

CardiAid[®]

Automated External Defibrillator



Gebruikershandleiding en Productbeschrijving

(NL)

Voor de modellen
CT0207RS halfautomatische defibrillator
en
CT0207RF volautomatische defibrillator

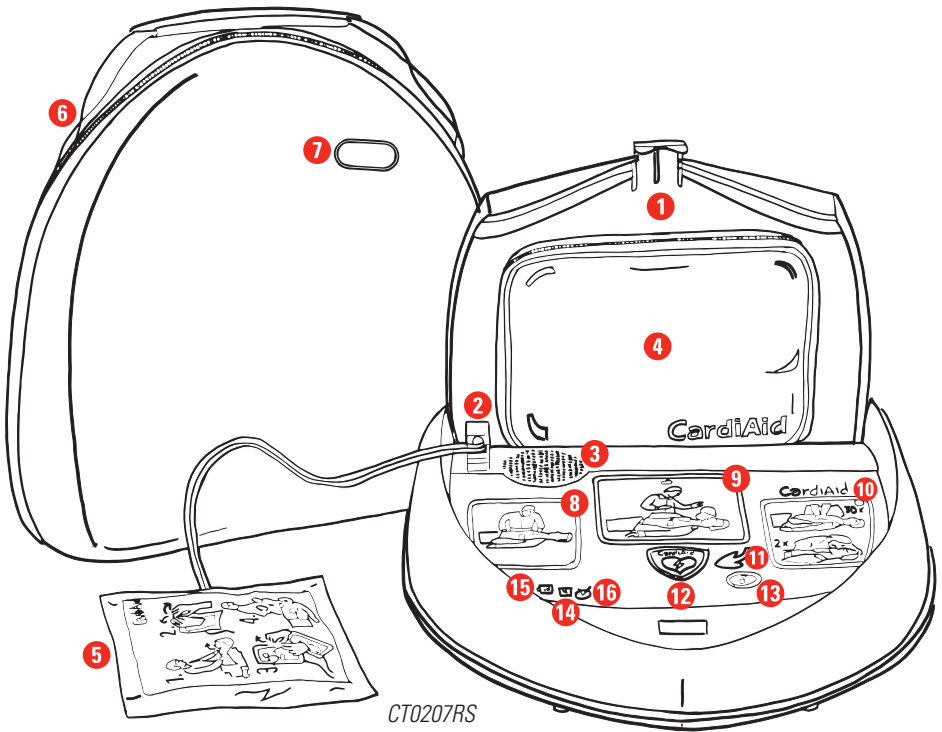
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

Gebruikershandleiding en Productbeschrijving

Voor de modellen
CT0207RS halfautomatische defibrillator
en
CT0207RF volautomatische defibrillator

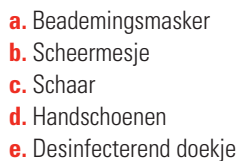
Overzicht van CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Productbeschrijving	6
1.1 Gebruiksdoel	6
1.2 Beoogde omgeving	6
1.3 Kwalificatie van de gebruiker	6
1.4 Functiebeschrijving	6
1.5 Indicaties voor gebruik	9
1.6 Contra-indicaties voor gebruik	9
1.7 Aandachtspunten in geval van nood	9
2. Gebruikershandleiding	10
2.1 Uitleg van de handleidin	10
2.2 Bijzondere tekens op het apparaat en accessoires	10
2.3 Veiligheidsvoorschriften	12
Algemeen	12
Defibrillatie / gebruik	13
Electroden	14
2.4 Bijwerkingen	15
3. CardiAid gebruikslaar maken	16
4. Bediening	17
4.1 Voor het gebruik	17
4.2 Reanimatie uitvoeren	17
4.3 Na het gebruik	21
4.4 Opgeslagen informatie na gebruik	21
5. Hygiëne	22
6. Functietest	23
6.1 Tijds punten	23
6.2 Functietest	23
7. Probleemoplossing	24
8. Milieuregels m.b.t. verwijdering	26
9. Opslag.....	27
10. Onderhoud	28
10.1 Technische controle na gebruik met schokafgifte	28
10.2 Periodieke technische controle	28
11. Inhoud verpakking	29
12. Technische gegevens	30
12.1 Technische specificaties	30
12.2 Puls type	37
12.3 Essentiële prestaties	37
13. Extra informatie	39
13.1 Klinische voordelen	39
13.2 Incidentrapportage	39
13.3 Informatie beschikbaar voor de gebruiker	39



1. Apparaatdeksel
2. Aansluiting voor elektrodenstekker
3. Luidspreker
4. Noodkit
5. Defibrillatorelektroden
6. Beschermtas
7. Instructievenster
8. Instructieveld: "Ontbloot het bovenlichaam en plak er de elektroden op"
9. Instructieveld: "Patiënt nu niet meer aanraken"
10. Instructieveld: "Patiënt mag weer worden aangeraakt"
11. Instructieveld: "Klaar voor schok" (alleen voor CT0207RS)
12. Schokknop (alleen voor CT0207RS)
13. Informatietoets
14. Storingsindicator
15. Batterij-indicator
16. OK-indicator



CardiAid Noodkit



1. Apparaatdeksel

De CardiAid wordt aan- en uitgezet door het deksel te openen en te sluiten. De elektroden dienen van de borst verwijderd te zijn bij het uitschakelen.

2. Aansluiting voor elektrodenstekker

De elektroden worden via deze aansluiting met het apparaat verbonden. De elektroden die met het apparaat geleverd worden zijn reeds aangesloten.

3. Luidspreker

Geluidsinstructies en waarschuwingen klinken uit deze luidspreker.

4. Noodkit

De noodkit bevat een schaar, scheermesje, beademingsmasker, handschoenen en desinfecterend doekje. Na gebruik dient de set te worden vervangen.

5. Defibrillatorelektroden

De schokenergie wordt via deze elektroden overgedragen aan de patiënt. De elektroden moeten na ieder gebruik worden vernieuwd.

6. Beschermtas

De beschermtas wordt gebruikt voor het bewaren, vervoeren en beschermen van het apparaat.

7. Instructievenster

De status van het apparaat kan worden gezien door het venster op de beschermtas.

8. Instructieveld: *“Ontbloom het bovenlichaam en plak er de elektroden op”*

Wanneer deze indicator oplicht, moet u de elektroden op de blote borst van de patiënt plakken.

9. Instructieveld: *“Patiënt nu niet meer aanraken”*

Dit veld licht op wanneer de patiënt niet mag worden aangeraakt, bijvoorbeeld bij hartritme analyse of het geven van een schok.

10. Instructieveld: *“Patiënt mag weer worden aangeraakt”*

Dit veld licht op wanneer de patiënt weer mag worden aangeraakt, bijvoorbeeld om de hartlong reanimatie uit te voeren.

11. Instructieveld: *“Klaar voor schok” (alleen voor CT0207RS)*

Deze indicator brandt wanneer de CardiAid gereed is om een schok te geven.

12. Schokknop (alleen voor CT0207RS)

Na de schokvoorbereiding knippert de schokknop. Druk deze knop in om een defibrillatieschok te geven.

13. Informatietoets

Deze knop wordt ingedrukt om de ingeschakelde tijd en het aantal gegeven schokken te horen.

14. Storingsindicator

Als de batterijindicator knippert of brandt is het apparaat niet gereed voor gebruik. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerde servicepunt van Cardia International.

15. Batterij-indicator

Als de batterij indicator knippert of brandt is het apparaat niet gereed voor gebruik. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerde servicepunt van Cardia International.

16. OK-indicator

CardiAid is gereed voor gebruik als de OK-indicator knippert bij gesloten deksel.

1. Productbeschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De CardiAid is een publieke defibrillator (PAD), ook bekend als Automatische Externe Defibrillator (AED), welke geschikt is voor openbaar gebruik. De CardiAid kan worden gebruikt bij de reanimatie van patiënten ouder dan 8 jaar (>25 kg) die kenmerken van een hartstilstand vertonen, veroorzaakt door kamerfibrillatie of hartritmestoornissen. Door het gebruik van speciale pediatrische elektroden kunnen ook patiënten tussen 1 en 8 jaar oud (<25 kg) behandeld worden. In deze gevallen kan de CardiAid de noodzakelijke defibrillatie verzorgen. De gebruiker wordt met duidelijke en eenvoudige aanwijzingen door de reanimatie geleid. Het apparaat slaat automatisch de ECG van de patiënt op en bereidt een schok voor indien noodzakelijk.

Het proces waardoor de schok wordt toegediend hangt af van de gebruikte CardiAid versie:

- In de semi-automatische versie (CT0207RS) wordt de gebruiker gevraagd om op een knop te drukken om de schok vrij te geven.
- In de volautomatische versie (CT0207RF) waarschuwt het apparaat de gebruiker om de patiënt niet aan te raken en gaat vervolgens over tot het automatisch vrijgeven van de schok.

Belangrijk! De CardiAid mag alleen worden gebruikt voor de hierboven beschreven doeleinden.

1.2 Beoogde omgeving

Openbaar gebruik impliceert dat de AED kan worden gebruikt in thuisgezondheidszorg omgevingen, maar niet mag worden gebruikt in RF afgeschermd kamers of dicht bij HF -chirurgie -apparatuur.

1.3 Kwalificatie van de gebruiker

In de meeste landen mogen special ontwikkelde defibrillatoren (PAD) zoals de CardiAid worden gebruikt door iedereen die bij toeval met een patiënt met een acute hartstilstand wordt geconfronteerd.

In sommige landen mag de CardiAid alleen worden gebruikt door hulpverleners die opgeleid zijn voor eerste hulpverlening, gebruik van automatische defibrillatoren en het gebruik van de CardiAid.

1.4 Functiebeschrijving

De CardiAid wordt gebruikt voor het toepassen van defibrillatie aan een persoon die een acute hartstilstand heeft door kamerfibrillatie of hartkloppingen. Het analyseert het hartritme van de patiënt en beslist of een electroschok nodig is of niet. Als dit nodig is, bereidt het de schok automatisch voor. De methode van de schoklevering hangt af van het gebruikte model (semi-automatisch of volautomatisch). Na de schok (of wanneer geen schok wordt aanbevolen) stuurt de CardiAid de hulpverlener naar hartlong reanimatie en leidt de gebruiker met spraakinstructies en metronoom. Tijdens dit voorval kunnen de duur van het gebruik en het aantal gegeven schokken gehoord worden door op de "info-toets" te drukken. De CardiAid registreert ook de ECG en gegevens van het voorval in zijn interne geheugen en deze gegevens kunnen uit het apparaat worden gehaald als een rapport. Hieronder worden de functies van het apparaat in het kort uitgelegd, en zal ook nader worden toegelicht in deze gebruikershandleiding.

Software:

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

Elektroden: Elektroden zijn de componenten waardoor de defibrillator informatie verzamelt voor ritmeanalyse en energie levert aan het hart van de patiënt. Electroshock wordt via deze elektroden aan de patiënt geleverd. Elektroden moeten na elk gebruik worden vervangen.

Info knop: Door op de info-knop te drukken tijdens de basisondersteuningsfase, is het gebruiksduur en het aantal geleverde schokken te horen. Gedurende deze tijd gaat de timer voor de basisondersteuning op de achtergrond door.

LED -status: De LED -velden die zijn geïntegreerd in het folietoetsenbord.

LED's/LED -velden geïntegreerd in de folie (wit) + extra flitsende LED voor elk veld (groen)

- Bevestig elektroden
- Raak de patiënt niet aan
- U kunt de patiënt aanraken
- Schokpijl (is ingeschakeld als schok nodig is en condensator wordt opgeladen)
- Schokpijl- knipperen als schok noodzakelijk is en condensator wordt opgeladen

Status LED's (flits in stand -by, continu tijdens de werking)

- Apparaat OK (groene LED)
- Batterij laag (rode LED)
- Apparaatfout of batterij leeg (rode LED). Apparaat kan niet worden gebruikt!

De status -LED's moeten worden gezien als de dekking is gesloten

Luidspreker: Luidspreker wordt gebruikt om de spraakopdrachten en piepjes te genereren. Het volume kan vooraf worden geconfigureerd via Bluetooth. De positie van de luidspreker in de behuizing moet worden geanalyseerd om "akoestisch kortsluiting te voorkomen. De luidsprekeropeningen moeten voldoen aan de IP -code van het apparaat.

Schok: de schokknop begint te kloppen nadat de schok is voorbereid. Deze knop wordt ingedrukt om elektroshock te leveren.

Bluetooth: Bluetooth -communicatie wordt gebruikt in plaats van serviceconnector om problemen met galvanisch isolement te voorkomen. Vroeger leest het de resultaten van de laatste zelftest voor en opgeslagen ECG-gegevens. De zelftestresultaten kunnen alleen worden voorgelezen door servicetechnicus.

De volgende parameters kunnen ook worden geconfigureerd via Bluetooth -interface.

- Taal
- Spraakprompts aan/uit
- CPR -tijd
- Impuls type
- Volume van de spraakprompts
- Nieuwe batterij (moet worden uitgevoerd nadat de batterij is vervangen)
- Tijd

Bluetooth -interface is alleen beschikbaar voor de servicetechnicus, niet voor de gebruikers van het apparaat. Om de instellingen te wijzigen of de gegevens uit te lezen, moet het apparaat naar het servicecentrum worden verzonden.

Daarnaast zal de Bluetooth -poort beschikbaar zijn voor de gateway na de dagelijkse zelftest.



Optische en akoestische aanwijzingen voor de gebruiker

De CardiAid is ontworpen om de gebruiker te helpen met spraakinstructies samen met beelden, knipperlichten van verschillende kleuren op hetzelfde moment, waardoor de prestatie gemaximaliseerd wordt. De CardiAid start met de spraakinstructies zodra het deksel wordt geopend en begeleidt de

gebruiker stap voor stap door het reanimatieproces. Tegelijkertijd ondersteunen duidelijke beelden de spraakinstructies. De beelden zijn eenvoudig en verklarend; de knipperende lampjes zijn ontworpen als toelichting op de beelden en toetsen, waarbij het witte knipperlicht de fase van het proces toont en het rode knipperlicht alleen de schokknop aangeeft. Op deze manier worden alle stappen gegarandeerd nauwgezet uitgevoerd zelfs al beschikt de gebruiker over beperkte kennis of weinig ervaring in reanimatie.

1. Productbeschrijving

ECG-opname en analyse

Zodra de elektroden correct op de patiënt zijn aangebracht begint de CardiAid de ECG analyse. Afhankelijk van het resultaat van deze analyse besluit de CardiAid of defibrillatie nodig is of niet; en informeert de gebruiker hierover. De CardiAid gaat verder met het analyseren van het hartritme totdat het apparaat wordt uitgeschakeld. De ECG-analyse wordt ook voortgezet tijdens het opladen voor schok door het apparaat. De electroschok wordt afgebroken wanneer een apparaat een verandering in het ritme waarneemt. Een verandering van “Schok noodzakelijk” naar “Schok niet aanbevolen” is het gevolg van een verandering in de toestand van de patiënt en is geen storing.



Let op!

De CardiAid wordt uitgeschakeld door het loskoppelen van de elektrodenstekker en het sluiten van het deksel. Het sluiten van het deksel bij aangesloten en opgeplakte elektroden beëindigt het proces niet.

Defibrillatie

Wanneer de CardiAid een ritme ontdekt dat defibrillatie vereist (kamerfibrilatie (VF) of hartkloppingen (VT)), dan informeert het de gebruiker en bereidt de elektroshock voor. In de semi-automatische versie (CT0207RS), instrueert de CardiAid de gebruiker de schokknop in te drukken om de electroschok te geven. In de volautomatische versie (CT0207RF), waarschuwt het apparaat de gebruiker en geeft de electroschok automatisch. De gebruiker kan geen electroschok geven tenzij het apparaat een schokbaar ritme ontdekt en een electroschok voorbereidt.

Hartlong reanimatie begeleiding

In the hartlong reanimatie fase begeleidt de CardiAid de gebruiker volgens de laatste reanimatie richtlijnen. Het biedt metronoom signalen zodat de gebruiker hartmassage in het juiste ritme en met het juiste aantal bewegingen kan uitvoeren.

Volwassen modus: De CardiAid voorziet ook in metronoom signalen om de hulpverlener te begeleiden met het juiste ritme en het aantal hartmassages. Vervolgens 30 signaaltonen, waarbij de spraakinstructie **“Nu 2 keer mond op mond beademen”** heeft geklonken, gevolgd door een korte stilte voor de beademingen. Vervolgens wordt de gebruiker naar de hartmassage geleid met de spraakinstructie: **“Nu 30 keer hartmassage”**. Deze cyclus wordt herhaald voor 2 minuten volgens de laatste richtlijnen voor reanimatie.

Pediatrie modus: na 15 signaaltonen wordt verbale instructie **“Nu 2 keer mond op mond beademen”** gehoord, gevolgd door een korte stilte voor reddingsademhalingen. Vervolgens wordt de gebruiker gericht op borstcompressies met de verbale instructie: **“Nu 15 keer hartmassage”**. Deze cyclus wordt 2 minuten herhaald volgens de nieuwste reanimatierichtlijnen.

Informatietoets

Door het drukken op de informatietoets tijdens de hartlong reanimatie kunnen de duur van het gebruik en het aantal toegediende schokken worden gehoord. In deze periode gaat de timer voor hartlong door op de achtergrond.

Analysegegevens

De CardiAid slaat de ECG-gegevens en de procesinformatie op. Deze informatie kan door een specialist opgeroepen worden, bijvoorbeeld t.b.v. de nabehandeling van de patiënt.

Zelftest

De CardiAid voert een periodieke zelftest uit en tevens bij iedere opening van het deksel (inschakelen van het apparaat). De toestand van het apparaat wordt door de indicatoren op de voorzijde van het apparaat getoond.

1.5 Indicaties voor gebruik

De CardiAid is bedoeld voor slachtoffers van een acute hartstilstand wanneer;

- De patiënt bewusteloos is en niet reageert,
- Er geen of niet normale ademhaling is.

CardiAid CA-10ES defibrillatie elektroden voor volwassenen dienen alleen te worden gebruikt voor patiënten ouder dan 8 jaar of met een gewicht zwaarder dan 25 kg. CardiAid CR-13P pediatrische elektroden dienen gebruikt te worden wanneer de patiënt tussen 1 en 8 jaar oud is of minder dan 25 kg weegt. De behandeling dient niet te worden vertraagd omdat de exacte leeftijd of het gewicht van de patiënt bepaald moet worden.

1.6 Contra-indicties voor gebruik

De CardiAid mag niet worden gebruikt als een van de volgende symptomen aanwezig is:

- Bewustzijn en / of reactievermogen
- Ademhaling

1.7 Aandachtspunten in geval van nood

Indien u vermoedt dat een persoon een plotselinge hartstilstand heeft gekregen, denkt u dan aan de volgende punten:

1. Blijf kalm en handel snel.
2. Onderzoek de patiënt op bewustzijn en ademhaling
 - Controleer of het slachtoffer reageert. Schudt voorzichtig de schouders en vraag luid: "Voelt u zich goed?"
 - Controleer op normale ademhaling.



Let op!

Alleen wanneer beide levenstekenen ontbreken mag de CardiAid worden ingezet en een defibrillatie worden voorbereid.

3. Roep professionele hulp en geef daarbij de volgende informatie:

- Uw naam
- Uw huidige locatie
- Aantal patiënten
- Aard van het noodgeval (vermoeden van een hartstilstand)
- Aanwezigheid van een defibrillator (PAD/AED)



Attentie!

Zorg ervoor dat vóórdat er gestart wordt met de reanimatie, het alarm nummer gebeld is (bij voorkeur laat u een omstander bellen).

4. Open het deksel van de CardiAid. Het apparaat start automatisch.
5. Volg exact de verbale instructies. Nauwkeurige informatie omtrent de opeenvolgende spraakinstructies vindt u in hoofdstuk 4 "Bediening".



Let op!

Merk op dat de informatie in deze handleiding geen vervanging is van een hartlong reanimatie training.

2.1 Uitleg van de handleiding

U dient de gebruikershandleiding zorgvuldig door te lezen om een veilige en effectieve inzet van de CardiAid te garanderen. Vooral wanneer u op uw eerste inzet van de CardiAid voorbereid wil zijn. Wanneer U nog vragen heeft over de in deze handleiding gegeven informatie, went U zich dan tot uw locale verkooppunt of Cardia International. Bewaar deze handleiding op een toegankelijke plaats.

De volgende veiligheidsaanwijzingen worden in deze handleiding regelmatig gebruikt:



Gevaar!

Beschrijft een gevaarlijke situatie, die zware verwondingen of de dood tot gevolg kan hebben



Let op!

Beschrijft potentiële gevaar situaties, die zware verwondingen of de dood tot gevolg kan hebben



Waarschuwing!

Beschrijft een potentiële gevaar situatie, die lichte tot matige verwondingen tot gevolg kan hebben. Dit symbool wordt ook gebruikt om een bedieningsfout aan te duiden die het apparaat kan beschadigen



Attentie!

Geeft aanvullende nuttige informatie

2.2 Bijzondere tekens op het apparaat en accessoires

2022 **SN** **UDI**    **CE 0051** 

REF **MD**    **IP55** 

#

CardiAid®
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

Label typeplaatje

CardiAid®
Public Access Defibrillator





Label levensduur batterij

CardiAid®
Public Access Defibrillator

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








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

Productlabel batterij (op batterij)

2025-09
20910



Delivered Energy:

	Low	High
Pediatric	50J	75J

CE 0051

In association with
CT0207RS&CT0207RF-
BN0207RS&BN0207RF

MD  

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

CA-10ES
REF CD01AE001
UDI 6717531741253

v4.0.81016

Productlabel elektrode

SN	Serienummer van het apparaat
	Productiedatum
	Apparaat niet via het normale huisvuil weggoien
	Defibrillatie beschermd, patiëntverbinding type BF
	Bluetooth
	Attentie gebruikershandleiding lezen
IP55	Beschermd tegen stof, beschermd tegen waterstraal
	Fabrikant
	Hoogspanning
	Vervang de batterij voor deze datum
	Let op: Meer informatie in de gebruikershandleiding
	Temperatuurgrens
	Luchtvochtigheid grenzen
	Luchtdruk grenzen
	Temperatuur limieten
#	Modelnummer
UDI	Uniek identificatienummer
MD	Medisch apparaat

	Niet opnieuw gebruiken
	Droog bewaren
	Vermijd fysieke impact
	Vermijd fysieke schade
	Uit de buurt van vuur houden
	Niet verwijderen bij het normale huishoudafval
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gebruik tot einddatum nadat het pakket geopend is
REF	Onderdeelnummer
	Gebruik einddatum
LOT	Batchcode
	Transport en bewaar deze kant omhoog
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
CE 0051	IMQ S.p.A
	Gemaakt in Italië
	Schok
	Batterij aangedreven

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Om de veiligheid van de gebruiker, de patiënt en de omstanders te waarborgen, let dan op de volgende veiligheidsinstructies die de vereisten zijn van de regelgeving (EU) 2017/745:

Algemeen



Gevaar!

Stel de CardiAid niet bloot aan een zeer zuurstofrijke omgeving of in de nabijheid van brandbare verdoovende gasen of andere brandgevaarlijke stoffen om explosiegevaar te vermijden.



Let op!

De CardiAid kan worden gebruikt voor de reanimatie van patiënten ouder dan 8 jaar (>25 kg) met standaard volwassen elektroden en patiënten van 1 tot 8 jaar (<25 kg) met speciale pediatrische elektroden.



Let op!

Onderzoek de patiënt bij wie u een hartstilstand vermoedt op levenstekens van bewustzijn en ademhaling voordat u het apparaat gebruikt. Alleen wanneer beide levenstekenen ontbreken mag de CardiAid worden ingezet en een defibrillatie worden voorbereid.



Let op!

Voordat u de CardiAid inzet moeten het apparaat en de accessoires op uiterlijke beschadigingen worden gecontroleerd. Wanneer u beschadigingen constateert mag het apparaat niet worden ingezet, omdat anders functiestoringen kunnen optreden die zowel de gebruiker als de patiënt kunnen verwonden.



Let op!

Wanneer het apparaat zich anders gedraagt dan in deze handleiding beschreven mag het niet worden gebruikt. Laat de CardiAid in dat geval direct door de fabrikant Cardia International of een geautoriseerd servicepunt repareren.



Let op!

De CardiAid is alleen dan gebruiksklaar wanneer sinds de laatste zelftest geen beschadiging of misbruik van het apparaat heeft plaatsgevonden.



Let op!

Controleer regelmatig het correct functioneren van het apparaat en de accessoires (Zie Hoofdstuk 6.2. Functietest voor meer informatie).



Let op!

CardiAid kan worden gebruikt om een patiënt te defibrilleren op zowel een natte als een metalen ondergrond indien de nodige veiligheidsmaatregelen worden nageleefd. Zorg ervoor dat tijdens het gebruik van de CardiAid niemand de patiënt aanraakt zodra de schok wordt toegediend.



Let op!

Er mag geen electroschok gegeven worden wanneer de defibrillatie-elektroden elkaar raken of niet zijn aangesloten op de patiënt.



Gevaar!

Let erop dat bij het sluiten van het deksel de elektrodenkabel niet wordt afgeklemd omdat dit de kabel kan beschadigen.



Let op!

Opladen en afgeven van de defibrillatie-energie kan effect hebben op andere apparaten die zich in de nabijheid van de CardiAid bevinden. Test deze apparaten voordat u CardiAid gebruikt.



Waarschuwing!

Het functioneren van de CardiAid kan door elektrische en magnetische velden beïnvloed worden. Houd tussen de CardiAid en elektrische apparaten (mobiele telefoons, walkietalkies, röntgenapparaten, enz.) een afstand van minstens 2 meter.



Waarschuwing!

Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan resulteren in onjuiste bediening. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet u deze apparatuur en de andere apparatuur observeren om te controleren of ze normaal werken.



Waarschuwing!

Dompel de CardiAid noch de accessoires in vloeistof. Indringende vloeistof kan leiden tot ernstige schade en het apparaat kan onbruikbaar worden.



Waarschuwing!

Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen. Producten van vreemde fabrikanten kunnen tot functiestoringen en ernstig letsel leiden. Let u erop dat iedere garantie en aansprakelijkheid vervalt wanneer andere dan de in de handleiding genoemde accessoires of onderdelen worden gebruikt.



Waarschuwing!

Schroef het apparaat niet open en maak geen aanpassingen aan de CardiAid. Dit kan leiden tot onherstelbare schade aan het apparaat. Tevens vervalt dan de garantie op het apparaat en de fabrikant kan niet aansprakelijk gesteld worden voor enige vorm van schade.



Let op!

Het binnendringen van vloeistof in de openingen van de luidspreker kan de hoorbaarheid van de gesproken mededelingen aanzienlijk reduceren. Voorkom het binnendringen van vloeistof en plaats het apparaat in verticale positie in het geval dat er reeds vloeistoffen zijn binnengedrongen.



Waarschuwing!

Gebruik van accessoires, omzetters en kabels anders dan gespecificeerd of verstrekt door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot onjuiste bediening.

Defibrillatie / gebruik



Let op!

Houdt u altijd aan de nationale voorschriften van uw land ten aanzien van het gebruik van defibrillatoren.

2. Gebruikershandleiding



Let op!

Verzekert u ervan ter voorkoming van letsel aan uzelf of omstanders dat de patiënt niet wordt aangeraakt tijdens de defibrillatie. Raak tijdens de defibrillatie ook geen metalen objecten of apparaten aan die met de patiënt in verbinding staan.



Let op!

Sluit de elektroden aan op de borst van de patiënt zoals op de verpakking is aangegeven. Elke andere positionering van de elektroden kan tot een foute interpretatie van de ECG gegevens leiden en mislukken van de defibrillatie tot gevolg hebben.



Let op!

Laat de patiënt tijdens de hartritme analyse rustig liggen en raak hem niet aan, om een foute interpretatie van de ECG door bewegingsartefact te vermijden. Dat houdt in dat tijdens de analyse geen hartlong reanimatie mag worden gegeven en de patiënt niet mag worden vervoerd.



Waarschuwing!

Verwijder tijdens de defibrillatie de verbinding tussen de patiënt en apparaten die geen defibrillatiebescherming hebben.



Waarschuwing!

De CardiAid behoort tot de veiligste producten in zijn klasse. Echter dan nog kan een foute interpretatie van het hartritme niet volledig worden uitgesloten.



Waarschuwing!

Verzekert u ervan dat de elektroden vast op de huid van de patiënt geplakt zijn, omdat anders lucht tussen de huid en de elektroden kan komen, wat tot verbrandingen van de huid van de patiënt kan leiden.

Electroden



Let op!

Gebruik alleen de door CardiAid geleverde elektroden CardiAid. De CardiAid CT0207RS en CardiAid CT0207RF dienen alleen te worden gebruikt met CardiAid CA-10ES defibrillatie elektroden voor volwassenen of CardiAid CR-13P pediatrische elektroden.



Let op!

CardiAid CA-10ES defibrillatie elektroden voor volwassenen dienen alleen te worden gebruikt voor patiënten ouder dan 8 jaar of met een gewicht zwaarder dan 25 kg. CardiAid CR-13P pediatrische elektroden dienen gebruikt te worden wanneer de patiënt tussen 1 en 8 jaar oud is of minder dan 25 kg weegt. De behandeling dient niet te worden vertraagd omdat de exacte leeftijd of het gewicht van de patiënt bepaald moet worden.



Let op!

Gebruik nooit elektroden die beschadigd zijn, waarvan de verpakking beschadigd is of waarvan de gebruikstermijn vervallen is.



Let op!

Elektroden moeten na elk gebruik worden verwijderd. Na het gebruik van volwassen / pediatrische elektroden, volg je lokale klinische procedures voor recycling. Hergebruik van elektroden kan onvoldoende contact met de patiënt veroorzaken vanwege een gebrek aan hechtingswaardigheid die ECG -analyse en schokafgifte remmen, wat leidt tot het falen van het beoogde doel van het apparaat.



Let op!

Open de elektroden alleen in geval van een noodsituatie en vlak voor gebruik.



Let op!

Als de patiënt een geïmplanteerde pacemaker heeft, plak de elektroden dan niet op de pacemaker. Gebruik van de defibrillator op een patiënt met een pacemaker kan leiden tot een foutieve analyse van het hartritme en tot onherstelbare schade aan de hartspier (Myocad) in het geval de elektroden te dicht bij de pacemaker worden geplaatst.



Let op!

Plaats de elektroden niet op de tepel.



Let op!

Als er overmatige haargroei op de borst is, gebruik dan het scheermes in het noodpakket van de CardiAid (aanwezig in het deksel van het apparaat) om de borst te ontharen voordat elektroden worden aangebracht.



Let op!

Verwijder alle kleding van het bovenlichaam voor het aanbrengen van de elektroden. Kleding of onderkleding kan brandwonden op de huid veroorzaken.



Let op!

Defibrillatie elektroden zijn voor éénmalig gebruik. Neem na gebruik altijd direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt voor vervanging van de elektroden.



Let op!

Houdt u aan de in de technische gegevens vermelde opslag en gebruiksvorschriften. De bewaring buiten de specifiek aangegeven temperatuurwaardes heeft invloed op het contact van de elektrode gel en het geven van een 2e of 3e schok kan daardoor soms noodzakelijk zijn.



Let op!

Bewaar het apparaat en de accessoires buiten het bereik van kinderen. De elektrodekabels kunnen leiden tot verstengeling en verstikking.

2.4 Bijwerkingen

De volgende ongewenste bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van de CardiAid:

- Verbrandingen van het huidoppervlak
- Rode plekken op de huid
- Bij patiënten met een geïmplanteerde pacemaker of eventueel andere elektronisch aangestuurde implantaten kan de werking van deze apparaten door een electroschok verstoord worden.
- Hartkamerfibrilatie bij het schokken van een niet schokbaar ritme.

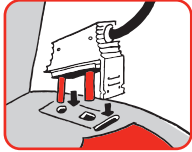
3. CardiAid gebruiksbaar maken

Pak het apparaat uit

Haal de CardiAid voorzichtig uit de verpakking. Kijk of alle onderdelen aanwezig zijn volgens "Inhoud verpakking" in Hoofdstuk 11. Onderzoek alle onderdelen op beschadigingen. Als er onderdelen missen of beschadigd zijn, neem dan direct contact op met uw leverancier of met Cardia International.

Het deksel openen

Open het deksel van de CardiAid. Het apparaat start automatisch.



Elektroden aansluiten

De CardiAid wordt geleverd met elektroden die vooraf zijn aangesloten op het apparaat. Houd het apparaat altijd in deze toestand om te helpen tijd te besparen in geval van nood. Als de elektrodenstekker nog niet is aangesloten, sluit deze dan aan op de aansluiting van het apparaat. De stekker is zo

ontworpen dat fout aansluiten niet mogelijk is. Plaatsing kan alleen zoals vereist.

Accessoireset plaatsten

De CardiAid wordt geleverd met een noodkit in het deksel van het apparaat en elektroden geplaatst in de verpakking van de noodkit. Houd het apparaat altijd in deze toestand om te helpen tijd te besparen in geval van nood.

De set bevat een scheermes, schaar, beademingsmasker, handschoenen een desinfecterend doekje. De items in de noodkit zijn voor eenmalig gebruik. Na gebruik van de CardiAid dient er contact opgenomen te worden met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt voor vervanging.

Deksel sluiten

Sluit het deksel van de CardiAid voorzichtig. Het apparaat schakelt vanzelf uit.



Gevaar!

Let op dat u de elektrodekabel niet afklemt bij het sluiten van het deksel daar dit de kabel beschadigen kan.

Installatie

Er zijn verschillende opslagmogelijkheden beschikbaar voor de CardiAid. U kunt het product kiezen dat het beste bij u past:

- CardiAid wandhouder: Het geeft praktische opbergruimte voor de CardiAid AED. CardiAid wandhouder biedt ook opslag voor reserve-elektroden, indien nodig.
- CardiAid wandkasten: Speciaal ontworpen voor de CardiAid, zij zorgen ervoor dat de CardiAid AED merkbaar en gemakkelijk te bereiken is in geval van nood terwijl het zijn veiligheid biedt.
- CardiAid buitenkast: Het biedt bescherming en goede zichtbaarheid buiten.

De installatie-instructies en de benodigde onderdelen zijn opgenomen in de verpakking van de producten.

4.1 Voor het gebruik

CardiAid inschakelen

Open het deksel van de CardiAid. Het apparaat start automatisch.

Zelftest

Na het inschakelen van de CardiAid wordt automatisch een zelftest uitgevoerd. Daarbij lichten alle informatie indicatoren en de instructievelden op. Na afloop van de zelftest tonen de indicatoren de toestand van het apparaat. Let daarbij op de status-indicatoren voordat u met het gebruik van de CardiAid verder gaat. De groen knipperende "OK-indicator" geeft aan dat het apparaat klaar is voor gebruik. De combinatie van de statusindicator lampjes hebben verschillende betekenissen. Zie Hoofdstuk 7. Probleemoplossing voor meer informatie.



Let op!

Als de groen knipperende "OK-indicator" niet knippert, is het apparaat niet klaar voor gebruik. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt.



Let op!

Als de rode "Batterij-indicator" of de "Storingsindicator" knippert, neem dan direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt. Zie Hoofdstuk 7.

Probleemoplossing voor meer informatie.



Let op!

Als de rode "Batterij-indicator" knippert, wijst dit op een zwakke batterij, neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt. De batterij moet vervangen worden wanneer het apparaat het waarschuwingssignaal van een zwakke batterij afgeeft.



Let op!

Indien een of meer van de instructielampjes niet werken tijdens de zelftest kunnen de lichtdioden defect zijn. Het apparaat kan worden gebruikt in het huidige voorval, als er een noodgeval is. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt voor reparatie.

4.2 Reanimatie uitvoeren

Na het openen van het deksel wordt u door de CardiAid met verbale en optische instructies door de reanimatie geleid. In dit gedeelte wordt beschreven hoe u op de spraakinstructies en optische signalen reageren moet.



Let op!

Merk op dat de informatie in deze handleiding geen vervanging is van een hartlong reanimatie training.



Let op!

Het deksel van het apparaat mag tijdens gebruik niet worden gesloten.

4. Bediening



Defibrillatie voorbereiden

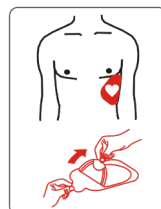
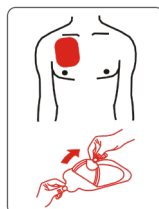
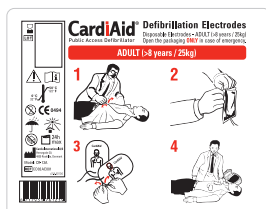
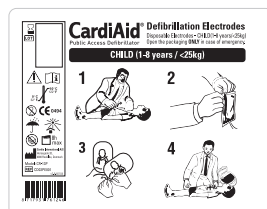
1. **“Controleer op ademhaling”** and **“Bel 1-1-2”** (Deze instructie kan worden aangepast om te passen bij het nationale alarmnummer in uw land.) (Deze spraakinstructies kunnen door een geautoriseerd servicepunt worden uitgeschakeld). Deze spraakinstructies hoort u direct na het openen van het deksel van de CardiAid. De LED's rond de indicator van het eerste instructieveld (aan de linkerkant) lichten op. Laat direct hulp inroepen, terwijl u met de reanimatie start (bij voorkeur door omstanders).

Controleer de patiënt op de volgende levensteken:

- Bewustzijn
- Ademhaling

Alleen wanneer beide levensteken ontbreken mag de CardiAid worden ingezet en de defibrillatie voorbereid.

2. **“Is er geen normale ademhaling, ontbloot dan het bovenlichaam en plak er de elektroden op”** (Deze instructie kan door een geautoriseerd servicepunt worden uitgeschakeld). Plaats de patiënt op de rug op een stabiele niet elektrostatische en droge ondergrond. Ontbloot het bovenlichaam. De borst moet droog en niet te sterk behaard zijn. Gebruik zo nodig het scheermesje uit de accessoire set.



3. **“Plak de elektroden op blote borst van patiënt”**

Haal de elektroden uit de verpakking. Plak de elektroden op de blote borst van de patiënt volgens de afbeelding. Druk de elektroden vast aan om een storingsvrij elektrisch contact te garanderen. De instructie **“Plak de elektroden op blote borst van patiënt”** wordt iedere 8 seconden herhaald tot de elektroden goed geplaatst zijn het hartritme te kunnen analyseren. Als een elektrode los zit of beschadigd is, wordt de instructie herhaald totdat het contact tussen de elektroden en het lichaam wordt hersteld.



Let op!

CardiAid CA-10ES defibrillatie elektroden voor volwassenen dienen te worden gebruikt voor patiënten ouder dan 8 jaar of die meer dan 25 kg wegen. CardiAid CR-13P pediatrische elektroden dienen te worden gebruikt wanneer de patiënt tussen 1 en 8 jaar oud is of minder dan 25 kg weegt. De behandeling dient niet te worden vertraagd omdat de exacte leeftijd of het gewicht van de patiënt bepaald moet worden.



Let op!

Overtuig u ervan dat gedurende de gehele inzet de elektroden goed vastgekleefd en onbeschadigd blijven.



4. ***“De patiënt nu niet meer aanraken. Hartritmie wordt geanalyseerd”***

Deze instructies hoort u wanneer de elektroden correct zijn aangebracht en het apparaat de hartritmie analyse (ECG) uitvoert. Tegelijkertijd branden het groene licht en de LED's van het tweede (middelste) instructie veld, die aangeven dat de patiënt niet langer aangeraakt mag worden of verplaatst.



Let op!

De patiënt mag onder geen beding worden verplaatst of aangeraakt tijdens de analyse.

Voer ook geen hartlong reanimatie uit tijdens de analyse. Dit kan leiden tot een foute interpretatie van de ECG en een levensbedreigende vertraging van de defibrillatie veroorzaken.

Wanneer de patiënt gedurende de analyse is verplaatst of aangeraakt kan het voorkomen dat de analyse beweging vaststelt. In dat geval klinkt de signaaltoon en de spraakinstructie ***“Beweging is vastgesteld”***.



Let op!

Als de waarschuwing “Beweging is vastgesteld.” heeft geklonken, moet u de oorzaak van de onderbreking zoeken. Als de patiënt zich in een voertuig bevindt, moet het voertuig gestopt worden. Na de hartritmie analyse, beslist de CardiAid of de schok nodig is. Het apparaat vervolgt afhankelijk van de uitslag van de analyse met verschillende spraakinstructies. Deze instructies worden uitgelegd in de volgende secties ***“Schok noodzakelijk”*** en ***“Schok niet aanbevolen”***.

Schok noodzakelijk

5. Als uit de hartritmie analyse (Ventricular Fibrillation (VF) of Ventricular Tachycardia (VT)) is geconstateerd hoort u de instructie ***“Schok noodzakelijk. De patiënt nu niet meer aanraken!”*** en de CardiAid start automatisch de voorbereiding van de electroschok. Vervolgens wordt de instructie ***“Schok wordt voorbereid”*** gehoord.



Attentie!

Het proces waardoor de schok wordt toegediend is afhankelijk van de gebruikte CardiAid versie:

- In de semi-automatische versie (CT0207RS) wordt de gebruiker gevraagd om op een knop te drukken om de schok vrij te geven.
- In de volautomatische versie (CT0207RF) waarschuwt het apparaat de gebruiker de patiënt niet aan te raken en gaat vervolgens over tot het automatisch vrijgeven van de schok.

Voor CT0207RS:

6a. Wanneer het apparaat klaar is voor defibrillatie hoort u de instructie ***“Knipperende schokknop indrukken”***. Op dit moment beginnen de LED's rond de schokknop rood te knipperen en wordt de knop geactiveerd. Deze instructie wordt herhaald met een geluidssignaal totdat de schokknop wordt ingedrukt. Druk op de schokknop om de schok toe te dienen.

Voor CT0207RF:

6b. Wanneer het apparaat klaar is voor defibrillatie hoort u de instructie ***“Er zal een schok worden gegeven”*** met een toonsignaal herhaald totdat het apparaat de electroschok automatisch geeft.

4. Bediening

7. Na het geven van de schok hoort u de instructie **“Schok gegeven”**. Het apparaat analyseert de ECG verder tijdens de schokvoorbereiding. Wanneer het hartritme verandert dan wordt de defibrillatie afgebroken.



Gevaar!

Er bestaat altijd het gevaar van een stroomstoot. Vergewist u zich ervan voordat u de schokknop indrukt dan niemand de patiënt aanraakt en dat er geen elektrische verbinding met de omstanders of de ondergrond bestaat. Anders kunnen omstanders en de gebruiker levensgevaarlijk verwond raken. Let erop dat de patiënt pas weer wordt aangeraakt nadat de spraakinstructie **“Patiënt mag weer worden aangeraakt”** heeft geklonken.



Hartlong reanimatie

8. Na de electroschok gaat de CardiAid verder met de hartlong reanimatie. De instructie **“Patiënt mag weer worden aangeraakt. Nu de reanimatie uitvoeren: Afwisselend 30 keer hartmassage en 2 keer mond op mond beademing”** heeft geklonken. Tegelijkertijd lichten het groene licht en de LED's rond het derde instructieveld (aan de rechterkant) op, hetgeen aangeeft dat de patiënt vanaf dat moment aangeraakt kan worden.

Volwassen modus: De CardiAid voorziet ook in metronoom signalen om de hulpverlener te begeleiden met het juiste ritme en het aantal hartmassages. Vervolgens 30 signaaltonen, waarbij de spraakinstructie **“Nu 2 keer mond op mond beademen”** heeft geklonken, gevolgd door een korte stilte voor de beademingen. Vervolgens wordt de gebruiker naar de hartmassage geleid met de spraakinstructie: **“Nu 30 keer hartmassage”**. Deze cyclus wordt herhaald voor 2 minuten volgens de laatste richtlijnen voor reanimatie.

Pediatrische modus: na 15 signaaltonen wordt verbale instructie **“Nu 2 keer mond op mond beademen”** gehoord, gevolgd door een korte stilte voor reddingsademhalingen. Vervolgens wordt de gebruiker gericht op borstcompressies met de verbale instructie: **“Nu 15 keer hartmassage”**. Deze cyclus wordt 2 minuten herhaald volgens de nieuwste reanimatierichtlijnen.



Let op!

Wanneer u bij de patiënt een levensteken vaststelt, gaat u verder zoals aangegeven in de sectie **“Levensteken waargenomen”**.



Let op!

Na de hartlong reanimatie de toestand van de elektroden controleren. Druk, indien nodig de elektroden nogmaals stevig vast op de borst van de patiënt om opnieuw contact te maken.

Na 2 minuten start volgens de huidige richtlijnen voor reanimatie een nieuwe hartritme analyse (Zie Hoofdstuk 4) en een tweede instructieveld (in het midden) licht op.

Schok niet aanbevelen

Wanneer de hartritme analyse een normaal sinusritme, een asystolie of een ander niet schokbaar ritme meet, dat niet geschikt is voor defibrillatie vervolgt de CardiAid met de instructie **“Schok niet aanbevelen”** en vervolgens de **“Hartlong reanimatie”** fase.

Analyse resultaat

Wanneer de CardiAid geen duidelijke analyse van het hartritme uit kan voeren als gevolg van een onjuiste elektrode-aansluiting of onvoldoende signaalkwaliteit door het aanraken of verplaatsten van de patiënt klinkt de waarschuwing **“Beweging is vastgesteld. De patiënt nu niet meer aanraken”**. De CardiAid probeert opnieuw een hartritme analyse uit te voeren. Bij een succesvolle analyse vervolgt de CardiAid afhankelijk van de uitslag zoals uitgelegd in de secties **“Schok noodzakelijk”** of **“Schok niet aanbevolen”**. Wanneer de analyse wederom beweging vaststelt, gaat het apparaat verder met de **“Hartlong reanimatie”** fase.

Levensteken waargenomen

Wanneer u tijdens het gebruik van de CardiAid levensteken, zoals bv. ademen vaststelt bij de patiënt, dan moet de patiënt in de stabiele zijligging worden geplaatst. De elektroden hoeven niet te worden losgemaakt. De normale procedure gaat verder, dat wil zeggen dat het hartritme met regelmatige tussenpozen wordt geanalyseerd. Wanneer de patiënt het bewustzijn weer verliest en tegelijk de spraakinstructie **“Schok noodzakelijk”** klinkt, moet de patiënt vanuit de stabiele zijligging weer op de rug worden gelegd. Volg de spraakinstructies van de CardiAid.

Informatiefunctie

Tijdens het gebruik van de CardiAid kan het aantal gegeven schokken en de ingeschakelde tijd opgevraagd worden. Druk daarvoor op de informatietoets. De informatie wordt enkel gegeven wanneer geen elektroden aangelegd zijn of tijdens de hartlong reanimatie. Wordt de informatietoets op een ander moment ingedrukt, dan wordt de informatie pas tijdens de bovengenoemde passage in het proces gegeven.

4.3 Na het gebruik

- Verwijder de elektrodenstekker uit het apparaat
- Sluit het deksel.
- Neemt direct contact op met Cardia International of een Cardia International geautoriseerd servicepunt.
- Let erop dat de elektroden en de noodkit maar een keer gebruikt mogen worden.

4.4 Opgeslagen informatie na gebruik

Gebruiksgegevens

Bij ieder gebruik van het apparaat worden de volgende gegevens automatisch opgeslagen:

- Datum en tijd van het gebruik
- ECG van de patiënt
- Tijd van elke gesproken opdracht
- Tijd van belangrijke punten in de reanimatie, zoals wanneer het apparaat begint en eindigt met de analyse, wat het resultaat van de analyse is en wanneer de schokknop wordt ingedrukt
- Tijd en het aantal toegebrachte schokken

Neemt direct contact op met Cardia International of een Cardia International geautoriseerd servicepunt.

5. Hygiëne

De CardiAid dient met een desinfecterende vochtige niet natte doek te worden schoongemaakt.



Let op!

Dompel de CardiAid of accessoires niet onder in een vloeistof. Het binnendringen van vloeistof kan ernstige schade veroorzaken en het apparaat kan onbruikbaar worden.



In de standby modus (deksel gesloten) voert de CardiAid regelmatig uitvoerige zelftests uit. Bovendien wordt bij iedere inschakeling (openen van het deksel) een korte zelftest uitgevoerd. Het resultaat van de zelftest wordt aangegeven met statusindicatoren: batterijsymbool, reparatiesymbool en OK-symbool. Naast deze periodieke zelftests moeten de CardiAid-functies ook regelmatig gecontroleerd worden.

6.1 Tijdspunten

Dagelijks

Controleert u dagelijks de indicatoren van de CardiAid. Het apparaat is inzetbaar als het groene OK-symbool knippert in de stand-by positie. Als het rode “Batterij-symbool” of “Reparatiesymbool” knippert, ga dan naar Hoofdstuk 7. Probleemoplossing. Als het probleem aanhoudt, neem dan direct contact op met Cardia International of aan geautoriseerd servicepunt.

Halfjaarlijks

Voer elk half jaar een functietest uit. (Zie Hoofdstuk 6.2. Functietest voor meer informatie)

6.2 Functietest

Voer iedere 6 maanden een functie test uit als hierna beschreven. Wanneer u bij de functietest fouten of afwijkingen van de ingestelde waarden vaststelt, mag het apparaat niet worden gebruikt. Probeer u allereerst het probleem aan de hand van Hoofdstuk 7. “Probleemoplossing” zelf op te lossen. Wanneer dat niet lukt dan dient u het apparaat direct door Cardia International of een door Cardia International geautoriseerd servicepunt te herstellen.

1. Controleer of bij gesloten deksel in de stand-by modus één of meer indicatoren knipperen. Het apparaat is inzetbaar als de OK-indicator knippert in de stand-by modus.
2. Open het deksel van de CardiAid. Het apparaat is inzetbaar als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - Alle indicatoren en instructievelden lichten kort op.
 - Vervolgens brandt de OK-indicator constant.
 - Het apparaat start met het geven van spraakinstructies.
3. Sluit het deksel vervolgens en verzeker u ervan dat het apparaat naar de standby status omschakelt. Het apparaat is inzetbaar als de spraakinstructies afbreken en de OK-indicator knippert.
4. Onderwerp het apparaat aan een visuele controle. Controleer de CardiAid op uiterlijke beschadigingen. Als het apparaat is beschadigd met het niet worden gebruikt.
5. Controleer of de accessoires compleet zijn. Ontbrekende of kapotte onderdelen moeten direct vervangen worden.
6. Controleer of de elektroden goed zijn aangesloten. Zoniet, druk de elektrodenstekker dan stevig in het aansluitpunt.
7. Controleer of de elektrodenstekker, de elektrodenkabel en de elektroden onbeschadigd zijn. Bij beschadiging van de stekker, kabel of verpakking moeten de elektroden direct vervangen worden.
8. Verzeker u ervan dat de vervaldatum van de elektroden niet is gepasseerd. De elektroden dienen direct te worden vervangen wanneer de houdbaarheidsdatum is gepasseerd.

7. Probleemoplossing



Gevaar!

Inspecties, reparaties, en andere onderhoudswerkzaamheden dienen door Cardia International of een Cardia International geautoriseerd servicepunt te worden uitgevoerd. Probeer het apparaat niet zelf open te schroeven. Dit maakt de garantie ongeldig en kan leiden tot onomkeerbare schade aan het apparaat en of ernstig letsel veroorzaken.

Foutmeldingen van de CardiAid			Oorzaak	Oplossing
Visueel		Akoestisch		
	Batterij- en OK-indicator knipperen in standby modus	Elk uur een signaaltoon	De batterij is zwak en kan nog slechts enkele schokken geven	De CardiAid kan alleen in noodgevallen worden gebruikt. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt om batterij te vernieuwen.
	Batterij- en OK-indicator knipperen constant tijdens gebruik	"Battery is zwak"	De batterij is zwak en kan nog slechts enkele schokken geven	De CardiAid kan alleen in noodgevallen worden gebruikt. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt om batterij te vernieuwen.
	Batterij- en storingsindicator knipperen in standby modus	Elk uur een signaaltoon	De batterij is leeg	Apparaat niet inzetbaar. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	Batterij- en storingsindicator knipperen constant tijdens gebruik	"Batterij is zwak" of "Apparaat is niet klaar voor gebruik"	De batterij is leeg	Apparaat niet inzetbaar. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	Storingsindicator knippert in standby modus	Elk uur een signaaltoon	Het apparaat heeft een storing	Apparaat kan niet worden gebruikt. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	Storingsindicator knippert constant tijdens gebruik	Geen akoestische signalen	Het apparaat is defect	Apparaat kan niet worden gebruikt. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt

Foutmeldingen van de CardiAid			Oorzaak	Oplossing
Visueel		Akoestisch		
Geen	Eén of meer indicatoren of instructievelden lichten na inschakeling niet op	Divers	Probleem met LED's	De CardiAid kan alleen in noodgevallen worden gebruikt. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	OK-indicator knipperen constant tijdens gebruik	Terwijl de elektroden goed zijn aangesloten blijft herhaald "Plak de elektroden op de blote borst" klinken	Elektroden zitten niet goed	Druk de elektroden goed aan en zorg ervoor dat de borst droog en niet erg behaard is. Verwijder overtallig haar, indien noodzakelijk
			Elektroden zijn defect	Verwissel elektroden
			Het apparaat is defect	Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	Storingsindicator knippert constant	"Apparaat is niet klaar voor gebruik"	Het apparaat is defect	Neem direct contact op met Cardia International of een geatoriseerd servicepunt
Geen	Geen visuele instructies	Geen akoestische signalen	Het apparaat is defect	Sluit het deksel en probeer het opnieuw. Als de fout zich herhaalt direct contact openmen met Cardia International of een geautoriseerd verkooppunt
	De CardiAid kan niet worden ingeschakeld			
Divers		Gesproken instructies kunnen niet worden gehoord tijdens het gebruik van de CardiAid	Het apparaat is defect	Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	Divers	Divers	Het apparaat is defect	Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	Er kan geen schok gegeven worden, terwijl de schokknop knippert			
Divers	Divers	Divers	Divers	Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	Het apparaat gedraagt zich niet als in de handleiding beschreven			

8. Milieuregels m.b.t. verwijdering

Verwijder het apparaat niet via het normale huisvuil. Informatie over de verwijdering van de Cardia International vindt u op de Cardia International website **www.cardiaid.com**

Milieuvriendelijke verwijdering van elektrische en elektronische apparaten dient te worden opgevolgd in landen van de Europese Unie en andere Europese landen met een separaat verwijderingssysteem van deze producten.



Het symbool op de verpakking (zie afbeelding) duidt erop dat dit product niet via het normale huisafval mag worden vernietigd. Het dient bij een inleverpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparaten te worden afgegeven. Door een correcte verwijdering van dit product draagt u bij aan de bescherming van het milieu en de gezondheid van de mensheid. Het milieu en de gezondheid worden bedreigd door foutieve verwijdering. Materiaalrecycling helpt het gebruik van grondstoffen terug te dringen.

U kunt aanvullende informatie over de recycling van dit product krijgen bij uw gemeentelijke of regionale voorzieningen voor afvalverwijdering of bij uw verkooppunt. Raadpleeg altijd een geautoriseerde analist van elektronisch versleten onderdelen voor de juiste verwijdering van dit apparaat.

Zelfs als het apparaat is opgeslagen of zelden wordt gebruikt, houdt u dan aan de regelmatige servicebeurten. Het apparaat kan niet worden gebruikt buiten de onderhoudsperiode. Laat daarom altijd op tijd de onderhoudsbeurten uitvoeren.

Houdt u zich ook bij de opslag aan de voorgeschreven temperatuurcondities van de CardiAid (Zie Hoofdstuk 12. Technische gegevens).

Extreme opslagtemperaturen kunnen de levensduur van de batterij zeer nadelig beïnvloeden. Bewaar de CardiAid niet in direct zonlicht. Bewaar de CardiAid in een droge omgeving.

10. Onderhoud

De CardiAid moet regelmatig technisch worden gecontroleerd en na elk gebruik zoals hieronder beschreven. Eerder uitgevoerde onderhoudsbeurten kunnen worden afgelezen uit het onderhoudslabel op het apparaat.

☐ **2nd Year Maintenance**
☐ **4th Year Maintenance**

Service Provider ID

Date / / 20

Label periodieke technische controle

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Label technische controle na gebruik met schokafgifte



Gevaar!

Inspecties, reparaties, en andere onderhoudswerkzaamheden dienen door Cardia International of een door Cardia International geautoriseerd servicepunt te worden uitgevoerd. Probeer het apparaat niet zelf open te schroeven. Dit maakt de garantie ongeldig en kan leiden tot onomkeerbare schade aan het apparaat en of ernstig letsel veroorzaken.

10.1 Technische controle na gebruik met schokafgifte

De CardiAid moet na ieder gebruik waarbij een schok is gegeven technisch worden onderzocht door Cardia International of een door Cardia International geautoriseerd servicepunt. Als onderdeel van de technische controle worden de batterij en de elektroden vervangen. Naast de zekerheid over een correct inzetbaar product te beschikken, heeft het uitlezen van de opgeslagen informatie ook ten doel het product voortdurend te verbeteren. De noodkit wordt ook vervangen, als deze is gebruikt. De volgende periodieke keuring vindt volgens het normale intervalschema plaats (Zie Hoofdstuk 10.2).

10.2 Periodieke technische controle

Periodiek onderhoud:

Cardia International adviseert dringend de CardiAid iedere twee jaar technisch te laten controleren. De datum van de eerstvolgende technische controle is op het apparaat vermeld. Tijdens deze controle worden de batterij en elektroden vervangen en worden enkele functionele tests uitgevoerd.



Let op!

De onderhoudsbeurten moeten uiterlijk op de datum vermeld op het levensduurlabel van de batterij worden uitgevoerd. Het apparaat kan niet worden gebruikt, tenzij de onderhoudsbeurten op tijd zijn uitgevoerd.

In sommige landen, waaronder Duitsland, bedraagt de wettelijke termijn waarbinnen medische apparaten volgens artikel 6 van de "Medical Products Operation Regulation" dienen te worden getest, 2 jaar (TSC - Technical Safety Check). In deze landen moet de CardiAid tijdens het 2e en 4e jaars periodieke onderhoud onderworpen worden aan de TSC.

**Let op!**

Verpakkingsmateriaal kan verstikking veroorzaken. Bewaar het daarom buiten het bereik van kinderen of verwijder het volgens de voorschriften.

**Waarschuwing!**

Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen. Producten van vreemde fabrikanten kunnen tot functiestoringen en ernstig letsel leiden.

De standaardverpakking van de CardiAid Semi-Automatische Defibrillator (CT0207RS) bevat het volgende:

Beschrijving van het item
CardiAid CT0207RS Semi-Automatische AED
CardiAid CA-10ES defibrillatie elektroden voor volwassenen
CardiAid CA-4BP batterij
CardiAid CT0207EK noodkit (met hartlong beademingsmasker, scheermes, schaar, handschoenen en desinfecterend doekje)
CardiAid CT0207P beschermtas
Gebruikershandleiding voor CardiAid AED
Snelzoekgids voor CardiAid AED
Garantiekartaal voor CardiAid AED
CardiAid CR-13P pediatrische defibrillatorelektroden (facultatief)

De standaardverpakking van de CardiAid Semi-Automatische Defibrillator (CT0207RS) bevat het volgende:

Beschrijving van het item
CardiAid CT0207RF Volautomatische Defibrillator AED
CardiAid CA-10ES defibrillatie elektroden voor volwassenen
CardiAid CA-4BP batterij
CardiAid CT0207EK noodkit (met hartlong beademingsmasker, scheermes, schaar, handschoenen en desinfecterend doekje)
CardiAid CT0207P beschermtas
Gebruikershandleiding voor CardiAid AED
Snelzoekgids voor CardiAid AED
Garantiekartaal voor CardiAid AED
CardiAid CR-13P pediatrische defibrillatorelektroden (facultatief)

De volgende accessoires en reserveonderdelen kunnen worden besteld:

Beschrijving van het item
CardiAid CT0207RT trainer (voor AED Training)
CardiAid CT0207WW wandhouder

De volgende onderdelen kunnen worden besteld om onderhoud uit te voeren:

Beschrijving van het item
CardiAid CA-10ES defibrillatie elektroden voor volwassenen
CardiAid CA-4BP batterij
CardiAid CT0207EK noodkit (met hartlong beademingsmasker, scheermes, schaar, handschoenen en desinfecterend doekje)
CardiAid CT0207P beschermtas
CardiAid CR-13P pediatrische defibrillatorelektroden

De bovenstaande informatie kan onderhevig zijn aan veranderingen. Op onze site www.cardiaid.com kunt u terecht voor alle up-to-date informatie over alle producten en accessoires.

12. Technische gegevens

12.1 Technische specificaties

APPARAAT

Afmetingen l x b x h (in mm)	301 x 304 x 112
Gewicht inclusief batterij en elektroden	3,1 kg
Productklasse volgens MPG en richtlijn (EU) 2017/745	III

Ingeschakeld:

Temperatuurgrenzen	0°C - 50°C
Luchtvochtigheid	0% - 95%
Luchtdruk	572 - 1060 hPa

Vervoer / opslag:

Temperatuurgrenzen	0°C - 50°C
Temperatuurgrenzen: max. 2 weken	-20°C - +70°C
Luchtvochtigheid	0% - 95%
Luchtdruk	500 - 1060 hPa
Beschermingsklasse	EN 60529:1992+A2:2013 (Beschermd tegen stof, beschermd tegen waterstraal)
Vrije val	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetische compatibiliteit	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normen	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Reanimatieprotocol	ERC, ILCOR 2020

ZELFTEST

Interval	Automatisch dagelijks, maandelijks, bij inschakelen
Moment	Kan worden geprogrammeerd door servicepunt
Inhoud	Batterij, elektronica, software, hoogspanning

DEFIBRILLATIE ELEKTRODEN

Leverstatus	Zelfklevende éénmalige elektroden klaar voor gebruik, verpakt met aansluitstekker aan buitenzijde
Polarisatie	niet gepolariseerd (verwisselen toegestaan)
Kabellengte	130 cm
Elektrodenoppervlak	200 cm ² (volwassenen), 80 cm ² (pediatrisch)
Houdbaarheid	36 (volwassenen / CA-10ES), 36 (pediatrisch / CR-13P) maanden vanaf productiedatum
Bedrijfstemperatuur limieten	Tussen 0°C en 50°C
Vervoer / opslag	Tussen 0°C en 35°C

ENERGIE / BRON

Type	Alkaline
Afmetingen l x b x h (in mm)	260 x 59 x 30
Gewicht	930 g
Schokcapaciteit *, **	Maximaal 210 schokken
Minimum capaciteit	100 schokken
Monitoring capaciteit *, ***	maximaal 20 uur
Batterij voltage	12 V
Specifieke capaciteit	15 Ah
Batterij vervisselen	Uitgevoerd door de service partner
Zekering	15 A
Standby tijd *	42 maanden

* Gemeten met een nieuw batterijpakket, 20°C. Waarden kunnen variëren binnen een niet-significante tolerantie en zijn afhankelijk van opslag- en omgevingscondities, gebruiksfrequentie, vooraf geconfigureerde instellingen en de houdbaarheid van het product.

** bij lage energie-instelling

*** bij lage geluidsinstelling

DEFIBRILLATIE / ANALYSE

Bedrijfsmodus	Semi-automatisch (1 toets bediening) in CT0207RS, vol-automatisch in CT0207RF
Schoktype	Bifasische, stroom begrensd
Afgegeven energie bij 50 Ω (volwassen modus)	Lage energie 170J $\pm$ 15% Hoge energie 270J $\pm$ 15%
Afgegeven energie bij 50 Ω (pediatrische modus)	Lage energie 50J $\pm$ 15% Lage energie 75J $\pm$ 15%
Max. patiënt impedantie	250 Ω
Schokvolgorde	door service programmeerbaar, constant of oplopend
Constant of escalierend, programmeerbaar (fabrieksinstelling)	
Bij volle batterij*	Max. 15 sec.
Na 6 schokken*	Max. 15 sec.
Na 15 schokken*	Max. 15 sec.
Cyclustijd (inschakelen, analyse, schokvoorbereiding)	
Bij volle batterij*	< 32 sec.
Na 6 schokken*	< 32 sec.
Na 15 schokken*	< 35 sec.
Hartlong reanimatie pauze	120 sec. (door servicepunt instelbaar)

* Externe invloeden of een niet duidelijk vast te stellen analyse kunnen invloed hebben op de analysetijd.

ECG ANALYSE SYSTEEM

Analysetijd	< 10 sec.
Afwijking	II
Impedantie meeting	gecontroleerd elektrodencontact
Beweging en artefact herkenning	constante controle van signaalkwaliteit
Reactie op pacemaker	Standaard pacemakerritmes worden correct herkend en als niet schokbaar
Asystolische weergave	Akoestisch signaal bij beweging patiënt
Gevoeligheid VF / pVT*	< 0,160 mV
Specificiteit NSR / Asystolie*	> %90
	> %95

* Verslag van de analyse is te vinden in de handleiding Technisch onderhoud, Bijlage 1

BEDIENING

Bedieningselementen	Automatisch inschakelen bij opening van deksel, 1 toets bediening voor CT0207RS, volautomatische bediening voor CT0207RF, informatietoets
Informatiemodus	Bij indrukken van informatietoets vermelding van ingeschakelde tijd en aantal gegeven schokken
Indicatorelementen	Zelfverklarende lichtsymbolen (verkeerslichtprincipe)
	apparaatstatus symbolen (OK-indicator, batterij-indicator, storingsindicator voor resultaat zelftest)
Akoestische signalen	Gesproken instructies
	Signaaltonen (tijdens gebruik)
	Signaaltonen (in stand-by positie bij apparaatfout of zwakke batterij)
Communicatie type	Bluetooth (alleen t.b.v. servicepunt)

BLUETOOTH

Klasse	Klasse 2
Maximum output	4dBm

Waarschuwing:

- Medische elektrische apparaten benodigen bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EM (elektromagnetische straling). De volgende EMC richtlijnen dienen gevolgd te worden bij de installatie en in gebruikstelling van het apparaat.
- Draagbare en mobiele RF-communicatie producten kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden.

12. Technische gegevens

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De CardiAid is geschikt voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen. De klant of gebruiker van het apparaat of systeem dient zich er van te vergewissen dat het in zo'n omgeving wordt gebruikt.		
RF-straling volgens CISPR 11	Groep 1	De CardiAid gebruikt enkel RF-straling voor interne functies. Daardoor is de uitgezonden RF-straling zeer gering en het is Het is onwaarschijnlijk dat apparatuur in de omgeving gestoord wordt.
De CardiAid gebruikt enkel RF-straling voor interne functies	Klasse B	De CardiAid is naast gebruik in de woonomgeving eveneens geschikt voor gebruik in andere omgevingen welke direct in verbinding staan met het publieke stroomnetwerk.
Harmonische straling volgens IEC 61000-3-2	N.A.	
Emissions of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	N.A.	

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatie (bijvoorbeeld mobiele telefoons en het meetapparaat)			
Zender output van het RF-apparaat in W	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zenderfrequentie in m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1,17	1.17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Voor zenders, waarvan de maximale output niet in bovenstaande tabel voorkomt, kan de aanbevolen afstand (d) in meters (m) door gebruik van de vergelijking berekend worden, voor de desbetreffende kolom, waarbij (P) het maximale Uitgangsvermogen van zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant.

- Opmerking:** Bij 80 MHz tot 800 MHz, geldt het hoogste frequentiebereik.
- Opmerking:** Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Opmerking:** Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen bruikbaar. De uitbreiding van elektromagnetische velden wordt door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen beïnvloed.

EMC informatie in overeenstemming met EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Richtlijnen en verklaring fabrikant – Elektromagnetische straling			
De CardiAid is geschikt voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen. De klant of de gebruiker van de CardiAid dient zich er van te vergewissen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Storingsgevoeligheidstest	IIEC 60601 controlemeting	Compatibiliteit meting	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Statische elektriciteit ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ontlading ± 15 kV lucht ontlading	± 8 kV contact ontlading ± 15 kV lucht ontlading	Vloer moet van hout, beton zijn of van keramische tegels voorzien zijn. Wanneer de vloer synthetisch is dient de luchtvochtigheid minstens 30% te bedragen
Korte elektrische storingen / pieken volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektrische voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs/ uitgangslijnen	n.v.t.	
Piekspanningen (schommelingen) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV voor wisselspanning ± 2 kV voor gelijkspanning	n.v.t.	
Spanningsonderbreking Korte onderbreking en schommelingen van de spanning volgens IEC 61000-4-11	<5% UT (dalen > 95% van UT) gedurende ½ cyclus 40% UT (dalen 60% van UT) gedurende 5 cycli 70% UT (dalen 30% van UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (dalen > 95% van UT) gedurende 5 s	n.v.t.	
Magnetisch veld bij spanning frequentie (50/60Hz) volgens IEC 61000-4--8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie .moeten de typische waarden hebben, zoals ze in de bedrijf- en ziekenhuisomgeving voorkomen

12. Technische gegevens

Richtlijnen en verklaring fabrikant – Elektromagnetische straling			
De CardiAid is geschikt voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen.			
De klant of de gebruiker van de CardiAid dient zich er van te vergewissen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Storingsgevoeligheidstest	IEC 60601 controlemeting	Compatibiliteit meting	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Afgegeven RF- storing volgens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Draagbare en mobiele draadloze toestellen met RF mogen niet in de omgeving van de CardiAid gebruikt worden op een afstand die kleiner is dan een aanbevolen afstand, berekend aan de hand van de formule die overeenkomst van de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ voor 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ voor 80 MHz - 800 MHz
Uitgezonden RF- storing volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ voor 800 MHz – 2.7 GHz Waarin P het maximale spanningsdebiet van de zender in Watt (W) is zoals opgegeven door de fabrikant, en de de aanbevolen afstand in meter (m) is. De intensiteit van het veld van vaste RF-zender, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek a moet lager zijn dan het nalevingsniveau binnen elk frequentiebereik b. Parasietstoringen kunnen optreden in de nabijheid van elk toestel dat door het volgende symbool geïdentificeerd wordt: 

Opmerking 1: Bij 80 MHz en bij 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen bruikbaar. De uitbreiding van elektromagnetische velden wordt door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen beïnvloed.

- a. De veldsterkte van zenders, zoals bijvoorbeeld basisstations van gsm-telefoons en mobiele zenders, amateurzenders, AM en FM radio en tv-zenders kunnen theoretisch niet exact bepaald worden. Om de elektromagnetische omgeving van vaste zenders te bepalen dient een onderzoek ter plaatse overwogen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat wordt ingezet hoger is dan voorgeschreven, dienen de functies van het apparaat gecontroleerd te worden. Het kan noodzakelijk zijn aanpassingen aan de omgeving van het apparaat aan te brengen of een andere plaats voor het product te zoeken.
- b. Boven het frequentiebereik van 150 KHz tot 80 MHz, dient de veldsterkte geringer te zijn dan 10 V/m.

Richtlijnen en verklaring fabrikant – Elektromagnetische straling			
De Public Access Defibrillator CardiAid is geschikt voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen. De klant of gebruiker van de CardiAid AED dient zich er van te vergewissen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Storingsgevoeligheidstest	IEC 60601-1 Controlemeting	Compatibiliteit meting	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Afgegeven RF storing volgens RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz tot 80 MHz behalve ISMbanden	Niet toepasbaar op patiënten volgens EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Draagbare en mobiele zendtoestellen moeten niet dichterbij de nabijheid van de Public Access Defibrillator CardiAid, gebruikt worden dan de aanbevolen afstand, die volgens de vergelijking van de zenderfrequentie berekend wordt. $d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 7,67 \cdot \sqrt{P/W}$, voor 800 MHz tot 2,7 GHz Met (P) als de maximale afgegeven spanning van de zender in Watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant en (d) als aanbevolen afstand in meter (m).
Uitgezonden RF storing volgens IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Niet toepasbaar op patiënten volgens EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V/m	De veldsterkte van de constante zenders dient ter plekke onderzocht te worden en dient minder dan de overeenstemmingsrichtlijn te zijn. In de omgeving van apparaten met het label „niet geïsoniseerde straling” zijn storingen mogelijk.

Opmerking: Bij 80 MHz en 800 MHz, geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen bruikbaar. De uitbreiding van elektromagnetische velden wordt door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen beïnvloed.

De veldsterkte van zenders, zoals bijvoorbeeld basisstations van gsm-telefoons en mobiele zenders, amateurzenders, AM en FM radio en tv-zenders kunnen theoretisch niet exact bepaald worden.

Om de elektromagnetische omgeving van vaste zenders te bepalen dient een onderzoek ter plaatse overwogen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plaats waar de CardiAid Public Access Defibrillator wordt ingezet hoger is dan voorgeschreven, dienen de functies van de CardiAid gecontroleerd te worden. Het kan noodzakelijk zijn aanpassingen aan de omgeving van de CardiAid aan te brengen of een andere plaats voor de CardiAid te zoeken.

Boven het frequentiebereik van 150 KHz tot 80 MHz, dient de veldsterkte geringer te zijn dan 3 V/m.

Dataoverdracht: Serial Port Profile (SPP) op basis van Bluetooth 2.1 zonder EDR, Klasse 2 (10m)

Draadloze overdracht: goedgekeurd volgens de richtlijn RED (2014/53/EU), zender module is CE goedgekeurd. Geproduceerd door PANASONIC, uitgebracht onder OEM label.



Waarschuwing!

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) worden gebruikt op enig deel van het [ME EQUIPMENT of ME-SYSTEEM], inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders zou dit een negatieve invloed op de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

12. Technische gegevens

Testspecificaties vergeleken met RF nabij velden van communicatie-apparaten						
Testfre- quentie (MHz)	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximale kracht (W)	Afstand (m)	Immuniteits Testniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Afwijkig 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band13, 17	Pulsmodulatie ^{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	Pulsmodulatie ^{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	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Opmerking: Indien noodzakelijk om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en het ME EQUIPMENT of het ME-SYSTEEM worden teruggebracht tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.						
a. Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.						
b. De drager moet worden gemoduleerd met behulp van een vierkant golfsignaal met een gebruiksfrequentie van 50%.						
c. Als een alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, hoewel dit geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, geeft het het slechtste geval weer.						

Bron: IEC 60601-1-2 / Uitgave 4.0 van 2014-02 - Hoofdstuk 8.10 “Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment”, tabel 9 “Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment”.

12.2 Puls type

De geleverde schok is een bifasische op stroom gebaseerde schok. Twee verschillende energieniveaus worden geïmplementeerd in het apparaat, een lage energieschok en een hoge energieschok. De op stroom gebaseerde schok heeft het voordeel dat de geleverde energie afhangt van de patiënt impedantie. Beschadiging van de hartspier (Myocard), meestal veroorzaakt door te hoge elektrische spanning, in het bijzonder bij lage patiënt impedantie, wordt aanzienlijk gereduceerd bij dit pulse type. Het Pulse type / de schokenergie kan alleen door het servicepunt worden geconfigureerd.

De standaardinstelling is als volgt:

1e schok: laag, **2e schok:** laag, **3e en volgende schokken:** hoog

12.3 essentiële prestaties

Afgegeven energie:

Hoog energieniveau, volwassen modus bij 50Ω:	270J ± 15%
Laag energieniveau, volwassen modus bij 50Ω:	170J ± 15%
Hoog energieniveau, pediatrie modus bij 50Ω:	75J ± 15%
Laag energieniveau, pediatrie modus bij 50Ω:	50 J ± 15%

ECG ANALYSE SYSTEEM

Analysetijd	< 10 sec.
Afwijking	II
Impedantie meeting	gecontroleerd elektrodencontact
Beweging en artefact herkenning	constante controle van signaalkwaliteit
.....	Akoestisch signaal bij beweging patiënt
Reactie op pacemaker	Standaard pacemakerritmes worden correct herkend en als niet schokbaar
Asystolische weergave	< 0,160 mV
Gevoeligheid VF / pVT*	> %90
Specificiteit NSR / Asystolie*	> %95

Functioneringsprincipe

Overstijgt de spanning de vastgestelde waarde dan wordt de stroomtoevoer onderbroken. Door de weerstand in de kabel vloeit nog steeds stroom naar de patiënt. De stroom daalt echter langzaam. Daalt de stroom tot onder de vastgestelde waarde met meer als 1 ampère, dan wordt de stroomtoevoer weer ingeschakeld. De naar de patiënt vloeiende stroom neemt diens gevolge weer toe. De impuls die ontstaat heeft een zaagtandvorm. De verhouding van de afgegeven elektrische lading (integraal van de stroom over de tijd) tussen de tweede (negatieve) en eerste (positieve) fase bedraagt gemiddeld 0,38. Deze waarde wordt in klinische studies voor optimaal gehouden.

Impedantie afhankelijkheid

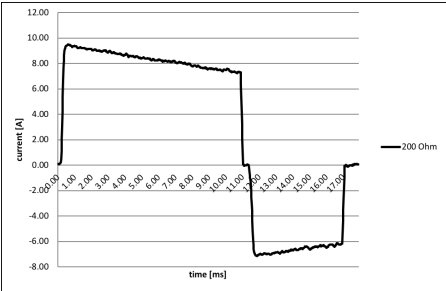
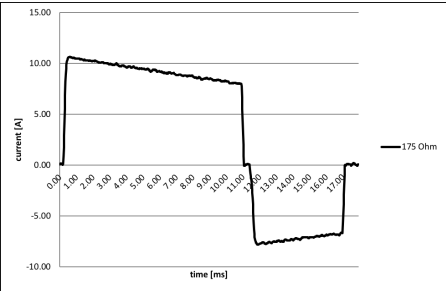
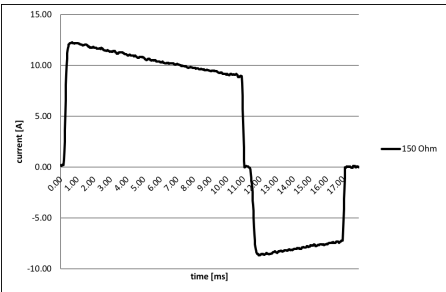
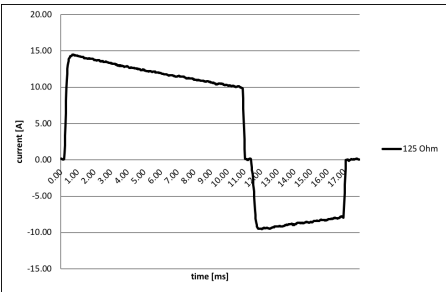
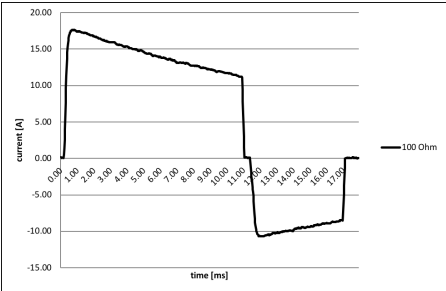
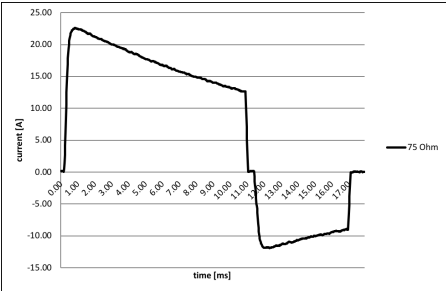
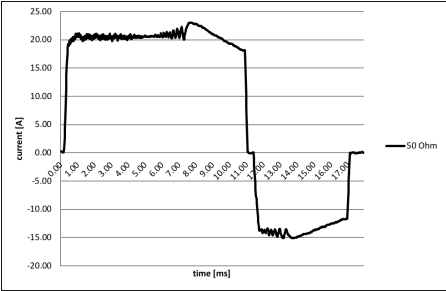
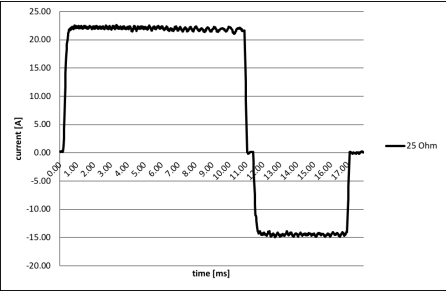
Uit veiligheidsoverwegingen wordt een voltage van maximaal 2000 Volt gebruikt. De daaruit voortvloeiende spanning in verhouding tot de patiënt wordt in onderstaande grafiek getoond.

Energieverloop bij hoge patiënt impedantie

De vaststelling van een constante stroom leidt tot een beslissend effect bij de energie afgifte aan de patiënt. De wet van Ohm vraagt een hogere spanning bij een stijgende impedantie. Omdat de spanning kwadratisch in de afgegeven energie vermindert, verhoogt de afgegeven energie zich duidelijk bij een stijgende impedantie. Dit verzekert een duidelijk betere werking bij patiënten met een hoge impedantie en garandeert een beduidend lager sterftecijfer in deze patiëntengroep.

12. Technische gegevens

Voor kenmerken van hoge-energie adult-impulsen voor verschillende patiëntimpedanties



13.1 Klinische voordelen

- a. Automated external defibrillators (AEDs) reduce the time to defibrillation
- b. AED kan een persoon opslaan wiens hartritme naar ventriculaire fibrillatiemodus glijdt.
- c. Deze schok kan helpen om abnormale elektrische impulsen in het hart te stoppen en laat het terugkeren naar een normaal kloppend ritme.
- d. Een geautomatiseerde externe defibrillator verhoogt de kans om de levensduur van een plotselinge hartstilstandslachtoffer met 75% te redden.
- e. Wanneer de zorg binnen vijf tot zeven minuten wordt verstrekt, inclusief een vroege behandeling met een AED, kunnen overlevingskansen dramatisch verbeteren.
- f. Meerdere studies en meta-analyses hebben aangetoond dat vroege defibrillatie de overleving verbetert voor personen met plotselinge hartstilstand.
- g. In het geval dat het slachtoffer van de plotselinge hartstilstand niet dicht bij Medical Services (EMS) is, kan een ongetrainde persoon ingrijpen door alleen op een schokknop op de geautomatiseerde externe defibrillator te drukken.
- h. Het apparaat biedt snel een volledig geautomatiseerde levensreddende noodtherapie en wordt door elke leken gewerkt.
- i. De machines zijn volledig of semi -geautomatiseerd, draagbaar en kunnen het hart analyseren voor schokritmes.
- j. Ze zijn ontworpen om schokken automatisch te geven in het geval van volledig automatisch, en de redder drukt niet op een knop.
- k. De AED heeft een ingebouwde communicatie die redders informeert over de levensreddende stappen die te volgen zijn. De redder zal gemakkelijk weten wanneer het slachtoffer van de plotselinge hartstilstand een schoktherapie nodig heeft.
- l. AEDS heeft een bewezen staat van dienst om levens te redden op openbare plaatsen en op de werkplek.

13.2 Incidentrapportage

Als de gebruiker of patiënt ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moet rapporteren, kan contact opnemen met de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is opgericht.

13.3 Informatie beschikbaar voor de gebruiker

De gebruikershandleiding is voorzien van het apparaat in een papieren formaat. Bovendien is elektronische kopie beschikbaar op de website van het bedrijf; **www.cardiaid.com**

De SSCP is beschikbaar op EUDAMED.

De snelle referentiegid is een beknopte opmerking van de gebruikershandleiding, maar deze vervangt dit niet gebruikersman en heeft geen invloed op de veiligheid of prestaties van het apparaat.

Maatschappelijke zetel / Productie locatie:

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

Hoofdkantoor / Operationele locatie:

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

Aangemelde (keurings) instantie:

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



CD103MNL01-NL v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com