

# CardiAid®

Automated External Defibrillator



(SL)

## Navodila za uporabo in spoznavanje naprave

Za modele

CT0207RS polavtomatski defibrilator

&

CT0207RF polno-avtomatski defibrilator



# CardiAid®

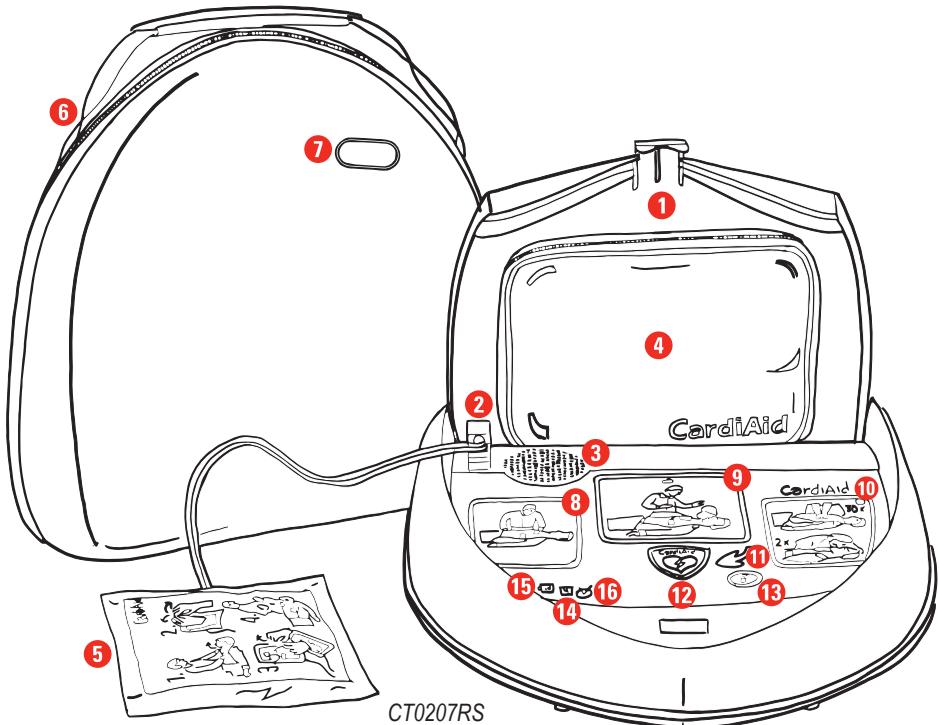
Public Access Defibrillator

## Navodila za uporabo in spoznavanje naprave

Za modele  
CT0207RS polavtomatski defibrilator  
&  
CT0207RF polno-avtomatski defibrilator

|  |           |
|--|-----------|
| Pregled CardiAid CT0207RS & CT0207RF .....     | 3         |
| <b>1. Spoznavanje naprave .....</b>            | <b>6</b>  |
| 1.1 Uvod .....                                 | 6         |
| 1.2 Uporabnik .....                            | 6         |
| 1.3 Predvideno okolje .....                    | 6         |
| 1.4 Opis funkcij .....                         | 6         |
| 1.5 Indikacije za uporabo .....                | 9         |
| 1.6 Kontraindikacije za uporabo .....          | 9         |
| 1.7 Pomembne točke ob nujnem primeru .....     | 9         |
| <b>2. Navodila za uporabo .....</b>            | <b>10</b> |
| 2.1 Opis priročnik za uporabo .....            | 10        |
| 2.2 Nalepkе na napravi in pripomočkih .....    | 10        |
| 2.3 Varnostna pravila.....                     | 12        |
| Splošna pravila.....                           | 12        |
| Defibrilacija/Uporaba.....                     | 13        |
| Elektrode .....                                | 14        |
| 2.4 Stranski učinki .....                      | 15        |
| <b>3. Priprava CardiAid-A za uporabo .....</b> | <b>16</b> |
| <b>4. Delovanje .....</b>                      | <b>17</b> |
| 4.1 Pred uporabo CardiAida .....               | 17        |
| 4.2 Postopek reanimacije .....                 | 17        |
| 4.3 Po uporabi CardiAIDA .....                 | 21        |
| 4.4 Zapisnik dogodka .....                     | 21        |
| <b>5. Higiena .....</b>                        | <b>22</b> |
| <b>6. Test funkcionalnosti .....</b>           | <b>23</b> |
| 6.1 Časovni razmak testiranj uporabnika .....  | 23        |
| 6.2 Funkcionalno testiranje .....              | 23        |
| <b>7. Odpravljanje težav .....</b>             | <b>24</b> |
| <b>8. Pravilno odlaganje naprave .....</b>     | <b>26</b> |
| <b>9. Shranjevanje .....</b>                   | <b>27</b> |
| <b>10. Vzdrževanje .....</b>                   | <b>28</b> |
| 10.1 Vzdrževanje po uporabi .....              | 28        |
| 10.2 Periodično vzdrževanje .....              | 28        |
| <b>11. Vsebina paketa .....</b>                | <b>29</b> |
| <b>12. Tehnične informacije .....</b>          | <b>30</b> |
| 12.1 Tehnične specifikacije .....              | 30        |
| 12.2 Oblika elektrošoka .....                  | 37        |
| 12.3 Bistvena učinkovitost .....               | 37        |
| <b>13. Dodatne informacije .....</b>           | <b>39</b> |
| 13.1 Tehnične specifikacije .....              | 39        |
| 13.2 Oblika elektrošoka .....                  | 39        |
| 13.3 Bistvena učinkovitost .....               | 39        |

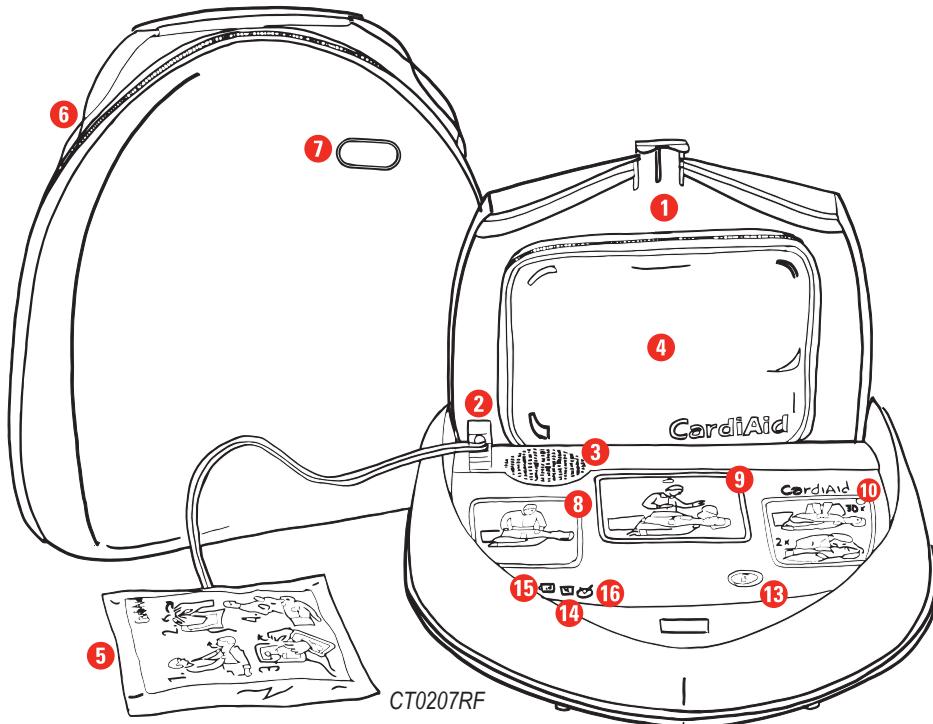
# Pregled CardiAid CT0207RS & CT0207RF



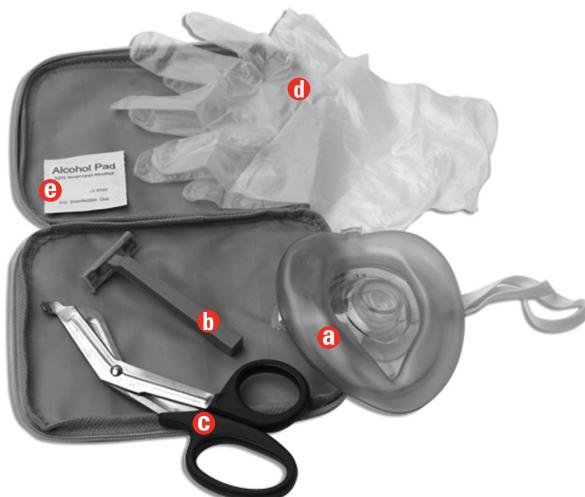
1. Pokrov naprave
2. Vtičnica za elektrodo
3. Zvočnik
4. Torba za nujno pomoč
5. Elektrode za defibrilacijo
6. Zaščitna torba
7. Lina za indikator stanja
8. Indikator: *odstranite oblačila s prsnega koša in nalepite elektrode*
9. Indikator: *pacienta se ne dotikajte več*
10. Indikator: *pacienta se lahko dotikate*
11. Indikator: pripravljen za defibrilacijo (samo za CT0207RS)
12. Gumb za defibrilacijo (samo za CT0207RS)
13. Gumb za informacije
14. Simbol za popravilo
15. Simbol za baterijo
16. Simbol OK

# Pregled CardiAid CT0207RS & CT0207RF

SI Slovenčina



## TORBA ZA NUJNO POMOČ



- a. Maska za oživljavanje
- b. Britvica
- c. Škarje
- d. Sterilne rokavice
- e. Alkoholni robčki

# Pregled CardiAid CT0207RS & CT0207RF

## 1. Pokrov naprave

CardiAid se samodejno vklopi ob odprtju pokrova in izklopi ob zaprtju. Zaprtje pokrova bo izklopilo napravo le v primeru, da elektrode niso več povezane.

## 2. Vtičnica za elektrode

Preko te vtičnice so elektrode povezane z defibrilatorjem. Elektrode so dodane defibrilatorju in so že priključene.

## 3. Zvočnik

Vsa navodila AED se slišijo preko tega zvočnika.

## 4. Torba za nujno pomoč

Torba vključuje škarje, britvico, masko za predihavanje, rokavice in alkoholni robček. Po uporabi se mora vsebina zamenjati.

## 5. Elektrode za defibrilacijo

AED dovede elektrošok preko teh elektrod. Te morajo biti zamenjane po vsaki uporabi.

## 6. Zaščitna torba

Uporablja se za shranjevanje, prenašanje in zaščito naprave.

## 7. Lina za indikator statusa

Preko te se lahko enostavno preveri status naprave.

## 8. Indikator: *odstranite oblačila s prsnega koša in nalepite elektrode*

Ko se prižgejo luči okoli tega indikatorja, morate nalepiti elektrode na pacienta.

## 9. Indikator: *pacienta se ne dotikajte več*

Ko gorijo luči okoli tega indikatorja, se pacienta ne dotikajte več. Npr. med analizo srčnega ritma in defibrilacijo.

## 10. Indikator: *pacienta se lahko dotikate*

Ko gorijo luči okoli tega indikatorja, se pacienta lahko dotikate. Npr. med izvajanjem temeljnih postopkov oživljavanja.

## 11. Indikator: *pripravljen za defibrilacijo*

Luči utripajo v primeru, da je AED pripravljen, da dovede elektrošok.

## 12. Gumb za defibrilacijo

Na ta gumb pritisnete za dovod elektrošoka.

## 13. Gumb za informacije

Ob pritisku AED verbalno sporoči trajanje uporabe in število dovedenih šokov.

## 14. Simbol za popravilo

Naprava ne sme biti v uporabi, če utripa simbol za popravilo. V tem primeru o tem takoj obvestite pooblaščenega dobavitelja.

## 15. Simbol za baterijo

Naprava ni pripravljena za uporabo, če utripa simbol za baterijo. V tem primeru o tem takoj obvestite pooblaščenega dobavitelja.

## 16. Simbol OK

CardiAid je pripravljen za uporabo, če utripa simbol OK in je naprava izključena.

# 1. Spoznavanje naprave

## 1.1 Uvod

CardiAid AED je javno dostopen avtomatični defibrilator. Uporablja se za defibrilacijo pacientov, starejših od 8 let ( $> 25$  kg), s standardnimi elektrodami in pacientov, starih 1–8 let ( $< 25$  kg), s posebnimi pediatričnimi elektrodami za otroke. Če ima pacient znake srčnega zastoja zaradi ventrikularne fibrilacije ali ventrikularne tahikardije, uporabimo defibrilator CardiAid AED za čimprejšnje zdravljenje. CardiAid vodi uporabnika skozi celoten proces oživljanja z jasnimi in razumljivimi navodili. Naprava samodejno analizira EKG-signal, in če je potrebno, pacientu dovede električni šok.

Postopek dovajanja šoka je različen pri različnih modelih CardiAid AED:

- polavtomatski defibrilator (CT0207RS) – naprava da navodilo uporabniku, naj pritisne na gumb za defibrilacijo,
- polno-avtomatski defibrilator (CT0207RF) – naprava opozori, naj se uporabnik ne dotika pacienta in samodejno dovede šok.

**POZOR:** CardiAid je namenjen za uporabo le za zgoraj navedene primere.

## 1.2 Predvideno okolje

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

## 1.3 Uporabnik

V večini držav lahko javno dostopne defibrilatorje uporabi katera koli oseba, ki je prisotna pri dogodku nenadnega srčnega zastoja. V nekaterih državah lahko CardiAid uporabljajo samo določeni posamezniki, ki imajo osnovno znanje o temeljnih postopkih oživljanja.

## 1.4 Opis funkcij

CardiAid je namenjen za defibrilacijo osebam, ki doživijo nenaden srčni zastoj zaradi ventrikularne fibrilacije ali ventrikularne tahikardije. Ob priključitvi elektrod analizira srčni ritem, in če je potrebno, dovede elektrošok. Dovajanje elektrošoka je odvisno od modela defibrilatorja (polavtomatični in avtomatični). Po defibrilaciji CardiAid vodi uporabnika v poteku temeljnih postopkov oživljanja z metronomom in verbalnimi navodili. Po incidentu CardiAid po pritisku na infogumb sporoči trajanje uporabe in število dovedenih šokov. CardiAid shrani posnetek incidenta na notranji trdi disk. Po uporabi je mogoče dostopati do teh podatkov, ki se natisnejo v obliki poročila. Spodaj so na kratko predstavljene posamezne funkcije CardiAida.

### Programska oprema:

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

**Elektrode:** Elektrode so komponente, skozi katere defibrilator zbira informacije za analizo ritma in prinaša energijo pacientovemu srcu. Electroshock se pacientu dostavi prek teh elektrod. Elektrode je treba po vsaki uporabi zamenjati.

**Gumb za informacije:** S pritiskom na gumb za informacije med osnovno življenjsko podporo je mogoče slišati trajanje uporabe in številom opravljenih udarcev. V tem času se v ozadju nadaljuje časovnik za osnovno življenjsko podporo.

**LED stanje:** LED polja, ki so integrirana v tipkovnico folije.

LED/LED polja, integrirana v folijo (bela) + dodatna utripajoča LED za vsako polje (zelena):

- Pritisnite elektrode
- Ne dotikajte se pacienta
- Lahko se dotaknete pacienta
- Shock puščica (je vklopljena, če je potreben šok in se kondenzator zaračuna)
- Udarna puščica, če je potreben šok in je kondenzator napolnjen

LED status (bliskavico v pripravljenosti, neprekinjeno med delovanjem)

- Naprava OK (zelena LED)
- Baterija nizka (rdeča LED)
- Napaka naprave ali prazna baterija (rdeča LED). Naprave ni mogoče uporabiti!

Če je pokrov zaprt, je treba videti statusne LED.

**Zvočnik:** Loudspeaker se uporablja za ustvarjanje glasovnih ukazov in piskov. Volume lahko vnaprej konfigurirate prek Bluetooth. Položaj zvočnika v ohišju je treba analizirati, da se izognete „akustičnemu kratkemu stiku. Odprtine zvočnikov morajo biti v skladu z IP kodo naprave.

**Šok:** Udarni gumb se začne, ko se pripravi šok. Ta gumb je pritisnjén za dostavo Electroshocka.

**Bluetooth:** Bluetooth komunikacija bo uporabljena namesto servisnega konektorja, da se izognete težavam z galvansko izolacijo. Nekoč je prebral rezultate zadnjega samotestiranja in shranjenih podatkov EKG. Rezultate samotestiranja lahko prebere samo servisni tehnik.

Naslednje parametre je mogoče konfigurirati tudi prek vmesnika Bluetooth.

- Jezik
- Glasovni pozivi vklop/izklop
- Čas CPR
- Vrsta impulza
- Raven glasnosti glasovnih pozivov
- Nova baterija (po zamenjavi baterije je treba izvesti)
- Čas

Vmesnik Bluetooth je na voljo samo servisni tehniku, ne pa uporabnikom naprave. Če želite spremeniti nastavitev ali odčitati podatke, mora biti naprava poslana v servisni center.

Poleg tega bodo za prehod po dnevnom samostojnem testu na voljo tudi vrata Bluetooth.

## VIZUALNA IN ZVOČNA NAVODILA

CardiAid je zasnovan tako, da vodi uporabnika s pomočjo slik, utripajočih luči ob različnih korakih oživljjanja in s tem optimizira proces. CardiAid začne z verbalnimi napotki že ob odprtju pokrova AED. Slike so preproste in razumljive; utripajoče luči so namenjene poudarku slik na posameznih korakih. Bela utripajoča luč pokaže stopnjo procesa, medtem ko rdeča utripajoča luč pokaže gumb za defibrilacijo. S tem je zagotovljeno, da postopek oživljjanja poteka v pravilnem vrstnem redu, tudi če uporabnik nima potrebnega znanja ali izkušenj o oživljjanju.



## ANALIZA EKG IN POSNETEK

Ko so elektrode pravilno nalepljene na pacienta, CardiAid takoj začne z analizo srčnega ritma in snemanjem EKG. V skladu z analizo se naprava odloči, ali je defibrilacija potrebna ali ne, in to sporoči uporabniku. Analiza EKG poteka skozi celoten proces, tudi ob defibrilaciji. Če naprava zazna pravilen srčni ritem, samodejno zaustavi dovajanje elektrošoka. Rezultat tega je sprememba navodila »Šok je potreben« v »Šoka ni potrebno dovesti«.



### Pozor!

CardiAid se izklopi tako, da odklopimo elektrode in zapremo napravo. Zaprtje naprave ob tem, ko so elektrode še priklopljene in povezane s pacientom, ne zaustavi postopka.

## DEFIBRILACIJA

Če CardiAid zazna srčni ritem, ki potrebuje defibrilacijo (ventrikularna fibrilacija, VF, ali ventrikularna tahikardija, VT), o tem obvesti uporabnika in se pripravi za defibrilacijo. Pri polavtomatičnem modelu (CT0207RS) CardiAid sporoči uporabniku, kdaj naj pritisne na gumb za elektrošok. Pri avtomatičnem modelu (CT0207RF) naprava opozori uporabnika in sama dovede elektrošok.

Uporabnik ne more sam dovesti elektrošoka, če naprava pri pacientu zaznava normalen srčni ritem.

## VODENJE PRI TEMELJNIH POSTOPKIH OŽIVLJANJA

Pri stopnji temeljnih postopkov oživljavanja CardiAid vodi uporabnika v skladu z zadnjimi smernicami. Z metronomom zagotovi pravilno število in ritem stiskov prsnega koša.

**Način odraslih:** Po 30 signalnih tonih sledi navodilo: »Patientu dajte 2 vpiha skozi usta« Temu sledi kratka pavza za izvedbo tega manevra. Nato ponovno sledi navodilo: »Naredite 30 stiskov prsnega koša« Celoten cikel se ponavlja 2 minuti, kar je v skladu z zadnjimi smernicami oživljavanja.

**Pediatrični način:** Po 15 signalnih tonih sledi navodilo: »Patientu dajte 2 vpiha skozi usta« Temu sledi kratka pavza za izvedbo tega manevra. Nato ponovno sledi navodilo: »Naredite 15 stiskov prsnega koša« Celoten cikel se ponavlja 2 minuti, kar je v skladu z zadnjimi smernicami oživljavanja.

## GUMB ZA INFORMACIJE

Ob pritisku na gumb za informacije CardiAid sporoči trajanje uporabe in število elektrošokov tudi med fazo oživljavanja. Kljub temu se v ozadju še vedno slišijo navodila za oživljjanje.

## DOKUMENTACIJA

CardiAid shranjuje EKG-posnetek in podatke o dogodku v notranji spomin. Ti podatki so na voljo po dogodku v obliki poročila, ki se nato izroči zdravstveni oskrbi.

## SAMODEJNO TESTIRANJE

CardiAid izvaja samodejno testiranje dnevno, mesečno in ob vsakem odprtju naprave. Status naprave je viden na sprednji strani AED kot utripajoča zelena luč

## 1.5 Indikacije za uporabo

CardiAid je namenjen za uporabo na pacientih, ki so doživeli nenadno srčno smrt, ko:

- je pacient nezavesten in/ali neodziven,
- pacient ne diha normalno ali sploh ne diha.

CardiAid CA-10ES-elektrode za odrasle so namenjene za paciente, ki so starejši od 8 let in tehtajo več kot 25 kg. Pediatrične elektrode se uporabljajo za paciente, ki so stari od 1 do 8 let in tehtajo manj kot 25 kg. V nujnem primeru naj uporabnik ne izgublja časa z določanjem starosti in teže pacienta.

## 1.6 Kontraindikacije za uporabo

CardiAid se ne sme uporabiti v naslednjih primerih:

- če je pacient pri zavesti in/ali odziven,
- če pacient normalno diha.

## 1.7 Pomembne točke ob nujnem primeru

Če sumite, da je oseba utrpela nenadno srčno smrt, se držite naslednjih točk:

1. umirite se in ukrepajte hitro.

2. preverite zavest in dihanje:

- Pri ponesrečencu preverite odzivnost; nežno ga stresite za ramena in vprašajte: »Ali ste vredu?«
- Preverite, ali pacient diha.



### Previdnost!

CardiAid se sme uporabiti samo v primeru, da je oseba nezavestna in ne diha.

3. Pokličite 112 in podajte naslednje informacije:

- ime,
- lokacija,
- število pacientov,
- kaj se je zgodilo,
- prisotnost/odsotnost defibrilatorja



### Pozor!

Ob začetku oživljjanja poskrbite, da nekdo poleg vas pokliče 112. Če prisotnih ni, pokličite 112 sami.

4. Odprite pokrov CardiAida. Naprava se bo samodejno vklopila.

5. Natančno sledite navodilom. Gl. poglavje 4 (»Delovanje«) za natančne informacije.



### Previdnost!

Informacije v tem priročniku za uporabo ne nadomestijo osnovnega znanja oživljjanja.

## 2. Navodila za uporabo

### 2.1 Opis priročnik za uporabo

Prosimo, da pozorno preberete priročnik za uporabo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe CardiAida v nujnem primeru. V primeru dodatnih vprašanj se obrnite na svojega dobavitelja. Priročnik shranite na dostopnem mestu.

Naslednje ikone so uporabljene v celotnem priročniku:



#### Nevarnost!

Definira nevarnost, pri kateri lahko pride do hude poškodbe ali smrti.



#### Previdnost!

Definira možnost nevarnosti, pri kateri lahko pride do hude poškodbe ali smrti.



#### Opozorilo!

Definira nevarnost, pri kateri lahko pride do lažje poškodbe. Simbol je uporabljen tudi za primere, pri katerih lahko pride do poškodovanja naprave.



#### Pozor!

Simbol definira dodatno pojasnilo k tekstu.

## 2. Navodila za uporabo

### 2.2 Nalepke na napravi in pripomočkih



Nalepka oznake produkta



Nalepka o življenski dobi baterije



Produktna nalepka baterije (na bateriji) Produktna nalepka elektrod

|             |  |
|-------------|--|
| <b>SN</b>   | Serijska številka naprave                                |
|             | Datum izdelave   |
|             | Ni za med navadne odpadke                                |
|             | Zaščita pred defibrilacijo, povezava z bolnikom vrste BF |
|             | Bluetooth  |
|             | Preberite priročnik pred uporabo                         |
| <b>IP55</b> | Zavarovano pred prahom in curkom vode                    |
|             | Izdelovalec  |
|             | Visoka napetost  |
|             | Baterijo zamenjajte pred tem datumom                     |
|             | POZOR: nadaljnje inf. so v priročniku                    |
|             | Temperaturna omejitev                                    |
|             | Omejitev vlažnosti                                       |
|             | Omejitev atm. pritiska                                   |
|             | Mejna vrednost delovne temperature                       |
|             | Številka modela  |
| <b>UDI</b>  | Edinstvena identifikacijska številka                     |
| <b>MD</b>   | Medicinski pripomoček                                    |

|            |  |
|------------|--|
|            | Ni za ponovno uporabo                      |
|            | Shranite v suhem prostoru                  |
|            | Izogibajte se fizičnim udarcem             |
|            | Izogibajte se fizičnim poškodbam           |
|            | Shranjujte stran od ognja                  |
|            | Shranjujte v senci                         |
|            | Ne uporabljajte v primeru poškodbe naprave |
|            | Uporabite hitro po odprtju                 |
| <b>REF</b> | Številka dela                              |
|            | Uporabite do datuma                        |
| <b>LOT</b> | Serijska številka                          |
|            | Shranjujte s to stranjo gor                |
|            | Krhko, rokujte s previdnostjo              |
|            | IMQ S.p.A                                  |
|            | Narejeno v Italiji                         |
|            | Šok  |
|            | Baterija                                   |

2025-09  
20910

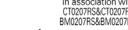


Delivered Energy:  
Low: 170J  
High: 270J  
Pediatric: 50J  
75J

in association with  
CT0207RS/CT0207RF  
BN0207PS/BN0207RF



24h max



MD



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

# CA-10ES  
REF CD01AE001  
UDI



V.4.0.1016  
8179531761253

## 2. Navodila za uporabo

### 2.3 Varnostna pravila

Za zagotavljanje varnosti uporabnika, pacienta in drugih se držite naslednjih navodil (Direktiva 93/42/EEC):

#### Splošna pravila



##### Nevarnost!

Za preprečevanje eksplozije CardiAid shranujte proč od virov kisika, vnetljivih anestezijskih plinov in drugih vnetljivih snovi.



##### Previdnost!

CardiAid se lahko uporablja za oživljanje pacientov, straješih od 8 let ( $> 25$  kg), s standardnimi elektrodami za odrasle in pacientov, starih od 1 do 8 let ( $< 25$  kg), s posebnimi elektrodami za otroke.



##### Previdnost!

Če posumite, da je oseba utrpela nenaden srčni zastoj, pred uporabo naprave preverite življenske znake, npr. preverite, ali je pri zavesti in ali diha. CardiAid se uporablja samo za nezavestne osebe, ki ne dihajo.



##### Previdnost!

Pred uporabo CardiAida preverite, ali ima vse dodatne pripomočke in/ali je naprava poškodovana. Če opazite, da je naprava poškodovana in da manjkajo dodatki, potem ni primerna za uporabo. V nasprotnem primeru lahko napake na napravi povzročijo poškodbe uporabnika in smrt pacienta.



##### Previdnost!

Ne uporabljajte naprave, če opazite razlike v postopku v primerjavi s tistim, ki je opisan v priročniku. V tem primeru se nemudoma obrnite na pooblaščenega distributerja.



##### Previdnost!

CardiAid je pripravljen za uporabo le, če naprava ni poškodovana in če uspešno opravi samodejno testiranje.



##### Previdnost!

Občasno preverite, ali je naprava pripravljena za uporabo (gl. poglavje 6.2 »Preverjanje funkcij«).



##### Previdnost!

CardiAid je možno uporabljati za defibrilacijo pacientov bodisi na mokrih ali kovinskih površinah, v kolikor so zagotovljeni ustrezni varnostni previdnostni ukrepi. Med uporabo CardiAid naprave se prepričajte, da se nihče ne dotika pacienta med sprostivijo električnega sunka.



##### Previdnost!

Ne izvajajte defibrilacije, če sta elektrodi v kontaktu ali pa če nista prilepljeni na pacienta.



### Nevarnost!

Preverite, da ob zapiranju pokrova elektrodni kabel ni zvit. To lahko poškoduje elektrodne kable.



### Previdnost!

Dovajanje elektrošoka lahko vpliva na bližnje električne naprave. Po uporabi preverite stanje teh naprav.



### Opozorilo!

Delovanje CardiAida lahko prizadene bližnje električno/magnetno polje. CardiAid uporabite vsaj 2 metra stran od naprav, kot so mobilni telefoni, naprave za rentgen itd.



### Opozorilo!

Izogibajte se uporabi te opreme v bližini druge opreme ali nad njo, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Pri tovrstni uporabi je treba to in drugo opremo opazovati, da se prepričate o njenem pravilnem delovanju.



### Opozorilo!

CardiAida ali njegovih pripomočkov ne izpostavljajte/potopite v nobeno tekočino. Vdor tekočine v napravo lahko povzroči, da naprava ne bo delovala.



### Opozorilo!

Za preprečitev poškodb pacienta, uporabnika in drugih poskrbite, da se med defibrilacijo pacienta nihče ne dotika. Med defibrilacijo se ne dotikajte nobenih kovinskih predmetov, ki so v stiku s pacientom.



### Opozorilo!

Ne odpirajte ali predelujte CardidiAid. Odpiranje ali predelava lahko povzroči nepopravljivo škodo napravi, kakor tudi izniči garancijo naprave in proizvajalec ne odgovarja za škodo.



### Previdnost!

Vdor iekocene v luknje za zvocni izhod lahko bistveno zmenje slisnost glasovnih pozivov. Izogibajte se vdoru tekocene in postavite napravo v nevpicno lego v primeru, da je ie oristo do vdora tekocene.



### Opozorilo!

Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali ki jih ne zagotavlja proizvajalec te opreme, lahko povzroči velike elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in nepravilno delovanje.

## Defibrilacija/Uporaba



### Previdnost!

Pred uporabo AED se vedno pozanimajte o predpisih uporabe v dotedčni regiji.

## 2. Navodila za uporabo



### Previdnost!

Za preprečitev poškodb pacienta, uporabnika in drugih poskrbite, da se med defibrilacijo pacienta nihče ne dotika. Med defibrilacijo se ne dotikajte nobenih kovinskih predmetov, ki so v stiku s pacientom.



### Previdnost!

Elektrode nalepite na pacientov prsni koš tako, kot je razvidno na embalaži od elektrod. Nepravilna nastavitev elektrod lahko povzroči napačno analizo srčnega ritma in nepravilno/neučinkovito defibrilacijo.



### Previdnost!

Za preprečevanje napačne interpretacije EKG-zapisa poskrbite, da pacient leži pri miru in da se ga nihče ne dotika ali ga premika med potekom analize srčnega ritma. Med analizo ne izvajajte temeljnih postopkov oživljavanja.



### Opozorilo!

Pred defibrilacijo poskrbite, da je pacient odklopjen od vseh drugih naprav, ki nimajo zaščite pred električnim tokom.



### Opozorilo!

Čeprav je CardiAid med najvarnejšimi napravami svoje vrste, se lahko zgodi, da pride do napačne interpretacije srčnega ritma.



### Opozorilo!

Poskrbite, da so elektrode trdno pritrjene na prsni koš. Če niso, lahko zrak med kožo in elektrodami povzroči opeklino.

## Elektrode



### Previdnost!

Uporablajte samo originalne elektrode. CardiAid CT0207RS in CardiAid CT0207RF se lahko uporabljujeta z elektrodami CardiAid CA-10ES za odrasle in elektrodami CR-13P za otroke.



### Previdnost!

Elektrode CardiAid CA-10ES za odrasle se smejo uporabiti za osebe, starejše od 8 let ( $> 25$  kg). Elektrode CardiAid CR-13P pediatrične elektrode za otroke se smejo uporabiti za osebe, stare od 1 do 8 let ( $< 25$  kg). Izberite elektrod naj ne vpliva na hitrost obravnave v nujnem primeru.



### Previdnost!

Nikoli ne uporabite elektrod, ki so bile v poškodovani embalaži ali pa so same poškodovane. Elektrod ne uporabljajte po izteku datuma, odtisnjenega na embalaži.



### Previdnost!

Elektrode se odstranijo po vsaki uporabi. Po uporabi odraslih / otroških elektrod sledite svojim lokalnim kliničnim postopkom recikliranja. Ponovna uporaba elektrod lahko povzroči nezadostno stik s pacientom zaradi pomanjkanja adhezivnosti, ki zavira analizo EKG in dostavo udarcev, kar vodi do neuspeha predvidenega namena naprave.

**Previdnost!**

Paket elektrod odpirajte le v nujnem primeru tik pred uporabo.

**Previdnost!**

Če ima pacient vstavljen srčni spodbujevalnik, elektrod ne nalepite nanj. Prisotnost srčnega spodbujevalca lahko vodi v nepravilno analizo srčnega ritma in do nepopravljive poškodbe miokarda, če so elektrode nalepljene preblizu.

**Previdnost!**

Elektrode ne nalepite na bradavico.

**Previdnost!**

Če ima pacient zelo poraščen prsnici koš, uporabite priloženo britvico in obrijte odvečne dlake, preden nalepite elektrode.

**Previdnost!**

Preden prilepite elektrode, s prsnega koša odstranite vsa oblačila. Oblačila ali spodnje perilo s kovinskimi deli lahko povzročijo opeklino.

**Previdnost!**

CardiaAid elektrode za defibrilacijo so namenjene izključno enkratni uporabi. Po uporabi Cardiad naprave, nemudoma stopite v stik z Cardia International oziroma pooblaščenim dobaviteljem za zamenjavo elektrod.

**Previdnost!**

Napravo shranjujte zunaj dosega otrok. Elektrodni kabli lahko povzročijo zadušitev.

Shranjevanje izven navedenega temperaturnega razpona bo vplivala na stik gela elektrod in zato bo včasih morda potrebno dostaviti 2. ali 3. elekrični sunek.

**Previdnost!**

Napravo in dodatke hranite izven dosega otrok. Kabli elektrod lahko povzročijo zadušitev.

## 2.4 Stranski učinki

Neželeni učinki uporabe CardiaAida so naslednji:

- opeklino,
- izpuščaj,
- defibrilacija pacientov, ki imajo srčni spodbujevalnik ali pa so priključeni na elektronske naprave, lahko te poškoduje,
- defibrilacija pacienta, ki ima normalen srčni ritem, lahko povzroči fibrilacijo.

### 3. Priprava CardiAid-A za uporabo

#### Priprava

CardiAid previdno razpakirajte. Preverite, ali vključuje vse dodatne dele (poglavlje 11 »Vsebina pošiljke«). Preverite komponente za kakršne koli znake poškodb. Če je kar koli narobe, se obrnite na pooblaščenega distributerja.

#### Odpiranje pokrova

Odprite pokrov CardiAida. Naprava se bo samodejno vklopila.



#### POVEZOVANJE PRIKLJUČKA ZA ELEKTRODE

CardiAid ima že priklopljene elektrode. Napravo vedno vzdržujte tako, da so elektrode že povezane, saj to skrajša čas pri nujnih primerih. Če še niso povezane, povežite elektrodni priključek v vtičnico na napravi. Posebna zasnova vtičnice preprečuje napačno povezavo. Povezava je možna le na prikazani način.

#### TORBA ZA NUJNO POMOČ

CardiAid vsebuje tudi torbo za nujno pomoč, ki je postavljena poleg elektrod. Shranujte jo tako, kot je bila na začetku, saj to pomembno skrajša čas v nujnih primerih.

Torba vsebuje britvico, masko za predihavanje, škarje, sterilne rokavice in alkoholne robčke. Vsi predmeti so le za enkratno uporabo. Po uporabi se obrnite na pooblaščenega distributerja za zamenjavo torbe.

#### ZAPIRANJE POKROVA

Pokrov CardiAida previdno zaprite. Naprava se bo samodejno izklopila.



#### Nevarnost!

Poskrbite, da kabel elektrod ni stisnjen ob zapiranju pokrova. Lahko pride do poškodbe kabla.

#### NAMESTITEV

Na voljo so različne možnosti za shranjevanje CardiAida. Lahko izbirate med naslednjimi:

- na steni – je praktično shranjevanje AED. Wallmount omogoča tudi shranjevanje rezervnih elektrod.
- notranje omarice – posebej zasnovane za CardiAid. Omogočajo da je CardiAid viden in lahko opazen, hkrati pa omogočajo varnost naprave;
- zunanjé omarice – zagotavljajo varnost pred zunanjimi dejavniki.

Navodila za namestitev so priložena k omaricam.

## 4.1 Pred uporabo CardiAida

### VKLOP

Odprite pokrov CardiAida. Naprava se bo samodejno vklopila.

### SAMODEJNO TESTIRANJE

CardiAid takoj ob vklopu naprave opravi samodejno testiranje. Med testiranjem se vklopijo vse indikacijske in opozorilne luči. Ob koncu testiranja indikacijski simboli pokažejo status naprave. Pred uporabo preverite indikatorje statusa naprave. Če utripa zeleni simbol OK, potem je naprava pripravljena za uporabo. Kombinacije različnih indikatorjev imajo različne pomene (gl. poglavje 7).



#### Previdnost!

Če zeleni znak OK ne utripa, naprava ni pripravljena za uporabo. V tem primeru se takoj obrnite na svojega pooblaščenega distributerja.



#### Previdnost!

Če utripa rdeč simbol za baterijo ali rdeč simbol za popravilo, se takoj obrnite na svojega distributerja.



#### Previdnost!

Če utripa rdeča luč simbola za baterijo, pomeni, da je baterija skoraj prazna. V tem primeru se takoj obrnite na svojega pooblaščenega distributerja.



#### Previdnost!

Če se ena ali več luči pri slikah z navodili ne prižge med samodejnim testiranjem, pomeni, da je ena od diod v okvari. Napravo se sme uporabiti v nujnem primeru. Potem se takoj obrnite na svojega pooblaščenega distributerja.

## 4.2 Postopek reanimacije

Po odprtju pokrova verbalna in vizualna navodila vodijo uporabnika skozi celoten proces reanimacije. To poglavje vsebuje navodila, kako se odzvati po vsakem navodilu.



#### Previdnost!

Ta priročnik ne more zamenjati osnovnega znanja temeljnih postopkov oživljjanja.



#### Previdnost!

Pokrova naprave med oživljjanjem ne zapirajte.

## 4. Delovanje



### PRIPRAVA NA DEFIBRILACIJO

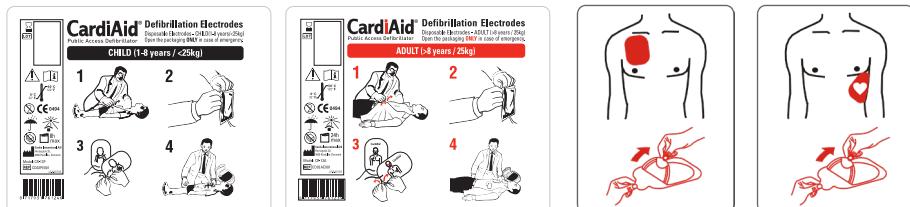
1. „Preverite dihanje“ in „*pokličite 112*“ (ta navodila se lahko razlikujejo glede na številko za nujne primere v posamični državi - pooblaščen serviser oz. dobavitelj lahko deaktivira ta navodila) sta navodili, ki se zvočno predvajata takoj po odprtju pokrova Cardiaid-a. Prižgejo se LED luč okoli indikatorja prvega navodila (na levi strani). Pred začetkom oživljanja poskrbite, da je nekdo nemudoma obvestil telefonsko številko za nujne primere (preferenčno tega ne delajte sami, ampak naj to storí nekdo od ostalih prisotnih).

Pri pacientu preverite naslednje znake življenja:

- zavest
- in normalno dihanje

CardiAid se sme uporabiti le, če je oseba nezavestna in ne diha.

2. »V primeru nepravilnega dihanja pacientu s prsnega koša odstranite oblačila in prilepite elektrode« je naslednje navodilo. Pacienta polezite na hrbel na suho površino. Odstranite obleko s prsnega koša. Prsní koš mora biti suh in ne preveč poraščen. Če ni, odstranite odvečne dlake z britvico iz priložene torbe za nujno pomoč.



3. »Elektrode prilepite na pacientov goli prsní koš« Odprite embalažo elektrod. Nalepite elektrodi na prsní koš, kot je razvidno na embalaži. Dobro pritisnite, da zagotovite dober kontakt.

Navodilo »Elektrode prilepite na pacientov goli prsní koš« se ponovi na vsakih 8 sekund, dokler elektrodi nista pravilno nameščeni, da lahko analizirata srčni utrip. Če se elektroda odlepí ali poškoduje, se navodilo ponavlja toliko časa, dokler povezana ni ponovno vzpostavljena.



#### Previdnost!

Elektrode CardiAid CA-10ES za odrasle se smejo uporabiti za osebe, starejše od 8 let ( $> 25$  kg). Elektrode CardiAid CR-13P za otroke se smejo uporabiti za osebe, stare od 1 do 8 let ( $< 25$  kg). Izbiro elektrod naj ne vpliva na hitrost obravnave v nujnem primeru.

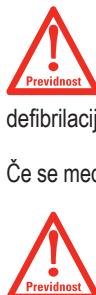


#### Previdnost!

Med celotnim procesom poskrbite, da so elektrode trdno prilepljene na prsní koš in da niso poškodovane.



4. »*Od tega trenutka naprej se pacienta ne dotikajte več. Analiziramsrčni utrip*« To navodilo je slišno, potem ko pravilno namestimo elektrode. Hkrati se prižeta zelena in bela luč okoli srednjega indikatorja, kar pomeni, da odslej pacienta ne smemo več premikati ali se ga dotikati.



### Previdnost!

Pacienta se med analizo srčnega ritma ne sme dotikati ali premikati. Ne izvajajte temeljnih postopkov oživljavanja med analizo. To lahko povzroči napačno analizo EKG in zakasnitev defibrilacijskega postopka.

Če se med analiziranjem dotaknete pacienta ali ga premikate, boste slišali: »*Zaznavam premikanje*«



### Previdnost!

Če slišite opozorilo: »*Zaznavam gibanje*« preverite vzrok prekinitve. Če se vozilo s pacientom premika, ustavite vozilo.

Po analizi srčnega ritma CardiAid določi, ali je defibrilacija potrebna ali ne. Naprava nadaljuje z verbalnimi navodili glede na rezultate analize. Ti navodili bosta razloženi v poglavjih »*Potreben je električni sunek*« in »*Električni sunek ni priporočljiv*«

### ŠOK JE POTREBEN

5. Če CardiAid zazna ventrikularno fibrilacijo ali ventrikularno tahikardijo, boste zaslišali navodilo: »*Potreben je električni sunek. Od tega trenutka naprej se pacienta ne dotikajte več*« Naslednje navodilo je: »*Pripravljam električni sunek*«



### Pozor!

Postopek dovajanja elektrošoka se razlikuje glede na vrsto AED:

- pri polavtomatični verziji (CT0207RS) mora uporabnik sam pritisniti na gumb za defibrilacijo,
- pri avtomatični verziji (CT0207RF) naprava opozori uporabnika, naj se ne dotika več pacienta in dovede električni šok.

### Za CT0207RS:

6a. a Ko je naprava pripravljena za defibrilacijo, boste slišali navodilo: »*Pritisnite utripajočo tipko za sprožitev sunka*« V tem trenutku začnejo utripati luči okoli gumba za defibrilacijo in gumb se aktivira. To navodilo se ponavlja toliko časa, dokler ne pride do pritiska na gumb. Pritisnite na gumb, da dovedete elektrošok.

### Za CT0207RF:

6b. Ko je naprava pripravljena, boste slišali navodilo: »*Potreben je električni sunek*« To navodilo se bo ponavljalo toliko časa, dokler naprava ne bo izvedla defibrilacije.

## 4. Delovanje

7. Po elektrošoku boste slišali navodilo: »*Električni sunek sprožen*« Nato naprava nadaljuje z analizo srčnega ritma.

Če je prišlo do spremembe srčnega ritma, do nadaljnje defibrilacije ne pride.



### Nevarnost!

Pri defibrilaciji je vedno možnost električnega udara uporabnika in drugih. Poskrbite, da se nihče ne dotika pacienta in da ni električne povezave v okolici, ki bi omogočala povezavo.

V nasprotnem primeru pride do poškodb uporabnika in drugih, ki so lahko življensko ogrožajoče.

Pacienta se lahko dotikate po navodilu: »Pacienta se lahko dotikate«



### TEMELJNI POSTOPKI OŽIVLJANJA

8. Ko je elektrošok doveden, CardiAid nadaljuje z navodili za temeljne postopke oživljanja. »*Pacienta se lahko dotikate. Nadalujte z oživljanjem: tridesetkrat izmenično pritisnite na prsni koš in po metodi usta na usta dvakrat vpihnite zrak v pljuča*« Hkrati se prižgeta zelena luč in luč okoli zadnjih indikatorja (na desni strani), kar nakazuje na to, da se pacienta sme dotakniti.

CardiAid ima tudi metronomske zvoke, s katerimi zagotavlja pravilen ritem in število stiskov.

**Način odraslih:** Po 30 signalnih tonih sledi navodilo: »*Pacientu dajte 2 vpiha skozi usta*« Temu sledi kratka pavza za izvedbo tega manevra. Nato ponovno sledi navodilo: »*Naredite 30 stiskov prsnega koša*« Celoten cikel se ponavlja 2 minuti, kar je v skladu z zadnjimi smernicami oživljanja.

**Pediatrični način:** Po 15 signalnih tonih sledi navodilo: »*Pacientu dajte 2 vpiha skozi usta*« Temu sledi kratka pavza za izvedbo tega manevra. Nato ponovno sledi navodilo: »*Naredite 15 stiskov prsnega koša*« Celoten cikel se ponavlja 2 minuti, kar je v skladu z zadnjimi smernicami oživljanja.



### Previdnost!

Če zaznate znake življenja (povrnitev zavesti in dihanje) med oživljanjem, nadalujte, kot piše v poglavju »*Znaki življenja prisotni*«



### Previdnost!

Po temeljnih postopkih oživljanja preverite položaj elektrod. Če je treba, pritisnite na elektrode, da ponovno vzpostavite tesen stik s prsnim košem.

Po dveh minutah oživljanja naprava ponovno zaznava srčni ritem.

### ŠOK NI PIPOROČLJIV

Po analizi srčnega ritma: če CardiAid zazna normalen sinusni ritem, asistolijo ali kateri koli drug ritem, ki ni primeren za defibrilacijo, sledi navodilo: »*Električni sunek ni priporočljiv*« in CardiAid vas napoti k temeljnima postopkom oživljanja.

### REZULTATI ANALIZE

IČe CardiAid ne more analizirati srčnega ritma zaradi nepopolne postavitve elektrod ali neprimernega signala, kar je posledica dotikanja ali premikanja pacienta, sledi opozorilo: »*Zaznavam gibanje. Od tega trenutka naprej se pacienta ne dotikajte več*« CardiAid bo ponovno začel z analizo srčnega ritma. Če je analiza uspešna, naprava nadaljuje, kot je opisano v poglavijih »*Potreben je električni sunek*« in »*Električni sunek ni priporočljiv*« Če je tudi drugi poskus neuspel, vas naprava napoti k temeljnem postopkom oživljanja.

### PRISOTNOST ZNAKOV ŽIVLJENJA

Če med oživljanjem zaznate znake življenja (povrnitev zavesti in dihanje), dajte pacienta v položaj za nezavestnega. Ne odlepite elektrod. CardiAid bo še vedno analiziral srčni ritem.

Če pacient ponovno izgubi zavest, sledi navodilo: »*Potreben je električni sunek*« Takrat polezite pacienta na hrbet in ponovite postopek.

### FUNKCIJA ZA INFORMACIJE

Med uporabo CardiAida se informacije o trajanju uporabe in številu elektrošokov shranjujejo na notranji trdi disk. Za pridobitev teh informacij pritisnite gumb za informacije. Te lahko pridobite le v fazi temeljnih postopkov oživljanja in ne med analizo srčnega ritma. Če pritisnete na gumb med temi fazami, vam CardiAid sporoči podatke med temeljnimi postopki oživljanja ali pa po odklopu elektrod iz naprave.

## 4.3 Po uporabi CardiAidA

- Odstranite elektrodní kabel iz vtičnice.
- Zaprite pokrov naprave.
- Obrnite se na pooblaščenega distributerja.
- Zamenjajte uporabljené elektrode.

## 4.4 Zapisnik dogodka

### Podatki o upravljanju

Informacije, ki se med dogodkom shranijo, so naslednje:

- datum in čas uporabe,
- pacientov EKG,
- čas vsakega navodila,
- čas pomembnih točk med oživljanjem,
- trajanje in število dovedenih šokov.

Po vsaki uporabi se takoj obrnite na pooblaščenega distributerja.

## 5. Higiena

---

CardiAid lahko očistite z vlažno (ne mokro!) krpo, ki vsebuje nekaj razkužila.



### Previdnost!

CardiAida ali njegovih pripomočkov ne izpostavljajte/potopite v nobeno tekočino. Vdor tekočine v napravo lahko povzroči, da naprava ne bo delovala.



CardiAid izvede obsežno samotestiranje periodično v mirujočem statusu (ob zaprtem pokrovu). Poleg tega je izvedeno še dodatno samotestiranje ob začetku vsake uporabe (ob odprttem pokrovu). Rezultat vsakega takšnega testiranja je opisan s statusnimi simboli: simbolom baterije, simbolom za popravilo in simbolom OK. CardiAid naj bo redno vzdrževan.

### 6.1 Časovni razmik testiranj uporabnika

#### Dnevno

Preverjajte statusni simbol naprave CardiAid dnevno. Če utripa zeleni simbol OK v stanju pripravljenosti naprave, je CardiAid pripravljen za uporabo. Če utripa rdeči simbol baterije ali simbol za popravilo, si oglejte poglavje 7 »Odpravljanje težav«. Če težava ostaja, se nemudoma obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja.

#### Polletno

opravite funkcionalni test vsakih 6 mesecev. (Za podrobnosti si oglejte poglavje 6.2 »Funkcionalno testiranje«)

### 6.2 Funkcionalno testiranje

Izvedite funkcionalno testiranje vsakih 6 mesecev, kot je opisano spodaj. Če opazite napako ali razlikovanje v vrednosti, ne uporabite naprave in poskusite rešiti težavo sami ob pomoči poglavja 7 »Odpravljanje težav«. Če se težave ne da rešiti, se nemudoma obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja.

1. Preverite statusni simbol v času, ko je CardiAid v pripravljenosti (ob zaprtem pokrovu). Če gori zeleni simbol OK, je CardiAid pripravljen za uporabo.
2. Odprite pokrov CardiAida. Če so sledeči kriteriji izpolnjeni, je naprava pripravljena za uporabo:
  - vse lučke in statusni simboli zagonijo istočasno za kratko časovno obdobje,
  - nato simbol OK gori nepretrgoma,
  - CardiAid začne dajati verbalna navodila.
3. Ponovno zaprite pokrov in se prepričajte, da je naprava v stanju mirovanja. Če se verbalna navodila ustavijo ter gori zeleni simbol OK, je naprava pripravljena za uporabo.
4. Preglejte videz naprave. Preverite, ali ima naprava zunanje poškodbe. Če je naprava poškodovana, ni primerna za uporabo.
5. Preverite, ali so vsi dodatki popolni in neuporabljeni. Manjkajoči ali okvarjeni deli naj bodo nemudoma zamenjani.
6. Preverite, ali je elektrodní priključek pravilno priključen v vtičnico. Če elektrodní priključek ni pravilno priključen, ga trdno pritisnite v vtičnico.
7. Preverite, ali so elektrodní priključek, elektrodní kabli in elektrode v dobrem stanju. Če so priključek, kabli ali embalaža poškodovani, naj bodo elektrode nemudoma zamenjane..
8. Poskrbite, da embalaža za elektrode ni presegla datuma uporabe. Če je datum uporabnosti potekel, je treba paket z elektrodami nemudoma zamenjati.

## 7. Odpravljanje težav



### Nevarnost!

Pregled, popravilo in druga vzdrževalna opravila so lahko izvedena le s strani Cardia International ali s strani pooblaščenega distributerja Cardial International. Ne poskušajte odpirati naprave. To razveljavlja garancijo naprave, povzroči lahko resne poškodbe in/ali nepopravljivo okvaro naprave.

| Sporočila okvare CardiAida |   | Vzrok  | Kaj storiti?  |  |
|----------------------------|---|--|---|--|
| Vizualno                   | Akustično   |  |   |  |
|                            | Simbol baterije in simbol OK utripata med mirovanjem                  | Signalni ton vsako uro   | Baterija bo kmalu prazna. Baterija lahko dovede omejeno število šokov | CardiAid je lahko uporabljen le v nujnih primerih. Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja za zamenjavo baterije |
|                            | Simbol baterije ali simbol OK gorita nepretrgoma med uporabo          | »Nizko stanje baterije«  | Baterija bo kmalu prazna. Baterija lahko dovede omejeno število šokov | CardiAid je lahko uporabljen le v nujnih primerih. Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja za zamenjavo baterije |
|                            | Simbol baterije in simbol za popravilo utripata med mirovanjem        | Signalni ton vsako uro   | Baterija je prazna  | Naprave ne smete uporabiti. Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja  |
|                            | Simbol baterije in simbol za popravilo gorita nepretrgoma med uporabo | »Nizko stanje baterije« ali »Naprava ni pripravljena za uporabo« | Baterija je prazna  | Naprave ne smete uporabiti. Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja  |
|                            | Simbol za popravilo utripa med mirovanjem                             | Signalni ton vsako uro   | Naprava ne deluje pravilno  | Naprave ne smete uporabiti. Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja  |
|                            | Simbol za popravilo gori nepretrgoma med uporabo                      | Ni akustičnega sporočila   | Naprava ne deluje pravilno  | Naprave ne smete uporabiti. Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja  |

## 7. Odpravljanje Težav

| Sporočila okvare CardiAida |   |  | Vzrok                             | Kaj storiti?   |
|----------------------------|---|--|-----------------------------------|--|
| Vizualno                   | Akustično   |  |                                   |  |
| Ne obstaja                 | Statusni simboli ne gorijo ali ne utripajo določeno časovno obdobje med uporabo | Kar koli   | Problem z lučmi                   | CardiAid je lahko uporabljen le v nujnih primerih. Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja       |
|                            | Simbol OK gori nepretrgoma med uporabo  | »Elektrode prilepite na pacientov gol prsnici koš« čeprav so elektrode nameščene | Elektrode niso pravilno nameščene | Elektrode trdno pritisnite. Zagotovite, da je prsnici suhi in ne preveč poraščen. Odstranite odvečne dlake, če je treba              |
|                            |   |  | Elektrode so okvarjene            | Zamenjajte elektrode   |
|                            |   |  | Naprava ne deluje pravilno        | Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja  |
|                            | Simbol za popravilo gori nepretrgoma  | »Naprava ni pripravljena za uporabo«   | Naprava ne deluje pravilno        | Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja  |
| Ne obstaja                 | Ni vizualnega sporočila   | Ni akustičnega sporočila   | Naprava ne deluje pravilno        | Zaprite pokrov in ga ponovno odprite. Če težava vztraja, se nemudoma obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja |
|                            | CardiAid se ne prižge   |  |                                   |  |
| Kar koli                   |   | Verbalnega navodila se ne sliši med uporabo CardiAida                            | Naprava ne deluje pravilno        | Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja  |
|                            | Kar koli  | Kar koli   | Naprava ne deluje pravilno        | Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja  |
|                            | Šoka ne more dostaviti, kljub utripajočemu gumbu za šok                         |  |                                   |  |
| Kar koli                   | Kar koli  | Kar koli   | Kar koli                          | Nemudoma se obrnite na Cardia International ali pooblaščenega distributerja  |
|                            | Naprava ne deluje, kot je opisano v navodilih za uporabo                        |  |                                   |  |

## 8. Pravilno odlaganje naprave

Ne odlagajte naprave med navadne gospodinjske odpadke. Podrobna navodila, kako zavreči napravo, lahko najdete na internetni strani [www.cardiaid.com](http://www.cardiaid.com)

Za odlaganje električnih in elektronskih naprav se obrnite na posebna zbirna mesta za te naprave znotraj Evropske unije in drugih evropskih držav.



Simbol naprave ali njenega pakiranja nakazuje, da te naprave ne smemo zavreči med preostale gospodinjske odpadke. Električne in elektronske naprave morajo biti dostavljene na reciklažne obrate. Z vašim prispevkom k recikliraju te naprave lahko pripomoret k zaščiti okolja in njihovih prebivalcev. Nepravilno odlaganje naprave lahko škoduje okolju in zdravju skupnosti. Recikliranje zmanjša potrebo po uporabi čistih surovin.

Dodatne informacije, ki se nanašajo na recikliranje tega izdelka, lahko pridobite pri občinskih zbiralnicah odpadkov ali pri prodajalcu, od katerega ste ga kupili.

Vedno upoštevajte navodila za vzdrževalno in funkcionalno testiranje, ne glede na to, ali je bila naprava uporabljena redko ali shranjena za daljše časovno obdobje. Naprava ne sme biti uporabljena, če katero koli od vzdrževanj ni bilo opravljeno pravočasno.

Vedno zagotovite, da sta vzdrževanje in periodično testiranje opravljena pravočasno.

Posebno pozornost namenite pogoju shranjevanja CardiAida (gl. 12. poglavje »Tehnične informacije«). Prekomerna temperatura okolja lahko skrajša pričakovano dobo baterije. CardiAid ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi. CardiAid shranujte v suhem okolju.

## 10. Vzdrževanje

CardiAid je treba vzdrževati periodično in po vsaki uporabi, kot je opisano spodaj. Predhodna vzdrževanja, če so bila opravljena, lahko razberete iz vzdrževalne nalepke na napravi.

- 2nd Year Maintenance  
 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20



Nalepka za periodično vzdrževanje

### After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Nalepka za vzdrževanje po uporabi naprave



#### Nevarnost!

Pregled, popravilo in preostala vzdrževalna opravila so lahko izvedena le s strani Cardia International ali s strani Cardial International pooblaščenega distributerja. Ne poskušajte odpirati naprave. To razveljavlja garancijo naprave, povzroči lahko resne poškodbe in/ali nepopravljivo okvaro naprave.

### 10.1 Vzdrževanje po uporabi

CardiAid naj bo vzdrževan s strani Cardia International ali s strani pooblaščenega distributerja Cardial International po vsaki uporabi. To zagotavlja da je CardiAid v dobrem stanju ter pripravljen za uporabo ob ponovni potrebi. Med tem vzdrževanjem se zamenjajo glavna baterija in elektrode, pridobljeni so podatki o dogodku in opravljeni so nekateri funkcionalni testi. Hkrati se zamenja tudi torba za nujno pomoč, če je bila uporabljena. Naslednje periodično vzdrževanje naj bo izvedeno ob predvidenem času (gl. poglavje 10.2)

### 10.2 Periodično vzdrževanje

#### Periodično vzdrževanje:

CardiAid naj bo predmet vzdrževanja. Datum naslednjega vzdrževanja je natisnjen na nalepki za življensko dobo baterije, na hrbtni strani naprave. Med tem vzdrževanjem se zamenja glavna baterija in opravljeni so nekateri funkcionalni testi.



#### Previdnost!

Vzdrževanje naj bo opravljeno najpozneje do datuma na nalepki za življensko dobo baterije. Naprava ne sme biti uporabljena, če vzdrževanje ni bilo opravljeno ob pravem času.

V nekaterih državah kakor npr. v Nemčiji, je veljavno obdobje tehnično-varnostnega pregleda (TSC -Technical Safety Check) v skladu z veljavno zakonodajo o medicinskih pripomočkih 2 leti. V teh državah je potreben tovrsten pregled Cardiad naprave med vzdrževalnim pregledom po 2 in 4 letih.

**Previdnost!**

Embalaža lahko povzroči zadušitev. Shranjujte zunaj dosega otrok. Upoštevajte lokalne predpise, kako zavreči embalažni material.

**Opozorilo!**

Uporabljajte le originalno dodatno opremo in nadomestne dele. Uporaba nezdržljive dodatne opreme ali nadomestnih delov lahko povzroči nepopravljivo škodo na napravi in hude telesne poškodbe.

Standardni paket CardiAid polavtomatski (CT0207RS) vsebuje naslednje:

| <b>Opis predmeta</b>  |
|---|
| CardiAid CT0207RS polavtomatski AED   |
| CardiAid CA-10ES defibrilacijske elektrode za odrasle   |
| CardiAid CA-4BP baterijski paket  |
| CardiAid CT0207EK torbo za nujno pomoč ( <i>vsebujoč masko za predihavanje, britvico, škarje, sterilne rokavice in alkoholne robčke</i> ) |
| CardiAid CT0207P zaščitna torba   |
| CardiAid AED navodila za uporabo  |
| CardiAid AED navodila za hitro kontaktiranje  |
| CardiAid AED Garancijska Izjava   |
| CardiAid CR-13P defibrilacijske elektrode za otroke ( <i>neobvezno</i> )  |

Standardni paket CardiAid polno-avtomatski (CT0207RF) vsebuje naslednje:

| <b>Opis predmeta</b>  |
|---|
| CardiAid CT0207RF polno-avtomatski AED  |
| CardiAid CA-10ES defibrilacijske elektrode za odrasle   |
| CardiAid CA-4BP baterijski paket  |
| CardiAid CT0207EK torbo za nujno pomoč ( <i>vsebujoč masko za predihavanje, britvico, škarje, sterilne rokavice in alkoholne robčke</i> ) |
| CardiAid CT0207P zaščitna torba   |
| CardiAid AED navodila za uporabo  |
| CardiAid AED navodila za hitro kontaktiranje  |
| CardiAid AED Garancijska Izjava   |
| CardiAid CR-13P defibrilacijske elektrode za otroke ( <i>neobvezno</i> )  |

Naslednji dodatki in rezervni deli so lahko naročeni posebej:

| <b>Opis predmeta</b>                                   |
|--|
| CardiAid CT0207RT trener ( <i>AED-enota za vadbo</i> ) |
| CardiAid CT0207W plakat                                |

V nadaljevanju so navedeni nadomestni deli, ki jih je možno naročiti za namene servisa:

| <b>Opis predmeta</b>  |
|---|
| CardiAid CA-10ES defibrilacijske elektrode za odrasle   |
| CardiAid CA-4BP baterijski paket  |
| CardiAid CT0207EK torbo za nujno pomoč ( <i>vsebujoč masko za predihavanje, britvico, škarje, sterilne rokavice in alkoholne robčke</i> ) |
| CardiAid CT0207P zaščitna torba   |
| CardiAid CR-13P defibrilacijske elektrode za otroke   |

Informacije zgoraj se lahko spremenijo. Prosimo, obiščite [www.cardiaid.com](http://www.cardiaid.com) za najnovješe informacije o dodatkih in izdelkih

## 12. Tehnične informacije

### 12.1 Tehnične specifikacije

#### NAPRAVA

|   |                 |
|---|-----------------|
| Dimenzije d x š x v (v mm) .....                | 301 x 304 x 112 |
| Teža z baterijami in elektrodami .....          | 3,0 kg          |
| Razred izdelka glede na No. (EU) 2017/745 ..... | III             |

#### DELOVANJE:

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| Temp. razpon ..... | 0°C - 50°C     |
| Vlažnost .....     | 0% - 95%       |
| Zračni tlak .....  | 572 - 1060 hPa |

#### TRANSPORT / SHRANJEVANJE:

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Temp. razpon .....                   | 0°C - 50°C  |
| Temp. razpon max 2 tedna .....       | -20°C - +70°C   |
| Vlažnost .....                       | 0% - 95%  |
| Zračni tlak .....                    | 500 - 1060 hPa  |
| Razred zaščite .....                 | EN 60529:1992+A2:2013 (Zavarovano pred prahom in curkom vode) |
| Prosti pad .....                     | EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020            |
| Elektromagnetna kompatibilnost ..... | EN 60601-2:2015+A1:2020                                       |
| Normativi .....                      | EN 60601-2-4:2011+A1:2019                                     |
| Reanimacijski protokol .....         | ERC, ILCOR 2020   |

#### SAMODEJNO TESTIRANJE

|                      |   |
|----------------------|---|
| Umrlik .....         | dnevno, mesečno in ob vklopu naprave                      |
| Čas testiranja ..... | ima možnost nastavitev                                    |
| Obseg .....          | baterije, elektronski del, programska oprema in napajanje |

#### ELEKTRODE ZA DEFIBRILACIJO

|  |  |
|--|--|
| Status dostave .....                     | za enkratno uporabo, zapečatene in zaprte s konektorjem zunaj embalaže           |
| Polarizacija .....                       | niso polarizirane  |
| Dolžina kabla .....                      | 130 cm   |
| Površina delovanja .....                 | 200 cm <sup>2</sup> (za odrasle), 80 cm <sup>2</sup> (pediatrične -za otroke)    |
| Rok uporabe .....                        | 30 (za odrasle / CA-10ES), 36 (za otroke / CR-13P) mesecev od datuma proizvodnje |
| Mejna vrednost delovne temperature ..... | med 0°C in 50°C  |
| Transport/shranjevanje .....             | med 0°C in 35°C  |

#### VIR ENERGIJE

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Tip .....                        | alkalne   |
| Dimenzije d x š x v (v mm) ..... | 260 x 59 x 30   |
| Teža .....                       | 930 g   |
| Šokovna kapaciteta, * ** .....   | do 210 šokov  |
| Minimalna kapaciteta .....       | 100 šokov   |
| Monitorna kapaciteta * *** ..... | do 20 ur  |
| Napetost baterije .....          | 12 V  |
| Nominalna kapaciteta .....       | 15 Ah   |
| Zamenjava baterije .....         | ob predvidenem pooblaščenem tehničnem pregledu vsaki 2 leti |
| Varovalka .....                  | 15 A  |
| Čas pripravljenosti * * .....    | 42 mesecev  |

\* Merjeno z novim baterijo, 20°C. Vrednosti se lahko razlikujejo znotraj nepomembne tolerance in so odvisne od skladiščenja in okoljskih pogojev, pogostoti uporabe, vnaprej konfiguriranih nastavitev in rok trajanja izdelka.

\*\* na nizki nastavitev baterije

\*\*\* na najnižji glasovni nastavitev

**DEFIBRILACIJA/ANALIZA**

|   |   |
|---|---|
| Način delovanja .....                                 | polavtomatični (CT0207RS) in avtomatični (CT0207RF)                   |
| Oblika vala .....                                     | bifazični, odvisen od električnega toka                               |
| Dovedena energija pri $50\ \Omega$ (za odrasle) ..... | nizka energija $170\ J \pm 15\%$<br>visoka energija $270\ J \pm 15\%$ |
| Dovedena energija pri $50\ \Omega$ (za otroke) .....  | nizka energija $50\ J \pm 15\%$<br>visoka energija $75\ J \pm 15\%$   |
| Maksimalna pacientova impedanca .....                 | 250 $\Omega$  |
| Zaporedje šokov .....                                 | konstantno ali naraščajoče  |
| Čas cikla (analiza in priprava šoka) .....            |   |
| s polno baterijo * .....                              | max 15 s  |
| po šestih šokih * .....                               | max 15 s  |
| do 15 šokov * .....                                   | max 15 s  |
| Čas cikla (vklop, analiza in priprava šoka) .....     |   |
| s polno baterijo * .....                              | < 32 s  |
| po šestih šokih * .....                               | < 32 s  |
| po 15 šokih * .....                                   | < 35 s  |
| Trajanje oživljavanja .....                           | 120 s (možnost nastavitev)  |

\* Zunanje motnje ali neznačilne analize, lahko vplivajo na čas analiziranja.

**SISTEM ANALIZE EKG**

|   |   |
|---|---|
| Trajanje analize .....                        | < 10 s  |
| Odvod .....                                   | II  |
| Merjenje impedance .....                      | odvisno od kontakta elektrode   |
| Zaznavanje gibanja .....                      | preverjanje kakovosti signala akustično opozorilo pri gibanju bolnika |
| Odziv na vstavljen srčni spodbujevalnik ..... | elektrosistolni item je zaznan kot normalen item                      |
| Prag asistolije .....                         | < 0,160 mV  |
| Senzitivnost za VF / pVT * .....              | > %90   |
| Specifičnost NSR/asistolija *                 | > %95   |

\* Poročilo o sistemu analize je mogoče najti v Tehničnem priročniku, dodatek 1.

**DELOVANJ**

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Delovni elementi .....     | samodejni vklop ob odprtju pokrova, delovanje na principu enega gumba za model CT0207RS in avtomatično delovanje za model CT0207RF |
| Način za informacije ..... | posreduje trajanje uporabe in število šokov  |
| Vizualni elementi .....    | pojasnilni osvetljeni simboli, indikatorji statusa naprave   |
| Slišni signali .....       | verbalna navodila, ton za uporabo in ton za okvaro naprave   |
| Prenos podatkov .....      | Bluetooth  |

**BLUETOOTH**

|                     |       |
|---------------------|-------|
| Razred .....        | 2     |
| Max oddajanje ..... | 4 dBm |

**OPOZORILA:**

- Medicinska oprema mora biti v skladu s smernicami EMC. Te morajo biti upoštevane ob namestitvi AED.
- Prenosne naprave, ki uporabljajo radiofrekvenčne komunikacije, lahko vplivajo na električne medicinske pripomočke.

## 12. Tehnične informacije

| SMERNICE IN IZJAVA PROIZVJALCA – ELEKTROMAGNETNO SEVANJE                             |             |   |
|--|-------------|---|
| CardiAid deluje v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj.                    |             |   |
| Kupec in uporabnik naj poskrbita, da bo CardiAid uporabljen v skladu s temi določili |             |   |
| Visokofrekvenče (HF) emisije skladno s CISPR 11                                      | SKUPINA 1   | "CardiAid uporablja samo visokofrekvenčno (HF) energijo za svoje interne funkcije. Zaradi tega razloga, so njegove HF emisije zelo nizke in je malo verjetno, da bi prišlo do motenja bližnjih elektronskih naprav" |
| Visokofrekvenče (HF) emisije skladno s CISPR 11                                      | RAZRED B    | CardiAid se lahko uporablja v vseh prostorih, ki so neposredno povezani z javno električno napeljavo.   |
| Emisije zaradi fluktuacij napetosti v skladu z IEC 61000-3-2                         | Ni na voljo |   |
| Emisije zaradi fluktuacij napetosti v skladu z IEC 61000-3-3                         | Ni na voljo |   |

| Priporočljiva varnostna razdalja med prenosljivimi elektronskimi napravami (npr. Mobilni telefoni) in napravo za merjenje |  |                  |                   |
|---|--|------------------|-------------------|
| Moč visokofrekvenčne naprave v vatih (W)  | Varnostna razdalja glede na oddajno frekvenco (MHz) v metrih (m) |                  |                   |
|   | 150 kHz – 80 MHz   | 80 MHz – 800 MHz | 800 MHz – 2,7 GHz |
| 0.01  | 0.12   | 0.12             | 0.23              |
| 0.1   | 0.37   | 0.37             | 0.74              |
| 1   | 1,17   | 1.17             | 2.33              |
| 10  | 3,69   | 3,69             | 7,38              |
| 100   | 11,67  | 11,67            | 23,33             |

Za oddajnike, katerih maksimalna oddajna moč ni v tabeli, se priporočljiva razdalja v metrih (m) lahko izračuna iz enačbe ki je primerena za frekvenco oddajnika, kjer je  $P$  maksimalna oddajna moč oddajnika v vatih (W).

**OBVESTILO:** pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz je mogoče polje višje frekvence.

**OBVESTILO:** pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporablja večja razdalja za visokofrekvenčno območje.

**OBVESTILO:** te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah. Prenos elektromagnetevega sevanja je odvisen od absorpcije in odbijanja od zgradb, objektov in ljudi.

| <b>Smernice in izjava izdelovalca – odpornost na elektromagnetno sevanje</b>        |   |  |   |
|---|---|--|---|
| CardiAid deluje v elektromagnethem okolju, ki je navedeno spodaj.                   |   |  |   |
| Kupec in uporabnik naj poskrbi, da bo CardiAid uporabljen v skladu s temi določili. |   |  |   |
| Testi odpornosti  | IEC 60601 test  | Stopnja skladnosti   | Elektromagnetno okolje  |
| Električno praznjenje (ESD) IEC 61000-4-2   | ± 8 kV kontaktne razelektritve<br>± 15 kV razelektritve na zraku  | ± 8 kV razelektritve ob kontaktu<br>± 15 kV razelektritve na zraku | Tla na bodo iz lesa ali betona pokrite s keramičnimi ploščicami. Če, so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora imeti vlažnost vsaj 30%. |
| Hitro prehoden električni zvok IEC 61000-4-4  | ± 2 kV za električni vod<br>± 1 kV za vhodne in izhodne linije  | Ni na voljo  |   |
| Napetost v bateriji IEC 61000-4-5   | ± 1 kV napetost zaporednega<br>± 2 kV napetost splošnega načina   | Ni na voljo  |   |
| Padci napetosti, kratkoročne prekinutive in fluktuacije v bateriji IEC 61000-4-11   | <5% UT (>95% padec v UT) za polovico trajanja ene uporabe<br>40% UT (60% padec v UT) za trajanje 5-ih uporab<br>70% UT (30% padec v UT) za trajanje 25-ih uporab<br><5% UT (95% padec v UT) za trajanje 5-ih sekund | Ni na voljo  |   |
| Magnetic field for supply frequency (50/60Hz)<br>in acc. with IEC 61000-4-8         | 30 A/m  | 30 A/m   | Magnetha polja za električni vod naj imajo vrednosti, ki so tipične za poslovne objekte in bolnišnice                                       |

## 12. Tehnične informacije

| <b>Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost</b> |                            |                           |  |
|---|----------------------------|---------------------------|--|
| CardiAid deluje v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj. |                            |                           |  |
| <b>Testi odpornosti</b>   | <b>IEC 60601 test</b>      | <b>Stopnja skladnosti</b> | <b>Elektromagnetno okolje</b>  |
| Kondukcija visokofrekvenčnega zvoka IEC 61000-4-6                 | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz | 10 Vrms                   | Mobilne električne naprave se ne smejo uporabljati na razdalji, ki je manjša od priporočene. Izračunana je s pomočjo enačbe za pomembno oddajno frekvenco.<br><br>priporočena varnostna razdalja:<br><br>$d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$<br>za 150kHz-80MHz  |
| Sevanje visokofrekvečnega zvoka IEC 61000-4-3                     | 10 V/m<br>80 MHz – 2.7 GHz | 10 V/m                    | $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$<br>za 80MHz – 800MHz<br><br>$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ za 800MHz – 2.7 GHz<br><br>P je moč oddajnika v vatih (W), d je priporočena razdalja v metrih (m)<br>Jakost polja brezzičnih oddajnikov naj bo manj kot skladni nivo ki je na mestu.<br><br>Do motenj lahko pride v okoljih kjer je simbol:<br><br> |

**OPOMBA 1:** pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz je mogoče polje višje frekvence.

**OPOMBA 2:** te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah. Prenos elektromagnetnega sevanja je odvisno od absorpcije in odbijanja od zgradb, objektov in ljudi.

a. Jakost elektromagnetnega polja stalnih nepremičnih oddajnikov je v teoriji nemogoče predvideti s 100% natančnostjo. Zato morajo biti opravljene meritve na mestu postavitve. Če izmerjeno polje presega nivo skladnosti, ki je določena zgoraj, mora biti naprava redno pregledana če deluje pravilno. V primeru nepravilnega delovanja, se mora naprava prestaviti drugam.

b. Jakosti elektromagnetnih polja morajo biti pod 10 V/m pri razponu frekvence od 150 kHz do 80 MHz.

| <b>Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetno sevanje</b> |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <b>Testi odpornosti</b>   | <b>IEC 60601-1 Test</b>   | <b>Stopnja skladnosti</b>  | <b>Elektromagnetno okolje - napotki</b>   |
| Kondukcija radijskih frekvenc                                   | 3 Veff<br>150kHz do 80 MHz<br>Izven industrijskih, znanstvenih in medicinskih (ISM) frekvenc                                    | Ni skladno za navodila pacientom glede na EN 60601-2-4: 2011+A1:2019 | Prenosne radijske komunikacijske naprave se ne smejo nahajati v razdalji do Cardiaid-a, ki je manjša kot priporočena razdalja, ki je izračunana s pomočjo enačbe za frekvenco oddajnika.<br>$d = 4 * \text{SQRT}(P/W)$ za 80 MHz do 800 MHz za $d = 7.67 * \text{izvor}(P/W)$ , $d = 7,67 * \text{SQRT}(P/W)$ za 800MHz do 2,7 GHz<br>P je moč oddajnika v vatih (W), d je priporočena razdalja v metrih (m). |
| Sevanje radijskih frekvenc                                      | 10 Veff<br>150kHz do 80 MHz znotraj industrijskih, znanstvenih in medicinskih (ISM) frekvenc<br><br>10 V/m<br>80 MHz to 2,7 GHz | Ni skladno za navodila pacientom glede na EN 60601-2-4: 2011+A1:2019 | Jakost polja radijskih oddajnikov naj bo manj kot skladni nivo ki je na mestu.<br>Do motenj lahko pride v okoljih kjer je simbol: Neionizirajoče sevanje  |

**OPOMBA 1:** pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz je mogoče polje višje frekvence.

**OPOMBA 2:** te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah. Prenos elektromagnetnega sevanja je odvisno od absorpcije in odbijanja od zgrADB, objektov in ljudi.

Jakost polja, ki ga sevajo nepremični oddajniki, telefonske linije, amaterski radii, AM in FM oddajniki, v teoriji ne moremo predvideti s 100% natančnostjo. Zato morajo biti opravljene meritve na mestu postavitev.

Če izmerjeno polje presega nivo skladnosti, ki je določena zgoraj, mora biti naprava redno pregledana če deluje pravilno. V primeru nepravilnega delovanja, se mora naprava prestaviti drugam

Jakosti elektromagnetičnih polja morajo biti pod 3 V/m pri razponu frekvence od 150 kHz do 80 MHz.

**Prenos podatkov:** Profil serijskih vrat (SPP), ki temelji na Bluetooth 2.1 brez EDR, razred 2 (10m)

**Brezžični prenos:** oddajni modul, odobren v skladu z RED direktivo (2014/53/EU), označen s CE, ki ga proizvaja PANASONIC in je vključen v izdelek (OEM).



### Opozorilo!

Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ni dovoljeno uporabljati bližje od 30 cm (12 palcev) do katerega koli dela [OPREME ME ali SISTEMA ME], vključno s kabli, ki jih navaja proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do zmanjšanja učinkovitosti te opreme.

## 12. Tehnične informacije

| Testne specifikacije v primerjavi z bližnjimi RF-polji komunikacijskih naprav |                   |   |   |                  |              |                               |
|---|-------------------|---|---|------------------|--------------|-------------------------------|
| Testna frekvence (MHz)  | Pas <sup>a)</sup> | Storitve <sup>a)</sup>  | Modulacija <sup>b)</sup>                          | Največja moč (W) | Razdalja (m) | Testna stopnja imunosti (V/m) |
| 385   | 380 - 390         | TETRA 400   | Impulzna modulacija <sup>b)</sup><br>18 Hz        | 1,8              | 0,3          | 27                            |
| 450   | 430 - 470         | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz Odklon<br>1 kHz sinus | 2                | 0,3          | 28                            |
| 710   | 704 - 787         | LTE Pas 13,<br>17   | Impulzna modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz       | 0,2              | 0,3          | 9                             |
| 745   |                   |   |   |                  |              |                               |
| 780   |                   |   |   |                  |              |                               |
| 810   | 800 - 960         | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>IDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5            | Impulzna modulacija <sup>b)</sup><br>18 Hz        | 2                | 0,3          | 28                            |
| 870   |                   |   |   |                  |              |                               |
| 930   |                   |   |   |                  |              |                               |
| 1720  | 1700 - 1990       | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Pas 1, 3,<br>4, 25; UMTS | Impulzna modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz       | 2                | 0,3          | 28                            |
| 1845  |                   |   |   |                  |              |                               |
| 1970  |                   |   |   |                  |              |                               |
| 2450  | 2400 - 2570       | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE band 7              | Impulzna modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz       | 2                | 0,3          | 28                            |
| 5240  | 5100 - 5800       | WLAN 802.11<br>a/n  | Impulzna modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz       | 0,2              | 0,3          | 9                             |
| 5500  |                   |   |   |                  |              |                               |
| 5785  |                   |   |   |                  |              |                               |

**OPOMBA:** Če je treba doseči TESTNO STOPNJO IMUNOSTI, je dovoljeno zmanjšati razdaljo med oddajno anteno in OPREMO ME ali SISTEMOM ME na 1 m. Testno razdaljo 1 m dovoljuje standard IEC 61000-4-3.

a. Za nekatere storitve so vključene le frekvence v zgornjih povezavah.

b. Nosilec mora biti moduliran z uporabo 50-odstotnega kvadratnega valovnega signala delovnega cikla.

c. Kot alternativo FM-modulaciji je dovoljeno uporabljati 50-odstotno impulzno modulacijo pri 18 Hz; čeprav ne predstavlja dejanske modulacije, bi bila to najslabša možnost.

**Vir:** IEC 60601-1-2/Izdaja 4.0 z dne 2014-02 – Poglavlje 8.10 “*Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment*”, preglednica 9 “*test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment*”.

## 12.2 Oblika elektrošoka

Elektrošok ki ga dovede CardiAid je bifazičen. V napravi sta združena dva energijska nivoja: nizkoenergijski šok in visokoenergijski šok. Ker je elektrošok osnovan na električnem toku, je dovedena energija odvisna od impedance pacienta. S tem se zmanjša možnost poškodbe miokarda zaradi dovajanja visoke električne napetosti bolniku, ki ima majhno impedanco.

Jakost šoka se lahko prireja.

Tovarniške nastavitev so sledeče:

- Šok nizko energijski 2.
- Šok nizko energijski 3.
- In ostali so vsi visoko energijski

### DOVEDENA ENERGIJA:

|   |               |
|---|---------------|
| Visokoenergijski šok pri odraslih pri 50 Ohm-ih | : 270 J ± 15% |
| Nizkoenergijski šok pri odraslih pri 50 Ohm-ih  | : 170 J ± 15% |
| Visokoenergijski šok pri otrocih pri 50 Ohm-ih  | : 75 J ± 15%  |
| Nizkoenergijski šok pri otrocih pri 50 Ohm-ih   | : 50 J ± 15%  |

### SISTEM ANALIZE EKG

|   |   |
|---|---|
| Trjanje analize .....                         | < 10 s  |
| Odvod .....                                   | II  |
| Merjenje impedance .....                      | odvisno od kontakta elektrode   |
| Zaznavanje gibanja .....                      | preverjanje kakovosti signala akustično opozorilo pri gibanju bolnika |
| Odziv na vstavljen srčni spodbujevalnik ..... | elektrosistolni ritem je zaznan kot normalen ritem                    |
| Prag asistolije .....                         | < 0,160 mV  |
| Senzitivnost za VF / pVT * .....              | > %90   |
| Specifičnost NSR/asistolija *                 | > %95   |

\* Poročilo o sistemu analize je mogoče najti v Tehničnem priročniku, dodatek 1.

### PRINCIP DELOVANJA

Če električni tok preseže dotično vrednost, se dovajanje elektrošoka zaustavi. Tok še vedno teče do pacienta zaradi prevodnosti, vendar sčasoma upade. Če dotična vrednost toka preseže 1 Amp se dovajanje prekine in začne znova. S tem se električni tok do pacienta znova ojača. To ustvari električni tok »žagaste oblike«. Delež dovedenega električnega toka med drugo in prvo fazo je v povprečju 0,38 . V kliničnih študijah ta vrednost velja za optimalno.

### ODVISNOST OD IMPEDANCE

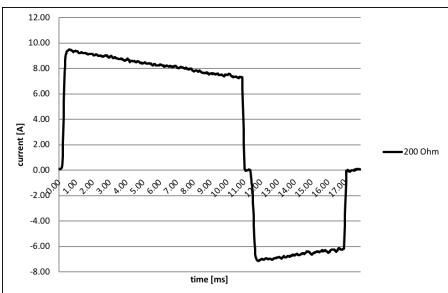
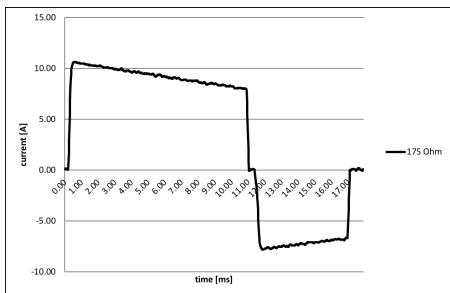
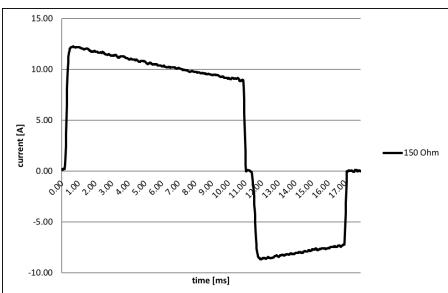
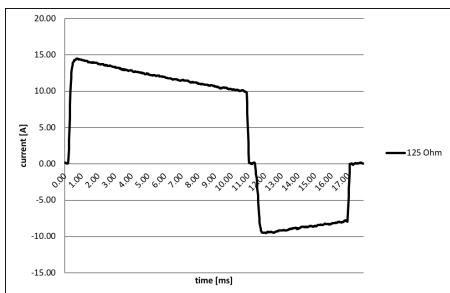
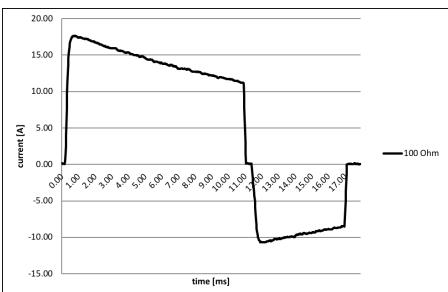
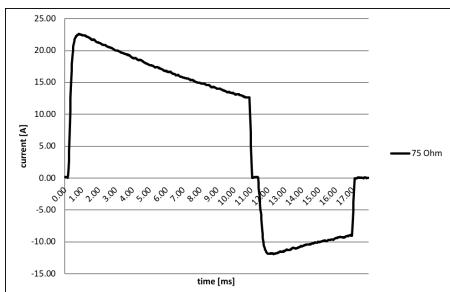
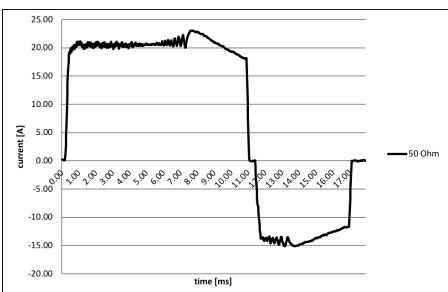
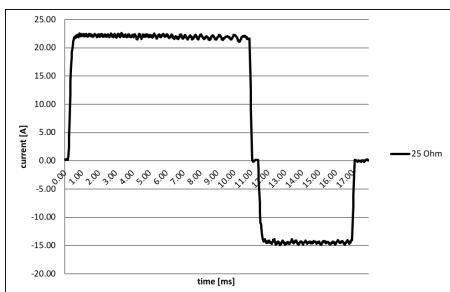
Iz varnostnih razlogov je uporabljena maksimalna napetost 2000 volтов. Funkcija električnega toka je prikazana v grafu.

### TOK ENERGIJE PRI PACIENTIH Z VISOKO IMPEDANCO

Dovajanje nespremenljivega električnega toka ima odločilen učinek na energijo, ki je dovedena pacientu. Ohmov zakon zahteva zvišanje napetosti pri višji impedanci. V enačbi napetost odgovarja četrti potenci dovedene energije; s tem se pri povisani impedance ustrezno povira tudi količina dovedene energije. S tem omogoča boljšo oskrbo pacientov z visoko impedanco in ima pozitiven učinek na zmanjšanje smrtnosti.

## 12. Tehnične informacije

Trenutne lastnosti električnega toka za visoko-energijske impulze za odrasle, za različne impedance posameznih pacientov:



### 13.1 Klinične koristi

- a. Avtomatizirani zunanji defibrilatorji (AED) skrajšajo čas na defibrilacijo.
- b. AED lahko shrani osebo, katere srčni ritem zdrsne v način ventrikularne fibrilacije.
- c. Ta šok lahko pomaga ustaviti nenormalne električne impulze v srcu in mu omogoči, da se vrne v običajni ritem.
- d. Samodejni zunanji defibrilator poveča možnost, da reši življenje nenadne žrtve srčnega zastoja za 75%.
- e. Kadar je oskrba zagotovljena v petih do sedmih minutah, vključno z zgodnjim zdravljenjem z AED, se lahko stopnja preživetja močno izboljša.
- f. Več študij in metaanalize so pokazale, da zgodnja defibrilacija izboljša preživetje za posameznike z nenadnim srčnim zastojem.
- g. V primeru, da nenadna žrtev srčnega zastoja ni blizu nujne medicinske službe (EMS), lahko neizobražena oseba posreduje, če samo pritisnete udarni gumb na avtomatiziranem zunanjem defibrilatorju.
- h. Naprava hitro ponuja popolnoma avtomatizirano reševalno terapijo za nujne primere in jo upravlja vsaka laična oseba.
- i. Stroji so v celoti ali pol avtomatizirani, prenosni in lahko analizirajo srce za udarne ritme.
- j. Zasnovani so tako, da samodejno dajo udarce v primeru popolnoma samodejnega, reševalec pa ne pritisne nobenega gumba.
- k. AED ima vgrajeno komunikacijo, ki reševalce obvešča o življenjskih korakih, ki jih je treba upoštevati. Reševalec bo zlahka vedel, ko nenadna žrtev srčnega zastoja potrebuje udarno terapijo.
- l. AED imajo dokazane izkušnje, da pomagajo rešiti življenja na javnih mestih in na delovnem mestu.

### 13.2 Poročanje o incidentu

Če mora uporabnik ali pacient poročati o resnih incidentih v zvezi z napravo, se lahko obrne na proizvajalca in pristojno pooblastilo države članice, kjer se vzpostavi uporabnik in / ali pacient.

### 13.3 Informacije, ki so na voljo uporabniku

Uporabniški priročnik je na voljo z napravo v papirnem formatu. Poleg tega je na voljo elektronska kopija, na voljo je na spletnem mestu podjetja; [www.cardiaid.com](http://www.cardiaid.com)

SSCP bo na voljo na EUDAMED.

Hitri referenčni priročnik je jedrnat zapisovanje uporabniškega priročnika, vendar ne nadomešča tega uporabnega in ne vpliva na varnost ali delovanje naprave.





**Sedež / Uradna proizvajalčeva stran:**

Cardia International A/S

Hersegade 34C

4000 Roskilde

Denmark

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

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

**Korporativna pisarna / Operativna stran:**

Cardia International B.V.

Van der Burchstraat 40

2132RN Hoofddorp

The Netherlands

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

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

**Priglašeni organ:**

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

Via Quintiliano 43

20138 Milano

Italia

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



CD103MNLD01-SL v.3.0\_2022.09.10

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

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