

# CardiAid®

## Automated External Defibrillator



## Korisnički priručnik i uvod



## U uporabu uređaja

Za modele –  
poluautomatski defibrilator CT0207RS  
i  
potpuno automatski defibrilator CT0207RF



# CardiAid®

Public Access Defibrillator

Korisnički priručnik i uvod  
u  
uporabu uređaja

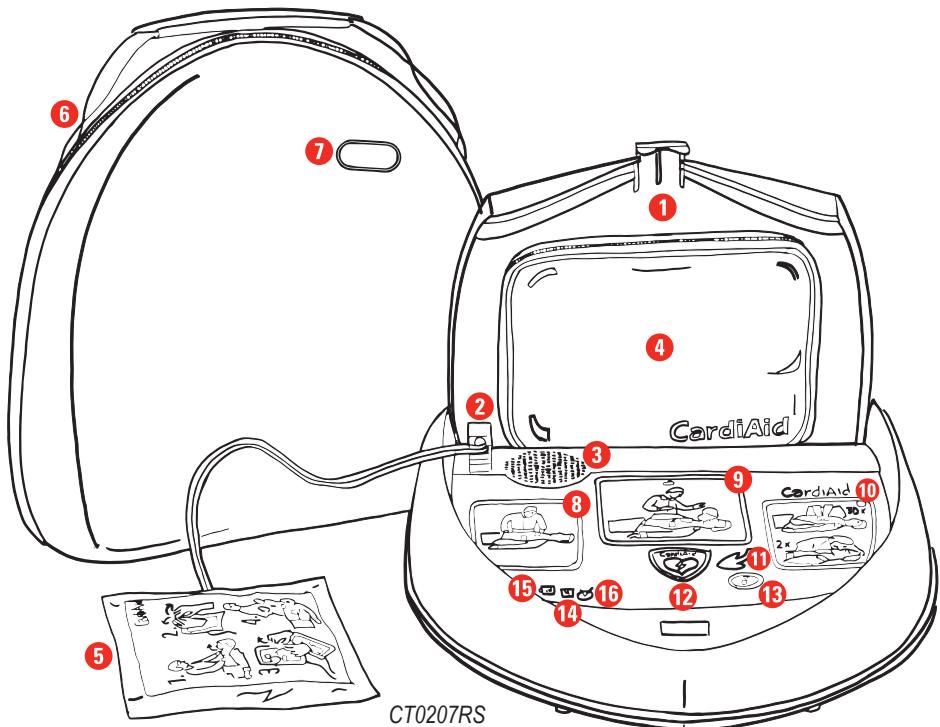
Za modele –  
poluautomatski defibrilator CT0207RS  
i  
potpuno automatski defibrilator CT0207RF

---

Pregled uređaja CardiAid CT0207RS i CT0207RF .....	3
<b>1. Uvod u uporabu uređaja .....</b>	<b>6</b>
1.1 Namjena .....	6
1.2 Namijenjena okolina .....	6
1.3 Kvalifikacije korisnika .....	6
1.4 Opis funkcija .....	6
1.5 Indikacije za uporabu .....	9
1.6 Kontraindikacije za uporabu .....	9
1.7 Važne točke u hitnom slučaju .....	9
<b>2. Korisnički priručnik .....</b>	<b>10</b>
2.1 Opis korisničkog priručnika .....	10
2.2 Naljepnice na uređaju i njegovom dodatnom priboru ....	10
2.3 Sigurnosna pravila .....	12
Opća pravila .....	12
Defibrilacija / Uporaba .....	13
Elektrode .....	14
2.4 Nuspojave .....	15
<b>3. Pripremanje uređaja CardiAid za uporabu .....</b>	<b>16</b>
<b>4. Rad .....</b>	<b>17</b>
4.1 Prije uporabe uređaja CardiAid .....	17
4.2 Izvršavanje reanimacije .....	17
4.3 Nakon uporabe uređaja CardiAid .....	21
4.4 Operativna dokumentacija .....	21
<b>5. Higijena .....</b>	<b>22</b>
<b>6. Ispitivanje funkcionalnosti .....</b>	<b>23</b>
6.1 Razdoblja korisničkih ispitivanja .....	23
6.2 Provjera funkcionalnosti .....	23
<b>7. Rješavanje problema .....</b>	<b>24</b>
<b>8. Zbrinjavanje .....</b>	<b>26</b>
<b>9. Skladištenje .....</b>	<b>27</b>
<b>10. Održavanje .....</b>	<b>28</b>
10.1 Održavanje nakon uporabe .....	28
10.2 Periodično održavanje .....	28
<b>11. Sadržaj pakiranja .....</b>	<b>29</b>
<b>12. Tehničke informacije .....</b>	<b>30</b>
12.1 Tehničke specifikacije .....	30
12.2 Oblik impulsa .....	37
12.3 Osnovne performanse .....	37
<b>13. Informacije o adresi .....</b>	<b>39</b>
13.1 Kliničke koristi .....	39
13.2 Izvještavanje o incidentu .....	39
13.3 Informacije dostupne korisniku .....	39

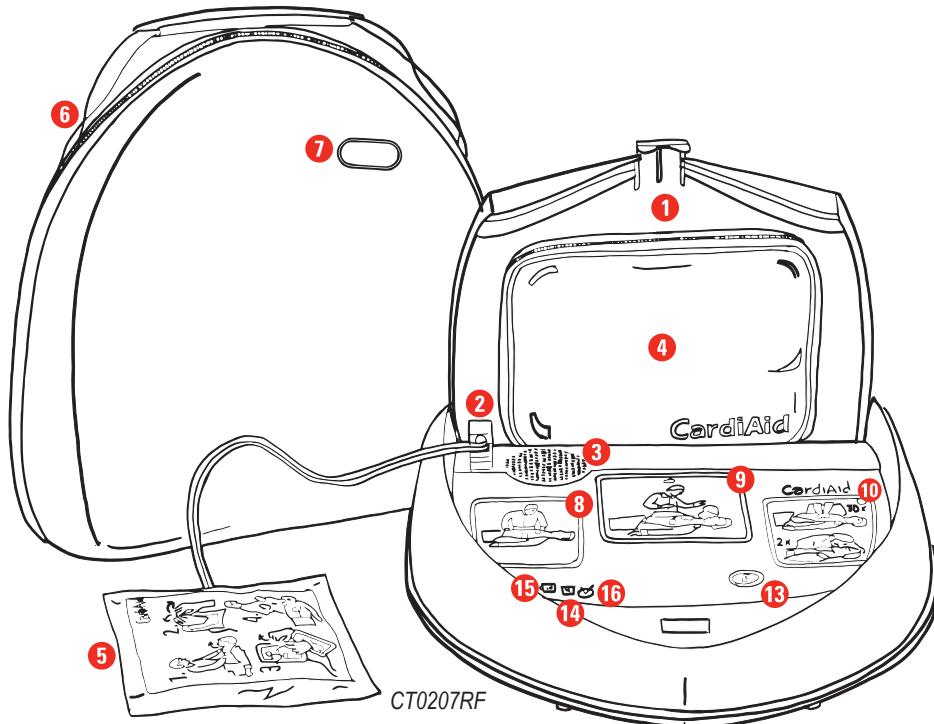
---

# Pregled uređaja CardiAid CT0207RS i CT0207RF



1. Poklopac uređaja
2. Utičnica za utikač elektroda
3. Zvučnik
4. Komplet za hitne slučajeve
5. Elektrode za defibrilaciju
6. Zaštitna torba
7. Prozor za prikaz stanja
8. Indikator: „Uklonite odjeću s prsnog koša pacijenta i postavite elektrode“
9. Indikator: „Od ovog trenutka nadalje, ne dodirujte pacijenta“
10. Indikator: „Pacijenta je moguće dodirivati“
11. Indikator: „Spreman za isporuku šoka“ (samo na modelu CT0207RS)
12. Tipka za isporuku šoka (samo na modelu CT0207RS)
13. Tipka za prikaz informacija
14. Simbol koji ukazuje na potrebu za popravkom
15. Simbol za prikaz stanja baterije
16. Simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad

# Pregled uređaja CardiAid CT0207RS i CT0207RF



## Komplet za hitne slučajeve uređaja CardiAid



- a. Maska za kardiopulmonalnu reanimaciju (KPR)
- b. Britva
- c. Škare
- d. Rukavice
- e. Alkoholna blazinica

# Pregled uređaja CardiAid CT0207RS i CT0207RF

## 1. Poklopac uređaja

Uređaj CardiAid uključuje se otvaranjem poklopca i isključuje zatvaranjem istog. Uređaj će se isključiti nakon zatvaranja poklopca, isključivo ako su elektrode odspojene.

## 2. Utičnica za utikač elektroda

Elektrode se priključuju na uređaj CardiAid putem ove utičnice. Elektrode isporučene zajedno s uređajem već su priključene na ovu utičnicu.

## 3. Zvučnik

Zvučna upozorenja uređaja CardiAid čuju se putem ovog zvučnika.

## 4. Komplet za hitne slučajeve

Komplet za hitne slučajeve uključuje škare, britvu, masku za udisanje, rukavice i alkoholnu blazinicu. Komplet za hitne slučajeve potrebno je zamijeniti nakon uporabe.

## 5. Elektrode za defibrilaciju

Elektrošok se putem ovih elektroda isporučuje do pacijenta. Elektrode je potrebno zamijeniti nakon svake uporabe.

## 6. Zaštitna torba

Zaštitna torba koristi se za spremanje, nošenje i zaštitu uređaja.

## 7. Prozor za prikaz stanja

Stanje uređaja moguće je promatrati putem ovog prozora na zaštitnoj torbi.

## 8. Indikator: „*Uklonite odjeću s prsnog koša pacijenta i postavite elektrode*“

Kad se ovaj indikator aktivira, potrebno je postaviti elektrode na gol prsnici koš pacijenta.

## 9. Indikator: „*Od ovog trenutka nadalje, ne dodirujte pacijenta*“

Dok ovaj indikator treperi, pacijenta se ne smije dodirivati. Na primjer: za vrijeme analize srčanog ritma i primjene šoka.

## 10. Indikator: „*Pacijenta je moguće dodirivati*“

Dok je ovaj indikator aktiviran, pacijenta se smije dodirivati. Na primjer: za vrijeme kardiopulmonalne reanimacije.

## 11. Indikator: „*Spreman za isporuku šoka*“ (samo na modelu CT0207RS)

Ovaj indikator treperi kad je uređaj CardiAid spreman za isporuku šoka.

## 12. Tipka za isporuku šoka (samo na modelu CT0207RS)

Tipka za isporuku šoka počne treperiti nakon što je šok spreman. Ovu tipku se pritišće kako bi se isporučio elektrošok.

## 13. Tipka za prikaz informacija

Nakon što se pritišne ovu tipku, emitira se zvučna napomena koja ukazuje na trajanje uporabe i broj isporučenih šokova.

## 14. Simbol koji ukazuje na potrebu za popravkom

Ako simbol koji ukazuje na potrebu za popravkom treperi ili je osvijetljen, uređaj se ne bi trebalo koristiti. U tom slučaju, uređaj je potrebno predati na popravak društva Cardia International ili pružatelju usluga ovlaštenom od strane društva Cardia International.

## 15. Simbol za prikaz stanja baterije

Ako simbol za prikaz stanja baterije treperi ili je osvijetljen, uređaj nije spreman za uporabu. U tom slučaju, odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili pružatelja usluga ovlaštenog od strane društva Cardia International.

## 16. Simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad

Uređaj CardiAid spreman je za uporabu, ako simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad treperi dok je uređaj isključen.

# 1. Uvod u uporabu uređaja

## 1.1 Namjena

CardiAid je javno dostupni defibrilator (PAD), tj. automatski vanjski defibrilator (AED) koji je dostupan za javnu uporabu. Uređaj CardiAid moguće je koristiti za reanimaciju pacijenata starijih od 8 godina ( $> 25$  kg) korištenjem standardnih elektroda te pacijenata između 1 – 8 godina starosti ( $< 25$  kg) korištenjem posebnih pedijatrijskih elektroda. Ako pacijent pokazuje simptome srčanog zastoja uzrokovanih ventrikularnom fibrilacijom ili ventrikularnom tahikardijom, moguće je koristiti uređaj CardiAid kako bi se na mjestu hitnog slučaja izravno pružila potrebna terapija defibrilacijom. Korisnika se jasnim i razumljivim uputama navodi kroz proces reanimacije. Uređaj automatski snima i analizira EKG signal te se, ako je to potrebno, priprema za isporuku šoka pacijentu.

Proces isporuke šoka razlikuje se ovisno o tome koja inačica uređaja CardiAid se koristi:

- kod polu-automatske inačice (CT0207RS), od korisnika se traži da pritisne tipku kako bi isporučio šok
- kod potpuno automatske inačice (CT0207RF), uređaj upozorava korisnika da ne dodiruje pacijenta te nakon toga automatski isporučuje šok

**Važno!** Uređaj CardiAid potrebno je koristiti isključivo u svrhe opisane u tekstu iznad.

## 1.2 Namijenjena okolina

Javna upotreba podrazumijeva da se AED može koristiti u kućnim zdravstvenim okruženjima, ali se ne smije koristiti unutar RF zaštićenih soba ili u blizini HF operacije.

## 1.3 Kvalifikacije korisnika

U većini država, javno dostupne defibrilatore (PAD-ove) poput uređaja CardiAid može koristiti bilo koja osoba koja pruža pomoći i koja je prisutna kad osoba doživi iznenadni srčani zastoj. U nekim državama, uređaj CardiAid mogu koristiti isključivo za to kvalificirani pružatelji pomoći koji su prošli obuku za osnovno održavanje života, uporabu AED-a i uporabu uređaja CardiAid.

## 1.4 Opis funkcija

Uređaj CardiAid koristi se za defibrilaciju osobe koja ima iznenadni srčani zastoj uzrokovani ventrikularnom fibrilacijom ili ventrikularnom tahikardijom. Uređaj analizira srčani ritam pacijenta i odlučuje je li elektrošok potreban ili ne. Ako je elektrošok potreban, on automatski priprema šok. Metoda isporuke šoka ovisi o korištenom modelu (polu-automatski ili potpuno automatski). Nakon isporuke šoka (ili u slučajevima u kojima nije preporučena isporuka šoka), uređaj CardiAid usmjerava osobu koja pruža pomoći na osnovne postupke za održavanje života (KPR) te ju navodi glasovnim uputama i metronomom. Za vrijeme nesreće, moguće je preslušati podatke o trajanju uporabe i broju isporučenih šokova pritiskom na tipku za prikaz informacija. Uređaj CardiAid također snima podatke vezane uz EKG i kompletan događaj u svojoj internoj memoriji te je navedene podatke moguće pribaviti iz uređaja u obliku izvješća. U tekstu ispod, ukratko su objašnjene funkcije uređaja koje će također biti detaljnije opisane unutar ovog korisničkog priručnika.

### Softver:

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

**Elektrode:** Elektrode su komponente putem kojih defibrilator prikuplja informacije za ritam analizu i isporučuje energiju pacijentovom srcu. Electroshock se isporučuje pacijentu kroz ove elektrode. Nakon svake uporabe treba zamijeniti elektrode.

**Gumb:** Pritiskom na info-gumb tijekom faze osnovne životne faze, može se čuti trajanje upotrebe i broj isporučenih udaraca. Za to vrijeme, tajmer za osnovnu životnu podršku nastavlja se u pozadini.

**LED Status:** LED polja koja su integrirana u tipkovnicu folije.

LEDS/LED polja integrirana u foliju (bijela) + dodatna treptajuća LED za svako polje (zeleno):

- Pričvrstite elektrode
- Ne dirajte pacijenta
- Možete dodirnuti pacijenta
- Strelica (je li uključeno ako je šok potreban i kondenzator se naplaćuje)
- Shock strelica- blještavi ako je šok potreban i kondenzator se naplaćuje

LED status (bljesak u stanju pripravnosti, kontinuirano tijekom rada)

- Uredaj ok (zeleni LED)
- Baterija niska (crvena LED)
- Pogreška uređaja ili baterija prazna (crveni LED). Uredaj se ne može koristiti!

LED diode statusa moraju se vidjeti je li poklopac zatvoren.

**Zvučnik:** Zvučnik se koristi za generiranje glasovnih naredbi i zvučnih signala. Volumen se može unaprijed konfigurirati putem Bluetooth-a. Položaj zvučnika u kućištu mora se analizirati kako bi se izbjegao "akustički kratki spoj. Otvori zvučnika moraju biti u skladu s IP kodom uređaja.

**Šok:** Gumb za udarce počinje ispuniti nakon što se šok pripremi. Ovaj je gumb pritisnut za isporuku elektrosha.

**Bluetooth:** Bluetooth komunikacija će se koristiti umjesto servisnog priključka kako bi se izbjegli problemi s galvanskom izolacijom. Koristila je za čitanje rezultata posljednjeg samo-testa i spremljenih podataka EKG-a. Rezultati samo-testa mogu se pročitati samo od strane servisnog tehničara.

Sljedeći parametri mogu se konfigurirati i putem Bluetooth sučelja.

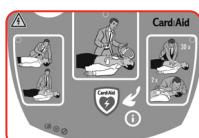
- Jezik
- Glas traži uključivanje/isključivanje
- CPR vrijeme
- Vrsta impulsa
- Razina glasnoće glasa
- Nova baterija (mora se izvesti nakon zamjene baterije)
- Vrijeme

Bluetooth sučelje dostupno je samo uslužnom tehničaru, a ne korisnicima uređaja. Da biste promijenili postavke ili očitali podatke, uređaj se mora poslati u Servisni centar.

Pored toga, Bluetooth port bit će dostupan za gateway nakon Daily SelfTest.

### Vizualne i zvučne upute za korisnika

Uredaj CardiAid dizajniran je za navođenje korisnika korištenjem glasovnih uputa zajedno sa slikama i svjetlima različitih boja koja trepere u isto vrijeme, čime se maksimalno povećava učinak. Uredaj CardiAid započinje davati glasovne upute neposredno nakon otvaranja poklopca te, korak po korak, navodi korisnika kroz proces reanimacije. Istovremeno, jasne slike služe kao pomoć glasovnim uputama. Slike su jednostavne i sadržavaju objašnjenje; trepereća svjetla dizajnirana su kako bi naglasila slike i tipke. Bijelo trepereće svjetlo prikazuje fazu procesa, a crveno trepereće svjetlo prikazuje isključivo tipku za isporuku šoka. Time je osigurana precizna primjena svih koraka, čak i ako korisnik posjeduje ograničeno znanje i iskustvo vezano uz reanimaciju.



# 1. Uvod u uporabu uređaja

## EKG analiza i snimanje

Kad su elektrode pravilno postavljene na pacijenta, uređaj CardiAid odmah započinje analizu i snimanje EKG-a. Prema rezultatu navedene analize, uređaj CardiAid odlučuje je li defibrilacija potrebna ili ne i, sukladno tomu, obavještava korisnika. Uređaj CardiAid nastavlja analizirati srčani ritam sve dok se uređaj ne isključi. Analiza EKG-a također se nastavlja za vrijeme punjenja uređaja. Elektrošok se obustavlja ako uređaj otkrije promjenu u ritmu. Promjena stanja s „Potreban šok“ na „Šok nije preporučen“ rezultat je promjene u stanju pacijenta i nije kvar.



### Pažnja!

Uređaj CardiAid isključuje se odspajanjem elektroda i zatvaranjem poklopca uređaja. Zatvaranje poklopca uređaja dok su elektrode još priključene i spojene na pacijenta neće zaustaviti rad uređaja.

## Defibrilacija

Ako uređaj CardiAid otkrije ritam koji zahtijeva defibrilaciju (ventrikularna fibrilacija (VF) ili ventrikularna tahikardija (VT)), on obavještava korisnika i priprema elektrošok. Kod poluautomatskog modela (CT0207RS), uređaj CardiAid upućuje korisnika da pritisne tipku za isporuku šoka kako bi isporučio šok. Kod potpuno automatskog modela (CT0207RF), uređaj upozorava korisnika te automatski isporučuje šok.

Korisnik ne može isporučiti elektrošok osim ako uređaj ne otkrije ritam koji zahtijeva isporuku šoka i ne pripremi elektrošok.

## Navođenje kroz KPR

U fazi osnovnog održavanja života, uređaj CardiAid navodi korisnika u skladu s najnovijim smjernicama za reanimaciju. On korisniku isporučuje signale putem metronoma kako bi korisnik mogao izvršiti kompresije prsa uz pravilan ritam i odgovarajući broj puta.

**Način za odrasle:** Nakon 30 signalnih tonova, čuje se glasovna uputa „Sada 2 puta upuhnite zrak usta na usta“, nakon čega slijedi kratka tišina pri čemu je potrebno provesti uputu. Nakon toga, korisnika se putem glasovne upute „Izvršite kompresiju prsa 30 puta“ navodi da vrši kompresiju prsa. Ovaj ciklus ponavlja se 2 minute u skladu s najnovijim smjernicama za reanimaciju.

**Pedijatrijski način:** Nakon 15 signalnih tonova, čuje se glasovna uputa „Sada 2 puta upuhnite zrak usta na usta“, nakon čega slijedi kratka tišina pri čemu je potrebno provesti uputu. Nakon toga, korisnika se putem glasovne upute „Izvršite kompresiju prsa 15 puta“ navodi da vrši kompresiju prsa. Ovaj ciklus ponavlja se 2 minute u skladu s najnovijim smjernicama za reanimaciju.

## Tipka za prikaz informacija

Pritiskom na tipku za prikaz informacija za vrijeme faze osnovnog održavanja života, možete preslušati informacije koje se odnose na broj isporučenih šokova. Za to vrijeme, tajmer za osnovno održavanje života nastavlja raditi u pozadini.

## Dokumentacija o primjeni

Uređaj CardiAid također snima podatke vezane uz EKG i kompletan događaj u svojoj internoj memoriji te je navedene podatke moguće pribaviti iz uređaja u obliku izvješća kako bi ga specijalisti mogli analizirati i odrediti daljnje liječenje.

## Samoispitivanje

Uređaj CardiAid provodi automatsko samoispitivanje dnevno, mjesечно te svaki put kad se poklopac otvori (tj. kad se uređaj uključi). Stanje uređaja prikazano je putem treperećih simbola za prikaz stanja na prednjoj strani uređaja.

## 1.5 Indikacije za uporabu

Uređaj CardiAid indiciran je za uporabu na žrtvama iznenadnog srčanog zastoja u sljedećim slučajevima:

- pacijent nije pri svijesti i ne može komunicirati,
- pacijent ne diše ili ne diše normalno.

Elektrode za defibrilaciju odraslih osoba CardiAid CA-10ES potrebno je koristiti kod pacijenata starijih od 8 godina ili težih od 25 kg. Pedijatrijske elektrode CardiAid CR-13P potrebno je koristiti kod pacijenata starosti između 1 do 8 godina ili težine manje od 25 kg. Terapiju se ne bi trebalo odgađati u svrhe ustanovljavanja točne dobi ili težine pacijenta.

## 1.6 Kontraindikacije za uporabu

Uređaj CardiAid ne bi se trebao koristiti ako je prisutan bilo koji od sljedećih znakova:

- svjesnost i/ili sposobnost komunikacije
- disanje

## 1.7 Važne točke u hitnom slučaju

Ako sumnjate da osoba proživljava iznenadni srčani zastoj, imajte na umu sljedeće točke:

1. ostanite mirni i djelujte brzo
2. provjerite je li osoba pri svijesti i provjerite disanje:
  - provjerite reagira li žrtva. Blago joj protresite ramena i pitajte glasno: „Jeste li u redu?“
  - provjerite diše li normalno



### Oprez!

Uređaj CardiAid potrebno je koristiti, a defibrilaciju isporučiti, isključivo ako osoba nije pri svijesti i ako ne diše, ili ako ne diše normalno.

3. Nazovite hitnu službu i navedite sljedeće informacije:

- vaše ime
- vašu trenutnu lokaciju
- broj pacijenata
- vrstu hitnog slučaja (sumnja na iznenadni srčani zastoj)
- prisutnost defibrilatora (PAD/AED)



### Pažnja!

Prilikom započinjanja reanimacije, pobrinite se da odmah nazovete broj za hitne slučajeve (po mogućnosti, neka ga nazovu osobe kraj vas).

4. Otvorite poklopac uređaja CardiAid. Uređaj će se automatski uključiti
5. Točno slijedite upute. Za više informacija vezano uz glasovne upute, vidi poglavlje 4. „Rad“



### Oprez!

Uzmite u obzir da informacije u ovom korisničkom priručniku ne zamjenjuju obuku za osnovno održavanje života.

## 2. Korisnički priručnik

### 2.1 Opis korisničkog priručnika

Pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik kako biste osigurali sigurnu i učinkovitu uporabu uređaja CardiAid te kako biste bili pripremljeni u hitnim slučajevima. Ako imate dodatnih pitanja o informacijama u korisničkom priručniku, možete izravno kontaktirati vašeg lokalnog distributera ili društvo Cardia International. Ova priručnik držite na lako dostupnom mjestu.

Sljedeće sigurnosne ikone upozorenja koriste se unutar priručnika:



#### Opasnost!

Ikona određuje opasnost koja može rezultirati teškom ozljedom ili smrću.



#### Oprez!

Ikona određuje moguću opasnost koja može rezultirati teškom ozljedom ili smrću.



#### Upozorenje!

Ikona određuje moguću opasnost koja može rezultirati lakom – blagom ozljedom.

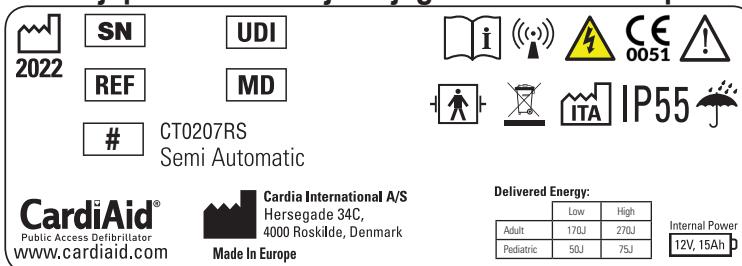
Ovaj simbol također se koristi kako bi ukazao na greške korisnika koje mogu rezultirati oštećenjima na uređaju.



#### Pažnja!

Ova ikona upućuje na potrebne dodatne informacije.

## 2.2 Naljepnice na uređaju i njegovom dodatnom priboru



Tipska naljepnica



Naljepnica s prikazom životnog vijeka baterije

Naljepnica s podacima o bateriji  
(na bateriji)

Naljepnica s podacima o elektrodama

<b>SN</b>	Serijski broj uređaja
	Datum proizvodnje
	Ne odlagati uređaj u uobičajeni kućni otpad
	Zaštićeno od defibrilacije, priključak na pacijenta tipa BF
	Bluetooth
	Pogledajte upute za uporabu
<b>IP55</b>	Zaštićeno od prašine, zaštićeno od mlaza vode
	Proizvođač
	Visoki napon
	Zamjenite bateriju prije ovog datuma
	Oprez: više informacija u korisničkom priručniku
	Ograničenja temperature
	Ograničenja vlage
	Ograničenja atmosferskog tlaka
	Ograničenje radne temperature
<b>#</b>	Broj modela
<b>UDI</b>	Jedinstveni identifikacijski broj
<b>MD</b>	Medicinski uređaj

	Nije za ponovnu uporabu
	Držati na suhom
	Izbjegavati fizički udar
	Izbjegavati fizička oštećenja
	Držati podalje od požara
	Ne odlagati u kućni otpad
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Rok uporabe nakon što se pakiranje otvori
<b>REF</b>	Broj dijela
	Datum
<b>LOT</b>	Broj serije
	Transportirati i skladištiti s ovom stranom prema gore
	Lomljivo, rukovati s oprezom
	IMQ S.p.A
	Napravljeno u Italiji
	Šok
	Baterija napajana

2025-09  
LOT 20910



+12°F  
-42°F  
+39°C  
-4°C  
Delivered Energy:  
Low High  
Pediatric 50J 75J

in association with  
CT0207RS/CT0207RF  
BM/207RS/BM/207RF

24h max

MD ITA

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

CA-10ES

CD01AE001

UDI

8717951174783

v4.0.2016

## 2. Korisnički priručnik

### 2.3 Sigurnosna pravila

Kako bi osigurala sigurnost korisnika, pacijenta i promatrača, obratite pozornost na sljedeće sigurnosne upute koje su ujedno i zahtjevi Direktive 93/42/EEZ:

#### Opća pravila



##### Opasnost!

Kako bi se uklonila opasnost od eksplozije, držite uređaj CardiAid podalje od izvora kisika, zapaljivih anestezijačkih plinova te ostalih zapaljivih tvari i mješavina plina.



##### Oprez!

Uređaj CardiAid moguće je koristiti za reanimaciju pacijenata starijih od 8 godina (> 25 kg) korištenjem standardnih elektroda te pacijenata između 1 – 8 godina starosti (< 25 kg) korištenjem posebnih pedijatrijskih elektroda.



##### Oprez!

Ako sumnjate da osoba proživljava iznenadni srčani zastoj, prije uporabe uređaja provjerite znakove života na toj osobi, npr. svjesnost i disanje. Uređaj CardiAid potrebno je koristiti, a defibrilaciju isporučiti, isključivo ako osoba nije pri svijesti i ako ne diše, ili ako ne diše normalno.



##### Oprez!

Prije uporabe, provjerite postoje li na uređaju CardiAid i njegovom dodatnom priboru vidljiva oštećenja. Ako uočite oštećenja na uređaju ili njegovom dodatnom priboru, nemojte ih koristiti. U suprotnome, može doći do grešaka u funkcioniranju koje mogu rezultirati ozljedama pacijenta i korisnika.



##### Oprez!

Nemojte koristiti uređaj ako uočite da se postupci razlikuju od onih koji su opisani u korisničkom priručniku. U tom slučaju, odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili pružatelja usluga ovlaštenog od strane društva Cardia International.



##### Oprez!

Uređaj CardiAid moguće je koristiti isključivo nakon uspješno provedenog samoispitivanja i samo ako se ne otkriju nikakva oštećenja ili znakovi nepravilne uporabe.



##### Oprez!

Periodično provjeravajte jesu li uređaj i njegov dodatni pribor spremni za uporabu (za više detalja vidi poglavje 6.2. „Provjera funkcionalnosti“).



##### Oprez!

Uređaj CardiAid moguće je koristiti na pacijentu i na vlažnoj i na metalnoj površini dok god su poduzete odgovarajuće mjere predostrožnosti. Za vrijeme uporabe uređaja CardiAid, pobrinite se da nitko ne dodiruje pacijenta za vrijeme isporuke elektrošoka.



##### Oprez!

Ne pokušavajte isporučiti elektrošok ako su elektrode za defibrilaciju u dodiru jedna s drugom ili ako nisu spojene na pacijenta.

**Opasnost!**

Pobrinite se da kabeli elektroda nisu uglavljeni prilikom zatvaranja poklopca uređaja CardiAid. To može oštetiti kable elektroda.

**Oprez!**

Punjene i isporuka elektrošoka može utjecati na elektroničke uređaje koji se nalaze u blizini. Provjerite funkcije ovih uređaja prije uporabe uređaja CardiAid.

**Upozorenje!**

Na rad uređaja CardiAid mogu utjecati električna i magnetska polja. Držite uređaj CardiAid najmanje 2 metra od električnih uređaja, kao što su mobilni telefoni, prijenosni radio prijemnici (walkie-talkie), rendgenski uređaji itd.

**Upozorenje!**

Preporuča se izbjegi uporabu ove opreme u blizini ili u sklopu druge opreme kako bi se izbjegla opasnosti od nepravilnog rada. Ukoliko je takva uporaba nužna, potrebno je nadzirati rad ove opreme i ostale opreme kako bi se utvrdilo da li pravilno rade.

**Upozorenje!**

Ne uranjajte uređaj CardiAid ili njegov dodatni pribor u bilo kakve tekućine. Prodiranje tekućine može uzrokovati ozbiljna oštećenja te postoji mogućnost da se uređaj neće moći koristiti.

**Upozorenje!**

Koristite isključivo originalni dodatni pribor i rezervne dijelove. Korištenje nekompatibilnog dodatnog pribora ili rezervnih dijelova može uzrokovati nepopravljive štete na uređaju i teške ozljede. Uporaba neodobrenog dodatnog pribora i rezervnih dijelova poništava jamstvo vašeg uređaja i proizvođač neće biti odgovaran za bilo kakve nastale štete.

**Upozorenje!**

Nemojte otvarati i vršiti izmjene na uređaju CardiAid. Otvaranje i vršenje izmjena na uređaju CardiAid može uzrokovati nepopravljive štete na uređaju. Navedenim se poništava jamstvo vašeg uređaja i proizvođač neće biti odgovaran za bilo kakve nastale štete.

**Oprez!**

Prodiranje tekućine u otvore za priključivanje zvučnika može značajno umanjiti glasnoću glasovnih poruka. Sprječavajte prodiranje tekućine i uređaj postavite u okomiti položaj u slučaju da su tekućine već prodre u uređaj.

**Upozorenje!**

Uporaba dodataka, transduktora i kablova koji su različiti od onih koje je specificirao ili osigurao proizvođač ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i njezinim nepravilnim radom.

## Defibrilacija / Uporaba

**Oprez!**

Uvijek se pridržavajte nacionalnih/regionalnih zakona i propisa koji su na snazi i koji se odnose na uporabu automatskog vanjskog defibrilatora.

## 2. Korisnički priručnik



### Oprez!

Kako bi se spriječile ozljede korisnika, pacijenta i bilo kojeg promatrača, pobrinite se da se pacijenta ne dodiruje i ne pomici za vrijeme defibrilacije. Ne dirajte metalne predmete ili opremu koja je u kontaktu s pacijentom za vrijeme defibrilacije.



### Oprez!

Postavite elektroda na goli prsti koš pacijenta kako je prikazano na jastučicima elektroda. Nepravilno postavljanje elektroda može rezultirati pogrešnom analizom srčanog ritma i/ili nepravilnom ili neučinkovitom defibrilacijom.



### Oprez!

Kako bi se spriječilo pogrešno tumačenje podataka vezanih uz EKG, pobrinite se da pacijent mirno leži te da ga nitko ne dodiruje ili ne pomici dok uređaj CardiAid provodi analizu srčanog ritma. Ne pružajte osnovno održavanje života (KPR) za vrijeme analize ritma.



### Upozorenje!

Prije isporučivanja elektrošoka, pobrinite se da je pacijent odspojen s ostalih medicinskih uređaja koji nemaju zaštitu od defibrilacije.



### Upozorenje!

Iako je uređaj CardiAid jedan od najsigurnijih uređaja u svojoj klasi, ne zaboravite da uvijek postoji mogućnost pogrešnog tumačenja srčanog ritma.



### Upozorenje!

Pobrinite se da su elektrode čvrsto postavljene na prsti koš pacijenta. Ako nisu, zrak između kože pacijenta i elektroda može uzrokovati opeklane.

## Elektrode



### Oprez!

Koristite isključivo originalne elektrode isporučene uz uređaj CardiAid. Uređaje CardiAid CT0207RS i CardiAid CT0207RF potrebno je koristiti s elektrodama za defibrilaciju odraslih osoba CardiAid CA-10ES ili s pedijatrijskim elektrodama CardiAid CR-13P.



### Oprez!

Elektrode za defibrilaciju odraslih osoba CardiAid CA-10ES potrebno je koristiti kod pacijenata starijih od 8 godina ili težih od 25 kg. Pedijatrijske elektrode CardiAid CR-13P potrebno je koristiti kod pacijenata starosti između 1 do 8 godina ili težine manje od 25 kg.



### Oprez!

Nikada ne koristite elektrode kod kojih postoje oštećenja na pakiranju i/ili na jastučicama. Ne koristite elektrode nakon roka uporabe koji je ispisana na pakiranju elektrode.



### Oprez!

Elektrode se moraju odlagati nakon svake pojedinačne uporabe. Nakon korištenja odraslih / dječjih elektroda, slijedite svoje lokalne kliničke postupke za recikliranje. Ponovna upotreba elektroda može uzrokovati nedovoljni kontakt s pacijentom zbog nedostatka ljepljivosti koja inhibira analizu EKG -a i isporuke šoka što dovodi do neuspjeha namjeravane svrhe.

**Oprez!**

Pakiranje elektrode otvorite isključivo u hitnom slučaju i neposredno prije uporabe.

**Oprez!**

Ako pacijent ima implantirani elektrostimulator srca, ne postavljajte elektrode na elektrostimulator srca. Uporaba defibrilatora na pacijentu s implantiranim elektrostimulatorom srca može uzrokovati neispravnu analizu srčanog ritma i nepovratno oštećenje miokarda ako su elektrode postavljene preblizu elektrostimulatora srca.

**Oprez!**

Ne postavljajte jastučiće elektrode na bradavice.

**Oprez!**

Kod pacijenata s izraženom dlakavošću prsnog koša, koristite britvu iz kompleta za hitne slučajeve uređaja CardiAid (nalazi se unutar poklopca uređaja) kako biste obrijali prsni koš pacijenta prije postavljanja jastučića elektroda.

**Oprez!**

Uklonite svu odjeću s gornjeg dijela tijela pacijenta prije postavljanja jastučića elektroda. odjeća ili donje rublje s metalnim dijelovima može uzrokovati opekline na koži.

**Oprez!**

Elektrode za defibrilaciju na uređaju CardiAid su isključivo za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe uređaja CardiAid, odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga kako bi zamijenili elektrode.

**Oprez!**

Obratite pozornost na uvjete za rad i za skladištenje uređaja i njegovog dodatnog pribora koji su navedeni u tehničkim specifikacijama.

Skladištenje izvan određenog temperturnog raspona utjecat će na kontaktni gel elektrode te će, prema tome, ponekad biti potrebna i 2. ili 3. isporuka šoka.

**Oprez!**

Držite i skladištit uredaj i njegov dodatni pribor podalje od djece. Kabeli elektroda mogu uzrokovati gušenje i davljenje.

## 2.4 Nuspojave

Sljedeće štetne nuspojave mogu se pojaviti prilikom uporabe uređaja CardiAid:

- opekline na koži
- osipi na koži
- isporuka elektrošoka pacijentu koji ima implantirani elektrostimulator srca ili koji je spojen na druge elektroničke uređaje može uzrokovati oštećenja na navedenim uređajima
- isporuka elektrošoka pacijentu koji ima ritam koji ne zahtijeva elektrošok može uzrokovati fibrilaciju

### 3. Priprema uređaja CardiAid za uporabu

#### Raspakiravanje uređaja

Pažljivo klonite uređaj CardiAid iz njegovog pakiranja. Provjerite jesu li svi dijelovi prisutni u skladu s poglavljem 11 „Sadržaj isporuke“. Provjerite nalaze li se na bilo kojoj sastavniči znakovi oštećenja. Izravno kontaktirajte vašeg trgovačkog predstavnika ili društvo Cardia International ako bilo koja sastavnica nedostaje ili ako je oštećena.

#### Otvaranje poklopca

Otvorite poklopac uređaja CardiAid. Uređaj će se automatski uključiti.



#### Priklučivanje utikača elektroda

Uređaj CardiAid isporučen je s elektrodama prethodno priključenima na uređaj. Uvijek držite uređaj u tom stanju kako biste pomogli pri uštedi vremena u hitnim slučajevima. Ako već nisu priključene, priključite utikač elektrode u utičnicu uređaja. Posebni dizajn utikača sprječava greške korisnika. Moguće ga je priključiti isključivo na potrebnu način.

#### Postavljanje kompleta za hitne slučajeve

Uređaj CardiAid isporučuje se zajedno s kompletom za hitne slučajeve koji se nalazi unutar poklopca uređaja, a elektrode se nalaze unutar paketa koji se nalazi ispred kompleta za hitne slučajeve. Uvijek držite uređaj u ovom stanju kako biste pomogli uštediti vrijeme u hitnim slučajevima. Komplet za hitne slučajeve uključuje britvu za jednokratnu uporabu, škare, masku za udisanje, rukavice i alkoholnu blazinicu. Predmeti u kompletu za hitne slučajeve su isključivo za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe uređaja CardiAid, kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga kako bi ga zamijenili.

#### Zatvaranje poklopca

Pažljivo zatvorite poklopac uređaja CardiAid. Uređaj će se automatski isključiti.



#### Opasnost!

Pobrinite se da kabeli elektroda nisu uglavljeni prilikom zatvaranja poklopaca uređaja. To može oštetiti kabele.

#### Montiranje

Dostupne su različite opcije za skladištenje uređaja CardiAid. Možete izabrati proizvod koji najbolje odgovara vašim potrebama:

- zidni nosač CardiAid: omogućuje praktično skladištenje za CardiAid AED. Zidni nosač CardiAid također omogućuje skladištenje rezervnih elektroda, ako je to potrebno.
- ormarić za unutrašnje prostore CardiAid: posebno dizajniran za uređaj CardiAid; on osigurava da se CardiAid AED lakše primjećuje i da mu je jednostavno pristupiti u hitnom slučaju, dok pri tome osigurava njegovu sigurnost.
- ormarić za vanjske prostore CardiAid: omogućuje zaštitu od klimatskih uvjeta i visoku razinu vidljivosti na vanjskim prostorima.

Upute za montiranje i potrebbni dijelovi uključeni su u pakiranje proizvoda.

## 4.1 Prije uporabe uređaja CardiAid

### Uključivanje uređaja CardiAid

Otvorite poklopac uređaja CardiAid. Uređaj će se automatski uključiti.

#### Samoispitivanje

Nakon što se uključi, uređaj CardiAid odmah započinje samoispitivanje. Za vrijeme samoispitivanja, aktiviraju se sve indikacijske LED lampice, kao i sve LED lampice koje ukazuju na upozorenja. Nakon što se dovrši samoispitivanje, indikacijski simboli prikazuju stanje uređaja. Promatrajte indikatore stanja prije nego što nastavite s korištenjem uređaja CardiAid. Trepereći zeleni simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad ukazuje da je uređaj spreman za uporabu. Različite kombinacije indikatorskih lampica za prikaz stanja imaju različita značenja. Za više detalja vidi poglavlje 7. „Rješavanje problema“.



#### Oprez!

Ako zeleni simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad ne treperi, uređaj nije spreman za uporabu. Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga.



#### Oprez!

Ako lampica simbola za prikaz stanja baterije ili simbola koji ukazuje na potrebu za popravkom treperi crvenom bojom, odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga. Za više detalja, vidi poglavlje 7. „Rješavanje problema“.



#### Oprez!

Ako treperi crveni simbol za prikaz stanja baterije i ukazuje na praznu bateriju, odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga. Bateriju je potrebno zamijeniti nakon maks. 3 godine ili kad uređaj izda upozorenje da je baterija skoro prazna.



#### Oprez!

Ako jedna ili više lampica za pružanje uputa nije aktivirano tijekom samoispitivanja, postoji mogućnost da su svjetlosne diode u kvaru. Uređaj je moguće koristiti za pružanje pomoći tijekom aktualne nesreće, ako se radi o hitnom slučaju. Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga kako bi izvršili popravak.

## 4.2 Izvršavanje reanimacije

Nakon otvaranja poklopca, glasovne i vizualne upute navode korisnika kroz čitav proces reanimacije. U ovom poglavljiju možete pronaći detalje o tome kako postupiti za vrijeme svake pojedine glasovne i vizualne upute.



#### Oprez!

Uzmite u obzir da informacije u ovom korisničkom priručniku ne zamjenjuju obuku za osnovno održavanje života.



#### Oprez!

Poklopac uređaja ne smije se zatvarati za vrijeme rada.

## 4. Rad



### Priprema defibrilacije

1. Glasovne poruke „**Provjerite disanje**“ i „**Nazovite hitnu službu**“ (ove upute mogu se razlikovati kako bi odgovarale nacionalnom broju za hitnu službu u vašoj državi; navedene upute može deaktivirati ovlašteni pružatelj usluga) čuju se odmah nakon otvaranja poklopca uređaja CardiAid. Osvijetlit će se LED lampice oko indikatora polja za prvu uputu (na lijevoj strani).

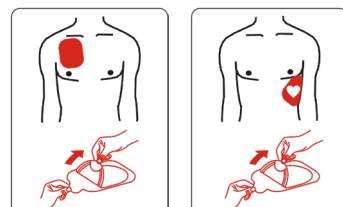
Prilikom započinjanja reanimacije, pobrinite se da odmah nazovete broj za hitne slučajeve (po mogućnosti, neka ga nazovu osobe kraj vas).

Na pacijentu provjerite sljedeće znakove života:

- svjesnost
- normalno disanje

Uređaj CardiAid potrebno je koristiti, a defibrilaciju isporučiti, isključivo ako osoba nije pri svijesti i ako ne diše, ili ako ne diše normalno.

2. Čuje se glasovna poruka „**Ako pacijent ne diše normalno, uklonite odjeću s prsnog koša i postavite elektrode**“ (navedene upute može deaktivirati ovlašteni pružatelj usluga). Položite pacijenta na leđa na površinu koja ne provodi struju i koja je suha. Uklonite odjeću s prsnog koša pacijenta. Prjni koš pacijenta mora biti suh i ne smije biti previše dlakav. Ako je potrebno, uklonite dlake s prsnog koša koristeći britvu iz kompleta za hitne slučajeve.



### 3. „Postavite elektrode na goli prjni koš pacijenta“

Otvorite paket s elektrodama. Postavite elektrode na goli prjni koš pacijenta kako je prikazano na jastučićima elektroda. Čvrsto pritisnite elektrode kako bi ste zajamčili dobar kontakt. Uputa „**Postavite elektrode na goli prjni koš pacijenta**“ ponavlja se svakih 8 sekundi sve dok se elektrode ne postave ispravno. Time se omogućuje analiza srčanog ritma. Ako se elektroda odspoji ili ošteći, uputa će se ponavljati sve dok se ponovo ne uspostavi kontakt između elektroda i tijela.



#### Oprez!

Elektrode za defibrilaciju odraslih osoba CardiAid CA-10ES potrebno je koristiti kod pacijenata starijih od 8 godina ili težih od 25 kg. Pedijatrijske elektrode CardiAid CR-13P potrebno je koristiti kod pacijenata starosti između 1 do 8 godina ili težine manje od 25 kg. Terapiju se ne bi trebalo odgađati u svrhe ustanovljavanja točne dobi ili težine pacijenta.

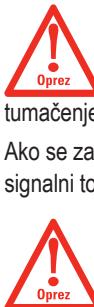


#### Oprez!

Za vrijeme čitavog procesa, pobrinite se da su elektrode čvrsto postavljene na prjni koš i da nisu oštećene.



**4. „Od ovog trenutka nadalje, ne dodirujte pacijenta. Analiziranje srčanog ritma“**  
Ove upute čuju se nakon što se pravilno postave elektrode te se omogućuje analiza srčanog ritma (EKG). Istovremeno, osvijetliti će se zelena lampica i LED lampice oko lampice polja za drugu uputu (u sredini), koja ukazuje na to da se pacijenta više ne smije dodirivati ili pomicati.



### Oprez!

Za vrijeme analize srčanog ritma, pacijenta se ne smije dodirivati ili pomicati. Ne izvršavajte osnovno održavanje života za vrijeme analize. To može rezultirati krivim tumačenjem EKG-a i uzrokovati zastoj u procesu defibrilacije koji može biti opasan po život.

Ako se za vrijeme analize pacijenta dodiruje ili pomiče i to uzrokuje prekid u analizi, emitirat će se signalni ton i upozorenje „**Otkriveno kretanje**“.



### Oprez!

Kad se začuje upozorenje „**Otkriveno kretanje**“, provjerite uzrok prekida. Ako se pacijent nalazi u vozilu, zaustavite vozilo.

Nakon analize srčanog ritma, uređaj CardiAid odlučuje o tome je li isporuka šoka potrebna. Uređaj nastavlja emitirati glasovne upute u skladu s rezultatima analize. U sljedećim odjeljcima bit će bjašnjene upute „**Potreban šok**“ i „**Šok nije preporučen**“.



### Pažnja!

Proces isporuke šoka razlikuje se ovisno o tome koja inačica uređaja CardiAid se koristi:

- kod polu-automatske inačice (CT0207RS), od korisnika se traži da pritisne tipku kako bi isporučio šok.
- kod potpuno automatske inačice (CT0207RF), uređaj upozorava korisnika da ne dodiruje pacijenta te nakon toga automatski isporučuje šok.

### Za model CT0207RS:

6a. Kad je uređaj spremjan za defibrilaciju, čuje se uputa „**Pritisnite trepereću tipku za isporuku šoka**“. U tom trenutku, LED lampice oko tipke za isporuku šoka također će početi treperiti i tipka će se aktivirati. Ova poruka ponavlja se zajedno sa signalnim tonom sve dok se ne pritisne tipka za isporuku šoka. Pritisnite tipku za isporuku šoka kako biste isporučili šok.

### Za model CT0207RF:

6b. Kad je uređaj spremjan za defibrilaciju, uputa „**Isporučit će se šok**“ i signalni ton ponavljat će se sve dok uređaj automatski ne isporuči elektrošok.

7. Nakon isporuke šoka, čut će se poruka „**Šok isporučen**“.

Uređaj nastavlja analizirati srčani ritam za vrijeme pripreme šoka. Ako se za to vrijeme srčani ritam promjeni, defibrilacija se obustavlja.

## 4. Rad



### Opasnost!

Uvijek postoji opasnost od strujnog udara za korisnika i promatrače. Pobrinite se da nitko ne dodiruje pacijenta te da u okružju ili na podu nema električnih priključaka koji mogu provoditi električnu energiju. U suprotnome, kod korisnika i promatrača može doći do ozljeda opasnih po život. Pacijenta možete dodirivati tek nakon što čujete uputu „**Pacijenta je moguće dirati**“.



### Osnovno održavanje života

8. Nakon isporuke elektrošoka, uređaj CardiAid nastavlja prema osnovnom održavanju života. Čut će se uputa „**Pacijenta je moguće dirati. Nastavite s reanimacijom: naizmjenično izvršite kompresiju prsa trideset puta i dva puta upuhnite zrak usta na usta**“. Istovremeno, osvijetlit će se zelena lampica i LED lampice oko lampice polja za treća uputa (na desno), koja ukazuje na to da se pacijenta od tog trenutka smije dirati.

Uređaj CardiAid također isporučuje signale putem metronoma kako bi korisnik mogao izvršiti kompresije prsa uz pravilan ritam i odgovarajući broj puta.

**Način za odrasle:** Nakon 30 signalnih tonova, čuje se glasovna uputa „Sada 2 puta upuhnite zrak usta na usta“, nakon čega slijedi kratka tišina pri čemu je potrebno provesti uputu. Nakon toga, korisnika se putem glasovne upute „Izvršite kompresiju prsa 30 puta“ navodi da vrši kompresiju prsa. Ovaj ciklus ponavlja se 2 minute u skladu s najnovijim smjernicama za reanimaciju.

**Pedijatrijski način:** Nakon 15 signalnih tonova, čuje se glasovna uputa „Sada 2 puta upuhnite zrak usta na usta“, nakon čega slijedi kratka tišina pri čemu je potrebno provesti uputu. Nakon toga, korisnika se putem glasovne upute „Izvršite kompresiju prsa 15 puta“ navodi da vrši kompresiju prsa. Ovaj ciklus ponavlja se 2 minute u skladu s najnovijim smjernicama za reanimaciju.



### Oprez!

Ako za vrijeme reanimacije primijetite znakove života kao što su svjesnost ili disanje, nastavite kako je opisano u poglavljju „**Prisutni znakovi života**“.



### Oprez!

Nakon osnovnog održavanja života, ponovno provjerite stanje elektroda. Ako je to potrebno, čvrsto pritisnite elektrode na prsni koš pacijenta kako biste ponovno uspostavili kontakt.

U skladu s aktualnim smjernicama za reanimaciju, nakon 2 minute počinje nova analiza srčanog ritma (vidi poglavljje 4) i osvijetli se polje za drugu uputu (u sredini).

### Šok nije preporučen

Nakon analize srčanog ritma: ako uređaj CardiAid otkrije normalni sinusni ritam, asistoliju ili drugi ritam koji je nepovoljan za defibrilaciju, čuje se uputa „**Šok nije preporučen**“ i uređaj CardiAid nastavlja prema fazi „**Osnovno održavanje života**“.

### Rezultati analize

Ako uređaj CardiAid ne može uspješno provesti analizu srčanog ritma uslijed nepravilnog priključivanja elektrode ili neodgovarajuće razine signala koja je rezultat dodirivanja ili pomicanja pacijenta, čut će se upozorenje „**Otkriveno kretanje. Od ovog trenutka nadalje, ne dodirujte pacijenta**“ Uređaj CardiAid pokušat će ponovno izvršiti analizu srčanog ritma. Ako se analiza uspješno provede, uređaj nastavlja s radom u skladu s rezultatima na način objašnjeni u poglavljima „**Potreban šok**“ ili „**Šok nije preporučen**“. Ako drugi pokušaj također bude neuspješan, uređaj će nastaviti s fazom „**Osnovno održavanje života**“.

### Prisutni znakovi života

Ako se za vrijeme rada uređaja otkriju znakovi života kao što su svjesnost i normalno disanje, postavite pacijenta u položaj za oporavak (na bočnu stranu). Ne uklanjajte elektrode. Uređaj CardiAid nastavit će raditi normalno. Analiza srčanog ritma normalno će se izvršiti. Ako pacijent ponovno padne u nesvijest i ponovno se čuje uputa „**Potreban šok**“, opet postavite pacijenta na njegova leđa i slijedite upute uređaja CardiAid.

### Funkcija za pružanje informacija

Za vrijeme rada uređaja CardiAid, moguće je dobiti informacije o trajanju uporabe i broju isporučenih šokova. Pritisnite tipku za prikaz informacija kako biste dobili navedene informacije. Informacije se mogu dati isključivo kad elektrode nisu priključene i kad se izvršava osnovno održavanje života. Tipka za prikaz informacija nije aktivirana za vrijeme analize srčanog ritma ili za vrijeme faze isporuke šoka. Ako se tipka za prikaz informacija pritisne za vrijeme tih faza, informacije će se pružiti kad uređaj CardiAid nastavi prema fazi osnovnog održavanja života ili kad se odspoje elektrode.

## 4.3 Nakon uporabe uređaja CardiAid

- Odsvojite utikač elektroda iz utičnice
- Zatvorite poklopac uređaja
- Odmah nakon uporabe, kontaktirajte društvo Cardia International ili pružatelja usluga ovlaštenog od strane društva Cardia International
- Ne zaboravite da su elektrode i komplet za hitne slučajeve isključivo za jednokratnu uporabu i da ih je potrebno zamijeniti nakon uporabe

## 4.4 Operativna dokumentacija

### Podaci o radu

Sljedeće informacije automatski se pohranjuju u internu memoriju uređaja nakon svake uporabe:

- datum i vrijeme korištenja
- EKG pacijenta
- vrijeme svake glasovne poruke
- vrijeme važnih točaka za vrijeme reanimacije, npr. kad uređaj počne provoditi i dovrši analizu, koji su rezultati analize i kad je pritisнутa tipka za isporuku šoka
- vrijeme i broj isporučenih šokova

Odmah nakon uporabe, kontaktirajte društvo Cardia International ili pružatelja usluga ovlaštenog od strane društva Cardia International.

## 5. Higijena

---

Uredaj CardiAid moguće je čistiti komadom krpe koji je natopljen (ali ne previše) jednostavnim dezinfekcijskim sredstvom.



### Oprez!

Ne uranajajte uređaj CardiAid ili njegov dodatni pribor u bilo kakve tekućine.

Prodiranje tekućine može uzrokovati ozbiljna oštećenja i učiniti uređaj neupotrebljivim.



Uredaj CardiAid provodi sveobuhvatno periodično samoispitivanje dok je u stanju mirovanje (zatvoren poklopac). Uz to, samoispitivanje se provodi na početku svakog rada (kad se poklopac otvorí). Rezultat samoispitivanja prikazan je indikatorima stanja: simbolom za prikaz stanja baterije (battery symbol), simbolom koji ukazuje na potrebu za popravkom (repair symbol) i simbolom za prikaz spremnosti uređaja za rad (OK symbol). Uz navedena periodična samoispitivanja, funkcije uređaja CardiAid potrebno je redovito provjeravati.

## 6.1 Razdoblja korisničkih ispitivanja

### Dnevno

Svaki dan provjerite indikatorske simbole uređaja CardiAid. Ako zeleni simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad treperi dok je uređaj u stanju mirovanja, uređaj CardiAid spremjan je za uporabu. Ako treperi crveni simbol za prikaz stanja baterije ili simbol koji ukazuje na potrebu za popravkom, pogledajte poglavlje 7. „Rješavanje problema“. Ako se problem ne riješi, odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga.

### Polugodišnje

Izvršite provjeru funkcionalnosti svakih 6 mjeseci (Za detalje vidi poglavlje 6.2. „Provjera funkcionalnosti“).

## 6.2 Provjera funkcionalnosti

Provjeru funkcionalnosti provedite svakih 6 mjeseci na način objašnjen u tekstu ispod. Ako uočite grešku ili odstupanje u vrijednostima, nemojte koristiti uređaj i pokušajte sami riješiti problem pomoću poglavlja 7. „Rješavanje problema“. Ako problem nije moguće riješiti, odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili pružatelja usluga ovlaštenog od strane društva Cardia International.

1. Provjerite simbole za prikaz stanja dok je uređaj CardiAid u stanju mirovanja (poklopac je zatvoren).  
Ako zeleni simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad treperi dok je uređaj u stanju mirovanja, uređaj CardiAid spremjan je za uporabu.
2. Otvorite poklopac uređaja CardiAid. Ako su ispunjeni sljedeći uvjeti, uređaj je spremjan za uporabu:
  - sve lampice i simboli za prikaz stanja na kratko razdoblje istovremeno treperi
  - nakon toga, simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad kontinuirano svijetli
  - uređaj CardiAid počinje s davanjem glasovnih uputa
3. Ponovno zatvorite poklopac i pobrinite se da je uređaj u stanju mirovanja.  
Ako uređaj prestane davati glasovne upute i simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad stop počne treperiti, uređaj CardiAid spremjan je za uporabu.
4. Provjerite izgled uređaja. Provjerite postoje li na njemu vanjska oštećenja.  
Ako je uređaj oštećen, ne bi ga se trebalo koristiti.
5. Provjerite jesu li svi dijelovi dodatnog pribora čitavi i nekoristi.
6. Provjerite jesu li priključak elektrode pravilno uključen u utičnicu.  
Ako utikač elektrode nije pravilno priključen, čvrsto utisnite utikač u utičnicu.
7. Provjerite jesu li utikač elektrode, kabeli elektrode i elektrode u dobrom stanju.  
Ako su utikač, kabeli ili pakiranje oštećeni, elektrode je potrebno odmah zamijeniti.
8. Pobrinite se da pakiranju s elektrodama nije istekao rok trajanja.  
Ako je rok prošao, pakiranje s elektrodama potrebno je odmah zamijeniti.

## 7. Rješavanje problema



### Opasnost!

Pregled, popravke i ostale radove održavanja smiju izvoditi isključivo društvo Cardia International ili pružatelj usluga ovlašten od strane društva Cardia International. Ne pokušavajte otvoriti uređaj odvrtanjem vijaka. To poništava jamstvo i može uzrokovati teške ozljede i/ili nepopravljive štete na uređaju.

Poruke o kvaru na uređaju CardiAid		Uzrok	Radnja
Vizualna	Zvučna		
	Simbol za prikaz stanja baterije i simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad trepere za vrijeme stanja mirovanja	Signalni ton svakih sat vremena	Baterija je skoro prazna i može napajati ograničen broj šokova CardiAid je moguće koristiti isključivo u hitnom slučaju. Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga kako bi zamijenili bateriju
	Simbol za prikaz stanja baterije i simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad kontinuirano svijetle za vrijeme rada	„Baterija skoro prazna“	Baterija je skoro prazna i može napajati ograničen broj šokova CardiAid je moguće koristiti isključivo u hitnom slučaju. Kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga kako bi zamijenili bateriju
	Simbol za prikaz stanja baterije i simbol koji ukazuje na potrebu za popravkom trepera za vrijeme stanja mirovanja	Signalni ton svakih sat vremena	Baterija je prazna Uredaj se ne može koristiti. Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
	Simbol za prikaz stanja baterije i simbol koji ukazuje na potrebu za popravkom kontinuirano svijetle za vrijeme rada	„Baterija skoro prazna“ ili „Uredaj nije spreman za uporabu“	Baterija je prazna Uredaj se ne može koristiti. Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
	Simbol koji ukazuje na potrebu a popravkom treperi za vrijeme stanja mirovanja	Signalni ton svakih sat vremena	Postoji kvar na uređaju Uredaj se ne može koristiti. Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
	Simbol koji ukazuje na potrebu a popravkom kontinuirano svijetli za vrijeme rada	Nema zvučne poruke	Postoji kvar na uređaju Uredaj se ne može koristiti. Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga

## 7. Rješavanje problema

Poruke o kvaru na uređaju CardiAid		Uzrok	Radnja	
Vizualna	Zvučna			
Nema	Indikatori stanja ne svijetle i ne trepere kroz određena razdoblja za vrijeme rada	Bilo koja	Problem vezan uz LED lampice	CardiAid je moguće koristiti isključivo u hitnom slučaju. Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
	Simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad kontinuirano svijetli za vrijeme rada	Čuje se poruka „Postavite elektrode na gol prsni koš pacienta“, iako su elektrode postavljene	Elektrode nisu pravilno postavljene	Čvrsto pritisnite elektrode. Pobrinite se da je prsni koš suh i da nije previše dlakav. Ako je potrebno, uklonite prekomjerne količine dlaka
			Elektrode su neispravne	Zamjenite elektrode
			Postoji kvar na uređaju	Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
	Simbol koji ukazuje na potrebu za popravkom kontinuirano svijetli	„Uredaj nije spreman za uporabu“	Postoji kvar na uređaju	Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
Nema	Nema vizualne poruke	Nema vizualne poruke	Postoji kvar na uređaju	Ponovno zatvorite i otvorite poklopac. Ako se problem ne riješi, odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
	Uredaj CardiAid nije moguće uključiti			
Bilo koja		Glasovne upute nije moguće čuti za vrijeme rada uređaja CardiAid	Postoji kvar na uređaju	Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
	Bilo koja	Bilo koja	Postoji kvar na uređaju	Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
	Nije moguće isporučiti šok, iako tipka za isporuku šoka treperi			
Bilo koja	Bilo koja	Bilo koja	Bilo koja	Odmah kontaktirajte društvo Cardia International ili ovlaštenog pružatelja usluga
	Uredaj ne radi na način prikazan u korisničkom priručniku			

## 8. Zbrinjavanje

Ne odlazite uređaj u obični kućanski otpad. Za više informacija vezano uz zbrinjavanje proizvoda i njegovog dodatnog pribora, posjetite Internet stranicu **www.cardiaid.com**

Za zbrinjavanje korištenih električnih i elektroničkih uređaja, pridržavajte se posebnih sustava za prikupljanje navedenih vrsta uređaja u državama Europske Unije i ostalim europskim državama.



Simbol na proizvodu ili njegovom pakiranju ukazuje da se taj proizvod ne može odlagati u običan kućni otpad. Električne i elektroničke uređaje potrebno je isporučiti u ustanove za recikliranje. Uz vaš doprinos zbrinjavanju ovog proizvoda, možete pomoći i okolišu i njegovim stanovnicima. Neodgovarajuće metode zbrinjavanja predstavljaju prijetnju za okoliš i zdravlje zajednice. Recikliranje materijala smanjuje uporabu sirovina.

Više informacija vezanih uz recikliranje ovog proizvoda možete dobiti od regionalnih komunalnih ustanova za zbrinjavane otpada ili od trgovca od kojeg ste kupili proizvod. Uvijek se konzultirajte s ovlaštenim analizatorom istrošenih elektroničkih sastavnica kako biste se pobrinuli za pravilno zbrinjavanje ovog uređaja.

Uvijek se pridržavajte rasporeda za održavanje i ispitivanje funkcionalnosti, neovisno o tome koristi li se uređaj rijetko ili se skladišti na duža vremenska razdoblja. Uređaj se ne može koristiti ako se jedno od održavanja pravovremeno ne provede. Pobrinite se da su održavanja i periodične kontrole uvijek pravovremeno provedene bez ikakvih zakašnjenja.

Obratite pozornost na zahtjeve vezane uz uvjete za skladištenje uređaja CardiAid (vidi poglavlje 12. „Tehničke informacije“). Premašene okolišne temperature mogu znatno skratiti životni vijek baterije.

Nemojte držati uređaj CardiAid na mjestu izravno izloženom sunčevoj svjetlosti. Uređaj CardiAid skladištite u suhom okruženju.

## 10. Održavanje

Uredaj CardiAid potrebno je podvrgnuti periodičnom održavanju i održavanju nakon svake uporabe, na način opisan u tekstu ispod. Prethodno provedena održavanja, ako ih je bilo, moguće je pratiti putem naljepnice za održavanje koja se nalazi na uređaju.

2nd Year Maintenance

4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20



### After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Naljepnica za periodično održavanje

Naljepnice za održavanje nakon uporabe



#### Opasnost!

Pregled, popravke i ostale radove održavanja smije izvoditi isključivo društvo Cardia International ili pružatelj usluga ovlašten od strane društva Cardia International. Ne pokušavajte otvoriti uređaj odvrtanjem vijaka. To poništava jamstvo i može uzrokovati teške ozljede i/ili nepopravljive štete na uređaju.

### 10.1 Održavanje nakon uporabe

Nakon svake uporabe, društvo Cardia International ili pružatelj usluga ovlašten od strane društva Cardia International mora provesti održavanje na uređaju CardiAid. Time se osigurava da je uređaj CardiAid u dobrom stanju i spreman za uporabu kad ga se sljedeći put bude trebalo koristiti. Za vrijeme ovog održavanja mijenjaju se glavna baterija i elektrode, iz uređaja se preuzimaju podaci o događajima i provode se određena ispitivanja funkcionalnosti. Također, ako se komplet za hitnu pomoć koristio, potrebno ga je zamijeniti. Sljedeće periodično održavanje potrebno je izvršiti prema normalnom rasporedu. (Vidi poglavlje 10.2)

### 10.2 Periodično održavanje

#### Periodično održavanje:

Na uređaju CardiAid potrebno je izvršiti periodično održavanje. Datum sljedećeg održavanja prikazan je naljepnici s prikazom životnog vijeka baterije na stražnjem dijelu uređaja. Za vrijeme ovog održavanja mijenjaju se glavna baterija i elektrode i provode se određena ispitivanja funkcionalnosti.



#### Oprez!

Održavanje je potrebno provesti najkasnije do datuma koji je prikazan na naljepnici s prikazom životnog vijeka baterije. Uredaj se smije koristiti isključivo ako je održavanje pravovremeno provedeno.

Prema Direktivi o medicinskim proizvodima (Članak 6.), u nekim državama, poput Njemačke, zakonsko razdoblje za provedbu tehničke provjere sigurnosti (TPS) je 2 godine. U njima, uređaj CardiAid je potrebno podvrgnuti TPS-u tijekom periodičnog održavanja u 2. i 4. godini.

**Oprez!**

Materijal za pakiranje može uzrokovati gušenje. Držati podalje o djece.  
Pogledajte lokalne propise za zbrinjavanje materijala za pakiranje.

**Upozorenje!**

Upotrebljavajte samo originalne dodatke i rezervne dijelove. Uporaba nekompatibilnih dodataka ili rezervnih dijelova može prouzročiti nepopravljivu štetu na uređaju i ozbiljne ozljede.

Standardno pakiranje poluautomatskog defibrilatora CardiAid (CT02027RS) sadržava sljedeće:

<b>Opis artikla</b>
CardiAid CT02027RS poluautomatski defibrilator
CardiAid CA-10ES Elektrode za defibrilaciju odraslih osoba CardiAid
CardiAid CA-4BP Baterija
komplet za hitne slučajevе CardiAid ( <i>sadržava masku za kardiopulmonalnu reanimaciju (KPR), britvu, škare, rukavice i alkoholnu blazinicu</i> )
CardiAid CT0207P Zaštitna torba
korisnički priručnik za uređaj CardiAid
karticu sa sažetim uputama za uporabu uređaja CardiAid
CardiAid AED Jamstveni list
CardiAid CR-13P Pedijatrijske elektrode za defibrilaciju ( <i>neobavezan</i> )

Standardno pakiranje potpuno automatskog defibrilatora CardiAid (CT0207RF) sadržava sljеде:

<b>Opis artikla</b>
CardiAid CT0207RF potpuno automatski defibrilator
CardiAid CA-10ES Elektrode za defibrilaciju odraslih osoba CardiAid
CardiAid CA-4BP Baterija
komplet za hitne slučajevе CardiAid ( <i>sadržava masku za kardiopulmonalnu reanimaciju (KPR), britvu, škare, rukavice i alkoholnu blazinicu</i> )
CardiAid CT0207P Zaštitna torba
korisnički priručnik za uređaj CardiAid
karticu sa sažetim uputama za uporabu uređaja CardiAid
CardiAid AED Jamstveni list
CardiAid CR-13P Pedijatrijske elektrode za defibrilaciju ( <i>neobavezan</i> )

Sljedeći dijelovi dostupni su kao dodatni pribor koji se naručuje zasebno:

<b>Opis artikla</b>
CardiAid CT0207RT Trainer (jedinica za obuku za uporabu AED uređaja)
CardiAid CT0207W Ormarić za unutrašnje prostore

Sljedeći dijelovi su servisni dijelovi koje je moguće naručiti u svrhe izvođenja servisa:

<b>Opis artikla</b>
CardiAid CA-10ES Elektrode za defibrilaciju odraslih osoba CardiAid
CardiAid CA-4BP Baterija
komplet za hitne slučajevе CardiAid ( <i>sadržava masku za kardiopulmonalnu reanimaciju (KPR), britvu, škare, rukavice i alkoholnu blazinicu</i> )
CardiAid CT0207P Zaštitna torba
CardiAid CR-13P Pedijatrijske elektrode za defibrilaciju ( <i>neobavezan</i> )

Iznad navedene informacije podložne su promjenama. Za pregled ažuriranih informacija o svim proizvodima i dodatnom priboru, posjetite stranicu [www.cardiaid.com](http://www.cardiaid.com)

## 12. Tehničke informacije

### 12.1 Tehničke specifikacije

#### DUREĐAJ

Dimenzije d x š x v (u mm) .....	301 x 304 x 112
Težina s baterijom i elektrodama .....	3,0 kg
Klasa proizvoda prema Direktivi o medicinskim proizvodima ili Uredba (EU) 2017/745 .....	III

#### Rad:

Ograničenja temperature .....	0°C - 50°C
Vlaga .....	0% - 95%
Tlak zraka .....	572 - 1060 hPa

#### Transport / skladištenje:

Ograničenja temperature .....	0°C - 50°C
Ograničenja temperature: maks. 2 tjedna .....	-20°C - +70°C
Vlaga .....	0% - 95%
Tlak zraka .....	500 - 1060 hPa
Klasa zaštite .....	EN 60529:1992+A2:2013 (zaštićeno od prodiranja nečistoća, zaštićeno od prodiranja mlatova vode)
Pad s visine .....	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetska kompatibilnost .....	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Norme .....	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Protokol za reanimaciju .....	.ERC, ILCOR 2020

#### SAMOISPITIVANJE

Raspored .....	automatski se provodi dnevno, mjesечно i kad se uređaj uključi
Tajming .....	može se programirati u tvorničkim postavkama
Opseg .....	baterija, elektronika, softver, punjenje

#### ELEKTRODE ZA DEFIBRILACIJU

Stanje isporuke .....	jednokratne, samoljepljive elektrode za jednokratnu uporabu, zatvorene i pakirane
Polarizacija .....	s priključkom izvan pakiranja nisu polarizirane (prihvativljiva zamjena)
Dužina kabela .....	130 cm
Aktivna površina .....	200 cm <sup>2</sup> (za odrasle osobe), 80 cm <sup>2</sup> (pedijatrijske)
Vrijek trajanja .....	36 (za odrasle osobe / CA-10ES), 36 (pedijatrijske / CR-13P) mjeseci od datuma proizvodnje
Ograničenje radne temperature .....	Bizmeđu 0°C i 50°C
Transport / skladištenje .....	Bizmeđu 0°C i 35°C

#### NAPAJANJE

Vrsta .....	alkalna
Dimenzije d x š x v (u mm) .....	260 x 59 x 30
Težina .....	930 g
Kapacitet šoka * , ** .....	do 210 šokova
Minimalni kapacitet .....	100 šokova
Kapacitet praćenja * , *** .....	do 20 sati
Napon baterije .....	12 V
Nazivni kapacitet .....	15 Ah
Zamjena baterije .....	vrši ju pružatelj usluga
Osigurač .....	15 A
Razdoblje stanja mirovanja * , ** .....	42 mjeseci

\* Izmjereno novim baterijskim paketama, 20° C. Vrijednosti mogu varirati u neznatnoj toleranciji i ovise o pohranjivačkim i okolišnim uvjetima, učestalosti upotrebe, unaprijed konfiguriranim postavkama i roku trajanja proizvoda.

\*\* pri postavkama za rad pri niskoj potrošnji energije

\*\*\* pri najnižoj razini buke

**DEFIBRILACIJA / ANALIZA**

Način rada .....	polu-automatski (rad putem jedne tipke) kod CT0207RS, potpuno automatski kod CT0207RF
Valni oblik .....	bifazični, upravljan strujom
Isporučena energija pri $50\ \Omega$ (način rada za odrasle osobe) .....	niska energija $170J \pm 15\%$
Isporučena energija pri $50\ \Omega$ (pedijatrijski način rada).....	visoka energija $270J \pm 15\%$
Maksimalna impedancija pacijenta .....	niska energija $50J \pm 15\%$
Sekvenca šokova .....	visoka energija $75J \pm 15\%$
Trajanje ciklusa (analiza i priprema šoka) .....	250 $\Omega$
s potpuno napunjrenom baterijom *	Maks. 15 s
nakon 6 šokova *	Maks. 15 s
Anakon 15 šokova *	Maks. 15 s
Trajanje ciklusa (uključivanje, analiza i priprema šoka) .....	< 32 s
s potpuno napunjrenom baterijom *	< 32 s
nakon 6 šokova *	< 32 s
nakon 15 šokova *	< 35 s
Trajanje KPR-a .....	120 s (podesivo putem tvorničkih postavki)

\* Vanjske smetnje ili nepotpune analize mogu utjecati na trajanje analize.

**SUSTAV ZA ANALIZU EKG-a**

Trajanje analize .....	< 10 s
Derivacija .....	II
Mjerenje impedancije .....	upravljano putem kontakta elektrodi
Otkrivanje kretnji .....	provjerava kvalitetu signala
Reakcija na ugrađeni elektrostimulator srca .....	zvučno upozorenje o kretnji pacijenta
Granica asistolije .....	normalan srčani ritam elektrostimulatora srca se ne otkriva kao ritam koji zahtjeva šok
Osjetljivost na ventrikularnu fibrilaciju / polimorfnu ventrikularnu tahikardiju *	< 0,160 mV
Specificnost normalnog sinusnog ritma / asistolije *	> 90%
* izvješće o analizi sustava možete pronaći u priručniku za tehničko servisiranje, prilogu 1.	> 95%

**RAD**

Radni elementi .....	automatsko uključivanje kad se poklopac otvor, rad pomoću jedne tipke kod modela CT0207RS, potpuno-automatski rad kod modela CT0207RF, tipka za prikaz informacija
Način prikaza informacija .....	nakon pritiska tipke za prikaz informacija, objavljuje se vrijeme koje je proteklo i broj šokova koji je isporučen od početka rada uređaja
Elementi zaslona .....	osvijetljeni simboli koji su razumljivi sami po sebi (načelo rada semafora) simboli za prikazivanje stanja uređaja (simbol za prikaz spremnosti uređaja za rad, simbol za prikaz stanja baterije, simbol koji ukazuje na potrebu za popravkom za rezultat samoispitivanja)
Zvučni signali .....	glasovne upute signalni ton (za vrijeme uporabe)
Prijenos podataka .....	signalni ton (u načinu rada mirovanja za ukazivanje na kvar uređaja ili skoro praznu bateriju) Bluetooth (samo za pružatelja usluga)

**BLUETOOTH**

Klasa .....	Klasa 2
Maksimalna izlazna snaga .....	4 dBm

**Upozorenja:**

- medicinsku električnu opremu potrebno je podvrgnuti posebnim mjerama predostrožnosti vezanim uz elektromagnetsku kompatibilnost. Za vrijeme montiranja i rada s uređajem, potrebno je pridržavati se sljedećih smjernica za elektromagnetsku kompatibilnost (EMK).
- prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

## 12. Tehničke informacije

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije		
Uredaj CardiAid namijenjen je za rad u elektromagnetskoj okolini opisanoj ispod.		
Kupac ili korisnik uređaja ili sustava treba osigurati korištenje uređaja u takvoj okolini.		
HF emisije prema CISPR 11 (Posebno međunarodno povjerenstvo za radijske emisije)	Grupa 1	CardiAid koristi HF (visoko-frekventnu) energiju isključivo za svoje interne funkcije. Iz navedenog razloga njegove HF emisije su jako niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje kod električne opreme u blizini.
HF emisije prema CISPR 11	Klasa B	CardiAid je prikladan za korištenje u svim ustanovama, osim u domaćinstvima i onima koje su izravno spojene na javnu električnu mrežu koja napaja građevine sa stambenom svrhom.
Emisije kolebanja/treperenja napona prema normi IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Emisije kolebanja/treperenja napona prema normi IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prenosivih i mobilnih telekomunikacijskih uređaja (npr. mobilnih telefona) i mjernog uređaja			
Nazivna snaga HF uređaja izražena u vatima (W)	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

Za odašiljače s nazivnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se odrediti putem jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

**NAPOMENA:** pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se veće frekvencijsko polje.

**NAPOMENA:** pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći raspon frekvencije.

**NAPOMENA:** ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu upijanja i odbijanja od zgrada, predmeta i ljudi.

## Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti u skladu s normom EN 60601-1-2:2015+A1:2020

## 12. Tehničke informacije

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske imunitet			
Uredaj CardAid namijenjen je za rad u elektromagnetskoj okolini opisanog ispod Kupac ili korisnik uređaja ili sustava treba osigurati konštenje uređaja u takvoj okolini.			
Ispitivanje imuniteta	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina
Elektrostatski izboj (ESD) sukladno normi IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV pražnjenje u zrak	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV pražnjenje u zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vлага treba biti najmanje 30%
Brze električne (električna buka) / rafali u skladu IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove el. napajanja ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	Nije primjenjivo	
Prenapon sukladno IEC 61000-4-5	± 1 kV međufazni napon ± 2 kV fazni napon	Nije primjenjivo	
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja opskrbnog napona sukladno normi IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % pad UT) za ½ period 40 % UT (60 % pad UT) za 5 perioda 70 % UT (30 % pad UT) za 25 perioda < 5 % UT (> 95 % pad UT) za 5 sekundi	Nije primjenjivo	
Magnetska polja mrežne frekvencije (50/60 Hz) sukladno normi IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja vodova elektročićnog napajanja trebaju odgovarati razinama tipičima za komercijalnu ili bolničku sredinu.

## 12. Tehničke informacije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet			
Uredaj CardiAid namijenjen je za rad u elektromagnetskoj okolini opisanoj ispod. Kupac ili korisnik uređaja ili sustava treba osigurati korištenje uređaja u takvoj okolini.			
Ispitivanje imuniteta	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina
Provjadena HF buka sukladno normi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Prijenosni i mobilni bežični uređaji ne smiju se koristiti na onoj udaljenosti od uređaja CardiAid (uključujući njegovih kabela za napajanje) koja je manja od preporučene sigurnosne udaljenosti. Ona je izračunata putem jednadžbe za relevantnu frekvenciju prijenosa  Preporučena sigurnosna udaljenost: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ za 150 kHz - 80 MHz  $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ za 80 MHz - 800 MHz
Emitirana HF buka sukladno normi IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ za 800 MHz – 2.7 GHz  pri čemu je P nazivna snaga odašiljača izražena u vatima (W) sukladno specifikacijama proizvođača odašiljača, a d je preporučena sigurnosna udaljenost izražena u metrima (m).  Snaga polja fiksnih bežičnih odašiljača mora, u skladu s ispitivanjem lokaliteta, biti manja od razine sukladnosti za sve frekvencije.  Smetnje se mogu pojaviti u okružju uređaja koji su označeni sljedećim simbolom:



**NAPOMENA 1:** pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći raspon frekvencije.

**NAPOMENA 2:** ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu upijanja i odbijanja od zgrada, predmeta i ljudi.

a. Snaga polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za mobilne/prijenosne komunikacijske uređaje, ne može se teoretski točno predvidjeti. Kako bi se procijenila elektromagnetska okolina uslijed fiksnih HF odašiljača, potrebno je razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokaliteta. Ako izmjereni snaga polja premašuje iznad navedene razine sukladnosti HF-a u planiranoj radnoj okolini proizvoda, potrebno je promatrati proizvod kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primijeti neuobičajeno funkcioniranje uređaja, može biti potrebno poduzimanje dodatnih mjer, kao što su promjena smjera ili promjena položaja proizvoda.

b. Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz, snaga polja treba biti manja od 10 V/m.

<b>Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije</b>			
Javno dostupni defibrilator CardiAid namijenjen je za rad u elektromagnetskoj okolini opisanoj ispod.			
Vlasnik ili korisnik uređaja CardiAid treba osigurati korištenje uređaja u takvoj okolini.			
Ispitivanje imuniteta	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina - smjernice
Provoden RF sukladno normi IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz izvan industrijskog, znanstvenog i medicinskog (ISM) frekvencijskog raspona	Nije primjenjivo za upute za pacijenta sukladno normi EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na onoj udaljenosti od bilo kojeg dijela javno dostupnog defibrilatora CardiAid, uključujući kabela, koja je manja od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača: $d = 4 * \sqrt{(P/W)}$ za 80 MHz do 800 MHz za $d = 7,67 * \sqrt{(P/W)}$ , $d = 7,67 * \sqrt{(P/W)}$ za 800 MHz do 2,7 GHz pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m).
Emitirani RF sukladno normi IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz do 80 MHz unutar ISM frekvencijskog raspona  10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Nije primjenjivo za upute za pacijenta sukladno normi EN 60601-2-4 :2011+A1:2019  3 V/m	Snaga polja fiksnih RF odašiljača kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokaliteta, treba biti manja od razine sukladnosti za svaki raspon frekvencije. Smetnja se može javiti u blizini opreme označene sljedećim simbolom „neionizirajuće zračenje“.

**NAPOMENA 1:** pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći raspon frekvencije.

**NAPOMENA 2:** Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu upijanja i odbijanja od zgrada, predmeta i ljudi.

Snaga polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio, (mobilne/bežične) telefone, mobilna terenska radio oprema, amaterski radio odašiljači, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne može se teoretski točno predvidjeti.

Kako bi se procijenila elektromagnetska okolina uslijed fiksnih HF odašiljača, potrebno je razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokaliteta. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji korištenja javno dostupnog defibrilatora CardiAid premašuje primjenjive razine sukladnosti RF-a, može biti potrebno poduzimanje dodatnih mjera, kao što su promjena smjera ili promjena položaja javno dostupnog defibrilatora CardiAid.

Kod frekvencijskih polja između 150 kHz i 80 MHz, snaga polja treba biti manja od 3 V/m.

**Prijenos podataka:** bežični prijenos putem standardnog radio Bluetootha 1.2 (100 m)

**Bežični prijenos:** odobren u skladu s Direktivom o radijskoj opremi (2014/53/EU), modul predajnika koji je proizvelo društvo MITSUMI označen je CE oznakom i ugrađen u proizvod izvornog proizvođača opreme.



### Upozorenje!

Prenosiva RF komunikacijska oprema (uključujući periferiju kao što su antenski kablovi i vanjske antene) ne smiju se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela (ME opreme ili ME sustava), uključujući kablove prema specifikaciji proizvođača. U protivnom moguće je smanjenje performansi ove opreme.

## 12. Tehničke informacije

Testne pojedinosti u usporedbi s obližnjim RF poljima komunikacijskih naprava						
Test frekvencije (MHz)	Opseg <sup>a)</sup>	Usluga <sup>a)</sup>	Podešavanje <sup>b)</sup>	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Test razine otpornosti (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Podešavanje pulsa <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz Devijacija 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Podešavanje pulsa <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Opseg 5	Podešavanje pulsa <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Opseg 1, 3, 4, 25; UMTS	Podešavanje pulsa <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Opseg 7	Podešavanje pulsa <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Podešavanje pulsa <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**NAPOMENA:** Ukoliko je to potrebno da bi se postigla testna razina otpornosti, udaljenost između antene odašiljača i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Testna udaljenost od 1 m dopuštena je po IEC 61000-4-3.

- a. Za određene usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.
- b. Prenositelj će se podesiti uporabom 50% radnog ciklusa kvadratnog valnog signala.
- c. Kao alternativa FM podešavanju, može se koristiti 50% podešavanje pulsa na 18 Hz jer, iako ne predstavlja stvarno podešavanje, može biti najgora opcija.

**Izvor:** IEC 60601-1-2 / Izdanje 4.0 od 2014-01- Odjeljak 8.10 "Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment", tablica 9 "test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".

## 12.2 Oblik impulsa

Isporučeni šok je bifazični strujni šok. U uređaj su implementirane dvije različite razine energije, nisko-energetski šok i visoko-energetski šok. Prednost strujnog šoka je što isporučena energija ovisi o impedanciji pacijenta. Navedenim oblikom impulsa znatno se umanjuje oštećenje miokarda uzrokovano visokom razinom električne struje koja je primijenjena na pacijenta s niskom impedancijom.

Oblik impulsa / energija šoka mogu se konfigurirati u tvornici.

Tvorničke postavku su kako slijedi:

**1. šok:** nisko, **2. šok:** nisko, **3. i svaki slijedeći šok:** visoko

### Isporučena energija:

Visoko-energetski impuls za odrasle osobe pri 50 Ohma	: 270 J ± 15%
Nisko-energetski impuls za odrasle osobe pri 50 Ohma	: 170 J ± 15%
Visoko-energetski pedijatrijski impuls pri 50 Ohma	: 75 J ± 15%
Nisko-energetski pedijatrijski impuls pri 50 Ohma	: 50 J ± 15%

### SUSTAV ZA ANALIZU EKG-a

Trajanje analize .....	< 10 s
Derivacija .....	II
Mjerenje impedancije .....	upravljanje putem kontakta elektrodi
Otkrivanje kretnji .....	provjerava kvalitetu signala
Reakcija na ugrađeni elektrostimulator srca .....	zvučno upozorenje o kretnji pacijenta
..... normalan srčani ritam elektrostimulatora srca se ne otkriva	..... kao ritam koji zahtjeva šok
Granica asistolije .....	< 0,160 mV
Osjetljivost na ventrikularnu fibrilaciju / polimorfnu ventrikularnu tahikardiju *	> %90
Specifičnost normalnog sinusnog ritma / asistolije *	> %95

\* Izvješće o analizi sustava možete pronaći u priručniku za tehničko servisiranje, prilogu 1.

### Načelo rada

Ako struja premašuje određenu vrijednost, prijenos struje se prekida. Protok struje nastavlja se do pacijenta s induktivitetom u spojnoj putanji. Međutim, razina struje postepeno pada. Ako određena vrijednost struje premaši 1 A, ponovno se započinje protok struje. Na taj način, struja isporučena pacijentu ponovno se pojačava. Time nastaje pilasti impuls. Omjer isporučene električne struje (integral struje u vremenu) između 2. (negativne) i 1. (pozitivne) faze u prosjeku iznosi 0,38. U kliničkim studijama, ova vrijednost definira se kao optimalna.

### Ovisnost o impedanciji

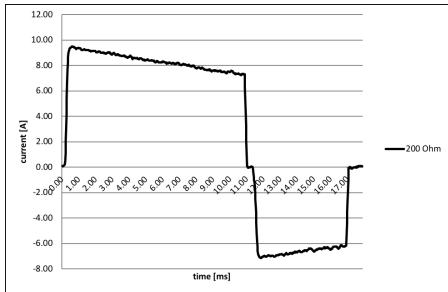
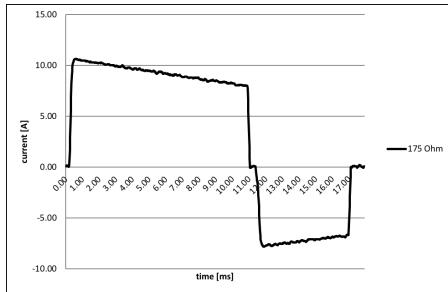
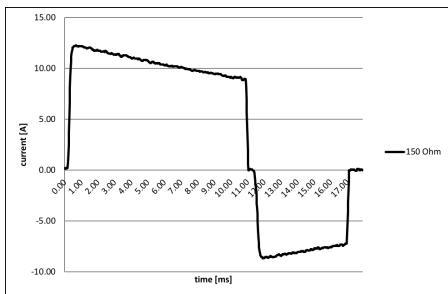
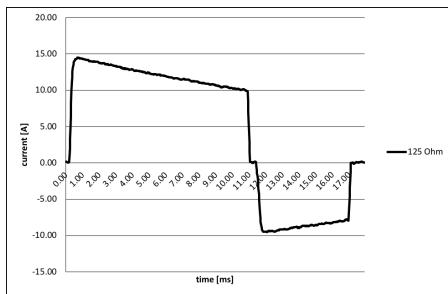
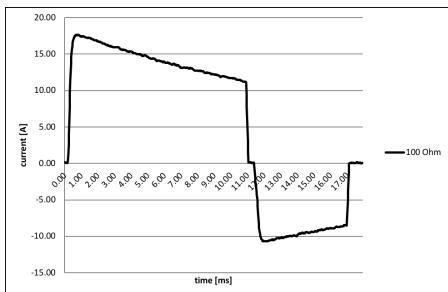
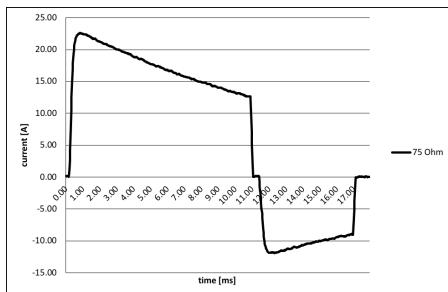
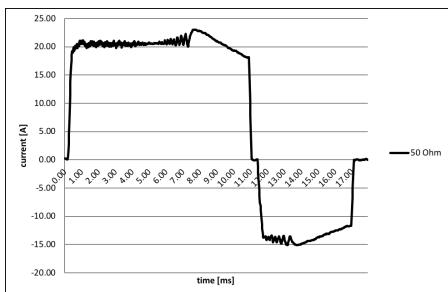
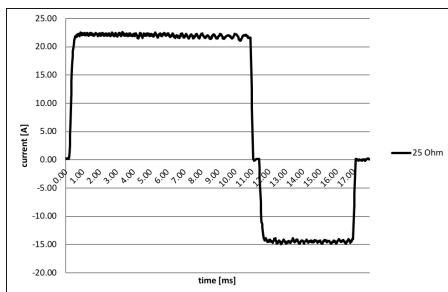
Iz sigurnosnih razloga, koristi se napon maksimalne vrijednosti 2000 V. U dijagramu, rezultirajuća struja prikazana je kao funkcija impedancije pacijenta.

### Protok energije kod pacijenata s visokom impedancijom

Isporučivanje struje fiksne snage ima utvrđujući učinak na energiju koja se primjenjuje na pacijenta. Ohmov zakon zahtjeva viši napon uz povećavajuću impedanciju. Budući da vrijednost ulaznog napona kvadratna vrijednost isporučene energije, uz povećavajući otpor, primijenjena energija također znatno raste. Ovo, zauzvrat, omogućuje bolje lječenje pacijenata s visokom impedancijom i ima pozitivan učinak na smanjujuću stopu smrtnih slučajeva za navedenu skupinu pacijenata.

## 12. Tehničke informacije

Značajke struje visoko-energetskih impulsa za odrasle osobe za različite impedancije pacijenata:



### 13.1 Kliničke koristi

- a. Automatizirani vanjski defibrilatori (AED) smanjuju vrijeme na defibrilaciju.
- b. AED može spasiti osobu čiji srčani ritam prelazi u način ventrikularne fibrilacije.
- c. Ovaj šok može pomoći u zaustavljanju nenormalnih električnih impulsa u srcu i omogućiti mu da se vrati u normalan ritam ritma.
- d. Automatizirani vanjski defibrilator povećava šansu za uštedu života iznenadne žrtve srčanog uhićenja za 75%.
- e. Kad se briga za pet do sedam minuta, uključujući rano lječenje AED -om, stope preživljavanja mogu se dramatično poboljšati.
- f. Višestruke studije i metaanalize pokazale su da rana defibrilacija poboljšava preživljavanje za pojedince s naglim srčanim uhićenjem.
- g. U slučaju da iznenadna žrtva srčanog zastoja nije blizu hitne medicinske usluge (EMS), neobrazovana osoba može intervenirati samo pritiskom na šok gumb na automatiziranom vanjskom defibrilatoru.
- h. Uredaj nudi potpuno automatiziranu hitnu terapiju koja spašava život, a bilo koja laika upravlja.
- i. Strojevi su u potpunosti ili polu -automatizirani, prijenosni i mogu analizirati srce za udarne ritmove.
- j. Dizajnirani su tako da automatski daju šokove u slučaju potpuno automatskog, a spasitelj ne pritisne nijedan gumb.
- k. AED ima ugrađenu komunikaciju koja obavještava spasioce o koracima koji spašavaju život. Spasitelj će lako znati kada iznenadnoj žrtvi srčanog uhićenja treba šok terapiju.
- l. AEADS ima dokazanu evidenciju pomaganja u spašavanju života na javnim mjestima kao i na radnom mjestu.

### 13.2 Izvještavanje o incidentu

Ako korisnik ili pacijent trebaju prijaviti bilo kakve ozbiljne incidente u vezi s uređajem, mogu se obratiti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se uspostavlja korisnik i / ili pacijent.

### 13.3 Informacije dostupne korisniku

Korisnički priručnik isporučen je s uređajem u papirnom formatu, dodatno je dostupna elektronička kopija na web mjestu tvrtke; [www.cardiaid.com](http://www.cardiaid.com)

SSCP će biti dostupan na EUDAMED.

Vodič za brzu referentnu pomoć je sažet zapisno o korisničkom priručniku, no ne zamjenjuje ovaj korisnički priručnik i ne utječe na sigurnost ili performanse uređaja.





**Središnji ured/registrirano proizvodno postrojenje:**

Cardia International A/S

Hersegade 34C

4000 Roskilde

Denmark

[info@cardiaid.com](mailto:info@cardiaid.com)

[www.cardiaid.com](http://www.cardiaid.com)

**Poslovna zgrada/mjesto poslovanja:**

Cardia International B.V.

Van der Burchstraat 40

2132RN Hoofddorp

The Netherlands

[info@cardiaid.com](mailto:info@cardiaid.com)

[www.cardiaid.com](http://www.cardiaid.com)

**Prijavljeno tijelo:**

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

Via Quintiliano 43

20138 Milano

Italia

[www.imq.it](http://www.imq.it)



CD103MNL01-HR v3.0\_2022.09.10

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

[www.cardiaid.com](http://www.cardiaid.com)