAid μακριά από πηγές οξυγόνου, εύφλεκτα αέρια αναισθησίας και άλλες εύφλεκτες ουσίες ή μείγματα αερίων.



Προφύλαξη!

Το CardiAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναζωογόνηση ασθενών ηλικίας άνω των 8 ετών (>25 kg) με πρότυπα ηλεκτρόδια ενηλίκων, και ασθενών ηλικίας 1 μέχρι 8 ετών (<25 kg) με ειδικά παιδιατρικά ηλεκτρόδια.



Προφύλαξη!

Εάν υποπτεύεστε ότι ένα άτομο έχει ξαφνική καρδιακή ανακοπή, ελέγξτε για σημάδια ζωής, δηλαδή εάν ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του και αναπνέει, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Το CardiAid και η απινίδωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν το άτομο δεν έχει τις αισθήσεις του και η αναπνοή απουσιάζει ή δεν είναι φυσιολογική.



Προφύλαξη!

Ελέγξτε το CardiAid και τα αξεσουάρ του για τυχόν οπτικές βλάβες πριν το χρησιμοποιήσετε. Εάν παρατηρήσετε κάποια βλάβη στη συσκευή ή στα αξεσουάρ της, μην τη χρησιμοποιήσετε. Διαφορετικά ενδέχεται να υπάρχουν λειτουργικά σφάλματα που θα έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό τόσο του ασθενούς όσο και του χρήστη.



Προφύλαξη!

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε διαφορές στις διαδικασίες από εκείνες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών της Cardia International.



Προφύλαξη!

Το CardiAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο αφού ολοκληρωθεί επιτυχώς η αυτο-αξιολόγηση και δεν εντοπιστεί καμία βλάβη ή κακή χρήση.



Προφύλαξη!

Ελέγχετε περιοδικά εάν η συσκευή και τα αξεσουάρ της είναι έτοιμα για χρήση (βλ. Κεφάλαιο 6.2 «Έλεγχος Λειτουργίας» για περισσότερες λεπτομέρειες).



Προφύλαξη!

Το CardiAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απινίδωση ασθενούς σε υγρή ή μεταλλική επιφάνεια, εφόσον ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας. Κατά τη διάρκεια της χρήσης του CardiAid, βεβαιωθείτε ότι κανείς δεν αγγίζει τον ασθενή όταν εφαρμόζεται το σοκ.



Προφύλαξη!

Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε ηλεκτροσόκ εάν τα ηλεκτρόδια απινίδωσης έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ή δεν είναι συνδεδεμένα με τον ασθενή.



Κίνδυνος!

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του ηλεκτροδίου δεν είναι σφηνωμένο κατά το κλείσιμο του καλύμματος του CardiAid. Ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα καλώδια των ηλεκτροδίων.

**Προφύλαξη!**

Η φόρτιση και η χορήγηση ηλεκτροσόκ ενδέχεται να επηρεάσει τις ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση. Ελέγξτε τη λειτουργία αυτών των συσκευών πριν χρησιμοποιήσετε το CardiAid.

**Προειδοποίηση!**

Η λειτουργία του CardiAid ενδέχεται να επηρεαστεί από ηλεκτρικά και μαγνητικά πεδία. Κρατήστε το CardiAid σε απόσταση τουλάχιστον 2 μέτρων από ηλεκτρικές συσκευές, όπως κινητά τηλέφωνα, φορητά ραδιοτηλέφωνα, συσκευές ακτινογραφίας, κ.λπ.

**Προειδοποίηση!**

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση αυτού του εξοπλισμού που βρίσκεται δίπλα ή στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει παρακολουθούνται για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.

**Προειδοποίηση!**

Μη βυθίζετε το CardiAid ή τα αξεσουάρ του σε οποιοδήποτε υγρό. Η εισροή υγρών ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή ζημιά και η συσκευή μπορεί να καταστεί μη χρησιμοποιήσιμη.

**Προειδοποίηση!**

Να χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια αξεσουάρ και ανταλλακτικά. Η χρήση μη συμβατών αξεσουάρ ή ανταλλακτικών ενδέχεται να προκαλέσει ανεπανόρθωτες βλάβες στη συσκευή και σοβαρούς τραυματισμούς. Η χρήση μη εγκεκριμένων αξεσουάρ και ανταλλακτικών ακυρώνει την εγγύηση της συσκευής σας και ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε ζημιά.

**Προειδοποίηση!**

Μην ανοίγετε και μην τροποποιείτε το CardiAid. Το άνοιγμα και η τροποποίηση του CardiAid ενδέχεται να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στη συσκευή. Αυτό ακυρώνει την εγγύηση της συσκευής σας και ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε ζημιά.

**Προφύλαξη!**

Η εισροή υγρών στις οπές για την έξοδο μεγαφώνου ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την ακουστικότητα των φωνητικών μηνυμάτων. Αποφύγετε την εισροή υγρών και τοποθετήστε τη συσκευή κατακόρυφα σε περίπτωση που έχουν ήδη εισχωρήσει υγρά.

**Προειδοποίηση!**

Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.

Απινίδωση / Χρήση**Προφύλαξη!**

Να τηρείτε πάντοτε την ισχύουσα εθνική/περιφερειακή νομοθεσία και τους κανονισμούς σχετικά με τη χρήση ενός αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή.

2. Εγχειρίδιο χρήσης



Προφύλαξη!

Για να αποφευχθούν τραυματισμοί του χρήστη, του ασθενούς και των παρευρισκομένων, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν αγγίζεται ή μετακινείται κατά τη διάρκεια της απινίδωσης. Μην αγγίζετε μεταλλικά αντικείμενα ή εξοπλισμό που βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης.



Προφύλαξη!

Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήθος του ασθενούς όπως φαίνεται στα επιθέματα των ηλεκτροδίων. Η εσφαλμένη εφαρμογή των ηλεκτροδίων ενδέχεται να προκαλέσει λανθασμένη ανάλυση του καρδιακού ρυθμού και/ή ελαττωματική ή μη αποτελεσματική απινίδωση.



Προφύλαξη!

Προκειμένου να αποφευχθεί η ελαττωματική ερμηνεία των δεδομένων του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής κείται ακίνητος, δεν αγγίζεται ή μετακινείται την ώρα που το CardiAid αναλύει τον καρδιακό ρυθμό. Μην πραγματοποιείτε καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ) κατά την ανάλυση του ρυθμού.



Προειδοποίηση!

Πριν από την χορήγηση ηλεκτροσόκ, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος από άλλες ιατρικές συσκευές που δεν διαθέτουν προστασία απινίδωσης.



Προειδοποίηση!

Παρότι το CardiAid είναι μια από τις ασφαλέστερες συσκευές της κατηγορίας του, να θυμάστε ότι μια λανθασμένη ερμηνεία του καρδιακού ρυθμού είναι δυνατή.



Προειδοποίηση!

Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια τοποθετούνται ευσταθώς στο στήθος του ασθενούς. Σε διαφορετική περίπτωση, ο αέρας μεταξύ του δέρματος του ασθενούς και των ηλεκτροδίων ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα.

Ηλεκτρόδια



Προφύλαξη!

Χρησιμοποιήστε μόνο τα αυθεντικά ηλεκτρόδια που παρέχονται με το CardiAid. Το CardiAid CT0207RS και το CardiAid CT0207RF θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα ηλεκτρόδια απινίδωσης CardiAid CA-10ES ή τα παιδιατρικά ηλεκτρόδια CardiAid CR-13P.



Προφύλαξη!

Τα ηλεκτρόδια απινίδωσης ενηλίκων CardiAid CA-10ES πρέπει να χρησιμοποιούνται για ασθενείς ηλικίας άνω των 8 ετών ή βάρους άνω των 25kg. Τα παιδιατρικά ηλεκτρόδια CardiAid CR-13P πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο ασθενής είναι ηλικίας 1 μέχρι 8 ετών ή ζυγίζει λιγότερο από 25 κιλά. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να καθυστερεί ώστε να καθοριστεί η ακριβής ηλικία ή το βάρος του ασθενούς.



Προφύλαξη!

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ηλεκτρόδια που έχουν φθορά στη συσκευασία και/ή βλάβη στα επιθέματα. Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία τους.



Προφύλαξη!

Τα ηλεκτρόδια πρέπει να διατίθενται μετά από κάθε χρήση. Αφού χρησιμοποιήσετε ηλεκτρόδια ενηλίκων / παιδιατρικών, ακολουθήστε τις τοπικές κλινικές διαδικασίες για ανακύκλωση. Η επαναχρησιμοποίηση των ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή επαφή με τον ασθενή λόγω έλλειψης συγκολλητικότητας που αναστέλλει την ανάλυση του ΗΚΓ και την παράδοση σοκ που οδηγεί σε αποτυχία του προβλεπόμενου σκοπού της συσκευής.



Προφύλαξη!

Ανοίξτε τη συσκευασία ηλεκτροδίων μόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και λίγο πριν τη χρήση.



Προφύλαξη!

Εάν ο ασθενής έχει εμφυτευμένο βηματοδότη, μην κολλάτε τα ηλεκτρόδια στο βηματοδότη. Η χρήση του απινιδωτή σε έναν ασθενή με εμφυτευμένο βηματοδότη ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένη ανάλυση του καρδιακού ρυθμού και σε μη αναστρέψιμη βλάβη του μυοκαρδίου σε περίπτωση που τα ηλεκτρόδια τοποθετηθούν πολύ κοντά στον βηματοδότη.



Προφύλαξη!

Μην τοποθετείτε το επίθεμα ηλεκτροδίου στη θηλή.



Προφύλαξη!

Εάν υπάρχει υπερβολική τριχοφυΐα στο στήθος, χρησιμοποιήστε το ξυράφι στο κιτ έκτακτης ανάγκης του CardiAid (που υπάρχει στο κάλυμμα της συσκευής) για να καθαρίσετε το στήθος πριν εφαρμόσετε τα ηλεκτρόδια.



Προφύλαξη!

Αφαιρέστε όλα τα ρούχα από το πάνω μέρος του σώματος πριν εφαρμόσετε τα ηλεκτρόδια. Ρούχα ή εσώρουχα με μεταλλικά μέρη ενδέχεται να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα.



Προφύλαξη!

Τα ηλεκτρόδια απινιδώσης CardiAid προορίζονται για μια μόνο χρήση. Αφού χρησιμοποιήσετε το CardiAid, επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών για την αντικατάσταση των ηλεκτροδίων.



Προφύλαξη!

Δώστε προσοχή στις συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης της συσκευής και των αξεσουάρ τους, οι οποίες αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές. Η φύλαξη των ηλεκτροδίων εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασίας θα επηρεάσει την επαφή γέλης (gel) των ηλεκτροδίων και, ως εκ τούτου, ορισμένες φορές ένα 2ο ή 3ο σοκ ενδέχεται να είναι απαραίτητο.



Προφύλαξη!

Διατηρείτε και φυλάσσετε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της μακριά από παιδιά. Τα καλώδια ηλεκτροδίων ενδέχεται να προκαλέσουν στραγγαλισμό και ασφυξία.

2.4 Παρενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη χρήση του CardiAid:

- Εγκαύματα στο δέρμα
- Εξανθήματα στο δέρμα
- Η χορήγηση ηλεκτροσόκ σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευμένο βηματοδότη ή είναι συνδεδεμένος με άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε αυτές τις συσκευές.
- Η παροχή ηλεκτροσόκ σε έναν ασθενή που έχει μη απινιδώσιμο ρυθμό ενδέχεται να προκαλέσει μαρμαρυγή.

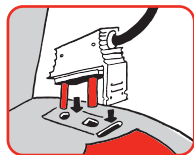
3. Προετοιμάζοντας το CardiAid για χρήση

Αποσυσκευασία της συσκευής

Αφαιρέστε προσεκτικά το CardiAid από τη συσκευασία του. Ελέγξτε εάν υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με το «Περιεχόμενο παράδοσης» στο Κεφάλαιο 11. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν βλάβες. Επικοινωνήστε απευθείας με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας ή με την Cardia International εάν υπάρχουν εξαρτήματα που λείπουν ή είναι κατεστραμμένα.

Ανοιγμα του καλύμματος

Ανοίξτε το κάλυμμα του CardiAid. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα.



Σύνδεση βύσματος ηλεκτροδίου

Το CardiAid παραδίδεται με ηλεκτρόδια που είναι προ-συνδεδεμένα στη συσκευή. Διατηρείτε πάντα τη συσκευή σε αυτή την κατάσταση για να εξοικονομήσετε χρόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Εάν δεν είναι ήδη συνδεδεμένα, συνδέστε το βύσμα του ηλεκτροδίου στη θύρα της συσκευής.

Ο ειδικός σχεδιασμός του βύσματος εμποδίζει το λάθος από την πλευρά του χρήστη. Μπορεί να συνδεθεί μόνο όπως απαιτείται.

Τοποθέτηση κιτ έκτακτης ανάγκης

Το CardiAid παραδίδεται με ένα κιτ έκτακτης ανάγκης τοποθετημένο μέσα στο κάλυμμα της συσκευής και με ηλεκτρόδια τοποθετημένα μέσα στη συσκευασία, μπροστά από το κιτ έκτακτης ανάγκης.

Διατηρείτε πάντα τη συσκευή σε αυτή την κατάσταση για να εξοικονομήσετε χρόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Το κιτ έκτακτης ανάγκης περιλαμβάνει ένα ξυράφι μιας χρήσης, ένα φαλίδι, μια μάσκα αναπνοής, γάντια και ένα επίθεμα αλκοόλης. Τα αντικείμενα του κιτ έκτακτης ανάγκης προορίζονται για μια μόνο χρήση. Αφού χρησιμοποιήσετε το CardiAid, επικοινωνήστε με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών για την αντικατάστασή τους.

Κλείσιμο του καλύμματος

Κλείστε προσεκτικά το κάλυμμα του CardiAid. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.



Κίνδυνος!

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του ηλεκτροδίου δεν είναι σφηνωμένο κατά το κλείσιμο του καλύμματος της συσκευής. Ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο καλώδιο.

Εγκατάσταση

Για το CardiAid διατίθενται διάφορες επιλογές αποθήκευσης. Μπορείτε να επιλέξετε το προϊόν που ταιριάζει καλύτερα στις ανάγκες σας:

- CardiAid Wallmount: Παρέχει πρακτική αποθήκευση για το CardiAid AED. Το επιτοίχιο στήριγμα (wallmount) παρέχει επίσης αποθήκευση για ανταλλακτικά ηλεκτρόδια, εάν είναι απαραίτητα.
- Εσωτερικά ερμάρια CardiAid: Ειδικά σχεδιασμένα για το CardiAid, διασφαλίζουν ότι το AED CardiAid γίνεται εύκολα αντιληπτό και προσβάσιμο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, παρέχοντας ταυτόχρονα την προστασία του.
- Εξωτερικό ερμάριο CardiAid: Παρέχει προστασία του κλίματος και υψηλή ορατότητα σε εξωτερικούς χώρους.

Οι οδηγίες εγκατάστασης και τα απαραίτητα εξαρτήματα περιλαμβάνονται στη συσκευασία των προϊόντων.

4.1 Πριν τη χρήση του CardiAid

Ενεργοποίηση του CardiAid

Ανοίξτε το κάλυμμα του CardiAid. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα.

Αυτο-έλεγχος

Το CardiAid ξεκινά αμέσως έναν αυτο-έλεγχο όταν είναι ενεργοποιημένο. Κατά τη διάρκεια της αυτο-αξιολόγησης ανάβουν όλες οι ενδεικτικές και προειδοποιητικές λυχνίες LED. Όταν ολοκληρωθεί η αυτο-αξιολόγηση, τα σύμβολα ένδειξης δείχνουν την κατάσταση της συσκευής. Παρατηρήστε τις ενδείξεις κατάστασης πριν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το CardiAid. Το πράσινο σύμβολο «OK» που αναβοσβήνει δείχνει ότι η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση. Οι συνδυασμοί των ενδεικτικών λυχνιών κατάστασης έχουν διαφορετικές σημασίες (βλ. Κεφάλαιο 7. «Επίλυση προβλημάτων» για περισσότερες λεπτομέρειες).



Προφύλαξη!

Εάν το πράσινο σύμβολο «OK» δεν αναβοσβήνει, η συσκευή δεν είναι έτοιμη για χρήση. Απευθυνθείτε αμέσως στην Cardia International ή σε έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών.



Προφύλαξη!

Εάν αναβοσβήνει κάποιο από τα κόκκινα σύμβολα «Μπαταρία» ή «Επισκευή», επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών (βλ. Κεφάλαιο 7. «Επίλυση προβλημάτων» για περισσότερες λεπτομέρειες).



Προφύλαξη!

Εάν το κόκκινο σύμβολο «Μπαταρία» αναβοσβήνει, υποδεικνύοντας χαμηλή μπαταρία, επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών. Η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί το πολύ μετά από 3 έτη ή όταν η συσκευή δίνει προειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας.



Προειδοποίηση!

Το κόκκινο σύμβολο «Επισκευή» που αναβοσβήνει μαζί με το πράσινο σύμβολο «OK» υποδεικνύει μια προειδοποίηση ότι το ηλεκτρόδιο δεν είναι συνδεδεμένο, και όχι ότι ένα πρόβλημα επηρεάζει τη λειτουργία της συσκευής. Εάν παρατηρήσετε αυτή την κατάσταση, συνδέστε το ηλεκτρόδιο στη συσκευή.



Προφύλαξη!

Εάν μια ή περισσότερες από τις ενδεικτικές λυχνίες δεν ανάβουν κατά τη διάρκεια της αυτο-αξιολόγησης, οι φωτοдиодοι ενδέχεται να είναι ελαττωματικές. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο τρέχον περιστατικό, εάν υπάρχει έκτακτη ανάγκη. Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών για επισκευή.

4.2 Παρέχοντας αναζωογόνηση

Μετά το άνοιγμα του καλύμματος, οι προφορικές και οπτικές οδηγίες καθοδηγούν τον χρήστη στη διαδικασία αναζωογόνησης. Σε αυτή την ενότητα μπορείτε να βρείτε λεπτομέρειες για το πώς να ενεργήσετε σε κάθε προφορική και οπτική οδηγία.



Προφύλαξη!

Σημειώστε ότι οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης δεν αντικαθιστούν μια εκπαίδευση καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης.

4. Λειτουργία



Προφύλαξη!

Το κάλυμμα της συσκευής δεν πρέπει να είναι κλειστό κατά τη λειτουργία.



Προετοιμασία απινίδωσης

1. Οι προφορικές οδηγίες **«Ελέγξτε αν ο ασθενής αναπνέει»** και **«Καλέστε βοήθεια»** (Αυτή η οδηγία μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με τον εθνικό αριθμό έκτακτης ανάγκης της χώρας σας) (Αυτές οι οδηγίες μπορούν να απενεργοποιηθούν από έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών) ακούγονται αμέσως μετά το άνοιγμα του καλύμματος του CardiAid. Οι λυχνίες LED γύρω από την ένδειξη του πρώτου πεδίου οδηγιών (αριστερά) αναβοσβήνουν.

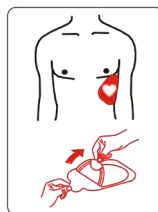
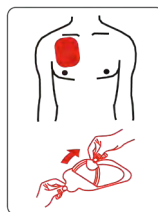
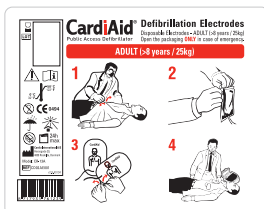
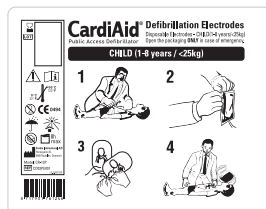
Κατά την έναρξη της αναζωογόνησης, βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός έκτακτης ανάγκης καλείται χωρίς καθυστέρηση (κατά προτίμηση από άλλους ανθρώπους γύρω σας).

Ελέγξτε τον ασθενή για τα ακόλουθα σημάδια ζωής:

- Αν έχει τις αισθήσεις του
- Φυσιολογική αναπνοή

Το CardiAid και η απινίδωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν το άτομο δεν έχει τις αισθήσεις του και η αναπνοή απουσιάζει ή δεν είναι φυσιολογική.

2. Ακούγεται η οδηγία **«Εάν ο ασθενής δεν αναπνέει κανονικά απομακρύνετε τα ρούχα από το στήθος και τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο στήθος του ασθενούς»** (Αυτή η οδηγία μπορεί να απενεργοποιηθεί από έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών). Τοποθετήστε τον ασθενή ανάσκελα, σε μια μη-αγώγιμη και στεγνή επιφάνεια. Αφαιρέστε τα ρούχα από το στήθος του ασθενούς, το οποίο πρέπει να είναι στεγνό και όχι πολύ τριχωτό. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε την τριχοφυΐα χρησιμοποιώντας το ξυράφι στο κιτ έκτακτης ανάγκης.



3. «Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό θώρακα του ασθενή»

Ανοίξτε τη συσκευασία των ηλεκτροδίων. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό θώρακα του ασθενούς, όπως φαίνεται στα επιθέματα ηλεκτροδίων. Πιέστε σταθερά τα ηλεκτρόδια για να εξασφαλίσετε καλή επαφή.

Η οδηγία **«Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό θώρακα του ασθενή»** επαναλαμβάνεται κάθε 8 δευτερόλεπτα μέχρι να τοποθετηθούν σωστά τα ηλεκτρόδια ώστε να ενεργοποιηθεί η ανάλυση του καρδιακού ρυθμού. Εάν ένα ηλεκτρόδιο αποσυνδέθει ή καταστραφεί, η οδηγία επαναλαμβάνεται μέχρι να αποκατασταθεί η επαφή μεταξύ των ηλεκτροδίων και του σώματος.



Προφύλαξη!

Τα ηλεκτρόδια απινίδωσης ενηλίκων CardiAid CA-10ES πρέπει να χρησιμοποιούνται για ασθενείς ηλικίας άνω των 8 ετών ή βάρους άνω των 25 kg. Τα παιδιατρικά ηλεκτρόδια CardiAid CR-13P πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο ασθενής είναι ηλικίας 1 μέχρι 8 ετών ή ζυγίζει λιγότερο από 25 κιλά. Η θεραπεία δεν θα πρέπει να καθυστερεί ώστε να καθορισθεί η ακριβής ηλικία ή το βάρος του ασθενούς.

**Προφύλαξη!**

Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια τοποθετούνται σταθερά στο στήθος και δεν έχουν υποστεί ζημιά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

**4. «Μην αγγίζετε τον ασθενή. Ανάλυση καρδιακού ρυθμού»**

Αυτές οι οδηγίες ακούγονται όταν τοποθετούνται σωστά τα ηλεκτρόδια, επιτρέποντας την ανάλυση του καρδιακού ρυθμού (ΗΚΓ). Ταυτόχρονα, το πράσινο φως και οι λυχνίες LED γύρω από το δεύτερο πεδίο οδηγιών (στη μέση) αναβοσβήνουν, δείχνοντας ότι ο ασθενής δεν πρέπει πλέον να αγγίζεται ή να μετακινείται.

**Προφύλαξη!**

Ο ασθενής δεν πρέπει να αγγίζεται ή να μετακινείται κατά την ανάλυση του καρδιακού ρυθμού. Μην πραγματοποιείτε καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση κατά τη διάρκεια της ανάλυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη ερμηνεία του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) και καθυστέρηση στη διαδικασία απινίδωσης, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς. Εάν ο ασθενής αγγιχτεί ή μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της ανάλυσης (πράγμα το οποίο θα προκαλέσει τη διακοπή της ανάλυσης), θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα και η προειδοποίηση **«Εντοπίστηκε κίνηση»**.

**Προφύλαξη!**

Όταν ακουστεί η προειδοποίηση **«Εντοπίστηκε κίνηση»**, ελέγξτε την αιτία της διακοπής. Εάν ο ασθενής επιβαίνει σε όχημα, σταματήστε το όχημα. Μετά την ανάλυση του καρδιακού ρυθμού, το CardiAid αποφασίζει εάν απαιτείται σοκ. Η συσκευή συνεχίζει με προφορικές οδηγίες, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Αυτές οι οδηγίες θα εξηγηθούν στις ενότητες **«Συνιστάται σοκ»** και **«Δεν συνιστάται σοκ»**.

Συνιστάται σοκ

5. Εάν ανιχνευτεί ένας ρυθμός που απαιτεί απινίδωση (κοιλιακή μαρμαρυγή (VF) ή κοιλιακή ταχυκαρδία (VT)), ακούγεται η οδηγία **«Συνιστάται σοκ. Μην αγγίζετε τον ασθενή!»** και το CardiAid αρχίζει αυτόματα να προετοιμάζει τον ηλεκτροσόκ. Στη συνέχεια ακούγεται η οδηγία **«Προετοιμασία σοκ»**.

**Προσοχή!**

Η διαδικασία με την οποία χορηγείται το σοκ ποικίλλει ανάλογα με την έκδοση του CardiAid που χρησιμοποιείται:

- Στην ημιαυτόματη έκδοση (CT0207RS), ο χρήστης καλείται να πιέσει ένα πλήκτρο για να απελευθερώσει το σοκ.
- Στην πλήρως αυτόματη έκδοση (CT0207RF), η συσκευή προειδοποιεί τον χρήστη να μην αγγίξει τον ασθενή και στη συνέχεια προχωρά στην αυτόματη απελευθέρωση του σοκ.

Για την έκδοση CT0207RS:

6a. Όταν η συσκευή είναι έτοιμη για απινίδωση, ακούγεται η οδηγία **«Πιέστε το πλήκτρο σοκ που αναβοσβήνει»**. Εκείνη τη στιγμή αναβοσβήνουν επίσης οι λυχνίες LED γύρω από το πλήκτρο σοκ και το τελευταίο ενεργοποιείται. Αυτή η οδηγία επαναλαμβάνεται με ένα ηχητικό σήμα μέχρι να πιεστεί το πλήκτρο σοκ. Πιέστε το πλήκτρο σοκ για να χορηγήσετε το σοκ.

Για την έκδοση CT0207RF:

6b. Όταν η συσκευή είναι έτοιμη για απινίδωση, ακούγεται η οδηγία **«Θα χορηγηθεί σοκ»** με επαναλαμβανόμενο ήχο σήματος έως ότου η συσκευή χορηγήσει αυτόματα το ηλεκτρ.

4. Λειτουργία

7. Μετά την χορήγηση σοκ, ακούγεται η οδηγία «**Χορηγήθηκε σοκ**».

Η συσκευή συνεχίζει να αναλύει τον καρδιακό ρυθμό ενώ προετοιμάζεται το σοκ. Εάν ο καρδιακός ρυθμός αλλάξει κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η απινίδωση διακόπτεται.



Κίνδυνος!

Υπάρχει πάντοτε κίνδυνος ηλεκτροπληξίας για τον χρήστη και τους παρευρισκόμενους.

Βεβαιωθείτε ότι κανείς δεν αγγίζει τον ασθενή και ότι δεν υπάρχει ηλεκτρική σύνδεση στο περιβάλλον ή στο πάτωμα η οποία μπορεί να μεταδίδει ηλεκτρική ενέργεια. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να προκύψουν τραυματισμοί απειλητικοί για τη ζωή του χρήστη και των παρευρισκόμενων. Μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή μόνο αφού ακούσετε την οδηγία «**Μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή**».



Καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση

8. Μετά την χορήγηση του ηλεκτροσόκ, το CardiAid προχωρεί στη καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση. Ακούγεται η οδηγία «**Μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή. Χορηγήστε καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση: εναλλάξ κάντε 30 συμπίεσεις ακολουθούμενες από 2 τεχνητές αναπνοές**».

Ταυτόχρονα, το πράσινο φως και οι λυχνίες LED γύρω από το δεύτερο πεδίο οδηγιών (στη μέση)

αναβοσβήνουν, δείχνοντας ότι ο ασθενής μπορεί πλέον να αγγιχτεί. Το CardiAid παρέχει επίσης μετρονομικά σήματα για να καθοδηγήσει τον διασώστη με το σωστό ρυθμό και τον αριθμό των θωρακικών συμπίεσεων.

Λειτουργία ενηλίκων: Έπειτα από 30 σήματα (ηχητικά) ακούγεται η προφορική εντολή: «Τώρα χορηγήστε 2 τεχνητές αναπνοές», ακολουθούμενη από μια σύντομη παύση για τις αναπνοές. Στη συνέχεια, ο χρήστης κατευθύνεται για τις θωρακικές συμπίεσεις με την προφορική εντολή: «Τώρα κάνετε 30 συμπίεσεις». Αυτός ο κύκλος επαναλαμβάνεται για 2 λεπτά σύμφωνα με τις τελευταίες οδηγίες αναζωογόνησης.

Παιδιατρική λειτουργία: Έπειτα από 15 σήματα (ηχητικά) ακούγεται η προφορική εντολή: «Τώρα χορηγήστε 2 τεχνητές αναπνοές», ακολουθούμενη από μια σύντομη παύση για τις αναπνοές. Στη συνέχεια, ο χρήστης κατευθύνεται για τις θωρακικές συμπίεσεις με την προφορική εντολή: «Τώρα κάνετε 15 συμπίεσεις». Αυτός ο κύκλος επαναλαμβάνεται για 2 λεπτά σύμφωνα με τις τελευταίες οδηγίες αναζωογόνησης.



Προφύλαξη!

Εάν εντοπίσετε σημάδια ζωής (εάν δηλαδή ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του ή αναπνέει κατά τη διάρκεια της αναζωογόνησης), προχωρήστε όπως υποδεικνύεται στην ενότητα «**Σημάδια ζωής**».



Προφύλαξη!

Μετά την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση, ελέγξτε ξανά την κατάσταση των ηλεκτροδίων. Εάν είναι απαραίτητο, πιέστε τα ηλεκτρόδια σταθερά στο στήθος του ασθενούς για να επαναφέρετε την επαφή.

Μετά από 2 λεπτά, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές αναζωογόνησης, ξεκινά μια νέα ανάλυση του καρδιακού ρυθμού (βλ. Κεφάλαιο 4) και το δεύτερο πεδίο οδηγιών (στη μέση) αναβοσβήνει.

Δεν συνιστάται σοκ

Μετά από την ανάλυση καρδιακού ρυθμού: εάν το CardiAid ανιχνεύσει φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό, ασυστολία ή άλλο ρυθμό που είναι ακατάλληλος για απινίδωση, η εντολή «**Δεν συνιστάται**

σοκ» ακούγεται και το CardiAid προχωρά στη φάση «**Καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση**».

Αποτέλεσμα ανάλυσης

Εάν το CardiAid δεν μπορεί να εκτελέσει μια σαφή ανάλυση καρδιακού ρυθμού λόγω εσφαλμένης σύνδεσης ηλεκτροδίων ή ανεπαρκούς στάθμης σήματος που είναι αποτέλεσμα επαφής ή μετακίνησης του ασθενούς, ακούγεται η προειδοποίηση «**Εντοπίστηκε κίνηση. Μην αγγίζετε τον ασθενή**». Το CardiAid θα επιχειρήσει μια νέα ανάλυση καρδιακού ρυθμού. Εάν η ανάλυση είναι επιτυχής, η συσκευή προχωρά σύμφωνα με τα αποτελέσματα, όπως εξηγείται στις ενότητες «**Συνιστάται σοκ**» ή «**Δεν συνιστάται σοκ**». Εάν η δεύτερη προσπάθεια είναι επίσης ανεπιτυχής, η συσκευή προχωρά στη φάση «Καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση».

Σημάδια ζωής

Εάν εντοπίσετε σημάδια ζωής (εάν δηλαδή ο ασθενής αποκτήσει τις αισθήσεις του ή αναπνέσει κανονικά κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της συσκευής), τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση αναζωογόνησης (στα πλάγια). Μην αφαιρείτε τα ηλεκτρόδια. Το CardiAid θα συνεχίσει να λειτουργεί κανονικά. Η ανάλυση του καρδιακού ρυθμού θα πραγματοποιείται τακτικά.

Εάν ο ασθενής χάσει και πάλι τις αισθήσεις του και ακουστεί η οδηγία «**Συνιστάται σοκ**», τοποθετήστε τον ασθενή και πάλι ανάσκελα και ακολουθήστε τις οδηγίες του CardiAid.

Λειτουργία πληροφοριών

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του CardiAid μπορούν να ληφθούν πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια χρήσης και τον αριθμό των σοκ που έχουν χορηγηθεί. Πιέστε το πλήκτρο πληροφοριών για να λάβετε αυτές τις πληροφορίες. Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται μόνο όταν τα ηλεκτρόδια δεν είναι συνδεδεμένα ή εκτελείται η καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση. Το πλήκτρο πληροφοριών δεν είναι ενεργό κατά τη διάρκεια της ανάλυσης του καρδιακού ρυθμού και της φάσης παροχής σοκ. Εάν πιέσετε το πλήκτρο πληροφοριών σε αυτά τα στάδια, οι πληροφορίες θα παρέχονται όταν το CardiAid προχωρήσει στη βασική φάση υποστήριξης ζωής ή όταν τα ηλεκτρόδια είναι αποσυνδεδεμένα.

4.3 Αφού χρησιμοποιηθεί το CardiAid

- Αφαιρέστε το βύσμα των ηλεκτροδίων από την υποδοχή τους.
- Κλείστε το κάλυμμα της συσκευής.
- Επικοινωνήστε με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών της Cardia International αμέσως μετά τη χρήση.
- Να θυμάστε ότι τα ηλεκτρόδια και το κιτ έκτακτης ανάγκης είναι αναλώσιμα και πρέπει να αντικατασταθούν μετά τη χρήση.

4.4 Έγγραφα λειτουργίας

Δεδομένα λειτουργίας

Οι ακόλουθες πληροφορίες αποθηκεύονται αυτόματα στην εσωτερική μνήμη της συσκευής για κάθε χρήση:

- Ημερομηνία και ώρα χρήσης
- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) του ασθενούς
- Χρόνος κάθε φωνητικής προτροπής
- Χρόνος των σημαντικών σημείων στην αναζωογόνηση, όπως το πότε η συσκευή ξεκινά και τελειώνει την ανάλυση, ποιο είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και το πότε πιέζεται το πλήκτρο σοκ
- Χρόνος και αριθμός των σοκ που χορηγήθηκαν

Επικοινωνήστε με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών της Cardia International αμέσως μετά τη χρήση.

5. Υγιεινή

Το CardiAid μπορεί να καθαριστεί με ένα βρεγμένο (αλλά όχι ποτισμένο) κομμάτι ύφασμα με ένα απλό απολυμαντικό.



Προφύλαξη!

Μη βυθίζετε το CardiAid ή τα αξεσουάρ του σε οποιοδήποτε υγρό.

Η εισροή υγρών ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή ζημιά και η συσκευή μπορεί να καταστεί μη χρησιμοποιήσιμη.



ελέγχονται σε τακτική βάση.

6.1 Περιοδικές δοκιμές λειτουργίας από τον χρήστη

Καθημερινά

Ελέγξτε καθημερινά τα σύμβολα ένδειξης κατάστασης του Cardiaid. Εάν το πράσινο σύμβολο OK αναβοσβήνει σε κατάσταση αναμονής, το Cardiaid είναι έτοιμο για χρήση. Εάν το κόκκινο σύμβολο «Μπαταρία» ή το σύμβολο «Επισκευή» αναβοσβήνει, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 7. «Επίλυση προβλημάτων». Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών.

Εξαμηνιαία

Πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας κάθε 6 μήνες (βλ. Ενότητα 6.2. «Έλεγχος λειτουργίας» για πληροφορίες)

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

Πραγματοποιήστε τον έλεγχο λειτουργίας κάθε 6 μήνες, όπως εξηγείται παρακάτω. Εάν παρατηρήσετε σφάλμα ή διαφορά στις τιμές, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και προσπαθήστε να λύσετε μόνοι σας το πρόβλημα ανατρέχοντας στο Κεφάλαιο 7. «Επίλυση προβλημάτων». Εάν το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί, επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών της Cardia International.

1. Ελέγξτε τα σύμβολα του δείκτη κατάστασης ενώ το Cardiaid βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής (το κάλυμμα είναι κλειστό). Εάν το σύμβολο OK αναβοσβήνει σε κατάσταση αναμονής, το Cardiaid είναι έτοιμο προς χρήση.
2. Ανοίξτε το κάλυμμα του Cardiaid. Εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις, η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση:
 - Όλες οι φωτεινές ενδείξεις και τα σύμβολα ένδειξης κατάστασης ανάβουν ταυτόχρονα για σύντομο χρονικό διάστημα.
 - Στη συνέχεια, το σύμβολο OK ανάβει συνεχώς.
 - Το Cardiaid αρχίζει να δίνει προφορικές οδηγίες.
3. Κλείστε ξανά το κάλυμμα και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής. Εάν σταματήσουν οι προφορικές οδηγίες και το σύμβολο OK αρχίσει να αναβοσβήνει, το Cardiaid είναι έτοιμο για χρήση.
4. Ελέγξτε τη συσκευή. Ελέγξτε εάν η συσκευή έχει εξωτερικές βλάβες. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
5. Ελέγξτε εάν όλα τα εξαρτήματα είναι πλήρη και αχρησιμοποίητα. Τα ελλιπή ή ελαττωματικά εξαρτήματα πρέπει να ανανεωθούν αμέσως.
6. Ελέγξτε εάν το βύσμα του ηλεκτροδίου είναι σωστά συνδεδεμένο στην υποδοχή. Εάν το βύσμα του ηλεκτροδίου δεν είναι σωστά συνδεδεμένο, πιέστε το βύσμα σταθερά στην υποδοχή.
7. Ελέγξτε εάν το βύσμα του ηλεκτροδίου, τα καλώδια ηλεκτροδίων και τα ηλεκτρόδια είναι σε καλή κατάσταση. Εάν τα βύσματα, τα καλώδια ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά, τα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως.
8. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία ηλεκτροδίων δεν έχει περάσει την ημερομηνία λήξης της. Εάν έχει λήξει, το πακέτο ηλεκτροδίων πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

7. Επίλυση προβλημάτων



Κίνδυνος!

Οι εργασίες επιθεώρησης, επισκευής και συντήρησης μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από την Cardia International ή από έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών της Cardia International. Μην επιχειρήσετε να ξεβιδώσετε τη συσκευή. Αυτό ακυρώνει την εγγύηση, μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς και/ή μη αναστρέψιμες βλάβες στη συσκευή.

Μηνύματα αποτυχίας του CardiAid			Αιτία	Δράση
Οπτικά		Ακουστικά		
	Το σύμβολο μπαταρίας και το σύμβολο OK αναβοσβήνουν κατά την αναμονή	Ηχητικό σήμα κάθε ώρα	Χαμηλή μπαταρία. Η μπαταρία μπορεί να παρέχει μόνο περιορισμένο αριθμό σοκ	Το CardiAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών για την αντικατάσταση της μπαταρίας
	Το σύμβολο μπαταρίας και το σύμβολο OK αναβοσβήνουν συνεχώς κατά τη λειτουργία	«Χαμηλή μπαταρία»	Χαμηλή μπαταρία. Η μπαταρία μπορεί να παρέχει μόνο περιορισμένο αριθμό σοκ	Το CardiAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών για την αντικατάσταση της μπαταρίας
	Το σύμβολο μπαταρίας και το σύμβολο επισκευής αναβοσβήνουν κατά την αναμονή	Ηχητικό σήμα κάθε ώρα	Άδεια μπαταρία	Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
	Το σύμβολο μπαταρίας και το σύμβολο επισκευής αναβοσβήνουν συνεχώς κατά τη λειτουργία	«Χαμηλή μπαταρία.» ή «Η συσκευή δεν είναι έτοιμη για χρήση»	Άδεια μπαταρία	Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
	Το σύμβολο επισκευής αναβοσβήνει κατά την αναμονή	Ηχητικό σήμα κάθε ώρα	Υπάρχει βλάβη στη συσκευή	Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
	Το σύμβολο επισκευής αναβοσβήνει συνεχώς κατά τη λειτουργία	Κανένα ακουστικό μήνυμα	Υπάρχει βλάβη στη συσκευή	Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών

7. Επίλυση προβλημάτων

Μηνύματα αποτυχίας του CardiAid			Αιτία	Δράση
Οπτικά		Ακουστικά		
Κανένα	Οι ενδείξεις κατάστασης δεν ανάβουν ή αναβοσβήνουν για κάποιο χρονικό διάστημα κατά τη λειτουργία	Οποιοδήποτε	Πρόβλημα με τις λυχνίες LED	Το CardiAid μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
	Το σύμβολο OK φωτίζεται συνεχώς κατά τη λειτουργία	«Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήθος του ασθενούς» παρόλο που τα ηλεκτρόδια είναι τοποθετημένα	Τα ηλεκτρόδια δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά	Πιέστε σταθερά τα ηλεκτρόδια. Βεβαιωθείτε ότι το στήθος είναι στεγνό και δεν είναι πολύ τριχωτό. Αφαιρέστε την τριχοφυΐα, εάν είναι απαραίτητο
			Τα ηλεκτρόδια είναι ελαττωματικά	Αλλάξτε τα ηλεκτρόδια
			Υπάρχει βλάβη στη συσκευή	Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
	Το σύμβολο επισκευής φωτίζεται συνεχώς	«Η συσκευή δεν είναι έτοιμη για χρήση»	Υπάρχει βλάβη στη συσκευή	Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
Κανένα	Κανένα οπτικό μήνυμα	Κανένα ακουστικό μήνυμα	Υπάρχει βλάβη στη συσκευή	Κλείστε το κάλυμμα και ανοίξτε το ξανά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
	Το CardiAid δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί			
Οποιοδήποτε		Οι προφορικές οδηγίες δεν ακούγονται ενώ λειτουργεί το CardiAid	Υπάρχει βλάβη στη συσκευή	Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
	Οποιοδήποτε	Οποιοδήποτε	Υπάρχει βλάβη στη συσκευή	Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
	Το σοκ δεν μπορεί να χορηγηθεί παρόλο που το πλήκτρο σοκ αναβοσβήνει			
Οποιοδήποτε	Οποιοδήποτε	Οποιοδήποτε	Οποιοδήποτε	Επικοινωνήστε αμέσως με την Cardia International ή με έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών
	Η συσκευή δεν λειτουργεί όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο χρή			

8. Απόρριψη

Μην απορρίπτετε τη συσκευή στα κοινά οικιακά απορρίμματα. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος και των εξαρτημάτων του, επισκεφθείτε τη διεύθυνση **www.cardiaid.com**

Για την απόρριψη χρησιμοποιημένων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, ανατρέξτε στο ειδικό σύστημα συλλογής για αυτούς τους τύπους συσκευών σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες.



Το σύμβολο στο προϊόν ή στη συσκευασία του υποδηλώνει ότι το προϊόν αυτό δεν μπορεί να απορρίπτεται στα κοινά οικιακά απορρίμματα. Οι ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές θα πρέπει να παραδίδονται στις εγκαταστάσεις ανακύκλωσης. Με τη συμβολή σας στην απόρριψη αυτού του προϊόντος, μπορείτε να βοηθήσετε στην προστασία τόσο του περιβάλλοντος όσο και των κατοίκων του. Οι εσφαλμένες μέθοδοι απόρριψης απειλούν το περιβάλλον και την υγεία της κοινότητας. Η ανακύκλωση υλικών μειώνει τη χρήση πρώτων υλών.

Μπορείτε να λάβετε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση αυτού του προϊόντος από τις τοπικές περιφερειακές εγκαταστάσεις απόρριψης ή από τον αντιπρόσωπο που αγорάσατε το προϊόν. Συμβουλευτείτε έναν εγκεκριμένο αναλυτή ηλεκτρονικών φθαρμένων εξαρτημάτων για τη σωστή απόρριψη αυτής της συσκευής.

Να τηρείτε πάντοτε το πρόγραμμα δοκιμών συντήρησης και λειτουργίας ανεξάρτητα από το εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σπάνια ή αποθηκεύεται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν μια από τις συντηρήσεις δεν εκτελείται εγκαίρως. Βεβαιωθείτε ότι η συντήρηση και οι περιοδικοί έλεγχοι πραγματοποιούνται χωρίς καθυστέρηση.

Προσέξτε τις απαιτήσεις των συνθηκών αποθήκευσης του CardiAid (βλ. Κεφάλαιο 12. «Τεχνικές πληροφορίες»). Η υπερβολική θερμοκρασία περιβάλλοντος ενδέχεται να μειώσει σημαντικά τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Μην κρατάτε το CardiAid κάτω από άμεσο ηλιακό φως. Αποθηκεύστε το CardiAid σε ξηρό περιβάλλον.

10. Συντήρηση

Το CardiAid υπόκειται σε περιοδική συντήρηση και μετά από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται παρακάτω. Οι προηγούμενες εργασίες συντήρησης, εάν υπάρχουν, μπορούν να εντοπιστούν από την ετικέτα συντήρησης στη συσκευή.

- ☐ 2nd Year Maintenance
☐ 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20



After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Ετικέτα περιοδικής συντήρησης

Ετικέτα συντήρησης μετά τη χρήση



Κίνδυνος!

Οι εργασίες επιθεώρησης, επισκευής και συντήρησης μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από την Cardia International ή από έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών της Cardia International. Μην επιχειρήσετε να ξεβιδώσετε τη συσκευή. Αυτό ακυρώνει την εγγύηση, μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στη συσκευή και/ή σοβαρούς τραυματισμούς.

10.1 Συντήρηση μετά τη χρήση

Το CardiAid πρέπει να υπόκειται σε συντήρηση από την Cardia International ή από έναν εξουσιοδοτημένο παροχέα υπηρεσιών της Cardia International μετά από κάθε χρήση. Αυτό εξασφαλίζει ότι το CardiAid είναι σε καλή κατάσταση και είναι έτοιμο για χρήση όταν χρειάζεται ξανά. Κατά τη διάρκεια αυτής της συντήρησης, η κύρια μπαταρία και τα ηλεκτρόδια αντικαθίστανται, τα αποθηκευμένα δεδομένα περιστατικών λαμβάνονται από τη συσκευή και εκτελούνται ορισμένες δοκιμές λειτουργίας. Επίσης, το kit έκτακτης ανάγκης αντικαθίσταται εάν χρησιμοποιηθεί. Η επόμενη περιοδική συντήρηση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε τακτική βάση (βλ. Ενότητα 10.2).

10.2 Περιοδική συντήρησης

Περιοδική Συντήρηση στο 2ο και στο 4ο έτος:

Το CardiAid πρέπει να υπόκειται σε περιοδική συντήρηση στο τέλος του 2ου και 4ου έτους μετά την αγορά. Η επόμενη συντήρηση αναγράφεται στην ετικέτα της διάρκειας ζωής της μπαταρίας στο πίσω μέρος της συσκευής. Κατά τη διάρκεια αυτής της συντήρησης, αντικαθίστανται η κύρια μπαταρία και τα ηλεκτρόδια, ενώ εκτελούνται και ορισμένες δοκιμές σωστής λειτουργίας.



Προφύλαξη!

Οι συντηρήσεις πρέπει να εκτελούνται το αργότερο κατά την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα της διάρκειας ζωής της μπαταρίας. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν οι συντηρήσεις εκτελούνται στην ώρα τους.

Σε ορισμένες χώρες όπως η Γερμανία, η νόμιμη περίοδος τεχνικού ελέγχου ασφαλείας (TSC) είναι τα 2 έτη, σύμφωνα με τον Κανονισμό Λειτουργίας των Ιατρικών Προϊόντων (Κεφάλαιο 6). Σε αυτές τις χώρες, το CardiAid θα πρέπει να υποβληθεί σε TSC κατά τη διάρκεια του 2ου και του 4ου έτους περιοδικής συντήρησης.

Συντήρηση 6ου έτους:

Για να μπορέσετε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά το 6ο έτος, το CardiAid θα πρέπει να υποβληθεί σε συνολική συντήρηση στο τέλος του 6ου έτους από την αγορά. Εκτός από την περιοδική συντήρηση, ελέγχεται η κατάσταση των τεχνικών εξαρτημάτων.



Προφύλαξη!

Το υλικό συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει ασφυξία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Ανατρέξτε στους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη του υλικού συσκευασίας.



Προειδοποίηση!

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά εξαρτήματα και ανταλλακτικά. Η χρήση ασύμβατων εξαρτημάτων ή ανταλλακτικών μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στη συσκευή και σοβαρούς τραυματισμούς.

Το τυπικό πακέτο του CardiAid Ημιαυτόματη (CT0207RS) περιέχει τα παρακάτω:

Περιγραφή
CardiAid CT0207RS Ημιαυτόματη AED
CardiAid CA-10ES Ηλεκτρόδια απινίδωσης ενηλίκων
CardiAid CA-4BP Σύνολο μπαταριών
CardiAid CT0207EK Κιτ έκτακτης ανάγκης CardiAid (περιέχει μάσκα ΚΑΡΠΑ, ξυράφι, ψαλίδι, γάντια και επίθεμα αλκοόλης)
CardiAid CT0207P θήκη προστασίας
Εγχειρίδιο χρήσης CardiAid AED
Οδηγός γρήγορης αναφοράς CardiAid AED
Κάρτα εγγύησης για τη CardiAid AED
CardiAid CR-13P Παιδιατρικά ηλεκτρόδια απινίδωσης (προαιρετικός)

Το τυπικό πακέτο του CardiAid Πλήρως Αυτόματη (CT0207RF) περιέχει τα παρακάτω:

Περιγραφή
CardiAid CT0207RF Πλήρως Αυτόματη AED
CardiAid CA-10ES Ηλεκτρόδια απινίδωσης ενηλίκων
CardiAid CA-4BP Σύνολο μπαταριών
CardiAid CT0207EK Κιτ έκτακτης ανάγκης CardiAid (περιέχει μάσκα ΚΑΡΠΑ, ξυράφι, ψαλίδι, γάντια και επίθεμα αλκοόλης)
CardiAid CT0207P θήκη προστασίας
Εγχειρίδιο χρήσης CardiAid AED
Οδηγός γρήγορης αναφοράς CardiAid AED
Κάρτα εγγύησης για τη CardiAid AED
CardiAid CR-13P Παιδιατρικά ηλεκτρόδια απινίδωσης (προαιρετικός)

Τα παρακάτω αξεσουάρ και ανταλλακτικά μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά:

Περιγραφή
CardiAid CT0207RT Εκπαιδευτής (μονάδα εκπαίδευσης AED)
CardiAid CT0207W επιτοίχια θήκη απινιδωτ

Τα παρακάτω είναι ανταλλακτικά που μπορούν να παραγγελθούν για τη συντήρηση της συσκευής:

Περιγραφή
CardiAid CA-10ES Ηλεκτρόδια απινίδωσης ενηλίκων
CardiAid CA-4BP Σύνολο μπαταριών
CardiAid CT0207EK Κιτ έκτακτης ανάγκης CardiAid (περιέχει μάσκα ΚΑΡΠΑ, ξυράφι, ψαλίδι, γάντια και επίθεμα αλκοόλης)
CardiAid CT0207P θήκη προστασίας
CardiAid CR-13P Παιδιατρικά ηλεκτρόδια απινίδωσης (προαιρετικός)

Οι παραπάνω πληροφορίες μπορεί να αλλάξουν. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.cardiaid.com για ενημερωμένες πληροφορίες για όλα τα προϊόντα και τα αξεσουάρ.

12. Τεχνικές πληροφορίες

12.1 Τεχνικές πληροφορίες

ΣΥΣΚΕΥΗ

Διαστάσεις μήκος x πλάτος x ύψος (σε mm).....	301 x 304 x 112
Βάρος με μπαταρία και ηλεκτρόδια	3,0 kg
Κατηγορία προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατρικά προϊόντα ή τον Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745.....	III

Λειτουργία:

Όρια θερμοκρασίας.....	0°C - 50°C
Υγρασία	0% - 95%
Πίεση αέρα	572 - 1060 hPa

Μεταφορά / Αποθήκευση:

Όρια θερμοκρασίας.....	0°C - 50°C
Όρια θερμοκρασίας: Μέγ. 2 εβδομάδες.....	-20°C - +70°C
Υγρασία	0% - 95%
Πίεση αέρα	500 - 1060 hPa
Κατηγορία προστασίας.....	EN 60529:1992+A2:2013 (Προστασία από σκόνη, από πίδακα νερού)
Ελεύθερη πώση.....	EN 60601-1-2:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Πρότυπα.....	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Πρωτόκολλο αναζωογόνησης.....	ERC, ILCOR 2020

ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΣ

Προγραμματισμός.....	Αυτόματα καθημερινός, μηνιαίος και όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη
Χρονομέτρηση.....	Μπορεί να προγραμματιστεί από εργοστασιακές ρυθμίσεις
Πεδίο εφαρμογής.....	Μπαταρία, ηλεκτρονικά, λογισμικό, φόρτιση

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ

Κατάσταση παράδοσης	Αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μιας χρήσης, έτοιμα προς χρήση, σφραγισμένα και συσκευασμένα με βύσμα στο εξωτερικό της συσκευασίας
Πόλωση	Χωρίς πόλωση (Ανταλλαγή αποδεκτή)
Μήκος καλωδίου	130 cm
Ενεργή επιφάνεια	200cm ² (ενήλικες), 80cm ² (παιδιατρικά)
Διάρκεια ζωής	36 (ενήλικες / CA-10ES), 36 (παιδιατρικά / CR-13P) μήνες από την ημερομηνία κατασκευής
Όριο θερμοκρασίας λειτουργίας:.....	Μεταξύ 0°C και 50°C
Μεταφορά / Αποθήκευση	Μεταξύ 0°C και 35°C

ΠΗΓΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Τύπος	Αλκαλική
Διαστάσεις μήκος x πλάτος x ύψος (σε mm)	260 x 59 x 30
Βάρος	930 g
Ικανότητα σοκ *, **	Μέχρι 210 σοκ
Ελάχιστη ικανότητα	100 σοκ
Ικανότητα παρακολούθησης *, ***	Μέχρι 20 ώρες
Τάση μπαταρίας.....	12 V
Ονομαστική ικανότητα	15 Ah
Αντικατάσταση μπαταρίας.....	Εκτελείται από τον παροχέα υπηρεσιών
Ασφάλεια	15 A
Περίοδος αναμονής *	42 μήνες
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας σε πραγματικό χρόνο	7 χρόνια

* Μετρείται με ένα νέο πακέτο μπαταρίας, 20 ° C. Οι τιμές μπορεί να ποικίλουν εντός μιας μη σημαντικής ανοχής και εξαρτώνται από την αποθήκευση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες, τη συχνότητα χρήσης, τις προ-διαμορφωμένες ρυθμίσεις και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

** σε χαμηλή ενεργειακή ρύθμιση

*** στη χαμηλότερη στάθμη ήχου

ΑΠΙΝΙΔΩΣΗ / ΑΝΑΛΥΣΗ

Τρόπος λειτουργίας	Ημιαυτόματος (Λειτουργία με ένα πλήκτρο) στο CT0207RS, πλήρως αυτόματος στο CT0207RF
Κυματομορφή	Διφασική, με έλεγχο ρεύματος
Παρεχόμενη ενέργεια στα 50 Ω (Λειτουργία ενηλίκων)	Χαμηλή ενέργεια 170J ± 15%
.....	Υψηλή ενέργεια 270J ± 15%
Παρεχόμενη ενέργεια στα 50 Ω (Παιδιατρική λειτουργία)	Χαμηλή ενέργεια 50J ± 15%
.....	Υψηλή ενέργεια 75J ± 15%
Μέγιστη σύνθετη αντίσταση ασθενούς	250Ω
Ακολοouthία σοκ	Σταθερή ή κλιμακωτή, προγραμματιζόμενη (εργοστασιακή ρύθμιση)
Διάρκεια κύκλου (Ανάλυση και προετοιμασία σοκ)	
Με πλήρως φορτισμένη μπαταρία	Μέγ. 15 δευτερόλεπτα
Μετά από 6 σοκ	Μέγ. 15 δευτερόλεπτα
Μετά από 15 σοκ	Μέγ. 15 δευτερόλεπτα
Διάρκεια κύκλου (Ενεργοποίηση, ανάλυση και προετοιμασία σοκ)	
Με πλήρως φορτισμένη μπαταρία	< 32 δευτερόλεπτα
Μετά από 6 σοκ	< 32 δευτερόλεπτα
Μετά από 15 σοκ	< 35 δευτερόλεπτα
Διάρκεια ΚΑΡΠΑ	120 δευτερόλεπτα (ρυθμιζόμενη από τις εργοστασιακές ρυθμίσεις)

* Οι εξωτερικές παρεμβολές, ή η μη διακριτή ανάλυση μπορεί να επηρεάσουν τον χρόνο ανάλυσης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑΤΟΣ (ΗΚΓ)

Διάρκεια ανάλυσης	< 10 δευτερόλεπτα
Παραγωγή	II
Μέτρηση σύνθετης αντίστασης	Ελέγχεται από την επαφή του ηλεκτροδίου
Ανίχνευση κίνησης	Ελέγχει την ποιότητα του σήματος
.....	Ακουστική προειδοποίηση κατά την κίνηση του ασθενούς
Αντίδραση σε εμφυσμένο βηματοδότη	Ο κανονικός ρυθμός του καρδιακού βηματοδότη δεν ανιχνεύεται ως απινιδωτικός
Όριο ασυστολίας	<0,160 mV
Ευαισθησία VF / pVT *	> %90
Ειδικότητα NSR / Ασυστολίας *	> %95

* Η αναφορά του συστήματος ανάλυσης μπορεί να βρεθεί στο Εγχειρίδιο Τεχνικής Εξυπηρέτησης, Προσάρτημα 1.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Στοιχεία λειτουργίας	Αυτόματη ενεργοποίηση όταν ανοίγει το κάλυμμα, Λειτουργία με ένα πλήκτρο για το CT0207RS, πλήρως αυτόματη λειτουργία για το CT0207RF, πλήκτρο πληροφοριών
Λειτουργία πληροφοριών	Ανακοίνωση του χρόνου που πέρασε και του αριθμού των σοκ, από την ενεργοποίηση της συσκευής όταν έχει πιεστεί το πλήκτρο πληροφοριών
Στοιχεία ένδειξης	Αυτονόητα φωτεινά σύμβολα (αρχή φωτεινού σηματοδότη
.....	Σύμβολα ένδειξης κατάστασης συσκευής (σύμβολο OK, σύμβολο μπαταρίας, σύμβολο επισκευής για αποτέλεσμα αυτο-αξιολόγησης)
Ακουστικά σήματα	Προφορικές οδηγίες
.....	Ηχητικό σήμα (κατά τη χρήση)
.....	Ηχητικό σήμα (σε κατάσταση αναμονής για βλάβη συσκευής ή χαμηλή μπαταρία)
Μεταφορά δεδομένων	Bluetooth (μόνο για τον παροχέα υπηρεσιών)

BLUETOOTH

Κατηγορία	Κατηγορία 2
Μέγιστη απόδοση	4dBm

Προειδοποιήσεις:

- Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός πρέπει να υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Κατά την εγκατάσταση και τη λειτουργία της συσκευής πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες EMC.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός που χρησιμοποιεί επικοινωνίες ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

12. Τεχνικές πληροφορίες

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το CardiAid προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής ή του συστήματος πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον		
Εκπομπές υψηλής συχνότητας (HF) σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Το CardiAid χρησιμοποιεί ενέργεια HF μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Για το λόγο αυτό, οι εκπομπές HF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να παρεμβαίνουν σε γειτονικές ηλεκτρονικές συσκευές
Εκπομπές HF σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία B	Το CardiAid είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων οικιστικών εγκαταστάσεων με παρόμοιους σκοπούς οι οποίες συνδέονται άμεσα με δημόσιο ηλεκτρικό ρεύμα, το οποίο επίσης προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	δ.υ.	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	δ.υ.	

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητών και κινητών τηλεπικοινωνιακών συσκευών (π.χ. κινητών τηλεφώνων) και της συσκευής μέτρησης			
Αξιολόγηση ισχύος της συσκευής HF σε βατ (W)	Απόσταση ασφαλείας ανάλογα με τη συχνότητα μετάδοσης σε μέτρα (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 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

Για τους πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει υψηλότερο πεδίο συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση δομών, αντικειμένων και ανθρώπων.

EMC information in acc. with EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία				
Το Κατάλυό προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής ή του συστήματος πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.				
Δοκιμές ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον	
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV εκκένωση επαφής ± 15 kV εκκένωση αέρα	± 8 kV εκκένωση επαφής ± 15 kV εκκένωση αέρα	Το πάτωμα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να καλύπτεται με κεραμικό πλακίδιο. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, πρέπει να έχει σχετική υγρασία τουλάχιστον 30%	
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απώστες εκφορτίσεις σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές ηλεκτρικής ενέργειας ± 1 kV Για γραμμές εισόδου/εξόδου	δ.υ.		
Υπερτάσεις σύμφωνα με το IEC 61000-4-5	± 1 kV τάση λειτουργίας σειράς ± 2 kV τάση κοινής λειτουργίας	δ.υ.		
Πτώσεις τάσης, βραχυπρόθεσμες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση τροφοδοσίας σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 1/2 περίοδο 40% UT (60% πτώση σε UT) για 5 περιόδους 70% UT (30% πτώση σε UT) για 25 περιόδους < 5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα (s)	δ.υ.		
Μαγνητικό πεδίο για συχνότητα τροφοδοσίας (50/60Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία για τη γραμμή ρεύματος πρέπει να έχουν τυπικές τιμές για περιβάλλοντα επιχειρήσεων και νοσοκομείων	

12. Τεχνικές πληροφορίες

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το CardiAid προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής ή του συστήματος πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον			
Δοκιμές ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Επαγωγικός θόρυβος HF σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Οι φορητές και κινητές ασύρματες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση από το CardiAid (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων μεταφοράς ισχύος) μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας. Αυτή υπολογίζεται σύμφωνα με την εξίσωση για τη σχετική συχνότητα μετάδοσης. Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας (d): $d = (1.17 \text{ mV}) * \sqrt{P}$ για 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ mV}) * \sqrt{P}$ για 80 MHz - 800 MHz $d = (2.33 \text{ mV}) * \sqrt{P}$ για 800 MHz – 2.7 GHz
Ακτινοβολούμενος θόρυβος HF σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	P είναι η ονομαστική ισχύς του πομπού που εκφράζεται σε βατ (W) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Η ένταση του πεδίου στατικών ασύρματων πομπών πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης για όλες τις συχνότητες σύμφωνα με μια επιτόπια έρευνα. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές γύρω από τις συσκευές που φέρουν το ακόλουθο σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Ταυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών παραμέτρων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.

- a.** Οι δυνάμεις πεδίου των σταθερών πομπών, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητές/φορητές συσκευές επικοινωνίας, δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με απόλυτη βεβαιότητα. Προκειμένου να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που βασίζεται σε σταθερούς πομπούς HF, θα πρέπει να εξεταστεί μια ηλεκτρομαγνητική επιτόπια έρευνα.. Εάν η μετρούμενη ισχύς του πεδίου υπερβαίνει το αποδεκτό επίπεδο HF που καθορίστηκε παραπάνω στο προβλεπόμενο περιβάλλον λειτουργίας του προϊόντος, το προϊόν θα πρέπει να παρακολουθείται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του προϊόντος.
- b.** Η ισχύς πεδίου θα πρέπει να βρίσκεται κάτω από τα 10 V/m στην περιοχή συχνοτήτων από 150 kHz μέχρι 80 MHz.

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
Ο απινιδωτής γενικής χρήσης CardiAid προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο ιδιοκτήτης ή ο χρήστης του CardiAid πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Μεταφερόμενη ραδιοσυχνότητα (RF) IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz μέχρι 80 MHz εκτός των βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών ζωνών (ISM)	Δεν ισχύει για οδηγίες ασθενούς σύμφωνα με το EN 60601-2-4: 2011+A1:2019	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κανένα τμήμα του απινιδωτή γενικής χρήσης CardiAid, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται σύμφωνα με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. $d = 4 * \sqrt{P/W}$ για 80 MHz μέχρι 800 MHz $d = 7.67 * \sqrt{P/W}$ για 800 MHz μέχρι 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού που εκφράζεται σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m).
Ακτινοβόλα RF IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz μέχρι 80 MHz εντός των βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών ζωνών (ISM) 10 V/m 80 MHz μέχρι 2,7 GHz	Δεν ισχύει για οδηγίες ασθενούς σύμφωνα με το EN 60601-2-4: 2011+A1:2019 3 V/m	Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζεται από έναν επιτόπιο έλεγχο ηλεκτρομαγνητικής θέσης, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές γύρω από τον εξοπλισμό που φέρει το σύμβολο «μη ιονίζουσα ακτινοβολία».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και κινητά ραδιόφωνα εδάφους, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, ραδιοφωνικές μεταδόσεις AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια.

Προκειμένου να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να γίνει ένας επιτόπιος έλεγχος ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται ο απινιδωτής γενικής χρήσης CardiAid υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο αναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του απινιδωτή γενικής χρήσης CardiAid.

Η ισχύς του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m πάνω από τα πεδία συχνότητας μεταξύ 150 KHz και 80 MHz.

Μετάδοση δεδομένων: Προφίλ σειριακής θύρας (SPP) με βάση το Bluetooth 2.1 χωρίς EDR, κλάση 2 (10m)

Ασύρματη μετάδοση: Εγκεκριμένη σύμφωνα με την οδηγία RED (2014/53 / EE) η οποία φέρει σήμανση CE, κατασκευασμένη από την MITSUMI ενσωματωμένη σε OEM προϊόν.



Προειδοποίηση!

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του [ME EQUIPMENT ή ME SYSTEM], συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

12. Τεχνικές πληροφορίες

Χαρακτηριστικά δοκιμής σε σύγκριση με τα πεδία RF κοντά σε συσκευές επικοινωνίας						
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{a)}	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφωση ^{b)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Απόσταση (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Ρύθμιση παλμού ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Ρύθμιση παλμού ^{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	Ρύθμιση παλμού ^{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	Ρύθμιση παλμού ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Ρύθμιση παλμού ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Ρύθμιση παλμού ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του επιπέδου δοκιμής IMMUNITY, η απόσταση μεταξύ της κεραίας μετάδοσης και του συστήματος ME EQUIPMENT ή ME μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.						
a. : Για ορισμένες υπηρεσίες, συμπεριλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες uplink.						
b. Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.						
c. Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.						

Πηγή: IEC 60601-1-2 / Έκδοση 4.0 του 2014-02 - Κεφάλαιο 8.10 “Ανοσία στα πεδία εγγύτητας από ασύρματες συσκευές ασύρματης επικοινωνίας RF”, Πίνακας 9 “Προδιαγραφές δοκιμής για ανοσία θύρας εγκλεισμού σε εξοπλισμό RF ασύρματης επικοινωνίας”.

12.2 Φόρμα παλμών

Το χορηγηθέν σοκ είναι ένα διφασικό σοκ που βασίζεται στο ηλεκτρικό ρεύμα. Δύο διαφορετικά επίπεδα ενέργειας εφαρμόζονται στη συσκευή, ένα χαμηλό ενεργειακό σοκ και ένα υψηλό ενεργειακό σοκ. Το σοκ που βασίζεται στο ηλεκτρικό ρεύμα έχει το πλεονέκτημα ότι η χορηγηθείσα ενέργεια εξαρτάται από την αντίσταση του ασθενούς. Η βλάβη του μυοκαρδίου που προκαλείται από το υψηλό ηλεκτρικό ρεύμα που εφαρμόζεται σε ασθενείς με χαμηλή σύνθετη αντίσταση μειώνεται σημαντικά με αυτήν τη φόρμα παλμών.

Η φόρμα παλμών/ενέργεια σοκ μπορεί να ρυθμιστεί μόνο εργοστασιακά.

Η εργοστασιακή ρύθμιση έχει ως εξής:

1ο σοκ: Χαμηλό, **2ο σοκ:** Χαμηλό, **3ο και επόμενα σοκ:** Υψηλά

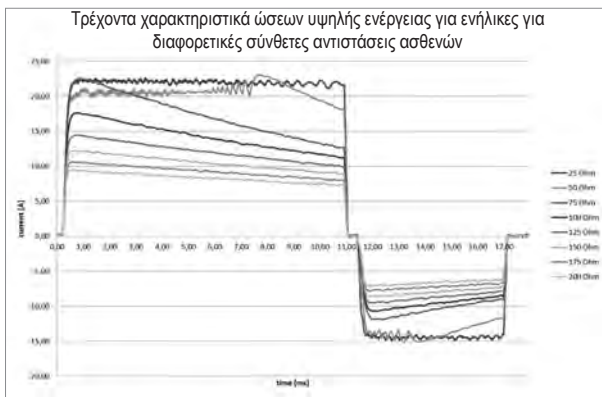
Χορηγηθείσα ενέργεια:

Ώση υψηλής ενέργειας για ενήλικες στα 50 Ohm : 270 J $\pm$ 15%

Ώση χαμηλής ενέργειας για ενήλικες στα 50 Ohm : 170 J $\pm$ 15%

Ώση υψηλής ενέργειας για παιδιά στα 50 Ohm : 75 J $\pm$ 15%

Ώση χαμηλής ενέργειας για παιδιά στα 50 Ohm : 50 J $\pm$ 15%



Αρχή Λειτουργίας

Εάν το ρεύμα υπερβεί την καθορισμένη τιμή, διακόπτεται η τρέχουσα μετάδοση. Το ρεύμα συνεχίζει να ρέει στον ασθενή με επαγωγικότητα στη διαδρομή σύνδεσης. Ωστόσο, το ρεύμα μειώνεται σταδιακά. Εάν η καθορισμένη τιμή ρεύματος υπερβαίνει το 1 Amp, η μετάδοση ρεύματος ξεκινά εκ νέου. Με αυτόν τον τρόπο, το ρεύμα που τροφοδοτείται

στον ασθενή αυξάνεται και πάλι. Αυτό δημιουργεί ένα πριονωτό κύμα. Το ποσοστό του παρεχόμενου ηλεκτρικού ρεύματος (ολοκλήρου του ρεύματος σε χρόνο) μεταξύ της 2ης (αρνητικής) και της 1ης (θετικής) φάσης είναι 0,38 κατά μέσο όρο. Αυτή η τιμή προσδιορίζεται ως βέλτιστη στις κλινικές μελέτες.

Εξάρτηση από σύνθετη αντίσταση

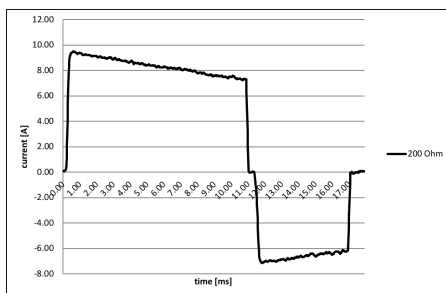
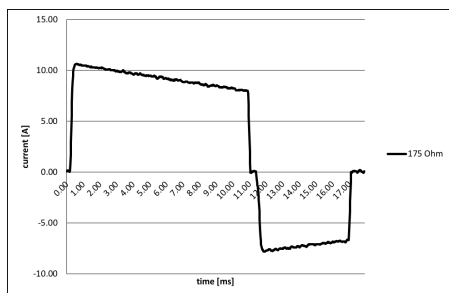
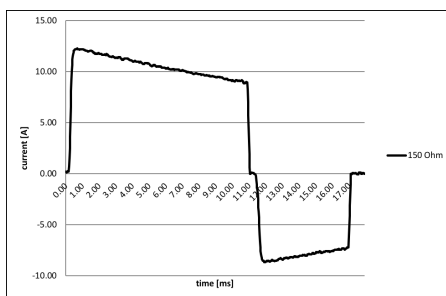
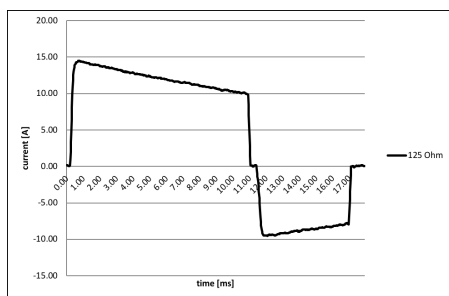
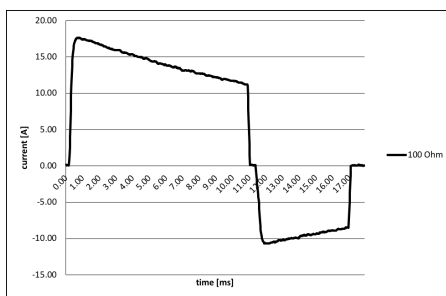
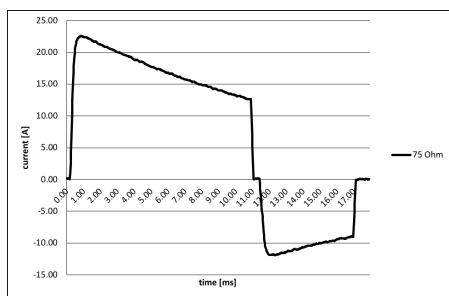
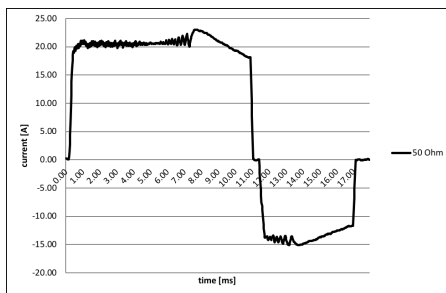
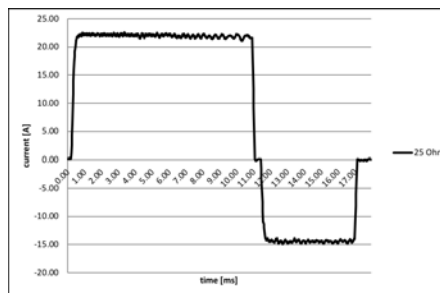
Για λόγους ασφάλειας χρησιμοποιείται μέγιστη τάση 2.000 Volt. Το προκύπτον ρεύμα εμφανίζεται στο γράφημα ως συνάρτηση της αντίστασης του ασθενούς.

Ροή ενέργειας σε υψηλή σύνθετη αντίσταση ασθενούς

Η παροχή σταθερού ρεύματος έχει καθοριστική επίδραση στην ενέργεια που εφαρμόζεται στον ασθενή. Ο νόμος του Ohm απαιτεί υψηλότερη τάση με αυξανόμενη σύνθετη αντίσταση επειδή η τάση εισέρχεται τετραδραστικά στην παρεχόμενη ενέργεια. Με την αυξανόμενη αντίσταση, η εφαρμοζόμενη ενέργεια αυξάνεται επίσης σημαντικά. Κάτι τέτοιο, με τη σειρά του, παρέχει καλύτερη θεραπεία για ασθενείς με υψηλή σύνθετη αντίσταση και έχει θετική επίδραση στη μείωση του ποσοστού θνησιμότητας σε αυτή την ομάδα ασθενών.

12. Τεχνικές πληροφορίες

Τρέχοντα χαρακτηριστικά των ενήλικων ενηλίκων υψηλής ενέργειας για διαφορετικές αντιστάσεις ασθενών:



13.1 Κλινικά οφέλη

- a. Οι αυτοματοποιημένοι εξωτερικοί απινιδωτές (AED) μειώνουν το χρόνο για απινίδωση.
- b. Το AED μπορεί να σώσει ένα άτομο του οποίου ο καρδιακός ρυθμός γλιστράει σε λειτουργία κοιλιακής μαρμαρυγής.
- c. Αυτό το σοκ μπορεί να βοηθήσει να σταματήσει τις μη φυσιολογικές ηλεκτρικές παρορμήσεις στην καρδιά και να του επιτρέψει να επιστρέψει σε ένα κανονικό ρυθμό ξυλοδαρμού.
- d. Ένας αυτοματοποιημένος εξωτερικός απινιδωτής αυξάνει την πιθανότητα να σώσει τη ζωή ενός ξαφνικού θύματος καρδιακής ανακοπής κατά 75%.
- e. Όταν παρέχεται φροντίδα εντός πέντε έως επτά λεπτών, συμπεριλαμβανομένης της πρώιμης θεραπείας με ένα AED, τα ποσοστά επιβίωσης μπορούν να βελτιωθούν δραματικά.
- f. Πολλές μελέτες και μετα-ανάλυσεις έχουν δείξει ότι η πρώιμη απινίδωση βελτιώνει την επιβίωση για άτομα με ξαφνική καρδιακή ανακοπή.
- g. Σε περίπτωση που το ξαφνικό θύμα της καρδιακής ανακοπής δεν είναι κοντά στις ιατρικές υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης (EMS), ένα μη εκπαιδευμένο άτομο μπορεί να παρεμβαίνει απλά πιέζοντας ένα κουμπί σοκ στον αυτοματοποιημένο εξωτερικό απινιδωτή.
- h. Η συσκευή προσφέρει γρήγορα μια πλήρως αυτοματοποιημένη θεραπεία έκτακτης ανάγκης και λειτουργεί από οποιοδήποτε άτομο.
- i. Τα μηχανήματα είναι πλήρως ή ημι-αυτοματοποιημένα, φορητά και μπορούν να αναλύσουν την καρδιά για ρυθμούς σοκ.
- j. Έχουν σχεδιαστεί για να δίνουν αυτόματα σοκ σε περίπτωση πλήρως αυτόματου και ο διασώστης δεν πιέζει κανένα κουμπί.
- k. Το AED διαθέτει ενσωματωμένη επικοινωνία που ενημερώνει τους διασώστες σχετικά με τα βήματα που διαθέτουν τη ζωή που πρέπει να ακολουθήσετε. Ο διασώστης θα γνωρίζει εύκολα πότε το ξαφνικό θύμα της καρδιακής ανακοπής χρειάζεται θεραπεία σοκ.
- l. Οι AEDs έχουν αποδεδειγμένο ιστορικό βοηθώντας να σώσουν ζωές σε δημόσιους χώρους καθώς και στο χώρο εργασίας.

13.2 Αναφορά περιστατικών

Εάν ο χρήστης ή ο ασθενής πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά σε σχέση με τη συσκευή, μπορούν να επικοινωνήσουν με τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου δημιουργείται ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

13.3 Πληροφορίες διαθέσιμες στον χρήστη

Το εγχειρίδιο χρήσης διαθέτει τη συσκευή σε μορφή χαρτιού Επιπλέον, το ηλεκτρονικό αντίγραφο είναι διαθέσιμο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της εταιρείας. **www.cardiaid.com**

Το SSCP θα είναι διαθέσιμο στο EUDAMED.

Ο οδηγός γρήγορης αναφοράς είναι μια συνοπτική σημείωση του εγχειριδίου χρήσης, ωστόσο δεν αντικαθιστά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης και δεν επηρεάζει την ασφάλεια ή την απόδοση της συσκευής.

Καταστατική Έδρα - Καταστατική Μονάδα Παραγωγής:

Cardia International A/S

Hersegade 34C

4000 Roskilde

Denmark

info@cardiaid.com

www.cardiaid.com

Γραφεία - Μονάδα Λειτουργίας:

Cardia International B.V.

Van der Burchstraat 40

2132RN Hoofddorp

The Netherlands

info@cardiaid.com

www.cardiaid.com

Κοινοποιημένος Φορέας:

IMQ S.p.A - Istituto Italiano del Marchio di Qualità

Via Quintiliano 43

20138 Milano

Italia

www.imq.it



CD103MINL01-GR v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com