

CardiAid®

Automated External Defibrillator



Príručka pre užívateľa a

Úvod do zariadenia

Pre modely

CT0207RS Polo-Automatický Defibrilátor

&

CT0207RF Plno- Automatický Defibrilátor

(SK)

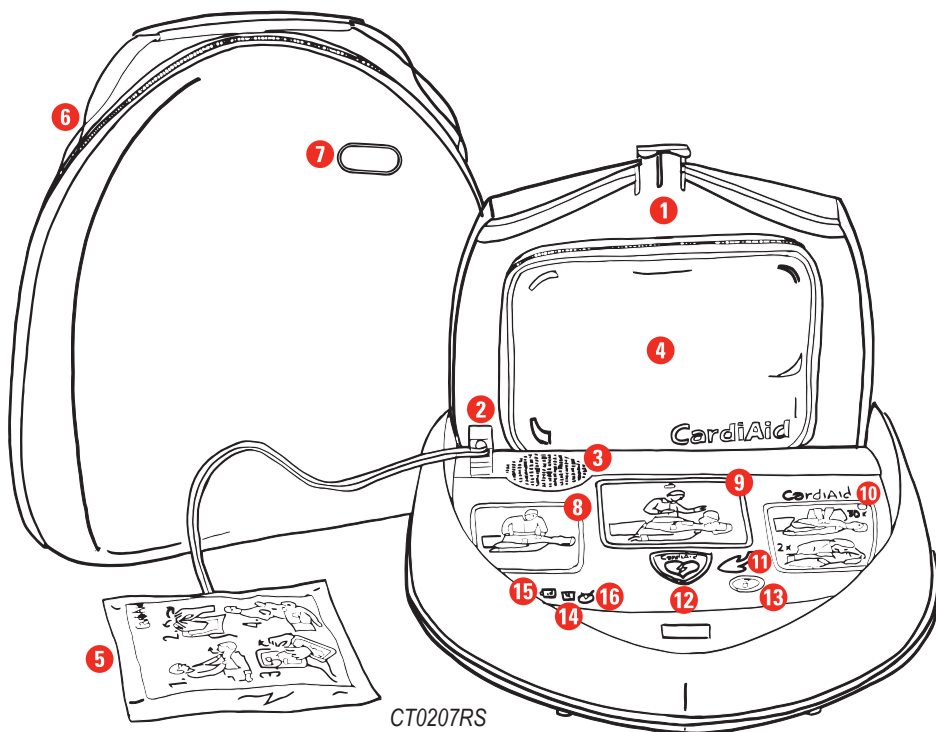
CardiAid®

Public Access Defibrillator

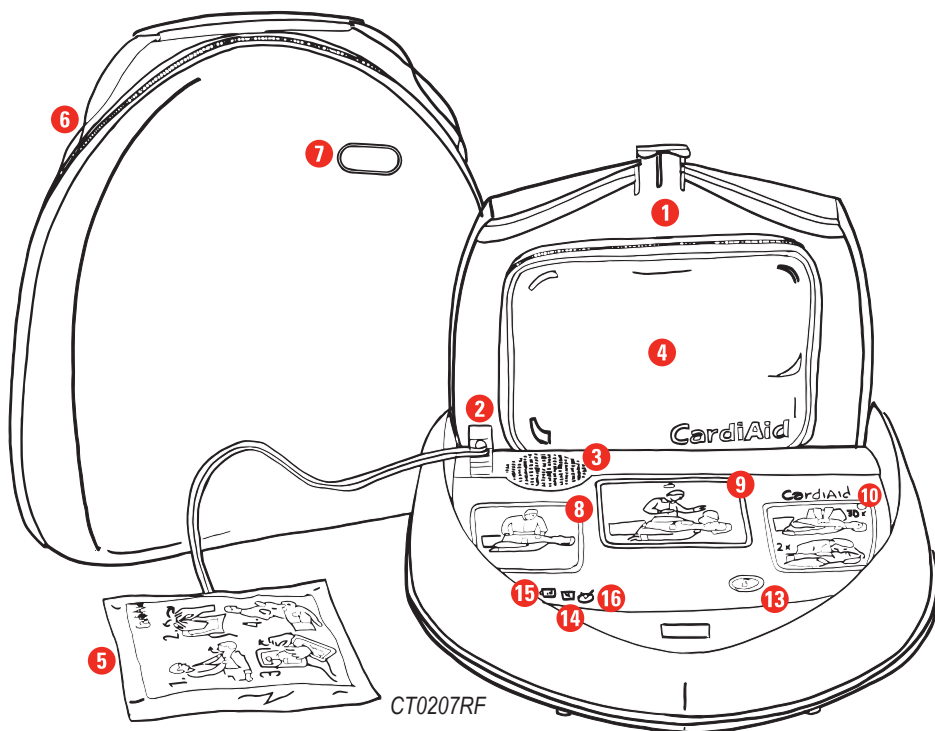
Príručka pre užívateľa a Úvod do zariadenia

Pre modely
CT0207RS Polo-Automatický Defibrilátor
&
CT0207RF Plno- Automatický Defibrilátor

Prehľad CardiAid CT0207RS a CT0207RF	3
1. Úvod do prístroja	6
1.1 Možnosti použitia	6
1.2 Zamýšľané prostredie	6
1.3 Kvalifikácia užívateľa	6
1.4 Popis funkcií	6
1.5 Indikácia k používaniu	9
1.6 Kontraindikácie k používaniu	9
1.7 Dôležité body v naliehavých prípadoch	9
2. Príručka pre užívateľa	10
2.1 Popis užívateľského manuálu	10
2.2 Štítky na prístroji a na jeho príslušenstvách	10
2.3 Bezpečnostné predpisy	12
Všeobecné predpisy	12
Defibrilácia/Použitie	13
Elektrody	14
2.4 Veďľajšie účinky	15
3. Príprava CardiAid k použitiu	16
4. Prevádzkovanie	17
4.1 Pred použitím CardiAid	17
4.2 Poskytnutie znovuožívovania	17
4.3 Po použití CardiAid	21
4.4 Prevádzková dokumentácia	21
5. Hygiena	22
6. Kontrola funkcie	23
6.1 Obdobie skúšok užívateľov	23
6.2 Kontrola funkcie	23
7. Odstraňovanie závad	24
8. Odstraňovanie závad	26
9. Skladovanie	27
10. Údržba	28
10.1 Údržba po použití	28
10.2 Pravidelná údržba	28
11. Obsah balení	29
12. Technické informácie	30
12.1 Technické špecifikácie	30
12.2 Tvar impulzu	37
12.3 Základný výkon	37
13. Ďalšie informácie	39
13.1	39
13.2	39
13.3	39



1. Kryt prístroja
2. Zásuvka pre elektródovú zástrčku
3. Reprodukter
4. Záchranná sada
5. Defibrilačné elektródy
6. Ochranná taška
7. Okienko indikátora
8. Indikátor: „Odstráňte z hrudníka ošatenie a prilepte elektródy“
9. Indikátor: „Teraz sa už pacienta nedotýkajte“
10. Indikátor: „Môžete sa dotýkať pacienta“
11. Indikátor: „Pripravený k elektrošoku“ (Iba u CT0207RS)
12. Tlačítko pre elektrošok (Iba u CT0207RS)
13. Informačné tlačítko
14. Symbol opravy
15. Symbol batérie
16. Symbol OK



CardiAid Záchranná Sada



- a. Dýchacia maska
- b. Holiaca žiletka
- c. Nožnice
- d. Rukavice
- e. Tampón napustený alkoholom

1. Kryt prístroja

CardiAid sa zapína otvorením krytu a vypína zatvorením krytu. Zatvorením krytu sa prístroj vypne až potom, ako sú odpojené elektródy.

2. Zásuvka pre elektródovú zástrčku

Elektródy sú pripojené ku CardiAid prostredníctvom tejto zástrčky. Elektródy dodávané s prístrojom sú už pripojené k tejto zástrčke.

3. Reprodukotor

Zvukové výstrahy CardiAid môžete počuť cez tento reproduktor.

4. Záchranná sada

Záchranná sada zahŕňa nožnice, holiacu žiletku, dýchaciu masku, rukavice a tampón napustený alkoholom. Záchranná sada by mala byť po použití nahradená.

5. Defibrilačné elektródy

Elektrošok dostáva pacient prostredníctvom týchto elektród. Elektródy by mali byť po každom použití nahradené.

6. Ochranná taška

Ochranná taška sa používa ku skladovaniu, prenášaniu a ochrane prístroja.

7. Okienko indikátora

Stav prístroja sa dá pozorovať cez toto okienko na ochrannej taške.

8. Indikátor: „Odstráňte z hrudníka ošatenie a prilepte elektródy“

Keď indikátor svieti, mali by ste prilepiť elektródy na holý hrudník pacienta.

9. Indikátor: „Odteraz sa už pacienta nedotýkajte“

Nemali by ste sa dotýkať pacienta, keď tento indikátor bliká. Napr.: Počas analýzy srdcového rytmu a aplikácie elektrického výboja.

10. Indikátor: „Môžete sa dotýkať pacienta“

Pokým indikátor svieti, môžete sa pacienta dotýkať. Napr.: Počas kardiopulmonálnej resuscitácie (KPR).

11. Indikátor: „Pripravený k elektrickému výboju“ (iba u CT0207RS)

Tento indikátor bliká, keď je CardiAid pripravený vyslať elektrošok.

12. Tlačítko pre elektrošok (iba u CT0207RS)

Tlačítko pre elektrošok začne blikáť potom, keď je elektrošok pripravený. Toto tlačítko sa stlačí pre vyslanie elektrošoku.

13. Informačné tlačítko

Keď je stlačené, počujete zvukové hlásenie označujúce dobu trvania použitia a počet aplikovaných elektrošokov.

14. Symbol opravy

Prístroj by nemal byť používaný pokiaľ bliká alebo svieti symbol opravy. V tomto prípade sa bezodkladne obráťte na spoločnosť Cardia International, alebo na autorizovaného poskytovateľa služieb spoločnosti Cardia International.

15. Symbol batérie

Prístroj nie je pripravený k použitiu, ak bliká alebo svieti symbol batérie. V tomto prípade okamžite kontaktujte spoločnosť Cardia International, alebo autorizovaného poskytovateľa služieb spoločnosti Cardia International.

16. Symbol OK

Prístroj CardiAid je pripravený k použitiu, pokiaľ ľ symbol OK bliká, aj keď je prístroj vypnutý.

1. Úvod do prístroja

1.1 Možnosti použitia

CardiAid je verejne prístupný defibrilátor (PAD), t.j. automatický externý defibrilátor (AED), ktorý je k dispozícii k verejnému použitiu. CardiAid môže byť použitý k resuscitácii pacientov starších ako 8 rokov (>25 kg) s bežnými elektródami a u pacientov od 1 – 8 rokov (<25 kg) so špeciálnymi pediatrickými elektródami. Pokiaľ pacient vykazuje príznaky srdcovej zástavy kvôli ventrikulárnej fibrilácii, alebo ventrikulárnej tachykardii, môže byť CardiAid používaný k defibrilačnej liečbe priamo na mieste nehody. Užívateľ je navádzaný resuscitačným postupom jasnými a komplexnými pokynmi. Prístroj automaticky zaznamenáva a analyzuje EKG signál a pokiaľ je to nutné, pripraví sa sám k tomu, aby vyslal elektrický výboj pacientovi.

Postup, ktorým je elektrošok vysielaný sa líši podľa použitia verzie prístroja CardiAid:

- U poloautomatickej verzie (CT0207RS) je užívateľ vyzvaný, aby stlačil tlačítko k vyslaniu elektrošoku.
- U plnoautomatickej verzie (CT0207RF) prístroj varuje užívateľa, aby sa nedotýkal pacienta a potom pokračuje k vyslaniu elektrošoku automaticky.

Dôležité! CardiAid by mal byť používaný iba k vyššie uvedeným účelom.

1.2 Zamýšľané prostredie

Verejné použitie naznačuje, že AED môže byť použitá v domácom zdravotníckom prostredí, ale nesmie sa používať vo vnútri RF tienených miestností alebo blízko chirurgických zariadení HF.

1.3 Kvalifikácia užívateľa

Vo väčšine zemí, môžu byť verejne prístupné defibrilátory (PAD) ako je CardiAid používané ktorýmkoľvek záchrancom, ktorý je prítomný, keď má osoba náhlu zástavu srdca. V niektorých zemiach môže byť CardiAid používaný iba záchrancami, ktorí sú kvalifikovaní školením na podporu základných životných funkcií, v používaní automatických externých defibrilátorov a v používaní CardiAid.

1.4 Popis funkcií

CardiAid je používaný k poskytnutiu defibrilácie osobe, ktorá má náhlu zástavu srdca kvôli ventrikulárnej fibrilácii a ventrikulárnej tachykardii. Analyzuje srdcový rytmus pacienta a rozhoduje, či je elektrošok nutný alebo nie. Pokiaľ nutný je, pripraví ho automaticky. Spôsob vyslania elektrošoku závisí na použítom modeli (poloautomatický alebo plnoautomatický). Po elektrickom výboji (alebo keď je výboj doporučený) navádza záchrancu základnou podporou života (KPR) a vedie užívateľa verbálnymi inštrukciami a metronómom. Počas príhody si môžete vypočítať dobu trvania použitia a počet vyslaných elektrošokov stlačením „informačného tlačítka“. CardiAid rovnako zaznamenáva EKG a údaje o príhode do svojej internej pamäte a tieto údaje sa dajú z prístroja získať ako správa. Ďalej v texte sú funkcie prístrojov vysvetlené podrobnejšie, a budú tiež vysvetlené podrobnejšie prostredníctvom tejto príručky užívateľa.

Softvér:

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

Elektródy: Elektródy sú komponenty, prostredníctvom ktorých defibrilátor zhromažďuje informácie na analýzu rytmu a dodáva energiu do srdca pacienta. Elektromok sa dodáva pacientovi cez tieto elektródy. Elektródy by sa mali vymeniť po každom použití.

informačného tlačítka: Stlačením informačného tlačidla počas základnej fázy podpory života je možné počuť trvanie používania a počet dodaných otrasov. Počas tejto doby časovač základnej podpory života pokračuje v pozadí.

LED Status: Polia LED, ktoré sú integrované do klávesnice fólie.

LED diódy/LED polia integrované do fólie (biela) + Dodatočné blikajúce LED pre každé pole (zelené):

- Pripevniť
- Nedotýkajte sa pacienta
- Môžete sa dotknúť pacienta
- Môžete sa dotknúť pacienta
- Šípka šokov, ak je potrebný šok a kondenzátor je nabitý

Stavové LED (blesk v pohotovostnom režime, nepretržité počas prevádzky)

- Zariadenie OK (zelená LED)
- Nízka batéria (červená LED)
- Chyba zariadenia alebo batéria prázdna (červená LED). Zariadenie sa nedá použiť!

Ak je kryt zatvorený, musí sa vidieť, ak je kryt uzavretý.

Reproduktor: Reprodukter sa používa na generovanie hlasových príkazov a pípnutí. Objem môže byť vopred nakonfigurovaný pomocou Bluetooth. Poloha reproduktora v puzdre sa musí analyzovať, aby sa zabránilo „akustickému skratu“. Otvory reproduktorov musia byť v súlade s kódom IP zariadenia.

Shock: Shock button starts flashing after shock is prepared. This button is pressed to deliver electroschock.

Bluetooth: Namiesto servisného konektora sa použije komunikácia Bluetooth, aby sa predišlo problémom s galvanickou izoláciou. Používalo sa na čítanie výsledkov posledného autotestu a uložených údajov EKG. Výsledky samostatne testov môžu prečítať iba servisný technik.

Nasledujúce parametre je možné nakonfigurovať aj prostredníctvom rozhrania Bluetooth.

- Jazyk
- Hlasové výzvy zapnú/vypínajú
- CPR čas
- Impulzný typ
- Úroveň hlasitosti hlasových výziev
- Nová batéria (musí sa vykonať po výmene batérie)
- Čas

Rozhranie Bluetooth je k dispozícii iba pre servisný technik, nie používateľom zariadenia. Zmena nastavení alebo odčítania údajov musí byť zariadenie odoslané do servisného centra.

Okrem toho bude port Bluetooth k dispozícii pre bránu po dennej selftest.



Vizuálne a akustické pokyny pre užívateľa

CardiAid je navrhnutý k navádzaniu užívateľa verbálnymi pokynmi spoločne s obrázkami, blikajúcimi svetlami rôznych farieb a súčasne tým maximalizuje výkon. CardiAid začína s verbálnymi pokynmi akonáhle sa jeho kryt otvorí a navádza užívateľa krok za krokom resuscitačným postupom. Verbálne pokyny

súčasne podporujú jasné obrázky. Tieto obrázky sú jednoduché a vysvetľujúce. Blikajúce svetlá sú navrhnuté k zdôrazneniu obrázkov a tlačidiel, s bielo blikajúcim svetlom ukazujúcim stav postupu a červeno blikajúcim svetlom označujúcim len tlačítko elektrošoku. Týmto spôsobom je zabezpečené, aby boli všetky kroky uskutočnené presne, i keď má užívateľ obmedzené znalosti alebo skúsenosti s resuscitáciou.

1. Úvod do prístroja

Analýza a zaznamenávanie EKG

Keď sú elektródy umiestnené na pacientovi správne, začne CardiAid ihneď analýzu a zaznamenáva EKG. Podľa výsledkov tejto analýzy rozhodne CardiAid, či je defibrilácia nutná alebo nie a podľa toho informuje užívateľa. CardiAid pokračuje v analýze srdcového rytmu, pokiaľ nie je prístroj vypnutý. Analýza EKG pokračuje tiež počas výmeny krokov prístroja. Elektrošok je prerušený- zmena z „Je nutný výboj“ na „Výboj sa nedoporučuje“ čo je výsledkom zmeny stavu pacienta a nie je závadou.



Výstraha!

CardiAid sa vypína vytiahnutím elektród zo zásuvky a zatvorením krytu prístroja.

Keď sú elektródy stále zasunuté v prístroji a pripojené k pacientovi, zatvorenie krytu prístroja nepreruší jeho prevádzku.

Defibrilácia

Pokiaľ CardiAid zistí rytmus, ktorý vyžaduje defibriláciu (ventrikulárna fibrilácia- VF, alebo ventrikulárna tachykardia- VT), informuje užívateľa, aby stlačil tlačítko elektrošoku, aby bol vyslaný elektrošok.

U poloautomatického modelu (CT0207RS) dá CardiAid pokyn užívateľovi, aby stlačil tlačítko elektrošoku, aby bol vyslaný elektrošok.

U plnoautomatického modelu (CT0207RF) prístroj varuje užívateľa a potom vyšle elektrošok automaticky. Užívateľ nemôže vyslať elektrošok pokiaľ prístroj nezistí defibrilovateľný rytmus a nepripraví elektrošok.

Navádzanie KPR

Vo fáze podpory základných životných funkcií navádza CardiAid užívateľa podľa najnovších resuscitačných smerníc. Poskytuje signály metronómu, aby mohol užívateľ uskutočniť stlačenie hrudníka v správnom rytme a počte.

Dospelý režim: Po 30 signálnych tónoch sa ozve verbálny pokyn „Teraz prevedte 2 vdychy z úst do úst“, nasledovaný krátkym tichom pre záchranné vdychy. Potom je užívateľ nasmerovaný k stlačeniu hrudníka verbálnym pokynom: „Teraz prevedte 30 stlačení hrudníka“. Tento cyklus sa podľa najnovších resuscitačných smerníc opakuje po dobu 2 minút.

Pediatrický režim: Po 150 signálnych tónoch sa ozve verbálny pokyn „Teraz prevedte 2 vdychy z úst do úst“, nasledovaný krátkym tichom pre záchranné vdychy. Potom je užívateľ nasmerovaný k stlačeniu hrudníka verbálnym pokynom: „Teraz prevedte 15 stlačení hrudníka“. Tento cyklus sa podľa najnovších resuscitačných smerníc opakuje po dobu 2 minút.

Informačné tlačítko

Stlačením informačného tlačítka počas štádia podpory základných životných funkcií môžete počuť dobu trvania a počet elektrošokov. Počas tejto doby pokračuje časovač podpory základných životných funkcií v informovaní.

Aplikačné dokumentácie

CardiAid records ECG and incident data in its internal memory. These data may be obtained from the device as a report to be analysed by specialists to define subsequent treatment.

Autotest

CardiAid uskutočňuje autotest denne, mesačne a zakaždým, keď je otvorený kryt (t.j. keď je prístroj zapnutý). Stav prístroja je ukázaný blikajúcimi symbolmi stavu na prednej strane prístroja.

1.5 Indikácia k používaniu

CardiAid je indikovaný k používaniu u obetí náhlejš zástavy srdca, pokiaľ:

- je pacient v bezvedomí a neresponzívny
- dýchanie chýba alebo nie je normálne

Defibrilačné elektródy CA10-ES pre dospelých k prístroju CardiAid by mali byť používané u pacientov starších 8 rokov alebo ich váha presahuje viac ako 25 kg. Pediatrické elektródy CR-13P k prístroju CardiAid by mali byť používané, pokiaľ má pacient 1 – 8 rokov, alebo váži menej ako 25 kg. Liečba by nemala byť oneskorená kvôli určeniu presného veku alebo hmotnosti pacienta.

1.6 Kontraindikácie k používaniu

CardiAid by nemal byť používaný, pokiaľ sú prítomné nasledujúce príznaky:

- Pacient je pri vedomí a/ alebo reaguje na podnety
- Dýcha

1.7 Dôležité body v naliehavých prípadoch

Pokiaľ máte podozrenie, že u osoby došlo k náhlejš zástave srdca, majte na pamäti nasledujúce body:

1. Zachovajte klud a postupujte rýchlo.
2. Skontrolujte, či je pacient pri vedomí a či dýcha.
 - Skontrolujte, či obeť odpovedá na podnety. Jemne zatráste ramenami a hlasno sa spýtajte: „Ste v poriadku?“
 - Skontrolujte, či je dýchanie normálne.



Upozornenie!

CardiAid by mal byť používaný a defibrilácia môže byť vysielaná iba vtedy, pokiaľ je osoba v bezvedomí a chýba dýchanie, alebo nie je normálne.

3. Zavolajte záchranú službu a poskytnite nasledujúce informácie:

- Vaše meno
- Miesto, kde sa aktuálne nachádzate
- Počet pacientov
- Typ náhlejš príhody (podozrenie na zástavu srdca)
- Prítomnosť defibrilátoru (PAD/AED)



Pozor!

Pri zahájení resuscitácie sa ubezpečte, že je bezodkladne volané číslo záchrannej lekárskej služby (ak je to možné, druhými ľuďmi okolo vás).

4. Otvorte kryt CardiAid. Prístroj sa automaticky zapne.
5. Riadte sa presne pokynmi. Podrobnejšie informácie o verbálnych pokynoch nájdete viď kapitola 4 Prevádzkovanie.



Upozornenie!

Majte na zreteli, že informácie v tejto príručke užívateľa nenahradzujú školenie podpory základných životných funkcií.

2.1 Popis užívateľského manuálu

K zabezpečeniu bezpečného a efektívneho použitia CardiAid a aby ste boli v naliehavom prípade pripravení, prečítajte si prosím pozorne túto príručku užívateľa. Pokiaľ máte dodatočné otázky ohľadne informácií v príručke užívateľa, môžete sa obrátiť na miestneho distribútora alebo priamo na spoločnosť Cardia International. Ponechajte túto príručku tam, kde bude ľahko dostupná.

V celej tejto príručke sú používané nasledujúce výstražné ikony:



Nebezpečenstvo!

Táto ikona definuje nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok závažné zranenie alebo smrť.



Upozornenie!

Táto ikona definuje možné nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok závažné zranenie alebo smrť.



Výstraha!

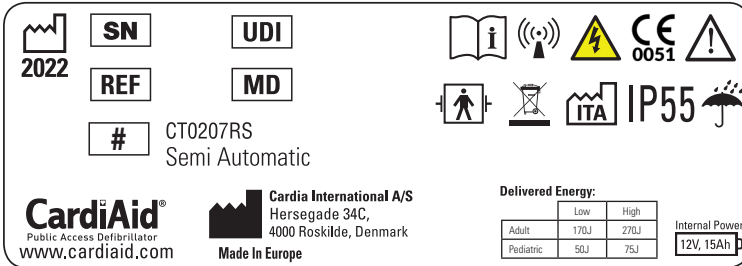
Táto ikona definuje možné nebezpečenstvo, ktoré môže mať za následok malé až ľahké zranenie. Tento symbol sa tiež používa k označeniu chýb užívateľa, ktoré môžu mať za následok poškodenie prístroja.



Pozor!

Táto ikona poskytuje dôležité dodatočné informácie.

2.2 Štítky na prístroji a na jeho príslušenstvách



Označenie na typovom štítku



Nálepka Životnosť batérie



Nálepka Batériový výrobok (na batérii)



Elektroda Nálepka na výrobok

SN	Výrobné číslo prístroja
	Dátum výroby
	Nevyhádzajte do obvyklého domového odpadu
	Defibrilácie chránené, pripojenie pacienta typu BF
	Bluetooth
	Pozrite návod k použitiu
IP55	Chránený proti prachu, chránený proti prúdu vody
	Výrobca
	Vysoké napätie
	Vymeňte batériu do tohto dátumu
	Upozornenie: Ďalšie informácie v príručke pre užívateľa
	Teplotný limit
	Limit vlhkosti
	Tlak vzduchu
	Limity prevádzkovej teploty
#	Číslo modelu
UDI	Jedinečné identifikačné číslo
MD	Zdravotníctvo

	Nepoužívajte znova
	Uchovávajte v suchu
	Zabráňte fyzickému nárazu
	Zabráňte fyzickému nárazu
	Zabráňte styku s ohňom
	Nevyhádzajte do domového odpadu
	Zabráňte styku so slnečným svetlom
	Nepoužívajte, pokiaľ je balenie poškodené
	Doba konečného použitia po otvorení balenia
REF	Číslo súčastky
	Dátum konečného použitia
LOT	Kód dávky
	Transport a ukladanie na tejto strane smerom nahor v smere šípek
	Krehké, zaobchádzajte s ním opatrne
CE 0051	IMQ S.p.A
ITA	Vyrobené v Taliansku
	Šokovanie
	Napájaný z batérie

2. Príručka pre užívateľa

2.3 Bezpečnostné predpisy

K zaisteniu bezpečnosti užívateľa, pacienta a okolostojacich venujte prosím pozornosť nasledujúcim bezpečnostným pokynom ktoré sú požiadavkami smernice (EU) 2017/745:

Všeobecné predpisy



Nebezpečenstvo!

K zabráneniu nebezpečenstva výbuchu ponechávajte CardiAid mimo zdroja kyslíka, horľavých narkotizačných plynov a inej horľavej látky alebo zmesi plynov.



Upozornenie!

CardiAid môže byť použitý k resuscitácii pacientov starších ako 8 rokov (>25kg) s bežnými elektródami a u pacientov od 1 do 8 rokov (<25kg) so špeciálnymi pediatrickými elektródami.



Upozornenie!

Ak máte podozrenie, že osoba má náhlu zástavu srdca, skontrolujte pred použitím prístroja jej známky životných funkcií, tj. vedomie a dýchanie. CardiAid by mal byť používaný a defibrilácia môže byť vydávaná iba vtedy, pokiaľ je osoba v bezvedomí a dýchanie chýba, alebo nie je normálne.



Upozornenie!

Pred použitím prístroja skontrolujte CardiAid a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené. V prípade, že pozorujete poškodenie na prístroji alebo na jeho príslušenstve, nepoužívajte ho. Inak môže dôjsť k funkčným chybám ktoré môžu mať za následok poranenie ako pacienta, tak užívateľa.



Upozornenie!

Nepoužívajte prístroj, pokiaľ pozorujete odlišnosti v postupoch od tých, ktoré sú popísané v užívateľskej príručke. V tom prípade bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb spoločnosti Cardia International.



Upozornenie!

CardiAid môže byť používaný iba potom, čo bol úspešne dokončený autotest a nie je rozpoznané žiadne poškodenie ani nesprávne použitie.



Upozornenie!

Kontrolujte pravidelne, či je prístroj a jeho príslušenstvo pripravené k použitiu (ďalšie podrobnosti viď Kapitola 6.2. Kontrola funkcie).



Upozornenie!

CardiAid môže byť použitý k defibrilácii pacienta na mokrom alebo kovovom povrchu pokiaľ sú prijaté príslušné bezpečnostné opatrenia. Počas použitia CardiAid, prosíme ubezpečte sa, že sa nikto nedotýka pacienta keď je dodávaný výboj.



Upozornenie!

Nepokúšajte sa vyslať elektrokrošok, pokiaľ sú defibrilačné elektródy v kontakte so sebou navzájom alebo nie sú pripojené k pacientovi.



Nebezpečenstvo!

Ubezpečte sa, že elektródový kábel nie je niekde zaseknutý, keď zatvárate kryt CardiAid. Mohlo by to poškodiť elektródové káble.



Upozornenie!

Nabíjanie a vydanie elektrošoku môže ovplyvniť blízke elektronické prístroje. Skontrolujte funkciu týchto prístrojov pred použitím CardiAid.



Výstraha!

Prevádzka CardiAid môže byť ovplyvnená elektrickými a magnetickými poliami. Udržujte CardiAid minimálne 2 metre od elektrických prístrojov ako sú mobilné telefóny, prenosné vysielacie, RTG prístroje atď.



Výstraha!

Používanie tohto zariadenia susediaceho s iným zariadením alebo naskladaným s iným zariadením by sa malo vyhnúť, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ďalšie zariadenie by sa malo pozorovať, aby sa overilo, či funguje normálne.



Výstraha!

Neponárajte CardiAid alebo jeho príslušenstvo do žiadnej kvapaliny. Ponorenie do kvapaliny môže spôsobiť závažné poškodenie a prístroj môže byť nepoužiteľný.



Výstraha!

Používajte prosím len originálne príslušenstvo a náhradné diely. Použitie nekompatibilného príslušenstva alebo náhradných dielov môže spôsobiť nenávratné poškodenie prístroja a závažné zranenie. Použitie neschváleného príslušenstva a náhradných dielov zruší záruku vášho prístroja a výrobca nebude zodpovedný za akékoľvek spôsobené škody.



Výstraha!

Neotvárajte a nijak neupravujte CardiAid. Otvorenie a úpravy na prístroji CardiAid môžu spôsobiť nevratné poškodenia prístroja. V tomto prípade zaniká záruka vášho prístroja a výrobca nie je zodpovedný za spôsobené škody.



Upozornenie!

Kvapalné vstupy do otvorov pre výstup reproduktorov môže výrazne znížiť počet hlasových výziev. Vyhnite sa vniknutiu kvapalín a umiestnite zariadenie vertikálne v prípade, že kvapaliny už boli vniknuté.



Výstraha!

Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných ako tie, ktoré špecifikovali alebo poskytli výrobca tohto zariadenia, by mohlo viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo k zníženiu elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a výsledkom nesprávnej prevádzky.

Defibrilácia / Použitie



Upozornenie!

Vždy dodržujte štátne/miestne zákony a predpisy, ktoré sú v platnosti, týkajúce sa použitia automatického externého defibrilátoru.

2. Príručka pre užívateľa



Upozornenie!

Aby ste predišli zraneniu užívateľa, pacienta a okolostojaceho, ubezpečte sa, že počas defibrilácie sa nedotýkate pacienta alebo s ním nepohybujete. Nedotýkajte sa kovových predmetov alebo zariadení, ktoré sú počas defibrilácie v kontakte s pacientom.



Upozornenie!

Aplikujte elektródy na pacientov holý hrudník, ako je ukázané na podložkách elektród. Nesprávne aplikovanie elektród môže spôsobiť chybnú analýzu srdcového rytmu a/ alebo chybnú alebo neúčinnú defibriláciu.



Upozornenie!

Aby ste predišli chybnej interpretácii údajov EKG, ubezpečte sa, že pacient leží nehybne a nie je dotýkaný ani s ním nepohybujete, keď CardiAid analyzuje rytmus srdca. Počas analýzy srdcového rytmu neuskutočňujte podporu základných životných funkcií (KPR).



Výstraha!

Pred vyslaním elektrošoku sa ubezpečte, že je pacient odpojený od iných elektrických prístrojov, ktoré nemajú ochranu pred defibriláciou.



Výstraha!

Aj keď je CardiAid jedným z najbezpečnejších prístrojov vo svojej triede, pamätajte, že môže byť možná chybná interpretácia srdcového rytmu.



Výstraha!

Ubezpečte sa, že sú elektródy umiestnené pevne na pacientov hrudník. Pokiaľ tomu tak nie je, vzduch medzi pacientovou kožou a elektródami môže spôsobiť popáleniny.

Elektródy



Upozornenie!

Používajte výlučne originálne elektródy dodávané s CardiAid. CardiAid typ CT0207RS a CardiAid typ CT0207RF by mali byť používané s elektródami pre defibriláciu dospelých CardiAid CA10ES alebo s pediatrickými elektródami CardiAid CR-13P.



Upozornenie!

Defibrilačné elektródy CA-10ES pre dospelých k prístroju CardiAid by mali byť používané u pacientov starších 8 rokov alebo vážiacich viac ako 25 kg. Pediatrické elektródy CardiAid CR-13P by mali byť používané, pokiaľ má pacient 1-8 rokov alebo váži menej 25 kg. Liečba by nemala byť oneskorená kvôli určeniu presného veku alebo hmotnosti pacienta.



Upozornenie!

Nikdy nepoužívajte elektródy, ktoré majú poškodenie na obale a/ alebo na podložkách. Nepoužívajte elektródy po dátume expirácie, ktorý je napísaný na balení elektród.



Upozornenie!

Elektródy sa po každom použití zlikvidujú. Po použití dospelých / pediatrických elektród postupujte podľa miestnych klinických postupov na recykliáciu. Opätovné použitie elektród môže spôsobiť nedostatočný kontakt s pacientom z dôvodu nedostatku adhezie a inhibujúcej analýzy EKG a dodanie šoku, čo vedie k zlyhaniu účelu zariadenia.

**Upozornenie!**

Balenie elektródy otvorte iba v naliehavom prípade a priamo pred použitím.

**Upozornenie!**

Pokiaľ má pacient implantovaný kardiostimulátor, neprilepujte na neho elektródy. Použitie defibrilátora na pacientovi s implantovaným kardiostimulátorom môže viesť k nesprávnej analýze srdcového rytmu a k nezvratnému poškodeniu myokardu v prípade, že sú elektródy umiestnené blízko kardiostimulátora.

**Upozornenie!**

Neumiestňujte podložku elektródy na prsnú bradavku.

**Upozornenie!**

Pokiaľ je na hrudníku nadmerné ochlpenie, použite holiacu žiletku v pohotovostnom balíčku CardiAid (tento sa nachádza vo vnútri krytu prístroja) k očisteniu hrudníka pred aplikáciou elektródových podložiek.

**Upozornenie!**

Pred aplikáciou elektródových podložiek odstráňte kompletne všetko oblečenie z hornej časti tela. Oblečenie alebo spodná bielizeň s kovovými časticami môže spôsobiť popáleniny na koži.

**Upozornenie!**

Defibrilačné elektródy CardiAid sú výlučne pre jedno použitie. Po použití CardiAid bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb ohľadom výmeny elektród.

**Upozornenie!**

Venujte pozornosť prevádzkovým a skladovacím podmienkam prístroja a jeho príslušenstva, ktoré sú označené v technických špecifikáciách. Skladovanie mimo určeného teplotného rozmedzia bude mať dopad na vodivosť, a preto môže byť v niektorých prípadoch nutné uskutočniť 2. či 3. výboj.

**Upozornenie!**

Udržujte a skladujte prístroj mimo dosahu detí. Káble elektród môžu spôsobiť uskrtenie a udusenie.

2.4 Vedľajšie účinky

Pri použití CardiAid môžu vzniknúť nasledujúce nepriaznivé vedľajšie účinky:

- Popáleniny na koži
- Vyrážky na koži
- Vyslanie elektrošoku k pacientovi, ktorý má implantovaný kardiostimulátor, alebo je pripojený k iným elektronickým prístrojom, môže spôsobiť poškodenie týchto prístrojov.
- Vyslanie elektrošoku k pacientovi, ktorý má nedefibrilovateľný rytmus môže spôsobiť fibriláciu.

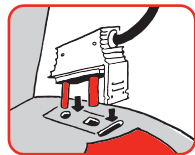
3. Príprava CardiAid k použitiu

Rozbalenie prístroja

Vyberte opatrne CardiAid z jeho balenia. Skontrolujte, či sú prítomné všetky diely podľa "Obsahu dodávky" v Kapitole 11. Skontrolujte všetky súčiastky, či nejavia známku poškodenia. Kontaktujte priamo vášho predajného zástupcu spoločnosti Cardia International, pokiaľ sú tu nejaké chýbajúce alebo poškodené súčiastky.

Otvorenie krytu

Otvorte kryt CardiAid. Prístroj automaticky zapne.



Pripojenie elektródovej zástrčky

CardiAid sa dodáva s elektródami predpripojenými k prístroju. Vždy udržiajte prístroj v tomto stave, aby vám to pomohlo v naliehavom prípade ušetriť čas. Pokiaľ už pripojené nie sú, zapojte zástrčku elektródy do zásuvky na prístroji. Špeciálny design zástrčky zabráňuje chybe užívateľa. Môže byť pripojená len

tak, ako je požadované.

Umiestnenie záchrannej sady

CardiAid je dodávaný so záchrannou sadou umiestnenou vo vnútri prístroja a s elektródami umiestnenými vo vnútri balenia v prednej časti záchrannej sady. Vždy udržiajte prístroj v tomto stave, aby vám to pomohlo v naliehavom prípade ušetriť čas. Záchranná sada/balíček zahŕňa nožnice, holiacu žiletku, dýchaciu masku, rukavice a tampón napustený alkoholom. Položky v záchrannej sade sú len pre jedno použitie. Po použití CardiAid bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb ohľadne výmeny.

Zatvorenie krytu

Zatvorte opatrne kryt CardiAid. Prístroj sa automaticky vypne.



Nebezpečenstvo!

Ubezpečte sa, že elektródový kábel nie je pricviknutý, keď zatvárate kryt prístroja. Mohlo by dôjsť k poškodeniu kábla.

Inštalácia

Pre CardiAid sú k dispozícii rôzne možnosti skladovania. Môžete si vybrať produkt, ktorý vyhovuje najlepšie vašim potrebám:

- CardiAid k montáži na stenu: Poskytuje praktické skladovanie pre CardiAid AED. CardiAid k montáži na stenu poskytuje tiež uskladnenie pre náhradné elektródy, pokiaľ je to potrebné.
- CardiAid vnútorné skrinky: Špeciálne navrhnuté pre CardiAid, zabezpečujúce, že je CardiAid AED viditeľne a ľahko dosiahnuteľný v prípade náhlej príhody, a pritom poskytuje jeho bezpečnosť.
- CardiAid vonkajšia skrinka: Poskytuje ochranu pred počasím a má vysokú viditeľnosť vonku.

Inštalčné pokyny a nevyhnutné diely sú zahrnuté v balení výrobkov.

4.1 Pred použitím CardiAid

Zapnutie CardiAid

Otvoríte kryt CardiAid. Prístroj sa automaticky zapne.

Autotest

CardiAid automaticky zaháji autotest, keď je zapnutý. Počas autotestu sa rozsvietia všetky indikačné a výstražné LED diódy. Keď je autotest dokončený, indikačné symboly zobrazia stav prístroja. Pozorujte indikátory stavu predtým, ako budete pokračovať v používaní CardiAid. Blikajúci zelený "OK Symbol" označuje, že je prístroj pripravený k použitiu. Kombinácia svetiel stavového indikátora má rôzne významy. Ďalšie podrobnosti nájdete Viď Kapitola 7 Odstraňovanie závad.



Upozornenie!

Pokiaľ zelený "OK symbol" neblinká, prístroj nie je pripravený k použitiu. Bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb.



Upozornenie!

Pokiaľ blinká červený "Symbol Batérie" alebo "Symbol Oprava", bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb. Viď Kapitola 7 Odstraňovanie závad pre ďalšie podrobnosti.



Upozornenie!

Ak blinká červený "Symbol Batérie", označujúci slabú batériu, bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb. Batéria by mala byť vymenená po max.3 rokoch alebo keď prístroj vydáva výstrahu slabá batéria.



Upozornenie!

Ak jeden alebo viac pokynov nesvieti, alebo sa nerozsvietia počas autotestu, môžu byť vadné svetelné elektródy. Prístroj môže byť používaný u aktuálnej príhody, ak sa jedná o naliehavý prípad. Bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb ohľadom opravy.

4.2 Poskytnutie znovuožiovania

Po otvorení krytu sprevádzajú užívateľa verbálne a vizuálne pokyny celým postupom znovuožiovania. V tejto kapitole môžete nájsť podrobné údaje o tom, ako reagovať na každý vydaný verbálny a vizuálny pokyn.



Upozornenie!

Všimnite si, že informácie v tejto užívateľskej príručke nenahradzujú školenie podpory základných životných funkcií.



Upozornenie!

Kryt prístroja by nemal byť počas prevádzky zatvorený.

4. Prevádzkovanie



Príprava defibrilácie

1. „**Zistíte, či pacient dýcha**“ a „**Zavolajte na číslo 112**“ (Tento pokyn môže byť odlišný, aby zodpovedal štátnemu číslu pohotovosti vo vašej zemi). (Tieto pokyny môžu byť deaktivované oprávneným poskytovateľom služby). Verbálne pokyny budete počuť ihneď po otvorení krytu CardiAid. LED diódy okolo indikátora prvého poľa s inštrukciou (vľavo) svietia.

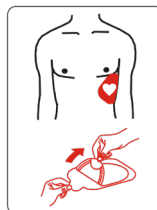
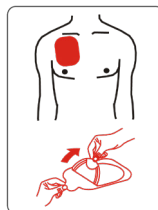
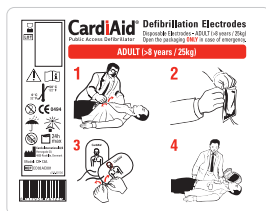
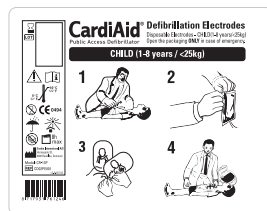
Zatiaľčo zahajujete resuscitáciu, ubezpečte sa, že je bezodkladne volané číslo pohotovosti (pokiaľ možno ľuďmi okolo vás).

Skontrolujte u pacienta nasledujúce príznaky života:

- Vedomie
- Normálne dýchanie

CardiAid by mal byť používaný a defibrilácia môže byť vydávaná iba vtedy, ak je osoba v bezvedomí a dýchanie chýba alebo nie je normálne.

2. Počujete pokyn „**Ak pacient nedýcha pravidelne, obnažte mu hrudník a prilepte elektródy**“ (Tento pokyn môže byť deaktivovaný oprávneným poskytovateľom služby). Položte pacienta na jeho chrbát na nevodivý a suchý povrch. Odstráňte odev z pacientovho hrudníka. Pacientov hrudník by mal byť suchý a nie veľmi ochladený. Ak je to nutné, odstráňte ochlpenie žiletkou v pohotovostnej sade.



3. „**Prilepte elektródy na obnažený hrudník pacienta**“

Otvorte balíček s elektródami. Aplikujte elektródy na pacientov holý hrudník tak, ako je ukázané na podložkách elektród. Stlačte jemne elektródy, aby ste zaručili dobrý kontakt.

Pokyn „**Prilepte elektródy na obnažený hrudník pacienta**“ sa opakuje každých 8 sekúnd dovtedy, pokiaľ nie sú elektródy umiestnené správne, aby bola umožnená analýza srdcového rytmu. Ak je elektróda odpojená alebo poškodená, pokyn je opakovaný, dokiaľ nie je znovu vybudovaný kontakt medzi elektródami a telom.



Upozornenie!

Defibrilačné elektródy CA-10ES pre dospelých k prístroju CardiAid by mali byť používané u pacientov starších 8 rokov alebo vážiacich viac ako 25 kg. Pediatrické elektródy CardiAid CR-13P by mali byť používané, pokiaľ má pacient 1-8 rokov alebo váži menej ako 25 kg. Liečba by nemala byť oneskorená kvôli určeniu presného veku alebo hmotnosti pacienta.



Upozornenie!

Počas celého postupu sa ubezpečte, že elektródy sú umiestnené pevne na hrudníku a že nie sú poškodené.



4. „**Teraz sa už pacienta nedotýkajte. Prebieha analýza srdcového rytmu**“ Tieto pokyny budete počuť, keď sú elektródy umiestnené správne a umožňujú analýzu srdcového rytmu (EKG). Súčasne svieti zelené svetlo a LED diódy okolo poľa s druhým pokynom (uprostred), ktoré označujú, že by sa už nemalo pacienta dotýkať alebo s ním pohybovať.



Upozornenie!

Počas analýzy srdcového rytmu by ste sa pacienta nemali dotýkať a ani s ním pohybovať. Počas analýzy neprevádzajte podporu základných životných funkcií. Mohlo by to spôsobiť chybnú interpretáciu EKG a spomalenie defibrilačného postupu, ktorý by mohol ohroziť život.

Pokiaľ sa pacienta počas analýzy dotýkate, alebo s ním pohybuje, môže to spôsobiť prerušenie analýzy a budete počuť signálny tón a varovanie „**Bol zistený pohyb**“.



Upozornenie!

Pokiaľ budete počuť varovanie „**Bol zistený pohyb**“ zistíte príčinu prerušenia. Pokiaľ je pacient vo vozidle, zastavte toto vozidlo.

Po analýze srdcového rytmu rozhodne CardiAid, či je nutný elektrošok. Prístroj postupuje so slovnými pokynmi a výsledkov rozboru. Tieto pokyny budú vysvetlené v nasledujúcich kapitolách: „**Je nutný výboj**“ a „**Výboj sa nedoporučuje**“.

Je nutný elektrošok

5. Pokiaľ je zistený defibrilovateľný rytmus (ventrikulárna fibrilácia (VF) alebo ventrikulárna tachykardia (VT), budete počuť pokyn „**Je nutný výboj**“. „**Teraz sa už pacienta nedotýkajte**“ a CardiAid začne pripravovať elektrošok automaticky. Ďalej budete počuť pokyn „**Prebieha príprava na výboj**“.



Pozor!

Postup, ktorým je elektrošok vysielaný sa líši podľa použitej verzie prístroja CardiAid:

- U poloaautomatickej verzie (CT0207RS) je užívateľ vyzvaný, aby stlačil tlačítko k uvoľneniu elektrošoku.
- U plnoautomatickej verzie (CT0207RF) prístroj varuje užívateľa, aby sa nedotýkal pacienta a potom pokračuje v uvoľnení elektrošoku automaticky.

Pre CT0207RS:

6a. Keď je prístroj pripravený k elektrošoku budete počuť pokyn „**Stlačte blikajúce tlačítko pre výboj**“. V tejto chvíli začnú blikať tiež LED diódy okolo tlačítka elektrošoku a tlačítko je aktivované. Tento pokyn je opakovaný so signálnym tónom pokiaľ nie je tlačítko elektrošoku stlačené. Pre vyslanie elektrošoku stlačte tlačítko elektrošoku.

Pre CT0207RF:

6b. Keď je prístroj pripravený k defibrilácii, budete počuť pokyn „**Bude vyslaný výboj**“ s opakovaným signálnym tónom pokiaľ prístroj nevydá elektrošok automaticky.

7. Po vydaní elektrošoku budete počuť pokyn „**Bol vyslaný výboj**“.

Pokiaľ sa elektrošok pripravuje, prístroj pokračuje v analýze srdcového rytmu. Pokiaľ sa srdcový rytmus behom tejto analýzy zmení, je defibrilácia prerušená.

4. Prevádzkovanie



Nebezpečenstvo!

Tu je vždy riziko zabitia elektrickým prúdom pre užívateľa a okolostojacich. Ubezpečte sa, že sa nikto pacienta nedotýka a že nie je žiadne elektrické zapojenie v okolí neho alebo na podlahe, ktoré môže prenášať elektrinu. Inak môže dôjsť k ohrozeniu života pre užívateľa a okolostojacich. Pacienta sa môžete dotýkať iba potom, ak budete počuť pokyn „**Môžete sa dotknúť pacienta**“.



Podpora základných životných funkcií

8. Po vyslaní elektrošoku pokračuje CardiAid v podpore základných životných funkcií. Budete počuť: „**Môžete sa dotknúť pacienta. Pokračujte v oživovaní: striedavo prevádzajte 30 stlačení hrudníka a 2 vdychy z úst do úst**“ Súčasne svieti zelené svetlo a LED diódy okolo poľa s druhým pokynom (v strede), ktoré označuje, že by sa s pacientom už od tejto chvíle nemalo hybať, ani sa ho dotýkať.

CardiAid tiež poskytuje metronomické signály k navádzaniu záchrancu postupovať v správnom rytme a počte pre stlačenie hrudníka.

Dospelý režim: Po 30 signálnych tónoch sa ozve verbálny pokyn „**Teraz preved'te 2 vdychy z úst do úst**“ nasledovaný krátkym tichom pre záchranné vdychy. Potom je užívateľ nasmerovaný k stlačeniu hrudníka verbálnym pokynom: „**Teraz preved'te 30 stlačení hrudníka**“. Tento cyklus sa podľa najnovších resuscitačných smerníc opakuje po dobu 2 minút.

Pediatrický režim: Po 15 signálnych tónoch sa ozve verbálny pokyn „**Teraz preved'te 2 vdychy z úst do úst**“ nasledovaný krátkym tichom pre záchranné vdychy. Potom je užívateľ nasmerovaný k stlačeniu hrudníka verbálnym pokynom: „**Teraz preved'te 15 stlačení hrudníka**“. Tento cyklus sa podľa najnovších resuscitačných smerníc opakuje po dobu 2 minút.



Upozornenie!

Pokiaľ zistíte počas resuscitácie známky života ako je vedomie alebo dýchanie, pokračujte tak, ako je ukázané v kapitole „**Sú prítomné známky života**“.



Upozornenie!

Po podpore základných životných funkcií, znovu skontrolujte stav elektród. Pokiaľ je to nutné, stlačte jemne elektródy na pacientovom hrudníku, aby ste znovu vytvorili kontakt.

Po 2 minútach podľa aktuálnych resuscitačných smerníc, začne nová analýza srdcového rytmu (viď Kapitola 4) a rozsvieti sa pole s pokynmi (v strede).

Elektrošok sa nedoporučuje

Po analýze srdcového rytmu: pokiaľ CardiAid zistí bežný srdcový rytmus, asystoliu (nedostatočné sťahovanie srdcového svalu, zástava srdcovej činnosti), alebo iný rytmus, ktorý je nevhodný k defibrilácii, budete počuť pokyn „**Výboj sa nedoporučuje**“ a CardiAid pokračuje k fáze „**Podpora základných životných funkcií**“.

Výsledok analýzy

Pokiaľ CardiAid nemôže previesť analýzu srdcového rytmu kvôli nesprávnemu pripojeniu elektródy alebo nedostatočnej úrovni signálu, ktorá je výsledkom dotýkania sa alebo pohybovaním pacienta budete počuť varovanie „**Bol zistený pohyb. Teraz sa už pacienta nedotýkajte**“. CardiAid sa pokúsi o analýzu iného srdcového rytmu. Pokiaľ je analýza úspešná, zariadenie pokračuje podľa výsledkov vysvetlených v kapitole: „**Je nutný výboj**“ alebo „**Výboj sa nedoporučuje**“. Pokiaľ je druhý pokus tiež neúspešný, zariadenie pokračuje k fáze „**Podpora základných životných funkcií**“.

Sú prítomné známky života

Pokiaľ zistíte známky života ako je vedomie alebo normálne dýchanie počas prevádzky prístroja, položte pacienta do pozície rekonvalescencie (ležiaci na boku). Neodstraňujte elektródy. CardiAid bude pokračovať v normálnej prevádzke. Pravidelne bude prevádzaná analýza srdcového rytmu. Pokiaľ pacient znovu stratí vedomie a budete počuť pokyn „**Je nutný výboj**“ položte pacienta na chrbát a postupujte podľa pokynov prístroja CardiAid.

Informačné funkcie

Počas prevádzky CardiAid, môžete získať informácie o dobe použitia a počte vydaných elektrošokov. Aby ste získali túto informáciu, stlačte informačné tlačítko. Informácia môže byť poskytnutá iba vtedy, pokiaľ nie sú elektródy pripojené alebo pokiaľ je prevádzaná podpora základných životných funkcií. Informačné tlačítko nie je aktívne počas analýzy srdcového rytmu a fáze vysielania elektrošoku. Pokiaľ je v týchto štádiách stlačené informačné tlačítko, bude informácia poskytnutá keď CardiAid prejde k fáze podpory základných životných funkcií alebo sú odpojené elektródy.

4.3 Po použití CardiAid

- Vytiahnite zástrčku elektród zo zásuvky.
- Zatvorte kryt prístroja.
- Kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb ihneď po použití.
- Pamätajte na to, že elektródy a záchranná sada sú jednorúčelové a po použití by mali byť vymenené.

4.4 Prevádzková dokumentácia**Prevádzkové údaje**

Nasledujúca informácia je uložená automaticky v internej pamäti prístroja pre každé použitie:

- Dátum a čas použitia
- EKG pacienta
- Čas každej hlasovej výzvy
- TČas dôležitých bodov v resuscitácii ako: kedy prístroj spúšťa a ukončuje analýzu, aký je výsledok analýzy a kedy je stlačené tlačítko pre elektrošok
- Čas a počet vydaných elektrošokov

Kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb ihneď po použití. Zaznamenané.

5. Hygiena

CardiAid sa čistí kúskom látky, ktorá je navlhčená (ale nie napustená) jednoduchým dezinfekčným prostriedkom.



Upozornenie!

Neponárajte CardiAid alebo jeho príslušenstvá do žiadnej kvapaliny. Ponorenie do kvapaliny môže spôsobiť závažné poškodenie a prístroj môže byť nepoužiteľný.



- Symbol batérie
- Symbol opravy
- Symbol OK

CardiaAid uskutočňuje pravidelne obsiahly autotest v pohotovostnom stave (kryt je zatvorený). Autotest sa navyše uskutočňuje na začiatku každej prevádzky (keď je kryt otvorený). Výsledok autotestu je zobrazený indikátormi stavu: symbolom batérie, symbolom opravy a symbolom OK. Navyše k týmto periodickým autotestom by mali byť funkcie CardiaAid pravidelne kontrolované.

6.1 Obdobie termínov užívateľských skúšok

Denne

Kontrolujte denne symboly indikátora stavu CardiaAid. Ak bliká zelený symbol OK v pohotovostnej polohe, je CardiaAid pripravený k použitiu. Ak bliká červený "Symbol Batérie" alebo "Symbol Oprava", viď Kapitola 7 Odstraňovanie závad. Pokiaľ tento problém pretrváva, kontaktujte ihneď spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb.

Polročne

Uskutočňujte kontrolu každých 6 mesiacov. (Ohľadom podrobností viď Kapitola 6.2. Kontrola funkcie)

6.2 Kontrola funkcie

Kontrolu funkcie uskutočňujte každých 6 mesiacov, ako je vysvetlené nižšie. Ak pozorujete chybu alebo nesúhlas v hodnotách nepoužívajte prístroj a pokúste sa vyriešiť problém sami s odvolaním na Kapitolu 7 Odstraňovanie závad. Pokiaľ tento problém pretrváva, kontaktujte ihneď spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb.

1. Skontrolujte stav symbolov indikátora, zatiaľčo je CardiaAid v pohotovostnom režime (kryt je zatvorený). Pokiaľ bliká zelený symbol OK v pohotovostnej polohe, je CardiaAid pripravený k použitiu.
2. Otvorte kryt CardiaAid. Ak sú plnené nasledujúce podmienky, je prístroj pripravený k použitiu:
 - Všetky svetlá a symboly stavových indikátorov svietia krátko súčasne.
 - Potom sa súčasne rozsvieti symbol OK.
 - CardiaAid dáva verbálne pokyny.
3. Zatvorte znovu kryt a ubezpečte sa, že prístroj je v pohotovostnom režime. Pokiaľ verbálne pokyny symbolov STOP a OK začnú blikáť, je CardiaAid pripravený k použitiu.
4. Skontrolujte vzhľad prístroja. Skontrolujte, či prístroj nemá externé poškodenie. Pokiaľ je prístroj poškodený, nemal by byť používaný.
5. Skontrolujte, či sú všetky príslušenstva kompletne a nepoužívané. Chýbajúce alebo vadné diely by mali byť ihneď vymenené.
6. Skontrolujte, či je konektor elektródy správne zasunutý do zásuvky. Pokiaľ nie je zástrčka elektródy zapojená správne, pritlačte zástrčku jemne k zásuvke.
7. Skontrolujte, či sú zástrčka elektródy, elektródové káble a elektródy v dobrom stave. Pokiaľ je zástrčka, káble alebo balenie poškodené, mali by byť elektródy ihneď vymenené.
8. Ubezpečte sa, že sada elektród nie je po dátume expirácie. Pokiaľ je dátum po expirácii, mala by byť sada elektród ihneď vymenená.

7. Odstraňovanie závad



Nebezpečenstvo!

Kontrola, oprava a ďalšie činnosti údržby môžu byť uskutočňované len spoločnosťou Cardia International alebo oprávneným poskytovateľom služieb spoločnosti Cardia International. Nepokúšajte sa prístroj odskrutkovať. Záruka sa týmto stane neplatnou, môžu sa spôsobiť nevratné poškodenia prístroja a/alebo závažné zranenia.

Správa o poruchách CardiAid			Príčina	Postup
Vizuálna	Akustická			
	Symbol batérie a symbol OK počas pohotovosti blikajú	Signálny tón sa ozve každú hodinu	Bateria je slabá. Batéria môže vydať len obmedzený počet elektrošokov	CardiAid môže byť používaný iba v naliehavých prípadoch. Kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb ohľadom výmeny batérie
	Symbol batérie a symbol OK svieti počas prevádzky neprerušovane	“Slabá batéria”	Batéria je slabá. Batéria môže vydať len obmedzený počet elektrošokov	CardiAid môže byť používaný len v naliehavých prípadoch. Kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb ohľadom výmeny batérie
	Symbol batérie a symbol opravy počas pohotovosti blikajú	Signálny tón sa ozve každú hodinu	Batéria je prázdna	Prístroj nemôže byť použitý. Bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
	Symbol batérie a symbol opravy svieti počas prevádzky neprerušovane	“Slabá batéria.” alebo “Prístroj nie je pripravený k použitiu.”	Batéria je prázdna	Prístroj nemôže byť použitý. Bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
	Symbol opravy počas pohotovosti bliká	Signálny tón sa ozve každú hodinu	Prístroj má poruchu	Prístroj nemôže byť použitý. Bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
	Symbol opravy počas prevádzky svieti neprerušovane	Žiadna akustická správa	Prístroj má poruchu	Prístroj nemôže byť použitý. Bezodkladne kontaktujte spoločnosť Cardia International alebo oprávneného poskytovateľa služieb

Správa o poruchách CardiAid			Príčina	Postup
Vizuálna		Akustická		
Žiadna	Indikátory stavu nesvietia alebo neblíkajú počas určitej doby	Žiadny	Problémy s LED diódami	CardiAid môže byť používaný iba v naliehavých prípadoch. Bezodkladne kontaktujte spoločnosť CardiAid International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
	Symbol OK svieti počas prevádzky neprerušovane	„Prilepte elektródy na oznažený hrudník pacienta“, i keď sú elektródy umiestnené	Elektródy nie sú pripojené k prístroju	Bezodkladne kontaktujte spoločnosť CardiAid International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
			Elektródy sú vadné	Zmena elektróda
			Prístroj má poruchu	Bezodkladne kontaktujte spoločnosť CardiAid International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
	Symbol opravy svieti neprerušovane	alebo „Prístroj nie je pripravený k použitiu“	Prístroj má poruchu	Bezodkladne kontaktujte spoločnosť CardiAid International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
Žiadna	Žiadna vizuálna správa	Žiadna akustická správa	Prístroj má poruchu	Zatvorte kryt a znovu ho otvorte. Pokiaľ tento problém pretrváva, kontaktujte ihneď spoločnosť CardiAid International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
	CardiAid sa nedá zapnúť			
Žiadny		Nie sú počuť žiadne verbálne pokyny, pokiaľ je CardiAid v prevádzke	Prístroj má poruchu	Bezodkladne kontaktujte spoločnosť CardiAid International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
	Žiadny	Žiadny	Prístroj má poruchu	Bezodkladne kontaktujte spoločnosť CardiAid International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
	Nemôže byť vydaný elektrošok, i keď tlačítko pre elektrošok blíkajú			
Žiadny	Žiadny	Žiadny	Žiadny	Bezodkladne kontaktujte spoločnosť CardiAid International alebo oprávneného poskytovateľa služieb
	Prístroj nefunguje tak, ako je označené v prevádzkovej príručke			

8. Odstraňovanie závad

Nevyhadzujte do obvyklého domového odpadu. Ohľadne podrobnejších informácií týkajúcich sa likvidácie výrobku a jeho príslušenstva, navštívte **www.cardiaid.com**

Ohľadne likvidácie použitých elektrických a elektronických prístrojov viď špeciálny systém zberu pre tieto typy zariadení v zemiach európskej únie a ďalších európskych zemiach.



Symbol na produkte alebo na jeho balení označuje, že tento produkt nemôže byť likvidovaný v obvyklom domovom odpade. Elektrické a elektronické prístroje by mali byť dodávané do recyklačných zariadení, S vaším príspevom k likvidácii tohto produktu pomôžete chrániť životné prostredie a jeho obyvateľov. Nesprávny spôsob likvidácie ohrozuje životné prostredie a zdravie verejnosti. Recyklácia materiálu znižuje použitie surovín.

Dodatočné informácie týkajúce sa recyklácie tohto produktu môžete získať od regionálnych komunálnych zariadení pre likvidáciu odpadu alebo od obchodníka od ktorého ste si produkt zakúpili. Vždy sa poraďte s licencovaným analyzátorom elektronických opotrebovaných súčiastok ohľadne správnej likvidácie tohto prístroja.

Vždy dodržiajte harmonogram údržby a funkčných testov bez ohľadu na to, či je prístroj používaný zriedka alebo skladovaný počas dlhej doby. Prístroj nemôže byť používaný, pokiaľ jedna z údržieb nie je včas prevedená. Vždy sa ubezpečte, že sú údržby a pravidelné kontroly prevádzané bez meškania. Venujte pozornosť požiadavkám na skladovacie podmienky CardiAid (viď Kapitola 12 Technické informácie).

Nadmerná okolitá teplota môže podstatne skrátiť životnosť batérie. Nenechávajte CardiAid na priamom slnečnom svetle. CardiAid skladujte v suchom prostredí.

10. Údržba

CardiAid podlieha údržbe pravidelne a po každom použití ako je uvedené nižšie. Skôr prevedené údržby, pokiaľ boli, môžu byť vysledované z údržbového štítku na prístroji.

- ☐ 2nd Year Maintenance
- ☐ 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20



Štítok Pravidelná údržba

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Štítok Údržba po použití



Nebezpečenstvo!

Kontrola, oprava a ďalšie činnosti údržby môžu byť prevádzané iba spoločnosťou Cardia International alebo oprávneným poskytovateľom služieb spoločnosti Cardia International. Nepokúšajte sa prístroj odskrutkovať. Zneplatní to záruku, môže spôsobiť nezvratné poškodenie prístroja a/alebo závažné zranenia.

10.1 Údržba po použití

CardiAid by mal byť predmetom údržby uskutočňovanej spoločnosťou Cardia International alebo oprávneným poskytovateľom služieb spoločnosti Cardia International po každom použití. To zaisťuje, že je CardiAid v dobrom stave a pripravený k použitiu, keď ho znovu potrebujete. Počas tejto údržby je vymenená hlavná batéria a elektródy, údaje o príhode sú získané z prístroja a sú prevedené niektoré funkčné testy. Pokiaľ je použitá, je vymenená tiež záchranná sada. Ďalšia pravidelná údržba by mala byť prevádzaná v pravidelnom čase. (viď Kapitola 10.2)

10.2 Pravidelná údržba

Pravidelná údržba:

CardiAid by mal byť predmetom pravidelnej údržby. Dátum ďalšej údržby je označený na štítku životnosti batérie na zadnej strane prístroja. Počas tejto údržby je vymenená hlavná batéria a elektródy, údaje o príhode sú získané z prístroja a sú prevedené niektoré funkčné testy.



Upozornenie!

Údržba by mala byť prevedená najneskôr k dátumu na štítku životnosti batérie. Prístroj nemôže byť používaný pokiaľ nie sú údržby prevedené včas.

V niektorých zemiach, ako je Nemecko, je zákonná doba kontroly bezpečnosti (TSC) 2 roky podľa predpisov pre prevádzku lekárskeho produktu (Článok 6). V týchto zemiach by mal byť CardiAid predmetom technickej kontroly počas druhého a štvrtého roku pravidelnej údržby.

**Upozornenie!**

Elektroódové káble môžu spôsobiť udusenie. Uskladňujte mimo dosahu detí. Ohľadom likvidácie baliacich materiálov sa obráťte na miestne predpisy.

**Výstraha!**

Používajte iba originálne príslušenstvo a náhradné diely. Používanie nekompatibilných doplnkov alebo náhradných dielov môže spôsobiť nezvratné poškodenie zariadenia a vážne zranenia.

Štandardné balenie CardiAid Polo-Automatického Defibrilátoru (CT0207RS) obsahuje nasledovné:

Popis položky
CardiAid CT0207RS Polo-Automatického Defibrilátoru
CardiAid CA-10ES elektrody pre defibriláciu dospelých
CardiAid CA-4BP vrátane batérie
CardiAid CT0207EK CardiAid zachranná sada (obsahujúcu KPR masku, holiacu žiletku, nožnice, rukavice a tampóny napustené alkoholom)
CardiAid CT0207P ochranná taška
CardiAid AED Užívateľská príručka
CardiAid AED Rýchla referenčná príručka
CardiAid AED Zaručný List
CardiAid CR-13P elektrody pre defibriláciu detí (voliteľný)

Štandardné balenie CardiAid Plno-Automatického Defibrilátoru (CT0207RF) obsahuje nasledovné:

Popis položky
CardiAid CT0207RF Plno-Automatického Defibrilátoru
CardiAid CA-10ES elektrody pre defibriláciu dospelých
CardiAid CA-4BP vrátane batérie
CardiAid CT0207EK CardiAid zachranná sada (obsahujúcu KPR masku, holiacu žiletku, nožnice, rukavice a tampóny napustené alkoholom)
CardiAid CT0207P ochranná taška
CardiAid AED Užívateľská príručka
CardiAid AED Rýchla referenčná príručka
CardiAid AED Zaručný List
CardiAid CR-13P elektrody pre defibriláciu detí (voliteľný)

Následujúce príslušenstvo a náhradné diely môžu byť objednané zvlášť:

Popis položky
CardiAid CT0207RT školiteľ (AED školiaca jednotka)
CardiAid CT0207W vnútorná skrinka

Následujúce sú servisné diely, ktoré je možné objednať za účelom servisnej služby:

Popis položky
CardiAid CA-10ES elektrody pre defibriláciu dospelých
CardiAid CA-4BP vrátane batérie
CardiAid CT0207EK CardiAid zachranná sada (obsahujúcu KPR masku, holiacu žiletku, nožnice, rukavice a tampóny napustené alkoholom)
CardiAid CT0207P ochranná taška
CardiAid CR-13P elektrody pre defibriláciu detí (voliteľný)

Vyššie uvedená informácia môže byť predmetom zmeny. Navštívte prosím stránky www.cardiaid.com pre aktuálne informácie o všetkých produktoch a príslušenstvách.

12. Technické informácie

12.1 Technické špecifikácie

PRÍSTROJ

Rozmery d x š x v	301 x 304 x 112
Hmotnosť s batériou a elektródami	3,0 kg
Trieda výrobku podľa predpisu pre lekárske produkty alebo Predpis č. (EU) 2017/745	III

PREVÁDZKA

Teplotné limity	0°C - 50°C
Vlhkosť	0% - 95%
Tlak vzduchu	572 - 1060 hPa

PREPRAVA/SKLADOVANIE

Teplotné limity	0°C - 50°C
Teplotné limity: Max. 2 týždne	-20°C - +70°C
Vlhkosť	0% - 95%
Tlak vzduchu	500 - 1060 hPa
Ochranná trieda	EN 60529:1992+A2:2013 (Chránený proti prachu, chránený proti vodnému prúdu)
Voľný dopad	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetická kompatibilita	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normy	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Protokol o oživení	ERC, ILCOR 2020

AUTOTEST

Harmonogram	Automaticky denne, mesačne a keď je prístroj zapnutý
Časovanie	Môže byť naprogramované nastaveniami z výrobného závodu
Rozsah	Batéria, elektronika, software, nabíjanie

DEFIBRILAČNÉ ELEKTRODY

Stav dodania	Jednouúčelové, nalepovacie elektródy pre jedno použitie pripravené k použitiu, utesnené a zabalené s konektorom mimo balenia
Polarizácia	Nepolarizované (Výmena je prípustná)
Dĺžka kábla	130 cm
Oblasť aktívneho povrchu	200cm ² (dospelý), 80cm ² (pediatrický)
Doba skladovania	36 (dospelý / CA-10ES), 36 (pediatrický / CR-13P) mesiacov od dátumu výroby
Limity prevádzkovej teploty	Od 0°C - 50°C
Preprava/Skladovanie	Od 0°C - 35°C

ZDROJ ENERGIE

Typ	Alkalický
Rozmery d x š x v (v mm)	260 x 59 x 30
Hmotnosť	930 g
Šoková kapacita *, **	až 210 šokov
Minimálna kapacita	100 šokov
Kontrolná kapacita *, ***	až 20 hodín
Napätie batérie	12 V
Nominálna kapacita	15 Ah
Výmena batérie	Uskutočňovaná poskytovateľom služby
Poistka	15 A
Pohotovostná doba *	42 mesiacov

* Merané s novým batériou, 20°C. Hodnoty sa môžu líšiť v rámci nevýznamnej tolerance a závisia od podmienok skladovania a prostredia, frekvencie používania, vopred nakonfigurovaných nastavení a trvanlivosti produktu.

** pri nízkom nastavení energie

*** pri najnižšej hladine zvuku

DEFIBRILÁCIA/ANALÝZA

Prevádzkový režim	Poloautomatický (ovládanie jedným tlačítkom) u CT0207RS, plnoautomatický u CT0207RF
Tvar vlny	Dvojfázová, s regulovaným prúdom
Dodaná energia pri 50 Ω (režim pre dospelých)	Nízka energia 170J $\pm$ 15% Vysoká energia 270J $\pm$ 15%
Dodaná energia pri 50 Ω (pediatrický režim)	Nízka energia 50J $\pm$ 15% Vysoká energia 75J $\pm$ 15%
Max. impedancia pacienta	250 Ω
Poradie šoku	Konštantná alebo stúpajúca, programovateľný (nastavenia z výrobného závodu)
Doba trvania cyklu (Analýza a príprava šoku)	
s plne nabitou batériou *	Max. 15 sek.
po 6 šokoch *	Max. 15 sek.
po 15 šokoch *	Max. 15 sek.
Doba trvania cyklu (zapnutie, analýza a príprava elektrošoku)	
s plne nabitou batériou *	< 32 sek.
po 6 šokoch *	< 32 sek.
po 15 šokoch *	< 35 sek.
Doba trvania KPR	120 sek. (nastaviteľné nastaveniami z výrobného závodu)
* Na čas analýzy môžu mať vplyv vonkajšie poruchy alebo nejednotná analýza	

SYSTÉM ANALÝZY EKG

Doba trvania analýzy	< 10 sek.
Derivácia	II
Meranie celkového odporu	Riadené elektródovým kontaktom
Detekcia pohybu	Skontrolujte kvalitu signálu
.....	Akustické varovanie pri pohybe pacienta
reakcia na implantovaný kardiostimulátor	Bežný srdcový rytmus kardiostimulátoru nie je zistený ako defibrilovateľný
Prah asystoly	< 0,160 mV
Citlivosť VF / pVT *	> %90
Špecifičnosť NSR / asystola *	> %95

* Správu o systémovej analýze môžete nájsť v Technickom návode k obsluhu, Príloha 1.

PREVÁDZKA

Prevádzkové prvky	Automatické zapnutie, keď je kryt otvorený. Prevádzka ovládaná jedným tlačítkom u CT0207RS, plne automatická prevádzka u CT0207RF
Informačný režim	Oznámenie uplynutého času a počet elektrošokov od spustenia prístroja, keď je stlačené informačné tlačítko
Prvky displeja	Samo vysvetľujúce osvetlenie symbolmi (zásada dopravného osvetlenia)
.....	Symbole indikátora stavu zariadenia (symbol OK, symbol Batéria a symbol Oprava u výsledku autotestu)
Zvukové signály	Verbálne pokyny
.....	Signálny tón (keď je používaný)
.....	Signálny tón (v pohotovostnom režime u poruchy prístroja alebo slabej batérie)
Prenos dát	Bluetooth (len pre poskytovateľa služby)

BLUETOOTH

Trieda	Trieda 2
Maximálny výkon	4dBm

Varovanie:

- Lekárske elektrické zariadenia by mali byť predmetom špeciálnych bezpečnostných opatrení týkajúcich sa EMC (elektromagnetickej kompatibility). Nasledujúce EMC smernice musia byť dodržiavané počas inštalácie a prevádzky zariadenia.
- Prenosné a mobilné zariadenia používajúce RF komunikácie môžu ovplyvniť lekárske elektrické zariadenia.

12. Technické informácie

Smernice a prehlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
CardiAid je určený k prevádzke v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákaznik alebo užívateľ prístroja alebo systému by sa mali ubezpečiť, že je prevádzkovaný v tomto prostredí.		
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	CardiAid používa VF energiu len pre svoje interné funkcie. Z tohto dôvodu sú jeho VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že bude prekážať susedným elektronickým prístrojom.
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda B	CardiAid je vhodný pre použitie vo všetkých inštitúciách, vrátane občianskych inštitúcií s podobnými účelmi, ktoré sú priamo spojené s verejným zásobovaním energií, ktoré tiež zásobuje budovy používané k občianskym účelom.
Emisia kolísania napätia/kmitanie podľa IEC 61000-3-2	N.A.	
Emisia kolísania napätia/kmitanie IEC 61000-3-3	N.A.	

Doporučené bezpečnostné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami (napr. mobilnými telefónmi) a meracím zariadením			
Stanovenie výkonu VF prístroja vo Wattoch	Bezpečná vzdialenosť v závislosti na prenosovej frekvencii v 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

U vysielateľov vypočítaných na maximálny výstupný výkon neuvedený vyššie môže byť doporučený odstup d v metroch (m) určený pomocou rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielateľa, kde P je stanovenie maximálneho výstupného výkonu vysielateľa vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA: Pri 80 MHz a 800 MHz, sa používa vyššie frekvenčné pole.

POZNÁMKA: Pri 80 MHz a 800 MHz je použiteľný odstup pre vyššie frekvenčné rozsahy.

POZNÁMKA: Tieto smernice sa nemusia aplikovať vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvňovaný absorpciou a odrazom od stavieb, predmetov a osôb.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilitate podľa EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Smernice a prehlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť				
CardiAid je určený k prevádzke v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ prístroja alebo systému by sa mali ubezpečiť, že je prevádzkovaný v tomto prostredí.				
Skúška odolnosti	IEC 60601 skúšobná úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie	
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vypúšťanie vzduchu	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vypúšťanie vzduchu	Dlažka by mala byť vyrobená z dreva alebo z betónu alebo pokrytá keramickými dlaždicami. Ak je dlažka pokrytá syntetickým materiálom, musí mať relatívnu vlhkosť najmenej 30%.	
Rýchly prechodový elektrický šum / impulzivný šum v súlade s IEC 61000-4-4	± 2 kV u elektrického vedenia ± 1 kV u vstupného/ výstupného	N.A.		
Rázové vlny podľa EN 61000-4-5	± 1 kV sériové napätie ± 2 kV súhlasné napätie	N.A.		
Pokles napätia, krátkodobé prerušenia a kolísanie v napájacom napätí podľa IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% pokles UT) fza 1/2 periody <40% UT (>60% pokles UT) za 5 periód <70% UT (>30% pokles UT) za 25 periód <5% UT (>95% pokles UT) za 5 sekúnd	N.A.		
Magnetické pole pre napájací kmitočet (50/60Hz) Podľa EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia pre silnoprúdové vedenie by mala mať hodnoty typické pre obchodné a nemocničné prostredie.	

Smernice a prehlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
CardiAid je určený k prevádzke v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.			
Zákaznik alebo užívateľ prístroja alebo systému by sa mal ubezpečiť, že je prevádzkovaný v tomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IEC 60601 skúšobná úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie
Šírený VF šum podľa EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Prenosné a mobilné bezdrôtové prístroje by nemali byť používané vo vzdialenosti od CardiAid (vrátane jeho káblov silnoprúdového vedenia) menšej, než je doporučená bezpečnostná vzdialenosť. Počíta sa to podľa rovnice pre príslušný prenosový kmitočet. Doporučená bezpečnostná vzdialenosť: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pre 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pre 80 MHz - 800 MHz $d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pre 800 MHz – 2.7 GHz P je stanovenie výkonu vysielača vyjadrené vo Wattoch podľa špecifikácii výrobcu vysielača a d je doporučená bezpečnostná vzdialenosť v m. Intenzita poľa stacionárnych bezdrôtových vysielačov by mala byť menšia, ako úroveň dodržiavania pre všetky frekvencie podľa šetrenia na mieste. K rušeniu môže dôjsť v prostredí prístrojov ktoré sú označené nasledujúcimi symbolmi: 
Vyžarovaný VF šum podľa EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyššia frekvencia.

POZNÁMKA 2: Tieto smernice sa nemusia aplikovať vo všetkých prípadoch. Propagácia elektromagnetických parametrov je ovplyvnená absorpciou a odrazom budov, predmetov a osôb.

- Intenzita poľa pevných vysielačov ako sú základné pre mobilné alebo prenosné komunikačné prístroje nemôže byť teoreticky vypočítaná s absolútnou istotou. K vyhodnoteniu elektromagnetického prostredia na základe VF vysielačov by malo byť zvážené elektromagnetické šetrenie na mieste. Pokiaľ by nameraná intenzita poľa presiahla úroveň VF zhody, špecifikovanou v zamýšľanom prevádzkovom prostredí produktu, mal by byť produkt sledovaný, aby ste si overili, že funguje normálne. Pokiaľ by bola badateľná normálna funkcia, mohli by byť potrebné dodatočné merania, ako je zmena orientácie alebo zmena polohy produktu.
- Intenzita poľa by sa mala rozprestierať pod 10 V/m nad rozsahom frekvencie 150 kHz až 80 MHz.

Smernice a prehlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie			
CardiAid je určený k prevádzke v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ prístroja alebo systému by sa mal ubezpečiť, že je prevádzkovaný v tomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IEC 60601-1 Úroveň skúšky	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie
Navádzanie prevádzané RF IEC EN 61000-4-6	3 Veff 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	nie je aplikovateľné u pokynu pre pacientov podľa EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Prenosné a mobilné RF komunikačné prístroje by nemali byť používané vo vzdialenosti od verejne prístupného defibrilátora CardiAid (vrátane jeho káblov silnoprárdového vedenia) menšej ako je doporučený odstup vypočítaný z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielateľa. $d = 4 \cdot \sqrt{\text{P/W}}$ pre 80 MHz až 800 MHz pre $d = 7,67 \cdot \sqrt{\text{P/W}}$ pre 800 MHz až 2,7 GHz kde P je stanovenie maximálneho výstupného výkonu vysielateľa vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je doporučený odstup v metroch (m).
Vyžarovanie IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz až 80 MHz vo vnútri ISM pásiem 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	nie je aplikovateľné u pokynu pre pacientov podľa EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V/m	Intenzita poľa z pevných RF vysielateľov ako je určená elektromagnetickým štetrením na mieste, by mala byť menšia, než úroveň súladu pre každý rozsah frekvencie. K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného symbolom „ionizujúce zariadenie“

POZNÁMKA: Pri 80 MHz až 800 MHz je použiteľný odstup pre vyššie frekvenčné rozsahy.

POZNÁMKA: Tieto smernice sa nemusia aplikovať vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvňovaný absorpciou a odrazom od stavieb, predmetov a osôb.

Intenzita poľa od pevných vysielateľov ako sú základne pre rádiové (mobilné alebo bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové, AM a FM rádiové vysielania a TV vysielania nemôže byť predpovedaná teoreticky s presnosťou.

Ku zhodnoteniu elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielateľmi by mal byť uskutočnený elektromagnetický prieskum na mieste. Pokiaľ intenzita elektromagnetického poľa v mieste, kde je CardiAid verejne prístupný defibrilátor používaný, presahuje aplikovateľnú úroveň zhody RF uvedenou vyššie, môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako je zmena orientácie alebo zmena umiestnenia CardiAid verejne prístupného defibrilátora. Above frequency fields between 150 KHz and 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

Nad frekvenciou polí medzi 150 KHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

Prenos dát: Profil sériového portu (SPP) založený na Bluetooth 2.1 bez EDR, trieda 2 (10 m)

Bezdrôtový prenos: Schválený v súlade s RED (2014/53/EU) smerový modul vysielateľa označený CE, vyrobený spoločnosťou PANASONIC ktorá je súčasťou OEM.



Výstraha!

Prenosné komunikačné zariadenia RF (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad káble antény a externé antény), by sa nemali používať nie bližšie ako 30 cm (12 palcov) k ktorejkoľvek časti systému [ME Equipment alebo Me], vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k degradácii výkonu tohto zariadenia.

12. Technické informácie

Špecifikácia testu v porovnaní s RF v blízkosti oblastí komunikačných zariadení						
Skúšobná frekvencia (MHz)	Kapela ^{a)}	Služba ^{a)}	Modulácia ^{b)}	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Tesnenie na imunitu (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulzná modulácia ^{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	Pulzná modulácia ^{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	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTE: Ak je to potrebné na dosiahnutie úrovne testu imunity, môže sa vzdialenosť medzi vysielačou anténou a systémom Me alebo Me -System znížiť na 1 m. Testovacia vzdialenosť 1 m povoľuje IEC 61000-4-3.						
a. Pre niektoré služby sú zahrnuté iba frekvencie uplinkov.						
b. Nosič musí byť modulovaný pomocou signálu štvorcovej vlny 50%.						
c. Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50% pulzná modulácia pri 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bolo by to najhorší prípad.						

Zdroj: IEC 60601-1-2 / vydanie 4.0 z roku 2014-02-Kapitola 8.10 „Imunita voči bezdrôtovým poliam z RF bezdrôtovej komunikácie“, tabuľka 9 „Špecifikácie testu pre imunitu portu krytu voči RF bezdrôtovej komunikačnej zariadenia“.

12.2 Tvar impulzu

Vydaný elektrošok je dvojfázový prúdový elektrošok. V prístroji sú zavedené dve energetické hladiny, slabý elektrošok a silný elektrošok. Prúdový elektrošok má výhodu, že vydaná energia závisí na impedancii pacienta. Poškodenie myokardu spôsobené silným elektrickým prúdom použitým na pacientovi so slabou impedanciou sa týmto tvarom impulzu značne znižuje. Tvar impulzu/energie elektrošoku môže byť nastavený iba výrobným závodom.

Nastavenie z výrobného závodu je nasledujúce:

1. elektrošok: slabý, 2. elektrošok: slabý, 3. a ďalšie elektrošoky: silné

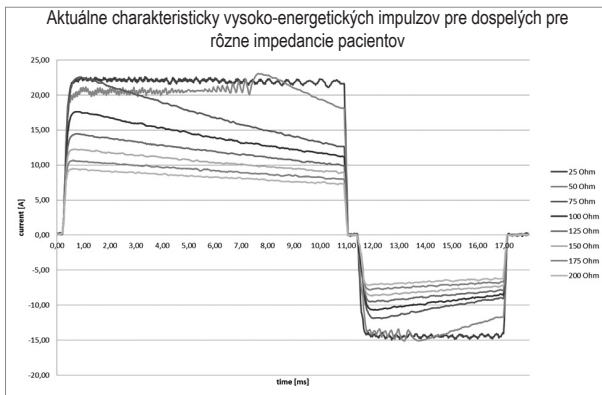
Dodaná energia:

Vysoká energia, režim pre dospelých pri 50 Ohm : $270 \text{ J} \pm 15\%$

Nízka energia, režim pre dospelých pri 50 Ohm : $170 \text{ J} \pm 15\%$

Vysoká energia, pediatrický režim pri 50 Ohm : $75 \text{ J} \pm 15\%$

Nízka energia, pediatrický režim pri 50 Ohm : $50 \text{ J} \pm 15\%$



Princíp fungovania

Pokiaľ prúd presiahne špecifikovanú hodnotu, prenos prúdu je prerušený. Prúd ďalej prúdi do pacienta s indukčnosťou v spojovacej ceste. Prúd však neustále klesá. Pokiaľ špecifikovaná hodnota prúdu presiahne 1 A, znovu sa spustí prúdový prenos. Týmto spôsobom prúd vysielaný k pacientovi opäť narastie. To vytvára impulz pílového zubu.

Vzájomný pomer vydaného elektrického prúdu (integrál prúdu v čase) medzi 2. (zápornými) a 1. (kladnými) fázami je priemerne 0,38. Táto hodnota je určená ako optimálna v klinických štúdiách.

Závislosť celkového odporu

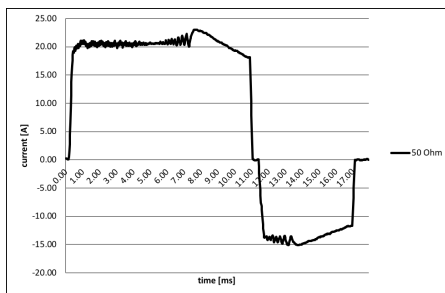
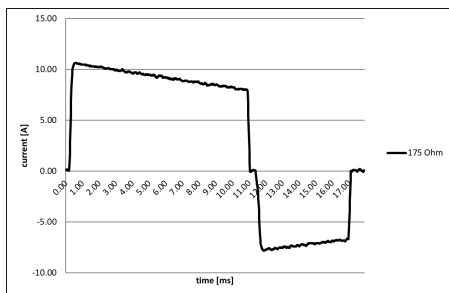
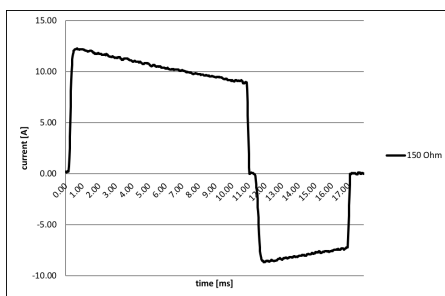
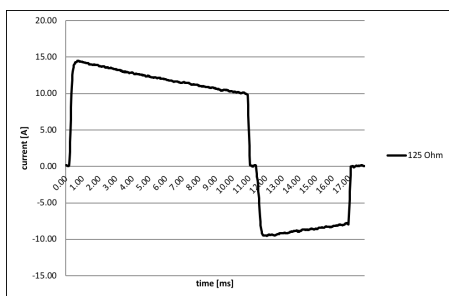
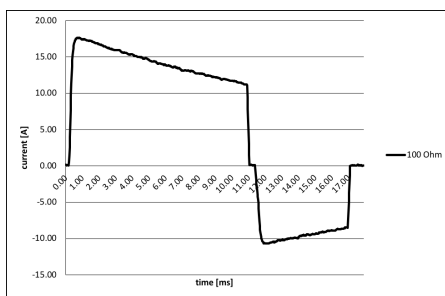
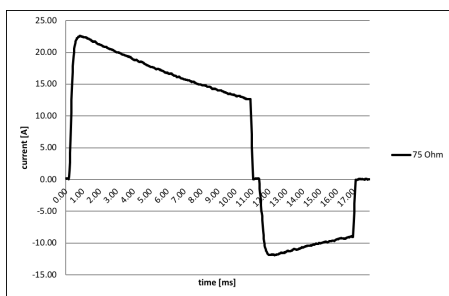
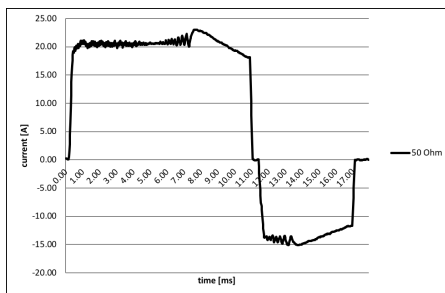
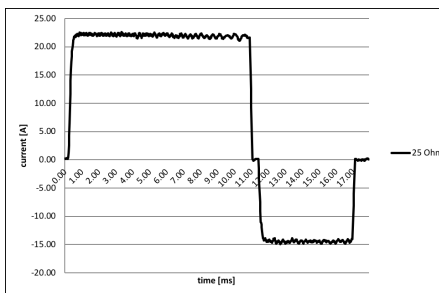
Z bezpečnostných dôvodov sa používa maximálne napätie 2.000 Voltov. Výsledný prúd ako funkcia pacientovho celkového odporu je znázornená na grafe.

Prietok energie u vysokej pacientovej impedancie

Dodanie pevného prúdu má rozhodujúci účinok na energiu použitú na pacienta. Ohmov zákon vyžaduje vyššie napätie so zvyšujúcou sa impedanciou. Pretože napätie vstupuje do dodávanej energie kvadraticky, so zvyšujúcim sa odporom, narastá tiež výrazne použitá energia. To obrátene poskytuje lepšiu liečbu pre pacientov s vysokou impedanciou a má pozitívny dopad na znižujúcu sa úmrtnosť v tejto skupine pacientov.

12. Technické informácie

Súčasný charakteristiky vysokoenergetických impulzov pre dospelých pre rôzne impedancie pacienta:



13.1 Klinické prínosy

- a. Automatizované externé defibrilátory (AED) skracujú čas na defibriláciu.
- b. AED môže zachrániť osobu, ktorej srdcový rytmus skĺzne do režimu fibrilácie komory.
- c. Tento šok môže pomôcť zastaviť abnormálne elektrické impulzy v srdci a umožniť mu vrátiť sa k normálnemu rytmu bitia.
- d. Automatizovaný externý defibrilátor zvyšuje pravdepodobnosť zachovania života obete náhlej zástavy srdca o 75%.
- e. Ak sa starostlivosť poskytuje do piatich až siedmich minút, vrátane skorého ošetrovania AED, miera prežitia sa môže dramaticky zlepšiť.
- f. Viacnásobné štúdie a metaanalýzy preukázali, že včasná defibrilácia zlepšuje prežitie u jedincov s náhlým zástavou srdca.
- g. V prípade, že sa obeť zástavy náhleho srdca nie je blízko pohotovostným lekárskeym službám (EMS), netrénovaná osoba môže zasiahnuť iba stlačením tlačidla nárazu na automatizovanom externom defibrilátore.
- h. Zariadenie ponúka rýchlo automatizovanú pohotovostnú terapiu na záchranu života a je prevádzkovateľná každou laickou.
- i. Stroje sú plne alebo polotovary automatizované, prenosné a môžu analyzovať srdce na šokové rytmy.
- j. Sú navrhnuté tak, aby automaticky poskytovali otrasy v prípade úplne automatického a záchranár nestlačí žiadne tlačidlo.
- k. AED má zabudovanú komunikáciu, ktorá informuje záchranárov o krokoch zachraňujúcich život. Záchranár bude ľahko vedieť, kedy obeť zástavy srdca potrebuje šokovú terapiu.
- l. AED majú preukázané skúsenosti s tým, že pomáhajú zachrániť životy na verejných miestach, ako aj na pracovisku.

13.2 Hlásenie incidentov

Ak používateľ alebo pacient potrebuje nahlásiť akékoľvek vážne incidenty vo vzťahu k zariadeniu, môže sa obrátiť na výrobcu a príslušný orgán členského štátu, kde je zavedený užívateľ a / alebo pacient.

13.3 Informácie k dispozícii používateľovi

Používateľská príručka je vybavená zariadením vo formáte papiera navyše, elektronická kópia je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti; www.cardiaid.com

SSCP bude k dispozícii na EUDAMED.

Stručná referenčná príručka je stručnou poznámkou k používateľskej príručke, nenahrádza však túto používateľskú príručku a nemá vplyv na bezpečnosť alebo výkon zariadenia.

Registrovaná kancelária / Právna výrobná stránka:

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

Firemná kancelária / prevádzková stránka:

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

Oznámené telo:

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



CD103MNL01-SK v3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com