

CardiAid®

Automated External Defibrillator



(HU)

Használati útmutató és Bevezetés az eszközbe

Modellekhez

CT0207RS félautomata defibrillátor

És

CT0207RF teljesen automatikus defibrillátor

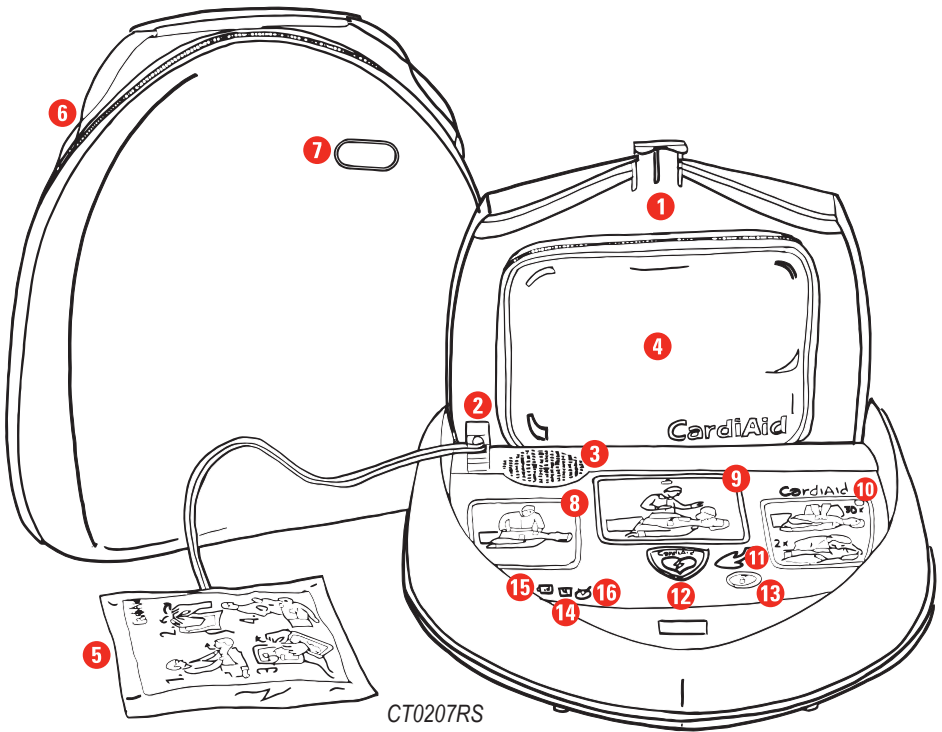
CardiAid®

Public Access Defibrillator

Használati útmutató és Bevezetés az eszközbe

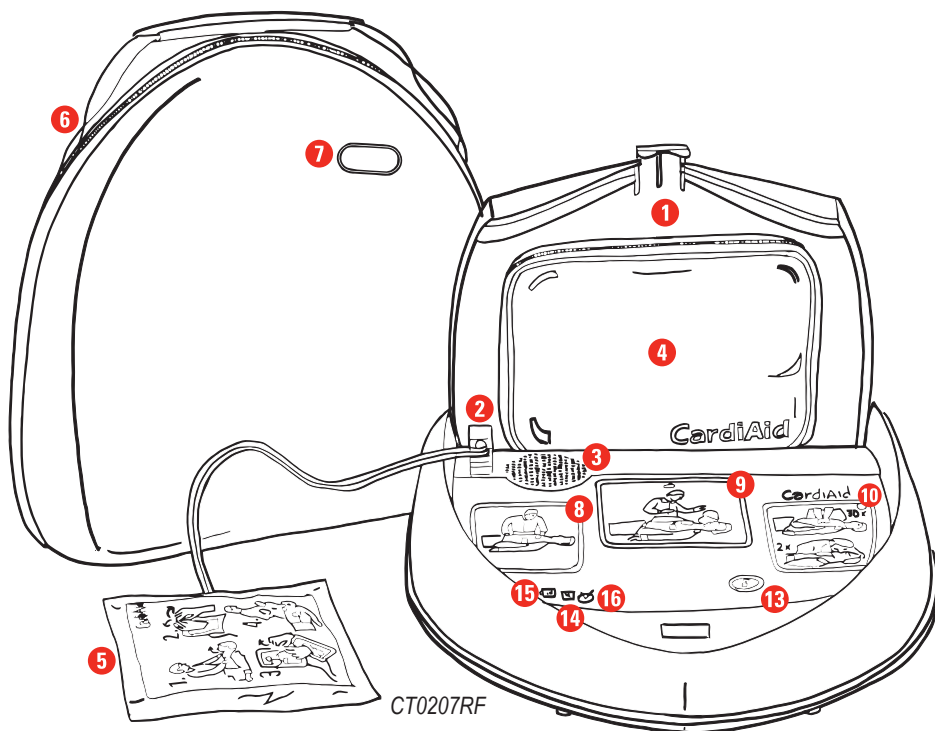
Modellekhez
CT0207RS félautomata defibrillátor
És
CT0207RF teljesen automatikus defibrillátor

A CT0207RS és CT0207RF típusok áttekintése	3
1. A készülék bemutatása	6
1.1 Használati terület.....	6
1.2 Tervezett környezet	6
1.3 Felhasználói képzettség	6
1.4 Funkciók leírása	6
1.5 Milyen esetekben használjuk	9
1.6 Mikor nem javasolt a használata	9
1.7 Fontos vészhelyzetben.....	9
2. Fontos vészhelyzetben	10
2.1 A Használati útmutató leírása.....	10
2.2 Címkék a készüléken és a kiegészítőkön	10
2.3 Biztonsági előírások	12
Általános szabályok.....	12
Defibrillálás / Alkalmazás	13
Elektródák.....	14
2.4 Mellékhatások	15
3. CardiAid előkészítése a használatra	16
4. A készülék működése	17
4.1 Mielőtt használná a CardiAid-et	17
4.2 Újraélesztés menete.....	17
4.3 Miután használtuk a CardiAid-et	21
4.4 A használat dokumentálása.....	21
5. Higiénia	22
6. A funkciók tesztelése	23
6.1 Felhasználó általi ellenőrzések gyakorisága	23
6.2 Használati ellenőrzés	23
7. Hibaelhárítás	24
8. Hulladékkezelés	26
9. Tárolás	27
10. Szervizelés	28
10.1 Használat utáni szerviz	28
10.2 Időszakos szerviz	28
11. Csomag tartalma	29
12. Technikai információk.....	30
12.1 Technikai specifikációk	30
12.2 Impulzus formája	37
12.3 Alapvető teljesítmény	37
13. További információ	39
13.1 Klinikai előnyök	39
13.2 Esemény bejelentés	39
13.3 A felhasználó rendelkezésére álló információk	39

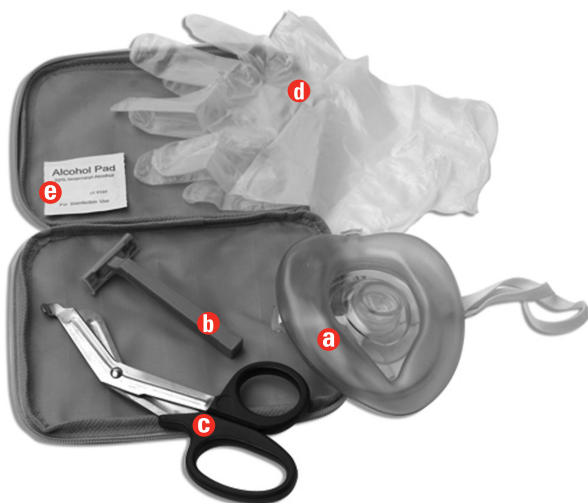


1. Készülék fedele
2. Elektrodák csatlakozó aljzata
3. Hangszóró
4. Elsősegély szett
5. Defibrillációs Elektrodák
6. Védőtasak
7. Kijelző nyílás
8. Kijelző: „Távolítsa el a ruhát a mellkasról és ragassza fel az elektrodákat.”
9. Kijelző: „Ne érjen a beteghez mostantól.”
10. Kijelző: „Hozzá érhet a beteghez.”
11. Kijelző: „ Sokk leadásra kész.” (csak a CT0207RS-nél)
12. Sokk leadási gomb (csak a CT0207RS-nél)
13. Infó-gomb
14. Szervíz szimbólum
15. Akkumulátor szimbólum
16. OK szimbólum

A CardiAid CT0207RS és CT0207RF áttekintése



CardiAid Sürgősségi csomag



- a. Lélegeztető maszk
- b. Borotva
- c. Olló
- d. Kesztyű
- e. Alkoholos kendő

1. Készülék fedele

CardiAid fedelének felnyitásával bekapcsoljuk a készüléket, lecsukásával pedig ki. A fedél lecsukásakor csak akkor kapcsol ki a készülék, amennyiben az elektródákat leválasztottuk a készülékről.

2. Foglalat az elektróda csatlakozónak

Az Elektródák ezen a foglalaton keresztül csatlakoznak a CardiAid készülékhez. Az elektródákat úgy szállítjuk, hogy már csatlakoztatva vannak ehhez az aljzathoz.

3. Hangszórók

A hangfigyelmeztetések ezen a hangszórón hallhatóak.

4. Sürgősségi csomag

Az Elsősegély szett tartalmaz egy ollót, borotvát, lélegeztető maszkot, kesztyűt és alkoholos kendőt. Az elsősegély szettet használat után ki kell cserélni.

5. Defibrillációs elektródák

Az elektrosokkot ezen elektródákon keresztül kapja a beteg. Az elektródákat minden használat után ki kell cserélni.

6. Védőtasak

A Védőtasakban tároljuk, szállítjuk az eszközt, ami védi a külső behatásoktól.

7. Kijelző nyílás

A készülék státusza látható a védőtasak kijelző nyílásán keresztül.

8. Kijelző: „Távolítsa el a ruhát a mellkasról és ragassza fel az elektródákat”

Amikor ez a kijelző világít, ragassza fel az elektródákat a beteg csupasz mellkasára.

9. Kijelző: „Ne érjen a beteghez mostantól”

A beteghez nem lehet hozzá érni, amikor ez a kijelző villog. Például a szívritmus elemzés alatt, vagy a sokk leadás közben.

10. Kijelző: „Hozzá érhet a beteghez”

Amíg ez a kijelző világít, a beteghez hozzá lehet érni. Például az újraélesztés alatt.

11. Kijelző: „Sokk leadásra kész” (csak a CT0207RS-nél)

Ez a kijelző villog, amikor a CardiAid készülék a sokk leadására kész..

12. Sokk leadási gomb (csak a CT0207RS-nél)

A Sokk leadási gomb villogni kezd, amikor a sokk leadására felkészült a CardiAid. Ezt a gombot megnyomva tudjuk az elektrosokkot leadni.

13. Infó gomb

Amikor megnyomjuk, hangjelzés figyelmeztet a leadott sokk időtartamára és számára.

14. Szervíz szimbólum

A készüléket nem lehet használni, ha a szervíz szimbólum villog vagy világít. Ebben az esetben, szervíz szükséges a Cardia International vagy a Cardia International hivatalos szervíz partnere által.

15. Akkumulátor szimbólum

A készülék nem használatra kész, ha az akkumulátor szimbólum villog vagy világít. Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot Cardia International-vel vagy a Cardia International hivatalos szervíz partnerével.

16. OK szimbólum

CardiAid használatra kész, ha az OK szimbólum villog, mialatt a készülék ki van kapcsolva.

1. A készülék bemutatása

1.1 Felhasználási terület

A CardiAid egy nyilvános hozzáférésű defibrillátor (PAD), azaz egy automata külső defibrillátor (AED), ami elérhető nyilvános használatra. CardiAid olyan betegek újraélesztésére használható a standard elektródákkal, akik idősebbek 8 éves kornál és nehezebbek 25 kg-nál, és a gyerek elektródákkal 8 éves kor és 25 kg súly alatti betegeknek. Amennyiben a beteg kamrafibrilláció vagy kamrai ritmuszavar miatti szív megállás jeleit mutatja, a CardiAid a szükséges defibrillációs terápiát nyújthatja vészhelyzetben. A felhasználó útmutatást kap az újraélesztési folyamatban, érthető és világos instrukciók által. A készülék automatikusan rögzíti és elemzi az EKG jeleket és, ha szükséges, felkészíti magát a sokk leadására a betegnek.

A sokk leadás folyamata más a CardiAid különböző típusainál:

- A fél-automata változatban (CT0207RS), a használatot kéri a készülék, hogy nyomja meg a gombot a sokk leadásához.
- A teljes-automata verziónál (CT0207RF) a készülék figyelmezteti a felhasználót, hogy ne érjen a beteghez, és ezután a sokk leadás folyamata automatikusan megtörténik.

Fontos! A CardiAid készüléket csak a fent meghatározott esetekben lehet használni.

1.2 Tervezett környezet

A nyilvános felhasználás azt sugallja, hogy az AED használható otthoni egészségügyi környezetben, de nem szabad az RF árnyékolt helyiségekben vagy a HF műtéti berendezések közelében használni.

1.3 Felhasználói képzettség

A legtöbb országban, a nyilvános elérési defibrillátorok (PAS) mint a CardiAid, olyan életmentő által használható, aki jelen van a hirtelen szív megállásnál. De néhány országban, a CardiAid csak olyan életmentő által használható, aki részt vett alapszintű életmentő képzésen, automata külső defibrillátor használatának a képzésén, és a CardiAid használatának a képzésén.

1.4 Funkciók leírása

A CardiAid használható defibrilláció leadására, olyan személyeknél, akiknek hirtelen szív megállása van kamrafibrilláció vagy kamrai ritmuszavar miatt. Elemzi a beteg szívritmusát és eldönti, hogy az elektrosokk szükséges vagy nem. Ha szükséges, felkészül automatikus a sokk leadásra. A sokk leadási folyamat függ a készülék típusától (fél-automata vagy automata). Sokk leadás után (vagy amikor nem javasolt a sokk leadás), CardiAid utasítja az életmentőt alapszintű újraélesztésre (CPR) és segíti szóbeli instrukciókkal és metronómmal.

Szoftver:

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

Elektródok: Az elektródák azok az összetevők, amelyek révén a defibrillátor információkat gyűjt a ritmus elemzéséhez, és energiát szolgáltat a beteg szívéhez. Az elektro -sokkot ezen elektródákon keresztül juttatják el a betegnek. Az elektródákat minden használat után ki kell cserélni.

Info gomb: Az Info-gomb megnyomásával az alapvető élettartam-támogatási szakaszban a felhasználás időtartama és a kézbesített sokkok száma hallható. Ez idő alatt az alapvető élettartam-támogatás időzítője folytatódik a háttérben.

LED állapot: A LED mezők, amelyek integrálódnak a fólia billentyűzetbe.

A fóliába integrált LED -ek/LED mezők (fehér) + további villogó LED -ek minden mezőhöz (zöld):

- Csatlakoztassa az elektródákat
- Ne érintse meg a beteget
- Megérinthesse a beteget
- Shock arrow (is on if shock is necessary and capacitor is charged) Sokkoló nyíl (be van kapcsolva, ha sokk szükséges, és a kondenzátort töltik)
- Sokk nyíl - villogás, ha sokk szükséges, és a kondenzátort töltik fel

Állapot LED -ek (villanás készenléti állapotban, folyamatos működés közben)

- Eszköz rendben (zöld LED)
- Akkumulátor alacsony (piros LED)
- Eszköz hiba vagy akkumulátor üres (piros LED). Az eszköz nem használható!

Az állapot LED -eket a fedél lezárásakor kell látnia.

Hangszóró: A hangszórót a hangparancsok és a sípolás előállításához használják. A kötet előre konfigurálható Bluetooth-on keresztül. A hangszóró helyzetét a házban kell elemezni, hogy elkerüljék a „akusztikus rövidzárlatot”. A hangszórónyílásoknak meg kell felelniük az eszköz IP -kódjának.

Sokk: Az ütésgomb elindul a sokk előkészítése után. Ezt a gombot megnyomják az elektroshock eljuttatásához.

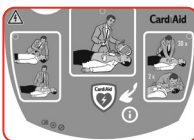
Bluetooth: A Bluetooth kommunikációt a szervizcsatlakozó helyett használják a galvanikus elszigeteltség problémáinak elkerülése érdekében. Az utolsó önteszt és mentett EKG-adatok eredményeit olvasta el. Az önteszt eredményeit csak a szolgáltató technikus olvashatja el.

A következő paraméterek a Bluetooth interfészen keresztül is konfigurálhatók.

- Nyelv
- A hang felszólít/kikapcsol
- CPR idő
- Impulzus típus
- A hang hangereje felszólít
- Új akkumulátort (az akkumulátor cseréje után kell végrehajtani)
- Idő

A Bluetooth interfész csak a szolgáltató technikus számára elérhető, nem pedig az eszközhasználók számára. A beállítások megváltoztatásához vagy az adatok leolvasásához az eszközt el kell küldeni a szervizközpontba.

Ezen túlmenően a Bluetooth -port a napi selftest után elérhető lesz a kapuhoz.



Vizuális és akusztikus instrukciók a felhasználónak

CardiAid úgy lett tervezve, hogy segítse a felhasználót verbális instrukciókkal, kiegészítve ezzel egy időben képekkel, különböző színű villogó kijelzőkkel, amelyek maximalizálják a teljesítményt. CardiAid szóbeli instrukcióval indít, amint felnyitjuk a fedelét, és végig vezeti a felhasználót lépésről lépésre az újraélesztési folyamaton.

Egyidejűleg világos képekkel támogatja a szóbeli instrukciókat. A képek egyszerűek és szemléltetőek. A villogó kijelzők úgy lettek kialakítva, hogy hangsúlyozzák a képeket és a gombokat. A féhéren villogó kijelző mutatja a folyamat állását, és a pirosan villogó kijelző mutatja a sokk leadási gombot. Így bizonyosan az összes lépés pontosan végrehajtható, még akkor is, ha a felhasználónak korlátozott tudása vagy tapasztalata van az újraélesztés terén.

1. A készülék bemutatása

EKG elemzése és rögzítése

Amikor az elektródákat megfelelően helyezték a betegre, CardiAid azonnal megkezdí az EKG analízist és rögzítést. Az elemzés eredményének megfelelően, CardiAid eldönti, hogy szükséges a defibrilláció vagy nem, és erről tájékoztatja a felhasználót. CardiAid folytatja a szívritmus elemzését, amíg a készüléket ki nem kapcsolják. Az EKG analízis folytatódik a készülék töltése alatt is. Az elektrosokk leadását megszakítja, amennyiben a szívritmusban változást észlel. A „Sokk leadása szükséges” állapotról a változás a „Sokk leadása nem szükséges” állapotra a beteg állapotában beállt változás eredménye, nem üzemzavar.



Figyelem!

CardiAid kikapcsol amennyiben kihúzza az elektródákat és lecsukja a fedelet. De ha csak a fedelet csukja le, de az elektródák még csatlakoztatva vannak a készülékhez, az nem állítja le a működést.

Defibrillálás

Amennyiben a CardiAid érzékel olyan ritmust, amely defibrillációt igényel (kamrafiibrilláció /VF vagy kamra ritmuszavart / VT), informálja a felhasználót és felkészül az elektrosokkra. A fél-automata modell (CT0207RS) utasítja a felhasználót, hogy nyomja meg a sokk leadási gombot, hogy elektrosokkot adjon le a készülék. Az automata modellnél (CT0207RF) a készülék figyelmezteti a felhasználót és leadja az elektrosokkot automatikusan.

A felhasználó nem adhat le elektrosokkot, ha csak nem a készülék érzékelt megüthető ritmust és felkészült az elektrosokkolásra.

Manuális újraélesztési (CPR) útmutató

Az alap újraélesztési fázisban, CardiAid irányítja a felhasználót a legfrissebb újraélesztési protokolloknak megfelelően. Metronóm szignált ad, így a felhasználó megfelelő ritmusban és számban tudja elvégezni a mellkas kompressziót.

Felnőtt mód: 30 szignál hang után szóbeli instrukció következik: „Most végezzen két szájból szájba lélegeztetést”, ezt egy kis csend követi, hogy elvégezhessek a befújást. Utána a felhasználó utasítást kap szóban a mellkas kompresszió folytatására: „Most végezzen 30 mellkas kompressziót”. Ez a körfolyamat ismétlődik.

Gyermekgyógyászati mód: 15 szignál hang után szóbeli instrukció következik: „Most végezzen két szájból szájba lélegeztetést”, ezt egy kis csend követi, hogy elvégezhessek a befújást. Utána a felhasználó utasítást kap szóban a mellkas kompresszió folytatására: „Most végezzen 15 mellkas kompressziót”. Ez a körfolyamat ismétlődik.

Infó gomb

Az Info gomb megnyomásánál az alapszintű újraélesztés során, a használat időtartama és a leadott sokk szám hallható. Ez alatt az alapszintű újraélesztés számlálója (mellkas kompresszió + szájból szájba lélegeztetéshez) a háttérben fut tovább.

Az alkalmazás dokumentálása

CardiAid rögzíti az EKG-t, és az eset adatait a belső memóriájában. Ezekhez az adatokhoz hozzá juthatunk a készülékből jelentés formájában, amely segítséget nyújthat a további orvosi kezelésekhez.

Öntesztelés

A CardiAid automatikusan öntesztelést végez naponta, havonta és minden alkalommal, amikor a fedelet kinyitották. (Pl: amikor a készülék bekapcsol.) A készülék állapotát jelzi egy villogó státusz szimbólum a készülék elülső oldalán.

1.5 Milyen esetekben használjuk

A CardiAid-et egy hirtelen szívmegállást szenvedett sérültnél használhatjuk, amikor:

- a beteg eszméletlen és nem reagál
- a légzése leállt vagy abnormális.

A CardiAid CA-10ES felnőtt defibrillációs elektródák a 8 éves kornál vagy 25 kg-nál nehezebb betegek esetén használhatóak. A CardiAid CR-13P gyerek elektródák 1-8 éves kor között vagy 25 kg testsúly alatt használhatóak. A kezelés megkezdése nem késlekedhet a kor és a testtömeg megállapítása miatt.

1.6 Mikor nem javasolt a használata

A CardiAid nem használható, ha bármelyik következő tényező fennáll:

- beteg eszméleténél van és/vagy reagál
- légzés

1.7 Fontos vészhelyzetben

Amennyiben Ön szemtanúja, hogy valaki hirtelen szívmegállást szenved, a következő lépéseket kövesse:

1. Nyugodjon meg és cselekedjen gyorsan.
2. Ellenőrizze a sérült öntudatát és légzését.
 - Ellenőrizze, hogy reagál-e. Gyengéden rázza meg a vállait és kérdezze hangosan: Jól érzi magát?
 - Ellenőrizze a légzést.



Fontos figyelmeztetés!

CardiAid-et csak akkor lehet használni, és csak akkor lehet defibrillációt alkalmazni, amikor a beteg öntudatlan és a légzés leállt vagy abnormális.

3. Hívja a segélyhívó számot és közölje a következő információkat:
 - az Ön neve
 - hol tartózkodik jelenleg
 - a sérültek száma
 - a vészhelyzet jellege (hirtelen szívmegállás gyanúja)
 - Defibrillátor készülék megléte (PAD/AED)



Figyelem!

Mialatt megkezdí az újraélesztést, bizonyosodjon meg, hogy késedelem nélkül hívják a segélyhívó számot (lehetőség szerint egy jelen lévő másik személy által).

4. Nyissa fel a CardiAid fedelét. A készülék automatikusan bekapcsol.
5. Kövesse pontosan az utasításokat. Lásd a „4. Készülék működése” fejezetben részletesen leírt hangutasításokat.



Fontos figyelmeztetés!

Ezen Használati útmutatóban leírt információk ismerete, nem helyettesíti az újraélesztési tréninget.

2. Használati útmutató

2.1 Használati útmutató leírása

Kérjük, olvassa el alaposan a Használati útmutatót, hogy hatékonyan és biztonságosan tudja használni a CardiAid készüléket, és hogy felkészüljön egy vészhelyzetre. Amennyiben további kérdései lennének az itt fellelhető információkkal kapcsolatban, úgy lépjen kapcsolatba adott országban a készülék forgalmazójával vagy keresse a Cardia International közvetlenül. Tartsa a Használati útmutatót olyan helyen, hogy vészhelyzetben kéznél legyen.

A következő biztonsági figyelmeztetési ikonokat láthatja a Használati útmutatóban:



Veszély!

Az ikon veszélyre figyelmeztet, ami súlyos sérülést vagy halált okoz.



Fontos figyelmeztetés!

Az ikon egy lehetséges veszélyre figyelmeztet, ami súlyos sérülést vagy halált okozhat.



Figyelmeztetés!

Az ikon lehetséges veszélye figyelmeztet, ami könnyebb vagy közepes sérüléshez vezethet. A szimbólumot szintén használjuk arra, hogy figyelmeztessen felhasználói hibákra, amelyek a készülék meghibásodásához vezethetnek.



Figyelem!

Az ikon fontos információra hívja fel a figyelmet.

2.2 Címkék a készüléken és a tartozékokon

CT0207RS
Semi Automatic

Public Access Defibrillator
www.cardiaid.com

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

Delivered Energy:

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

Internal Power
12V, 15Ah

Delivered Energy

	Low	High
Pediatric	50J	75J

in association with
CT0207RS&CT0207RF-
BN0207RS&BN0207RF

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

CA-10ES

CD01AE001

8119131976123

v.4.0.81016

Típusjelző címke

Public Access Defibrillator

Akkumulátor élettartama címke

Public Access Defibrillator

Battery Pack for CT0207/CT0207RS/CT0207RF

Model No: CA-4BP 12V-15Ah-Alkaline

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

Akkumulátor termék címkéje
(akkumulátoron)

Elektródák termék címkéje

	Készülék gyártási száma
	Gyártási idő
	Ne dobja ki a készüléket a háztartási hulladékokkal együtt
	Defibrillálás védett. BF típusú beteg kapcsolat
	Bluetooth
	Konzultáljon a használati előírásokról
IP55	Por és vízsugár ellen védett
	Gyártó
	Magas feszültség
	Cserélje ki az akkumulátor a jelzett dátum előtt
	Figyelmeztetés: További információk a Használati útmutatóban
	Hőmérsékleti korlátozás
	Nedvesség korlátozás
	légköri nyomáskorlátozás
	Üzemi hőmérsékleti határértékek
#	Típuszám
UDI	Egyedi azonosító szám
MD	Orvosi eszköz

	Ne használja fel újra
	Tartsa szárazon
	Kerülje a fizikai behatást
	Kerülje a fizikai károsodást
	Tartsa tűztől távol
	Ne dobja háztartási szemét közé
	Napfénytől ova
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült
	Felhasználhatósági idő csomag kibontásával kezdődik
REF	Alkatrész szám
	Felhasználhatósági idő
LOT	Batch kód
	Szállítás és tárolás ezzel az oldallal felfelé
	Törékeny, kezelje óvatosan
CE 0051	IMQ S.p.A
	Olaszországban készült
	Sokk
	Elemmel működő

2. Használati útmutató

2.3 Biztonsági előírások

A felhasználó, a beteg és a segítők biztonsága érdekében kérjük, figyeljen az alábbi biztonsági előírásokra, amelyek a (EU) 2017/745 direktíva követelményei:

Általános szabályok



Veszély!

Robbanás veszély elkerülése érdekében tartsa távol a CardiAid-et oxigénforrásoktól, gyúlékony anesztéziai gázoktól és más gyúlékony anyagoktól és gázkeverékektől.



Fontos figyelmeztetés!

A CardiAid újraélesztésre használható 8 éves kortól, 25 kg testsúly felett a standard elektródákkal és 8 éves korig vagy 25 kg testsúlyig a gyerek elektródákkal.



Fontos figyelmeztetés!

Amennyiben szemtanúja, hogy valaki hirtelen szívmegállást szenved, ellenőrizze az életjeleket, úgymint az öntudat és a légzés, mielőtt használja a készüléket. CardiAid használható és defibrillálás alkalmazható, amennyiben a beteg eszméletlen és a légzés leállt vagy abnormális.



Fontos figyelmeztetés!

Használat előtt ellenőrizze, hogy a készülék vagy a tartozékai nem sérültek-e. Amennyiben sérülést észlel a készüléken vagy a tartozékokon, ne használja. Különben ez működési hibákhoz vezethet, amely sérüléseket okozhat a betegnek vagy a segélynyújtónak.



Fontos figyelmeztetés!

Ne használja a készüléket, amennyiben eltérést észlel a működésben, a Használati útmutatóban leírtakhoz képest. Ebben az esetben azonnal vegye fel a kapcsolatot a Cardia International céggel vagy a Cardia International szerződéses szerviz partnerével.



Fontos figyelmeztetés!

CardiAid csak akkor használható, miután az öntesztek sikeresen lefutottak, és semmiféle sérülés vagy hiba nem lett észlelve.



Fontos figyelmeztetés!

Ellenőrizze rendszeresen, hogy a készülék és a tartozékai használatra készek-e. (Lásd 6.2 Használati ellenőrzés fejezetet további részletekért).



Fontos figyelmeztetés!

A készüléket száraz és nem-áramvezető környezetben használja. A CardiAid használata és defibrilláció leadás nedves és áramvezető felületen vagy nedves környezetben a beteg, a felhasználó vagy a segítők sérüléseihez vezethetnek (áramütés, égés stb.).



Fontos Figyelmeztetés!

Ne próbáljon meg elektrosokkot leadni, amennyiben a defibrillációs elektródák egymással érintkeznek vagy nincsenek felhelyezve a betegre.

**Veszély!**

Bizonyosodjon meg arról, hogy az elektródák vezetői a CardiAid fedelének lecsukásánál nem szorultak be. Ez sérülést okozhat a vezetékekben.

**Fontos Figyelmeztetés!**

Az elektrosokk töltése és leadása a közelben érintheti az elektromos készülékek működését. Ellenőrizze ezen készülékek funkcióit mielőtt használja a CardiAid-et.

**Figyelmeztetés!**

Elektromos és mágneses mezők befolyásolhatják a CardiAid működését. Tartsa 2 méterre távol a CardiAid-et olyan elektromos eszközöktől, mint a mobiltelefon, walkie-talkie, röntgen készülékek stb.

**Figyelmeztetés!**

Kerülni kell ennek a berendezésnek a szomszédos vagy egymással egymásra rakását, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, akkor ezt a berendezést és a többi berendezést meg kell figyelni annak ellenőrzésére, hogy normálisan működnek-e.

**Figyelmeztetés!**

Ne merítse a CardiAid-et és tartozékait folyadékba. Folyadék beszivárgása komoly sérülést okozhat és a készülék használhatatlanná válhat.

**Figyelmeztetés!**

Csak eredeti tartozékokat és alkatrészeket használjon. A nem kompatibilis tartozékok és alkatrészek használata visszafordíthatatlan károsodást okozhat a készülékben és súlyos balesetekhez vezethet. Nem ellenőrzött tartozékok és alkatrészek használata érvényteleníti a készülék garanciáját és a gyártó nem felel semmilyen károsodásért.

**Figyelmeztetés!**

Ne nyissa meg és módosítsa a Cardiaidot. A Cardiaid megnyitása és módosítása visszafordíthatatlan károkat okozhat az eszköznek. Ez érvényteleníti a készülék garanciáját, és a gyártó nem felel az okozott kárért.

**Fontos Figyelmeztetés!**

Amennyiben a hangszóróba folyadék kerül, az jelentős mértékben csökkenti a hangutasítások hallhatóságát. Ezért kerülje, hogy folyadék jusson a készülékbe. Amennyiben ez már megtörtént, helyezze a készüléket függőleges pozícióba.

**Figyelmeztetés!**

Ne szerelje szét és ne végezzen módosításokat a CardiAid készüléken. A szétszerelés és a módosítás visszafordíthatatlan károsodást okozhat a készüléken. Ez érvényteleníti a készülék garanciáját és a gyártó nem felelős az okozott kárért.

Defibrilláció / Használat

**Fontos figyelmeztetés!**

Mindig vegye figyelembe a nemzeti/régiós törvényeket és szabályozásokat az automata külső defibrillátor használatakor.

2. Használati útmutató



Fontos figyelmeztetés!

A felhasználó, a beteg és további segítők sérülésének elkerülése végett ellenőrizze, hogy a beteghez senki nem ér vagy nem mozgatják a defibrilláció alatt. Ne érjen fém tárgyakhoz vagy eszközökhöz, amelyek érintkeznek a beteggel, a defibrilláció alatt.



Fontos figyelmeztetés!

Helyezze fel az elektródákat a beteg csupasz mellkasára, ahogy az az elektróda párnákon látszik. Az elektródák rossz felhelyezése a szívritmus téves elemzéséhez és/vagy hatástalan defibrilláció vezethet.



Fontos figyelmeztetés!

Hogy elkerüljük az EKG adatok téves értelmezését, győződjön meg arról, hogy a beteg mozdulatlanul fekszik, nem érnek hozzá és nem mozgatják, amíg a CardiAid elemzi a szívritmust. Ne végezzen manuális újraélesztést (CPR) szívritmus elemzése alatt.



Figyelmeztetés!

Mielőtt elektrosokkot adunk le, bizonyosodjunk meg, hogy a beteghez nincs más orvosi eszköz csatlakoztatva, amelyik nem rendelkezik defibrillációs védelemmel.



Figyelmeztetés!

Habár a CardiAid az egyik legbiztonságosabb készülék az osztályában, ne felejtse el, hogy a szívritmus rossz értékelése néha megtörténhet.



Figyelmeztetés!

Ellenőrizze, hogy az elektródákat szorosan helyezte fel a beteg mellkasára. Ha nem, és levegő van az elektródák és a beteg mellkasa között, az megégéshez vezethet.

Elektródák



Fontos figyelmeztetés!

Csak a CardiAid-val leszállított eredeti elektródákat használja. A CardiAid CT0207RS és a CardiAid CT0207RF készülékeket CardiAid CA-10ES felnőtt defibrillációs elektródákkal vagy CardiAid CR-13P gyerek elektródákkal használja.



Fontos figyelmeztetés!

CardiAid CA-10ES felnőtt defibrillációs elektróda 8 évesnél idősebb vagy 25 kg-nál nehezebb betegeknek használható. CardiAid CR-13P gyerek elektróda használható, amennyiben a beteg 1-8 éves kor között van, vagy könnyebb 25 kg-nál. A kezelést az életkor és a testtömeg meghatározás nem késleltetheti.



Fontos figyelmeztetés!

Soha ne használjon olyan elektródákat, amelyeknek sérült a csomagolása és/vagy a párnája. Ne használja az elektródákat a lejáratí idő után, amelyet megtalál az elektróda csomagolásán.



Fontos figyelmeztetés!

Az elektródákat minden egyes használat után el kell ártalmatlanítani. Felnőtt / gyermekkori elektródák használata után kövesse a helyi klinikai eljárásokat az újrahaznosításhoz. Az elektródák újrafelhasználása nem okozhat elegendő érintkezést a beteggel, mivel az EKG -elemzést gátolják a tapadásgátló és a sokszállítás, ami az eszköz szándékos céljának meghibásodásához vezet.



Fontos figyelmeztetés!

Csak vészhelyzetben vagy közvetlenül használat előtt nyissa fel az elektródák csomagolását.



Fontos figyelmeztetés!

Amennyiben a betegnek beültetett pacemakere van, ne ragassza az elektródát a pacemaker fölé. Defibrillátor használata egy betegnél, akinek beültetett pacemakere van, téves szívritmus elemzéshez vezethet és a szívizom visszafordíthatatlan károsodásához, amennyiben az elektródákat túl közel helyezték fel a pacemakerhez.



Fontos figyelmeztetés!

Ne helyezze az elektródákat a mellbimbókra.



Fontos figyelmeztetés!

Amennyiben túl szőrös a mellkas, használja a Vészhelyzeti szettben (fedél belső felén található) fellelhető borotvát, hogy megtisztítsa a mellkast, mielőtt felhelyezi az elektróda párnákat.



Fontos figyelmeztetés!

Távolítsa el a ruházatot a felsőtestről, mielőtt felhelyezi az elektróda párnákat. A ruházat többi része vagy az alsónemű, amelyeken fém részek vannak, a bőrfelületen égési sérüléseket okozhatnak.



Fontos figyelmeztetés!

A CardiAid defibrillációs elektródái egyszer használatosak. Miután használta a CardiAid-et, vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével, hogy kicseréljék Önnek az elektródákat.



Fontos figyelmeztetés!

Tartsa be a készülék és a tartozékainak használati és tárolási előírásait, amelyek a technikai leírásban megtalálhatóak.

A kültéri tárolás során meghatározott hőmérsékleti tartomány hatással lehet az elektróda gél kontaktálására, ezért néha 2. vagy 3. sok leadása is szükséges lehet.



Fontos figyelmeztetés!

Tárolja a készüléket és tartozékait gyermekek elől elzárva. A vezetékek fojtást vagy fulladást is okozhatnak.

2.4 Mellékhatások

A következő kedvezőtlen mellékhatások léphetnek fel a CardiAid használata során:

- Égés a bőr felületén
- Kiütés a bőr felületén
- Amennyiben olyan betegnél alkalmazunk elektrosokkot, akinek van pacemakere vagy csatlakoztatva van hozzá más orvosi műszer, ebben az esetben ezek a készülékek károsodhatnak.
- Elektrosokk leadása olyan betegnél, akinek nem sokkolható ritmusa van, fibrillációt okozhat.

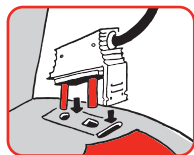
3. CardiAid előkészítése a használatra

Készülék kicsomagolása

Óvatosan vegye ki a CardiAid-et a csomagolásából. Ellenőrizze, hogy minden tartozék megtalálható a „Szállítási listának” megfelelően, lásd 11. fejezet. Ellenőrizze minden tartozékon, hogy nem találja-e sérülésnek nyomát. Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a forgalmazójával, amennyiben hiányzik, vagy sérült bármelyik tartozék.

A fedél felnyitása

Nyissa fel a CardiAid fedelét. A készülék automatikusan bekapcsol.



Az elektróda vezetékének csatlakoztatása

CardiAid készüléket úgy szállítjuk, hogy az elektródák már csatlakoztatva vannak a készülékhez. Mindig legyen ilyen állapotban, így vészhelyzetben időt takaríthat meg. Ha már nincs csatlakoztatva az elektróda, csatlakoztassa az elektróda vezetéket a készüléken található aljzatba. A speciális formakialakítás

megelőzi, hogy a felhasználó rossz vezetéket, rossz helyre csatlakoztasson. Csak megfelelően lehet csatlakoztatni.

Sürgősségi csomag elhelyezése

A CardiAid tartalmaz egy sürgősségi csomagot, amelyet a fedél belső oldalán talál, az elektródák pedig ez előtt a sürgősségi csomag előtt lettek elhelyezve. Mindig legyen ilyen állapotban, így vészhelyzetben időt takaríthat meg.

A sürgősségi csomag következőket tartalmazza: egyszer használható borotva, olló, lélegeztető maszk, kesztyűk és alkoholos párna. A sürgősségi csomagban meglévő eszközök egyszer használatosak. Miután használta a CardiAid-et, vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével, hogy kicseréljék Önnek.

A fedél lecsukása

Óvatosan csukja le a CardiAid fedelét. A készülék automatikusan kikapcsol.



Veszély!

Győződjön meg róla, hogy az elektródák vezetékei nem szorultak a fedél és a készülék közé. Ez károsodást okozhat a vezetékekben.

Elhelyezés

Különböző tárolási opciók lehetségesek. Kiválaszthatja, hogy Önnek melyik tároló eszköz felel meg a legjobban:

- CardiAid fali tároló: Praktikus tárolási lehetőség tesz lehetővé a CardiAid AED számára. A fali tartó lehetőséget biztosít a tartalék elektródák tárolására, amennyiben szükséges.
- CardiAid beltéri szekrény: CardiAid készülék számára tervezve, így biztosítja, hogy a CardiAid AED könnyen észrevehető legyen, könnyen elérhető vészhelyzet esetében, miközben a készülék is biztonságban van.
- CardiAid kültéri szekrény: Hőmérsékleti változások ellen biztosít védelmet a készüléknek és hatékony láthatóságot kültéren.

Felszerelési útmutató és alkatrészek a termékek csomagolásaiban megtalálhatóak.

4.1 Mielőtt használná a CardiAid-et

CardiAid bekapcsolása

Nyissa fel a CardiAid fedelét. A készülék automatikusan bekapcsol.

Öntesztek

CardiAid azonnal elkezd az önteszteket, amint bekapcsol. Az öntesztek alatt, minden jelző és figyelmeztető led kigyullad. Amikor az önteszt befejeződött, az állapotjelző szimbólum mutatja a készülék státuszát. Ellenőrizze az állapotjelzőt mielőtt használná a CardiAid-et. Zöld „OK szimbólum” villogása jelzi, hogy a készülék használatra kész. Az állapotjelző fényeknek kombinációja különböző információkat jelentenek. Lásd a 7. „Hibaelhárítás” fejezetben a további részleteket.



Fontos figyelmeztetés!

Ha a Zöld „OK szimbólum” nem villog, a készülék nem használatra kész. Azonnal lépjen kapcsolatba a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével.



Fontos figyelmeztetés!

Ha bármelyik piros „Akkumulátor szimbólum” vagy a „Szerviz szimbólum” villog, azonnal lépjen kapcsolatba a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével. Lásd a 7. „Hibaelhárítás” fejezetben a további részleteket.



Fontos figyelmeztetés!

Ha piros „Akkumulátor szimbólum” villog, jelzi, hogy az akkumulátor lemerült, lépjen kapcsolatba a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével. Az akkumulátort max. 3 év után ki kell cserélni, vagy amikor készülék alacsony akkumulátor töltöttségi szintet jelez.



Figyelmeztetés!

A piros „Akkumulátor szimbólum” villog együtt a zöld „OK szimbólummal” ez azt jelzi, hogy az elektródák nincsenek a készülékhez csatlakoztatva, nem valószínű, hogy a készülék működését befolyásoló problémára utalna. Amennyiben ezt érzékeli, csatlakoztassa az elektródákat a készülékhez.



Fontos figyelmeztetés!

Ha egy vagy több jelzőfény nem világít az önteszt során, lehet hogy a led hibás. A készülék az aktuális eset során használható, ha vészhelyzet van. Azonnal lépjen kapcsolatba a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével, hogy kijavítsák a problémát.

4.2 Újraélesztés menete

Miután kinyitottuk a fedelet, szóbeli és vizuális utasítások vezetnek végig a felhasználót a teljes újraélesztési folyamaton. Ebben a fejezetben megtalálja, hogy miként hajtsa végre a szóbeli és vizuális utasításokat.



Fontos figyelmeztetés!

Ezen Használati útmutatóban leírt információk ismerete, nem helyettesíti az újraélesztési tréninget.



Fontos figyelmeztetés!

A használat során a készülék fedelét ne csukja le.

4. Készülék működése



Felkészülés a defibrillálásra

1. **„Ellenőrizze a légzést”** és **„Hívja a 104-es számon a mentőket”** (Ez eltérhet az adott országok segélyhívó számainak különbözősége miatt.)

(Ez az utasítás deaktiválható a szerződött szerviz partner által.) szóbeli utasítás hallatszik azonnal, amint felnyitottuk a CardiAid fedelét. A ledek a kijelző körül bal oldalt világítanak.

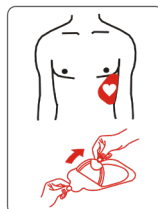
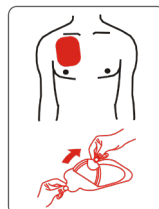
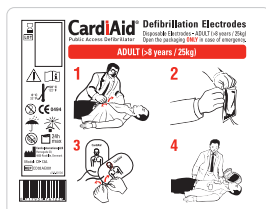
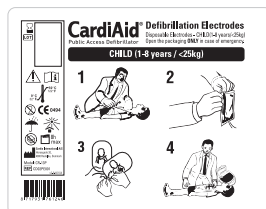
Mialatt elkezdődik az újraélesztés, bizonyosodjon meg arról, hogy késedelem nélkül hívják a segélyhívót (lehetőség szerint egy segítő jelenlévő Ön mellett).

Ellenőrizze a beteg következő életjeleit:

- Öntudat
- Normál légzés

Csak akkor használható a CardiAid készülék és adható le vele elektrosokk, amennyiben a beteg eszméletlen és a légzése leállt, vagy abnormális.

2. „Ha légzés nem megfelelő, távolítsa el a ruházatot a mellkasról, és ragassza fel az elektródákat” (Ez az utasítás deaktiválható a szerződött szerviz partner által.) utasítás hallható. Fektesse a beteget a hátára. egy nem-áramvezető és száraz felületre. Távolítsa el a beteg ruházatát a mellkasáról. A beteg mellkasának száraznak és nem túl szőrösnek kell lennie. Ha szükséges, távolítsa el a szőrzetet a sürgősségi csomagban található borotvával.



3. **„Ragassza az elektródákat a beteg csupasz mellkasára”**

Nyissa ki az elektródák csomagolását. Ragassza az elektródákat a beteg csupasz mellkasára, az elektróda párnákon látható ábrának megfelelően. Nyomja le az elektródákat alaposan, garantálva a jó kontaktálást.

Az utasítás **„Ragassza az elektródákat a beteg csupasz mellkasára”** megismétlődik 8 másodpercenként, amíg az elektródák nincsenek helyesen felhelyezve, hogy a szívritmus analízis lehetővé váljon. Ha az egyik elektróda sérült vagy nem kapcsolódik megfelelően, az utasítás megismétlődik addig, amíg a kontaktálás az elektróda és a test között újra helyre nem áll.



Fontos figyelmeztetés!

CardiAid CA-10ES felnőtt defibrillációs elektróda 8 évesnél idősebb vagy 25 kg-nál nehezebb betegeknél használható. CardiAid CR-13P gyerek elektróda használható, amennyiben a beteg 1-8 éves kor között van, vagy könnyebb 25 kg-nál. A kezelést az életkor és a testtömeg meghatározása nem késleltetheti.



Fontos figyelmeztetés!

Az egész folyamat alatt, bizonyosodjon meg róla, hogy az elektródák szorosan vannak a mellkason és nem sérültek.



4. „Ne érjen a beteghez mostantól. Szívritmus elemzés”

Ezeket az utasításokat hallja, amikor az elektródákat helyesen helyezte fel, lehetővé téve a szívritmus elemzését (EKG). Ezzel egy időben a zöld fény és a ledek a másod utasítási terület körül (középen) világítanak, ami azt jelzi, hogy a beteget már ne érintse meg, ne mozgassa.



Fontos figyelmeztetés!

A beteget ne érintse meg és ne mozgassa a szívritmus elemzés közben. Ne végezzen manuális újraélesztést az elemzés közben. Ez az EKG rossz értelmezéséhez vezethet és késleltetheti a defibrillációs folyamatot, ami életveszélyes lehet.

Ha a beteget megérinti vagy megmozdítja az elemzés közben, ami az analízis megszakítását okozza, egy hangjel és figyelmeztetés hallható **„Mozgás észlelve”**.



Fontos figyelmeztetés!

Amikor a **„Mozgás észlelve”** figyelmeztetés hallható, ellenőrizze a folyamat megszakadásának okát. Ha a beteg járművön van, állítsa le a járművet.

A szívritmus elemzés után a CardiAid eldönti, hogy sokk leadása javasolt-e. A készülék szóbeli utasításokat ad, a szívritmus eredményének megfelelően. Ezeket az utasításokat a következő fejezeteknél mutatjuk be: **„Sokk leadása szükséges”** és **„Sokk leadása nem javasolt”**.

Sokk leadás szükségessége

5. Ha sokkolható ritmus észlelhető (kamrafibrilláció (VF) vagy kamrai ritmuszavar (VT)), a **„Sokk leadása szükséges. Ne érjen a beteghez mostantól”** utasítás hallható és a CardiAid elkezd automatikusan az elektrosokkolásra a felkészülést. **„Sokk leadásának előkészítése”** utasítás hallható ezután.



Figyelem!

A folyamat, ahogy a sokk leadása megtörténik a CardiAid típusainál változik:

- A fél-automata típusnál (CT0207RS), a felhasználót utasítja, hogy nyomja meg a gombot a sokk leadásához.
- Az automata típusnál (CT0207RF), a készülék figyelmezteti a felhasználót, hogy ne érjen a beteghez és végrehajtsa automatikusan a sokk leadását.

CT0207RS típusnál:

6a. Amikor a készülék kész a defibrillációra, a **„Nyomja meg a villogó sokk gombot”** utasítás hallható. Ekkor a ledek is a sokk gomb körül villognak és a gomb is aktiválódik. Az utasítás ismétlődik hangjelzéssel, amíg a sokk gombot nem nyomják meg. Nyomja meg a sokk gombot a sokk leadásához.

CT0207RF típusnál:

6b. Amikor a készülék kész a defibrillációra, a **„Sokk leadása következik”** utasítás hallható, ismétlődő hangjelzéssel, amíg a készülék nem adja le az elektrosokkot.

7. Miután a sokkleadása megtörtént, **„Sokk leadva”** hangutasítás hallható.

A készülék automatikusan folytatja a szívritmus elemzését, amíg a sokk leadás előkészítése folyamatban van. Ha ez alatt a szívritmus megváltozik, a defibrillációt megszakítja.

4. Készülék működése



Veszély!

A felhasználónál és a mellette állóknál mindig fenn áll az áramütés veszélye. Ellenőrizze, hogy senki nem ér a beteghez, és nincs elektromos kapcsolódás a környezetével vagy a talajjal, ami vezetheti az elektromosságot. Különben a felhasználó és a mellette állók is életveszélyes sérüléseket szenvedhetnek. Csak azután érhet a beteghez, amikor a „Megérinthesi a beteget” utasítás hallható.



Alap (manuális) újraélesztés

8. Miután megtörtént az elektrosokk, a CardiAid segíti az újraélesztés manuális folyamatát. **„Megérinthesi a beteget. Folytassa az újraélesztést: Felváltva végezzen 30 mellkas kompressziót és két szájból szájba lélegeztetést”** utasítás hallható. Ezzel egy időben a zöld lámpa és a ledek a második kijelző körül (középen) világítanak, ami azt jelzi, hogy a beteg megérintheső már.

CardiAid metronom hangot is ad, hogy segítse a segélynyújtót, hogy megfelelő ritmusban és számban végezze a mellkas kompressziót.

Felnőtt mód: 30 hangjel után szóbeli utasítás hallható „Most végezzen két szájból szájba lélegeztetést” ezt egy rövid csend követi a lélegeztetésre. Ezután a felhasználó szóbeli utasítást kap a mellkas kompresszióra: „Most végezzen 30 mellkas kompressziót” Ez a ciklus ismétlődik két percenként a legutolsó újraélesztési protokollnak megfelelően.

Gyermekgyógyászati mód: 15 hangjel után szóbeli utasítás hallható „Most végezzen két szájból szájba lélegeztetést” ezt egy rövid csend követi a lélegeztetésre. Ezután a felhasználó szóbeli utasítást kap a mellkas kompresszióra: „Most végezzen 15 mellkas kompressziót” Ez a ciklus ismétlődik két percenként a legutolsó újraélesztési protokollnak megfelelően.



Fontos figyelmeztetés!

Amennyiben légzés vagy öntudat jeleit tapasztalja a betegnél az újraélesztés során, akkor járjon el a „Életjelek megjelenése” fejezetben leírtak szerint.



Fontos figyelmeztetés!

A manuális újraélesztés után, ellenőrizze újra az elektródák állapotát. Amennyiben szükséges, nyomja rá ismételtén a beteg mellkasára, hogy újra érintkezzen az elektróda a bőrfelülettel.

2 perc után a legújabb újraélesztési protokollnak megfelelően új szívritmus elemzés történik (lásd a 4. fejezetet) és második kijelző világít (középen).

Sokk leadása nem javasolt

A szívritmus elemzése után; amennyiben a CardiAid normális szinusz ritmust, nem megfelelő szívösszehúzódást vagy más ritmust érzékel, amelyek alkalmatlanok a defibrillálásra, úgy a „**Sokk leadás nem javasolt**” hangutasítás hallható és a CardiAid elkezd a manuális újraélesztést támogató fázist.

Eredmények analízálása

Amennyiben a CardiAid nem tud egy tiszta szívritmus elemzést végezni a rossz elektróda kapcsolódás miatt vagy a nem megfelelő jel szint miatt, aminek oka lehet, hogy hozzá érünk a beteghez vagy megmozdítjuk, akkor a „**Mozgás észlelve. Ne érjen a beteghez mostantól**” hangutasítás hallható. A CardiAid újra próbálkozik a szívritmus elemzéssel. Ha az elemzés sikeres, a készülék az eredménynek megfelelően eljár, ahogy az szerepel a „**Sokk leadása szükséges**” vagy a „**Sokk leadása nem javasolt**” fejezetekben. Ha a második kísérlet is sikertelen a készülék elkezd a manuális újraélesztést támogató fázist.

Életjelek észlelése

Amennyiben életjeleket észlel, úgy mint az öntudat vagy a normális légzés a készülék használata során, helyezze a beteget oldalfekvésbe. Ne távolítsa el az elektródákat. A CardiAid normál működése folytatódik. Rendszeresen szívritmus elemzéseket végez.

Ha a beteg ismételt elveszíti az eszméletét a „**Sokk leadása szükséges**” hangutasítás hallható, fordítsa vissza a beteget a hátára és kövesse a CardiAid utasításait.

Információs funkciók

A CardiAid működése alatt információt kaphatunk a leadott sokk kezelések számáról és időtartamáról. Nyomja meg az Infó gombot, hogy megkapja ezeket az információkat. Az információkat csak akkor hallhatja, amíg az elektródák nincsenek felhelyezve a betegre, és a manuális újraélesztést támogató fázis van folyamatban. Az Infó gomb nem aktív a szívritmus elemzés közben és a sokk leadási fázisban. Amennyiben megnyomja az Infó gombot ezen folyamatok alatt, az információt akkor hallhatja majd, amikor a CardiAid a manuális újraélesztést támogató fázisba lép, vagy az elektródákat eltávolítja.

4.3 Miután használatuk a CardiAid-et

- Húzza ki az aljzatból az elektródák vezetékét.
- Csukja le a készülék fedelét.
- Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével a készülék használata után.
- Ne feledje, hogy az elektródák és a sürgősségi csomag egyszer használhatóak fel, és a használat után ki kell cserélni ezeket.

4.4 A használat dokumentálása

Működési adatok

A következő információkat menti el automatikusan a készülék a belső memóriájára, minden használatkor:

- A használat dátuma és ideje
- A beteg EKG-ja
- Az időpontja az összes hangutasításnak
- Az időpontja az újraélesztés fontos pontjainak, például az elemzések kezdete és befejezése, mi az analízis eredménye, mikor nyomták meg a Sokk leadási gombot
- A sokk leadás ideje és száma

Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével a készülék használata után.

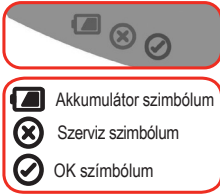
5. Higiénia

A CardiAid-et sima fertőtlenítővel megnedvesített ronggyal tisztíthatjuk (nem teljesen átitatottal).



Fontos figyelmeztetés!

Ne merítse a CardiAid-et és tartozékait folyadékba. Folyadék beszivárgása komoly sérülést okozhat és a készülék használhatatlanná válhat.



A CardiAid rendszeresen kiterjedt önteszteket végez készenléti állapotban (csukott fedélnél). E mellett önteszteket végez minden bekapcsolásnál (amikor kinyitjuk a fedelet). Az öntesztek eredményét az állapotjelzők mutatják: akkumulátor szimbólum, szerviz szimbólum és az OK szimbólum. Az önteszteken kívül a CardiAid funkcióit rendszeresen kell ellenőrizni.

6.1 A felhasználó általi tesztek gyakorisága

Naponta

Ellenőrizze a CardiAid állapotjelző szimbólumait naponta. Ha a zöld „**OK szimbólum**”, villog készenléti állapotban, a CardiAid használatra kész. Ha piros „**Akkumulátor szimbólum**” vagy a „**Szerviz szimbólum**” villog, akkor lásd a 7. Hibaelhárítás fejezetben leírtakat. Amennyiben a hiba továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével.

Félévente

Végezze el az ellenőrzéseket 6 havonta. (lásd a részletekért a 6.2 Használati ellenőrzések fejezetet)

6.2 Használati ellenőrzés

Végezze el a használati ellenőrzéseket 6 havonta az alábbiak szerint. Amennyiben hibát észlel vagy az értékekben eltérést, ne használja a készüléket és próbálja megoldani a problémát a 7. Hibaelhárítás fejezetben leírtak szerint. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével.

1. Ellenőrizze az állapotjelző szimbólumokat, mialatt a CardiAid készenléti állapotban van (Fedél lecsukva). Ha az OK szimbólum villog készenléti állapotban, a készülék használatra kész.
2. Nyissa fel a CardiAid fedelét. Amennyiben a következő körülményekkel találkozol, a készülék használatra kész:
 - Minden fény és állapotjelző szimbólum egyszerre világít egy rövid időre.
 - Utána az OK szimbólum világít folyamatosan.
 - CardiAid elkezd hangutasításokat adni.
3. Csukja le a fedelet újra, és győződjön meg arról, hogy a készülék készenléti állapotban van. Ha a szóbeli utasítások leállnak és az OK szimbólum elkezd villogni, a CardiAid használatra kész.
4. Vegye szemügyre a készüléket, vizsgálja meg nincs-e a készüléken külső sérülés. Amennyiben a készülék sérült, ne használja.
5. Ellenőrizze, hogy megvan-e az összes tartozék, és hogy nem voltak-e még használva. Hiányzó vagy hibás tartozékokat azonnal pótolja/cserélje ki.
6. Ellenőrizze, hogy az elektróda vezetéke megfelelően van-e csatlakoztatva a készüléken lévő aljzatába. Amennyiben az elektródák nem megfelelően vannak csatlakoztatva, nyomja a vezeték dugóját alaposan az aljzatba.
7. Ellenőrizze, hogy az elektróda, a vezetéke és annak dugója megfelelő állapotban vannak-e. Amennyiben a dugó, a vezeték vagy az elektróda csomagolása sérült, úgy az elektródákat azonnal cserélje ki.
8. Ellenőrizze, hogy az elektródák felhasználhatósági ideje nem járt le. Amennyiben lejárt, úgy az elektródákat azonnal cserélje ki.

7. Hibaelhárítás



Veszély!

Ellenőrzés, javítás és egyéb karbantartási tevékenységek csak a Cardia International vagy a szerződött szerviz partnere által végezhetőek. Ne próbálja meg szétcsavarozni a készüléket. Ez érvényteleníti a garanciát, és súlyos sérülésekhez vezethet és/vagy helyrehozhatatlan károkat okozhat a készülékben.

CardiAid hibaüzenetei			Ok	Teendő
Vizuális		Akusztkikus		
	Akkumulátor szimbólum és az OK szimbólum villog készenléti állapotban.	Hangjelzés óránként	Az akkumulátor lemerülőben. Az akkumulátor csak korlátozott számú sokk leadására képes.	CardiAid-et csak vészhelyzetben lehet használni. Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével, hogy kicseréljék az akkumulátort.
	Akkumulátor szimbólum és az OK szimbólum folyamatosan világít használat közben.	„Akkumulátor szintje alacsony”	Az akkumulátor lemerülőben. Az akkumulátor csak korlátozott számú sokk leadására képes.	CardiAid-et csak vészhelyzetben lehet használni. Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével, hogy kicseréljék az akkumulátort.
	Akkumulátor szimbólum és a Szerviz szimbólum villog készenléti állapotban.	Hangjelzés óránként	Akkumulátor lemerült.	A készüléket nem lehet használni. Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
	Akkumulátor szimbólum és a Szerviz szimbólum folyamatosan világít használat közben.	„Akkumulátor szintje alacsony.” vagy „A készülék nem használatra kész”	Akkumulátor lemerült.	A készüléket nem lehet használni. Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
	Szerviz szimbólum villog készenléti állapotban.	Hangjelzés óránként	Készüléknek működési zavara van.	A készüléket nem lehet használni. Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
	Szerviz szimbólum folyamatosan világít használat közben.	Nincs hang üzenet	Készüléknek működési zavara van.	A készüléket nem lehet használni. Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.

CardiAid hibaüzeneti			Ok	Teendő
Vizuális		Akusztikus		
Nincs	Az állapotjelző nem világít vagy villog egy ideje a használat során.	Bármelyik	Ledekkel probléma.	CardiAid-et csak vészhelyzetben lehet használni. Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
	OK szimbólum folyamatosan világít működés közben.	„Ragassza az elektródákat a beteg csupasz mellkasára” hallható, még akkor is, ha az elektródák mer fel lettek helyezve.	Az elektródák nem lettek megfelelően felhelyezve.	Nyomja rá az elektródákat alaposan a mellkasra. Ellenőrizze, hogy a mellkas száraz és nem túl szőrös. Ha szükséges távolítsa el a túlzott szőrzetet.
			Az elektródák sérültek.	Cserélje ki az elektródákat.
			Készüléknek működési zavara van.	Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
	Szerviz szimbólum világít folyamatosan.	„A készülék nem használatra kész”	Készüléknek működési zavara van.	Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
Nincs	No visual message	No acoustic message	Készüléknek működési zavara van.	Csukja le majd nyissa fel újra a fedelet. Amennyiben a probléma fenn áll, vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
	CardiAid-et nem lehet bekapcsolni.			
Bármelyik		Szóbeli utasítás nem hallható a CardiAid működése közben.	Készüléknek működési zavara van.	Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
	Bármelyik	Bármelyik	Készüléknek működési zavara van.	Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
	Sokk leadása nem lehetséges, annak ellenére sem, hogy a Sokk leadási gomb villog			
Bármelyik	Bármelyik	Bármelyik	Bármelyik	Vegye fel a kapcsolatot a Cardia International-val vagy a szerződött szerviz partnerével azonnal.
	A készülék nem úgy üzemel, ahogy a használati útmutatóban leírták.			

8. Hulladékkezelés

Ne dobja ki a készüléket a háztartási szeméttel együtt. Bővebb információért látogassa meg a **www.cardiaid.com** weboldalt, a készülék és a tartozékai kidobásával, megsemmisítésével kapcsolatban.

Az ilyen típusú használt elektromos és elektronikai eszközök begyűjtésére az Európai Uniónak és más európai országoknak speciális hulladékkezelési előírásai vannak.



A szimbólum a terméken és a tartozékain jelzi, hogy nem lehet kidobni háztartási hulladékokkal együtt. Az elektronikai és elektromos eszközöket újrahasznosító állomásokon kell leadni. A termék megfelelő hulladékkezelésével segítheti megvédeni a környezetet és annak lakóit. Nem megfelelő hulladékkezelési eljárás károsítja a környezetet és a közösség egészségét. Az anyagok újrahasznosítása csökkenti az alapanyag igényeket.

További információkhoz juthat regionális hulladékkezelő cégektől vagy a termék viszonteladójától, a termék újrahasznosításával kapcsolatban. Mindig hatósági szakértőkkel konzultáljon az elhasznált elektronikai alkatrészek elhelyezéséről.

Mindig tartsa a karbantartási és működési ellenőrzési ütemtervet, függetlenül attól, hogy a készüléket milyen gyakran használja, vagy csak hosszú ideig tárolja. A készülék nem használható, amennyiben bármelyik karbantartási lépést nem végezte el időben.

Mindig ellenőrizze, hogy a karbantartási és rendszeres ellenőrzések megtörténtek-e késedelem nélkül.

Ügyeljen a CardiAid tárolási körülményekkel szemben támasztott követelményekre (lásd 12. Technikai információk fejezet). Szélsőséges hőmérsékleti környezet lerövidítheti az akkumulátor élettartamát.

Óvja a CardiAid-et a közvetlen napfénytől. A CardiAid-et száraz környezetben tárolja

10. Karbantartás

A CardiAid-t rendszeresen és minden használat után karban kell, az alábbiak szerint. A korábban végzett karbantartások, ha volt, rögzíthetők a készüléken található karbantartási címkén.

☐ 2nd Year Maintenance
☐ 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Időszakos karbantartási címke

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Használat utáni karbantartás



Veszély!

Ellenőrzés, javítás és egyéb karbantartási tevékenységek csak a Cardia International vagy a szerződött szerviz partnere által végezhetőek. Ne próbálja meg szétcsavarozni a készüléket. Ez érvényteleníti a garanciát, és súlyos sérülésekhez vezethet év/vagy helyrehozhatatlan károkat okozhat a készülékben.

10.1 Használat utáni karbantartás

A CardiAid-en minden használat után karbantartást kell elvégeztetni a Cardia International vagy a szerződött szerviz partnere által. Ez biztosítja, hogy a CardiAid megfelelő állapotban legyen és használatra kész, amikor szükség van rá. A karbantartás alkalmával a fő akkumulátort és az elektródákat kicserélik, az esettel kapcsolatos információkat kimentik a készülékből és néhány funkcionális ellenőrzést végeznek. A sürgősségi csomagot is kicserélik, amennyiben használták. A következő időszakos karbantartás az előírt időben kell végrehajtani. (Lásd a 10.2 fejezetet)

10.2 Időszakos karbantartás

Időszakos karbantartás:

CardiAid-t időszakosan karban kell tartani, a második év végén és a negyedik év végén, a vásárlás időpontjából számítva. A következő karbantartás dátuma az Akkumulátor élettartam címkén található meg, a készülék hátoldalán. A karbantartás alkalmával a fő akkumulátort és az elektródákat cserélik, és néhány funkcionális ellenőrzést végeznek.



Fontos figyelmeztetés!

A karbantartás időpontja nem eshet későbbre, mint az Akkumulátor élettartam címkén szereplő dátum. A készüléket csak akkor lehet használni, ha a karbantartásokat időben elvégezték.

Néhány országban, mint például Németországban, a Technikai Biztonsági Ellenőrzés (TSC) előírt periódusa 2 év, az Orvostechnikai Termékek Működési Szabályozásának (6. cikkely) megfelelően. Ezekben az országokban, a CardiAid-en végre kell hajtani a Technikai Biztonsági Ellenőrzést a 2. és 4. évi karbantartás során.



Fontos figyelmeztetés!

A csomagoló anyagok fulladást okozhatnak. Tartsa távol gyerekektől. Vegye figyelembe a csomagoló anyagok hulladék kezelésére vonatkozó helyi szabályozást.



Figyelmeztetés!

Csak eredeti kiegészítőket és pótalkatrészeket használjon. Az összeegyeztethetetlen kiegészítők vagy pótalkatrészek használata visszafordíthatatlan károkat okozhat a készülékben és súlyos sérüléseket okozhat.

A CardiAid félautomata defibrillátor (CT0207RS) standard csomagja a következőket tartalmazza:

Árucikk leírása
CardiAid CT0207RS félautomata AED
CardiAid CA-10ES felnőtt defibrillációs elektródák
CardiAid CA-4BP akkumulátor
CardiAid CT0207EK sürgősségi csomag (Benne: lélegeztető maszk, borotva, olló, kesztyű és alkoholos párna)
CardiAid CT0207P védőtasak
CardiAid Használati útmutató
CardiAid Gyors útmutató
CardiAid Jótállási jegy
CardiAid CR-13P gyerek defibrillációs elektródák (Választható)

A CardiAid teljesen automatikus defibrillátor (CT0207RF) standard csomagja a következőket tartalmazza:

Árucikk leírása
CardiAid CT0207RF teljesen automatikus AED
CardiAid CA-10ES felnőtt defibrillációs elektródák
CardiAid CA-4BP akkumulátor
CardiAid CT0207EK sürgősségi csomag (Benne: lélegeztető maszk, borotva, olló, kesztyű és alkoholos párna)
CardiAid CT0207P védőtasak
CardiAid Használati útmutató
CardiAid Gyors útmutató
CardiAid Jótállási jegy
CardiAid CR-13P gyerek defibrillációs elektródák (Választható)

Az alábbiakban a kiegészítő kiegészítőket külön sorrendben adják meg:

Árucikk leírása
CardiAid CT0207RT gyakorló (AED edzőegység)
CardiAid CT0207W Falra szerelhető

Az alábbiakban láthatjuk a szolgáltatási alkatrészeket, amelyeket a szolgáltatási célra meg lehet rendelni:

Árucikk leírása
CardiAid CA-10ES felnőtt defibrillációs elektródák
CardiAid CA-4BP akkumulátor
CardiAid CT0207EK sürgősségi csomag (Benne: lélegeztető maszk, borotva, olló, kesztyű és alkoholos párna)
CardiAid CT0207P védőtasak
CardiAid CR-13P gyerek defibrillációs elektródák (Választható)

A fenti információk megváltoztathatók lehetnek. Kérjük, látogasson el a www.cardiaid.com webhelyre, ahol minden termékről és tartozékról naprakész információt talál.

12. Technikai információk

12.1 Technikai specifikációk

KÉSZÜLÉK

Méretei h x sz x m (mm-ben).....	301 x 304 x 112
Akkumulátor és az elektródák súlya.....	3,0 kg
Termék osztály az Orvostechikai Eszközök Szabályozásának megfelelően. (EU) 2017/745	III

Használat:

Hőmérsékleti határok	0°C - 50°C
Páratartalom	0% - 95%
Légnyomás	572 - 1060 hPa

Szállítás/tárolás:

Hőmérsékleti határok	0°C - 50°C
Hőmérsékleti határok max 2 hétig	-20°C - +70°C
Páratartalom	0% - 95%
Páratartalom	500 - 1060 hPa
Védelmi osztály	EN 60529:1992+A2:2013 (por ellen védett, vizsugár ellen védett)
Leejtés	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromágneses kompatibilitás	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normák	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Újraélesztési protokoll	ERC, ILCOR 2020

Önteszt

Ütemezés	Automatikusan naponta, havonta és amikor bekapcsolják a készüléket
Időzítés	Gyári beállításokban programozható
Terület	Akkumulátor, elektronika, szoftver, töltés

DEFIBRILLÁCIÓS ELEKTRODÁK

Szállítási állapot	Eldobható, öntapadós, egyszer használatos elektródák, használatra készen, zárt csomagolásban
Polarizáció	vezetékkel a csomagoláson kívül
Vezeték hossz	Nem polarizált (Felcserélhetőek) 130 cm
Aktiv felületi terület	200cm ² (adult), 80cm ² (paediatric)
Felhasználhatóság	36 (felnőtt / CA-10ES), 36 (gyerek / CR-13P) hónap a gyártási időpontjától
Működési hőmérsékletek korlátai	0°C és 50°C között
Szállítás/tárolás	0°C és 35°C között

ENERGIA FORRÁS

Típus.....	Alkaline
Méret h x sz x m (mm-ben)	260 x 59 x 30
Súly	930 g
Sokk kapacitás*, **	210 sokkig
Minimum kapacitás	100 sokk
Monitor kapacitás*, ***	20 óráig
Névleges kapacitás	15 Ah
Akkumulátor csere.....	Szerviz által
Biztosíték	15A
Készenléti állapot*	42 hónap

* Új akkumulátorcsomaggal mérve, 20°C. Az értékek nem szignifikáns tolerancián belül változhatnak, és a tárolástól és a környezeti feltételektől, a használat gyakoriságától, az előre konfigurált beállításoktól és a termék eltarthatóságától függnék.

** alacsony energia felhasználási beállításon

***legalacsonyabb hangerő beállításnál

DEFIBRILLÁCIÓ / ELEMZÉS

Működési mód	Fél-automata (egy gombos működés) CT0207RS típusnál, automata CT0207RF típusnál
Hullámforma	Kétfázisú, áramvezérelt
Leadott energia 50 Ω-nál (felnöített mód)	Energia alsó érték 170J ± 15%
	Energia felső érték 270J ± 15%
Leadott energia 50 Ω-nál (Gyerek mód)	Energia alsó érték 50J ± 15%
	Energia felső érték 75J ± 15%
Maximális beteg impedancia	250Ω
Sokk szekvencia	Konstans vagy fokozódó, programozható (gyári beállítások)
Ciklus időtartama (Elemzés és felkészülés a sokk leadásra)	
teljesen feltöltött akkumulátorral	Max. 15 mp
15 sokk után	Max. 15 mp
6 sokk után	Max. 15 mp
Ciklus időtartama (bekapcsolás, elemzés, felkészülés a sokk leadásra)	
teljesen feltöltött akkumulátorral	< 32 mp
15 sokk után	< 32 mp
6 sokk után	< 32 mp
CPR manuális újraélesztés időtartama	120 mp (változtatható a gyári beállításoknál)

EKG ELEMZŐ RENDSZER

Elemzés időtartama	< 10 mp
Deriváció	II
Impedanciámérő	Elektróda kapcsolódás által kontrolálva
Mozgás érzékelő	Ellenőrzi a jel minőségét
	Hang figyelmeztetés a beteg mozgásánál
Reakció beépített pacemakerre	Normál pacemaker szívritmust nem ismeri fel sokkolhatónak
Asistolia küszöb	<0,160 mV
Érzékenység VF / pVT*	> %90
Fajlagos NSR / Asistolia*	> %95

* Az elemző rendszer jelentése megtalálható a Technikai Szerviz Útmutatóban, 1. melléklet.

MŰKÖDÉS

Működés elemei	Automatikus bekapcsolás a fedél felnyitásakor. Egy-gombos működés a CT0207RS típusnál, automata működés a CT0207RF típusnál, Infó gomb
Információs mód	Jelentés az eltelt időről és a leadott sokk számról, a használat kezdete óta
	amikor megnyomjuk az infó gombot
Kijelző elemek	Magyarázó, megvilágított szimbólumok (közlekedési lámpa elv
	Készülék állapotjelző szimbólumok (OK szimbólum, Akkumulátor szimbólum, Szerviz szimbólum az öntesztelés eredményére)
Akusztikus jelek	Szóbeli utasítások
	Hangjelek (használat közben)
	Hangjel (készletléti módban készülék hiba vagy alacsony akkumulátor szint esetén)
Adattovábbítás	Bluetooth (csak szerviz szolgáltató részére)

BLUETOOTH

Osztály	Class 2
Maximum kimenet	4dBm

Figyelmeztetés:

- Az orvosi elektronikai eszközöket speciális óvintézkedéseknek kell alávetni az EMC (Elektromágneses Kompatibilitási) előírásainak megfelelően.
- Az RF (rádió frekvencia) kommunikációt használó hordozható eszközök hatással lehetnek az orvosi elektronikai eszközökre.

12. Technikai információk

Írányelvek és gyártói nyilatkozatok – Elektromágneses sugárzás		
A CardiAid elektromágneses környezetben az alábbiak szerint használható.		
A készülék vagy a rendszer vásárlója vagy a felhasználója meg kell győződjön arról, hogy ilyen környezetben használja-e az eszközt.		
HF (magas frekvencia) kibocsátás a CISPR11 szerint	1. Csoport	A CardiAid a HF (magas frekvencia) energiát csak a belső működésénél használja. Emiatt a HF kibocsátása nagyon alacsony. Nem valószínű, hogy zavarja a környező elektronikus készülékeket.
HF (magas frekvencia) kibocsátás a CISPR11 szerint	B Osztály	A CardiAid használható minden intézményben, lakóépületeket is beleértve, amelyek direkt csatlakoztatva vannak olyan áramszolgáltatóhoz, amely ellát lakossági ingatlanokat is.
A feszültségingadozás/ugrálás kibocsátása az IEC 61000-3-2 szerint	Nincs adat	
A feszültségingadozás/ugrálás kibocsátása az IEC 61000-3-3 szerint	Nincs adat	

Ajánlott biztonsági távolság a hordozható és mobil telekommunikációs eszközök (pl mobiltelefonok) és a mérőműszer között			
A HF készülék teljesítmény értékelése W-ban	Biztonsági távolság átviteli frekvenciától függően méterben		
	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

Nem lett listázva fent, hogy maximális energia kibocsátás mellett, az transzmitterekre ajánlott elválasztó távolság a transzmitter frekvenciákra alkalmazható egyenletek szerint határozhatóak meg, ahol a P a maximális kibocsátási energia értéke a transzmitternek Wattban (W), a transzmitter gyártója által megadva.

- Megjegyzés:** 80 és 800 MHz-en magasabb frekvenciájú mező alkalmazandó.
- Megjegyzés:** 80 és 800 MHz-en az elkülönítő távolság alkalmazandó magasabb frekvencia értékre.
- Megjegyzés:** Ez az útmutató nem alkalmazható minden esetben. Az elektromágneses transzmisszió függ az épületek, tárgyak és emberekről való visszaverődéstől és az általuk történő elnyeléstől.

EMC (elektromágneses kompatibilitás) információ az EN 60601-1-2:2015+A1:2020 szerint

Irányelvek és gyártói nyilatkozatok – Elektromágneses védetség				
A CardiAid elektromágneses környezetben az alábbiak szerint használható.				
A készülék vagy a rendszer vásárlója vagy a felhasználója meg kell győződjön arról, hogy ilyen környezetben használja-e az eszközt.				
Védetség	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet	
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktkisülés ± 15 kV levegő kisülés	± 8 kV kontaktkisülés ± 15 kV levegő kisülés	A padlózat lehetőség szerint fa, vagy beton, vagy kerámia csempe legyen. Amennyiben a padló szintetikus anyaggal van borítva, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30% kell lennie.	
Gyors transziens elektronikus zaj / megszokadás az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV áramvezetésekre ± 1 kV bementi és kimeneti vezetékekre	Nincs adat		
Túlfeszültség az IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV szériagyártásnál feszültség ± 2 kV normál módban feszültség	Nincs adat		
Feszültség esés, rövid idejű megszokadás és ingadozás az áramellátásban az IEC 61000-4-11 szerint	<5% UT (> 95% esés UT-ben) 1/2 időszakra 40% UT (60% esés UT-ben) 5 időszakra 70% UT (30% esés UT-ben) 25 időszakra < 5% UT (> 95% esés UT-ben) 5 s között	Nincs adat		
Az ellátási frekvencia mágneses zaja (50/60Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	Az áramvezetékek mágneses mezejének, olyan értékekkel kell rendelkeznie, ami megfelelő kórházi és üzleti környezetben.	

12. Technikai információk

Írányelvek és gyártói nyilatkozatok – Elektromágneses védetség			
A CardiAid elektromágneses környezetben az alábbiak szerint használható.			
A készülék vagy a rendszer vásárlója vagy a felhasználója meg kell, győződjön arról, hogy ilyen környezetben használja-e az eszközt.			
Védetségési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet
A vezetékes HF (magas frekvencia) zaj az IEC 61000-4-6 szerint	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Hordozható és mobil vezeték nélküli eszközöket a CardiAid-től kisebb távolságon belül ne használjon (beleértve a töltőkábeleiket is), mint a javasolt biztonsági távolság. Ez a vonatkozó transzmissziós frekvencia egyenletek alapján lett meghatározva. Ajánlott biztonsági távolság: $d = (1.17 \text{ mV}) * \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz között $d = (1.17 \text{ mV}) * \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz között
Sugárzott HF zaj az IEC 61000-4-3 szerint	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m	$d = (2.33 \text{ mV}) * \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.7 GHz között A „P” a transzmitter teljesítmény értéke Wattban, a transzmitter gyártója által meghatározott specifikáció szerint, és a biztonsági távolság méterben. A mező erőssége a helyhez kötött vezeték nélküli adóknál alacsonyabbnak kell lennie, mint az összes frekvenciára engedélyezett szintje. Interferencia léphet fel az olyan eszközök környezetében, amelyek a következő szimbólumokkal vannak jelölve: 

Megjegyzés 1. : 80 és 800 MHz között a magasabb frekvencia érték alkalmazandó.

Megjegyzés 2. : Ez az útmutató nem alkalmazható minden esetben. Az elektromágneses transzmisszió függ az épületek, tárgyak és emberekről való visszaverődéstől és az általuk történő elnyeléstől.

- a. A fix bázisú transzmitterek mezőjének az erősségét, pl mint a mobil/hordozható kommunikációs eszközök átjátszó állomásai, abszolút pontossággal nem lehet elméletileg megjósolni. Hogy megbecsüljük az elektromágneses környezetét egy fix bázisú HF adónak, egy helyszíni elektromágneses vizsgálatot kell elvégezni. Ha mező erejének a mérése meghaladja a HF engedélyezett szintjét, a feljebb leírtak szerint a termék használati környezetében, a terméket meg kell vizsgálni, hogy normálisan működik-e. Amennyiben abnormális működés tapasztalható, további vizsgálatok lehetnek szükségesek, mint a készülék újratájolása vagy újrapozicionálása
- b. A mező erősségének alacsonyabbnak kell lennie, mint 3 V/m a következő frekvencia értékek között 150 kHz – 80 MHz.

Irányelvek és gyártói nyilatkozatok – Elektromágneses sugárzás			
A CardiAid elektromágneses környezetben az alábbiak szerint használható. A készülék vagy a rendszer vásárlója vagy a felhasználója meg kell győződjön arról, hogy ilyen környezetben használja-e az eszközt.			
Védettségi teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
vezetékes RF IEC 61000-4-6	Veff 150 kHz-tól 80 MHz-ig kültéri ISM sávok	nem alkalmazható beteg utasításra az EN 60601-2-4:2011+A1:2019 szerint	A hordozható és mobil rádió frekvenciás kommunikációs készülékek nem használhatóak a CardiAid nyilvános elérésű defibrillátorhoz közelebb, mint az ajánlott elkülönítési távolság, amely a vonatkozó transzmissziós frekvencia egyenletek alapján lett meghatározva. $d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$ 80 MHz és 800 MHz közötti értékekre $d = 7,67 \cdot \sqrt{P/W}$ 800 MHz és 2,7 GHz közötti értékekre Ahol a „P” a transzmitter teljesítmény értéke Wattban, a transzmitter gyártója által meghatározott specifikáció szerint, és a biztonsági távolság méterben.
sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz-tól 80 MHz-ig belső ISM sávok 10 V/m 80 MHz-tól 2,7 GHz-ig	nem alkalmazható beteg utasításra az EN 60601-2-4:2011+A1:2019 szerint 3 V/m	A fix RF adó mező erőssége, amely egy helyszíni elektromágneses felmérés során lett megállapítva, alacsonyabb kell, hogy legyen, mint minden frekvencia érték engedélyezett szintje. Interferencia léphet fel az olyan eszközök környezetében, amelyek a következő szimbólumokkal vannak jelölve.

Megjegyzés: 80 és 800 MHz között a magasabb frekvencia érték alkalmazandó.

Megjegyzés: Ez az útmutató nem alkalmazható minden esetben. Az elektromágneses transzmisszió függ az épületek, tárgyak és emberekről való visszaverődéstől és az általuk történő elnyeléstől.

Olyan fix adó mező erőssége, mint a rádió alapállomása (cellulár/vezeték nélküli), telefon és mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadók sugárzása, elméletileg előre nem állapítható meg pontosan.

Az elektromágneses környezet megbecsüléséhez egy fix RF transzmitternél egy elektromágneses helyszíni felmérés szükséges. Amennyiben abnormális működés tapasztalható, további vizsgálatok lehetnek szükségesek, mint a CardiAid újratájolása vagy újrapozicionálása.

A fenti mező erősségének alacsonyabbnak kell lennie, mint 3 V/m a következő frekvencia értékek között 150 kHz – 80 MHz.

Adatátvitel: Soros portprofil (SPP) a Bluetooth 2.1 alapján, EDR nélkül, 2. osztály (10m)

Vezeték nélküli sebességváltó: Jóváhagyva a CE által megjelölt Red (2014/53/EU) irányelv -adó modulnak megfelelően, a Panasonic Incorporated által gyártott OEM termékhez.



Figyelmeztetés!

A hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat), nem szabad közelebbről 30 cm -nél (12 hüvelyk) a [ME berendezés vagy ME rendszer] bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben ennek a berendezésnek a teljesítményének lebomlása eredményezhet.

12. Technikai információk

Teszt -specifikáció az RF -hez képest a kommunikációs eszközök közelében						
Test Frequency (MHz)	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzus moduláció ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviáció 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulzus moduláció ^{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	Impulzus moduláció ^{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	Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
JEGYZET: Ha szükséges az immunitási teszt szint eléréséhez, az átviteli antenna és az ME -Quipment vagy az ME rendszer közötti távolság 1 m -re csökkenthető. Az 1 m-es teszt távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.						
a. Egyes szolgáltatások esetén csak a felfelé irányuló frekvenciák szerepelnek.						
b. A hordozót 50% -os szolgálatciklus négyszöghullám -jel alkalmazásával kell modulálni.						
c. Az FM moduláció alternatívájaként 50% -os impulzusmodulációt lehet használni 18 Hz -en, mivel bár ez nem jelenti a tényleges modulációt, a legrosszabb eset lenne.						

Forrás: IEC 60601-1-2 / Kiadás 4.0 of 2014-02 - Fejezet 8.10 "Immunitás az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségeivel szemben", 9. táblázat "Tesztelő specifikációk az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni immunitására".

12.2 Hullámforája

A leadott sok kétfázisú áramalapú sokk. Két különböző energia szint található meg a készülékben, az alacsony energia szintű sokk és a magas energia szintű sokk. Az áramalapú sokknak az az előnye, hogy a leadott energia függ a beteg ellenállásától (súlyától). Szívizom károsodása, magas elektromos áram használata által, alacsony ellenállású betegeken jelentősen csökkenthető az impulzusformával. Impulzusforma/sokk energia szint csak a gyártó által konfigurálható.

A gyári beállítások a következők:

1.sokk: alacsony, **2.sokk:** alacsony, **3.sokk és a későbbi sokkok:** magas

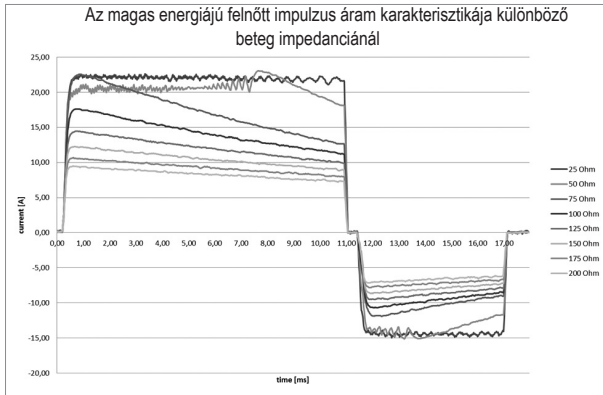
Leadott energia:

Magas energiájú felnőtt impulzus 50 Ohmon : $270 \text{ J} \pm 15\%$

Alacsony energiájú felnőtt impulzus 50 Ohmon : $170 \text{ J} \pm 15\%$

Magas energiájú gyerek impulzus 50 Ohmon : $75 \text{ J} \pm 15\%$

Alacsony energiájú gyerek impulzus 50 Ohmon : $50 \text{ J} \pm 15\%$



Működési elv

Ha az áram meghaladja a meghatározott értéket, az áram leadás megszakad. Az áram áramlása folytatódik a beteg irányába a kapcsolódási úton induktivitással. Mindazonáltal az áram fokozatosan esik. Ha a meghatározott áram érték meghaladja az 1 Amp-t, az áram átvitel újraindul. Ebben az esetben, a betegnek leadott áram újra növekszik. Ez egy

fűrészfog impulzust hoz létre. Az elektromos áram aránya (áram integrálása időben) a második (negatív) és az első (pozitív) fázis között átlagosan 0,38. Klinikai kutatások alapján ez az optimális érték.

Ellenállásfüggés

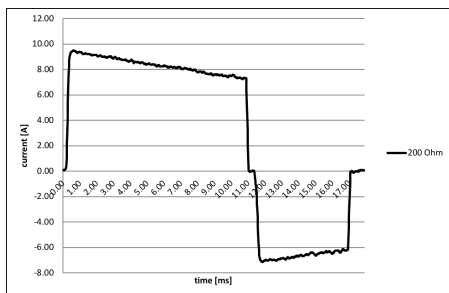
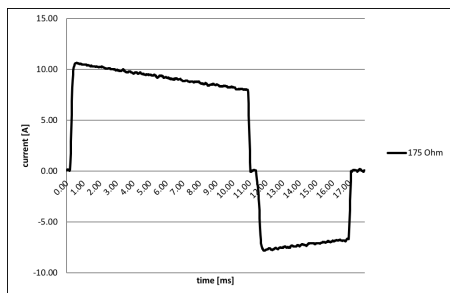
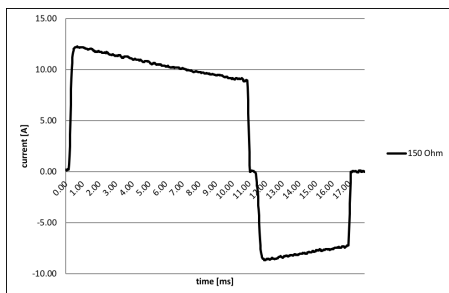
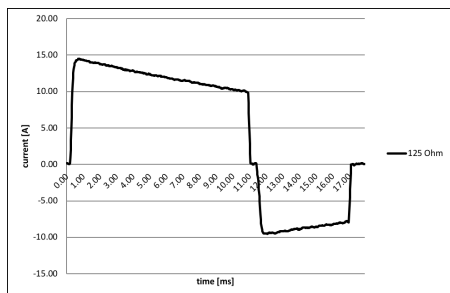
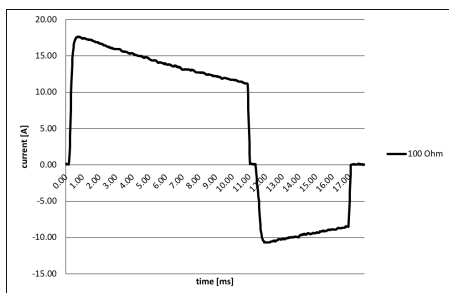
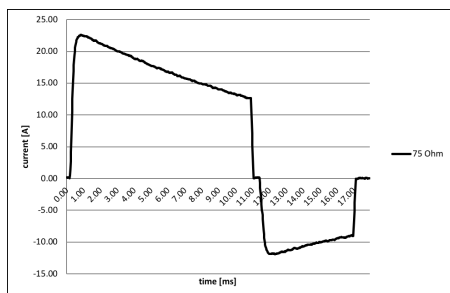
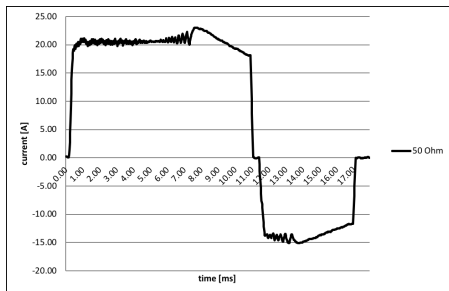
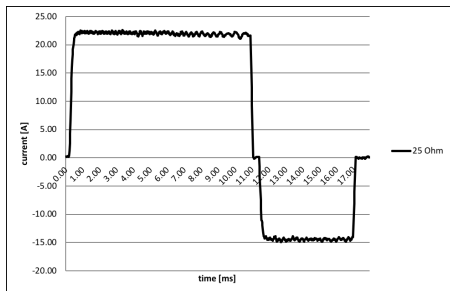
Biztonsági okokból maximum 2.000 Voltos áramot használ a készülék. A grafikon mutatja a beteg ellenállását a kapott áram függvényében.

Energia áramlás magas ellenállású betegben

Egy betegnek leadott rögzített áramütésnek meghatározható hatása van az energia szintjében. Ohm törvénye szerint magasabb feszültség növekvő ellenállást kíván. Mivel a feszültség belép a leadott energia quadratikba: növekvő ellenállással, a leadott energia is jelentősen nő. Ez viszont jobb kezelést biztosít a magas ellenállású betegnek, és pozitív hatása van a csökkenő halálozási rátára a betegeknél.

12. Technikai információk

A nagy energiájú felnőttkori impulzusok jelenlegi jellemzői a különböző betegek impedanciáira:



13.1 Clinical Benefits

- a. Az automatizált külső defibrillátorok (AED) csökkentik a defibrilláció idejét.
- b. Az AED megmentheti azt a személyt, akinek a szívritmusa a kamrai fibrillációs módba csúszik.
- c. Ez a sokk hozzájárulhat a szívben lévő rendellenes elektromos impulzusok megállításához, és lehetővé teszi, hogy visszatérjen egy normál verési ritmushoz.
- d. Az automatizált külső defibrillátor 75%-kal növeli a hirtelen szívmegállás áldozatának életének megmentésének esélyét.
- e. Ha az ellátást öt-hét percen belül biztosítják, beleértve az AED -vel történő korai kezelést, a túlélési arány drámai módon javulhat.
- f. Több vizsgálat és metaanalízis kimutatták, hogy a korai defibrilláció javítja a hirtelen szívmegállású egyének túlélését.
- g. Abban az esetben, ha a hirtelen szívmegállás áldozata nem közel áll a sürgősségi orvosi szolgálatokhoz (EMS), egy képzetlen személy beavatkozhat azáltal, hogy megnyomja az automatizált külső defibrillátor sokk gombját.
- h. A készülék gyorsan teljesen automatizált, életmentő sürgősségi terápiát kínál, és bármely laikus személy képes.
- i. A gépek teljesen vagy félig automatizáltak, hordozhatók és elemezhetik a szívet a sokk ritmusok szempontjából.
- j. Úgy tervezték, hogy teljesen automatikusan sokkokat adjanak, és a mentő nem nyomja meg a gombot.
- k. Az AED beépített kommunikációval rendelkezik, amely tájékoztatja a mentőket a követendő életmentő lépésekről.
A mentő könnyen megtudja, mikor kell a hirtelen szívmegállás áldozata sokkterápiára.
- l. Az AED -k bizonyított eredményei vannak arról, hogy elősegítik az élet megmentését a nyilvános helyeken, valamint a munkahelyen.

13.2 Esemény bejelentés

Ha a felhasználónak vagy a betegnek bármilyen komoly eseményt kell jelentenie az eszközzel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval és a tagállam hozzáértő hatalmával, ahol a felhasználó és / vagy a beteg létrehozása.

13.3 A felhasználó rendelkezésére álló információk

A felhasználói kézikönyv az eszközhöz egy papír formátumban található, az elektronikus másolat elérhető a vállalat webhelyén; **www.cardiaid.com**

Az SSCP elérhető lesz az EUDAMED-en.

A Gyors referencia útmutató a felhasználói kézikönyv tömör megjegyzése, azonban nem helyettesíti ezt a felhasználói kézikönyvet, és nem befolyásolja az eszköz biztonságát vagy teljesítményét.

Bővített iroda / jogi gyártóhely:

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

Vállalati iroda / üzemeltetési hely:

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

Bejelentett szervezet:

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



CD103MNL01-HU v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com