

CardiAid®

Automated External Defibrillator



User Manual and Introduction to the Device

(FR) Manuel d'utilisateur et Présentation de l'appareil

Pour les modèles CT0207RS et CT0207RF

(DE) Benutzerhandbuch und Einweisung in das Gerät

Für die Modelle CT0207RS und CT0207RF

(NL) Gebruikshandleiding en Productbeschrijving

Voor modellen CT0207RS en CT0207RF

For Models CT0207RS and CT0207RF

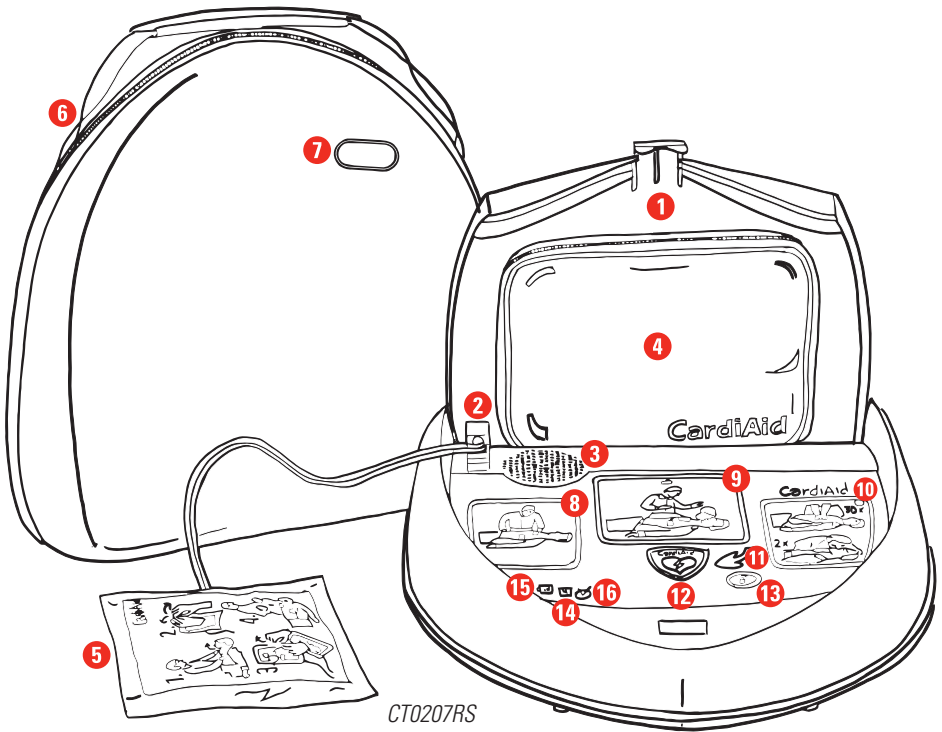
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

User Manual and Introduction to the Device

For Models CT0207RS and CT0207RF

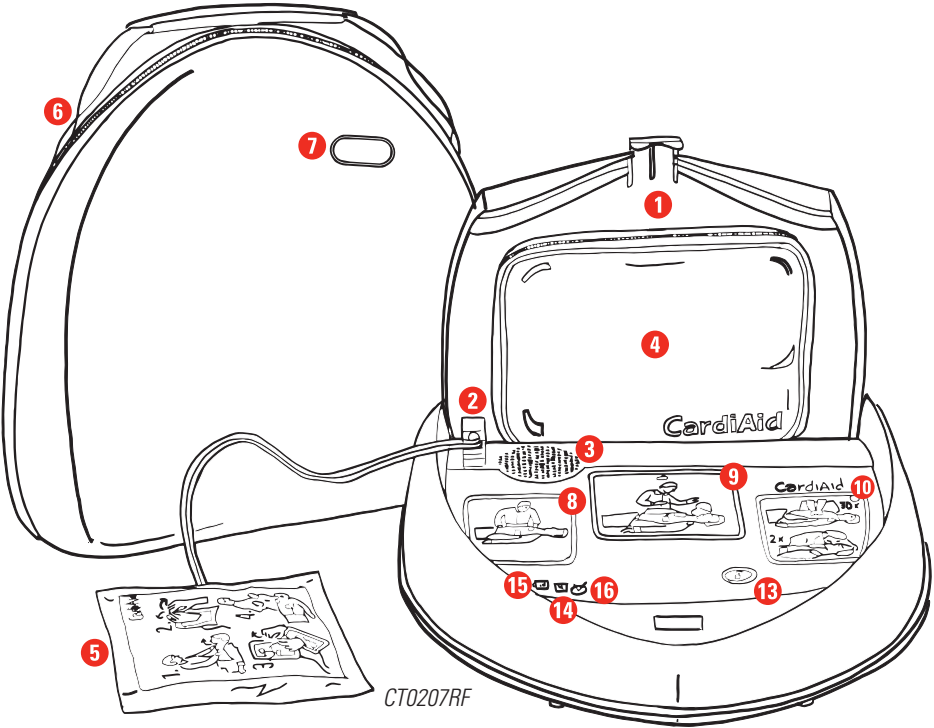
Overview of CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Introduction to the Device	6
1.1 Intended Use	6
1.2 User Qualification	6
1.3 Description of the Functions	6
1.4 Indications for Use	8
1.5 Contraindications for Use	8
1.6 Important Points in an Emergency	8
2. User Manual	9
2.1 Description of the User Manual	9
2.2 Labels on the Device and its Accessories	10
2.3 Safety Rules	11
General Rules	11
Defibrillation / Use	12
Electrodes	13
2.4 Side Effects	14
3. Preparing CardiAid for Use	15
4. Operation	16
4.1 Before Using CardiAid	16
4.2 Providing Resuscitation	16
4.3 After Using CardiAid	20
4.4 Operation Documentation	20
5. Hygiene	21
6. Function Test	22
6.1 Periods of User Tests	22
6.2 Function Check	22
7. Troubleshooting	23
8. Disposal	25
9. Storage	26
10. Maintenance	27
10.1 After-Use Maintenance	27
10.2 Periodical Maintenance	27
11. Package Content	28
12. Technical Information	29
12.1 Technical Specifications	29
12.2 Pulse Form	35
13. Address Information	36



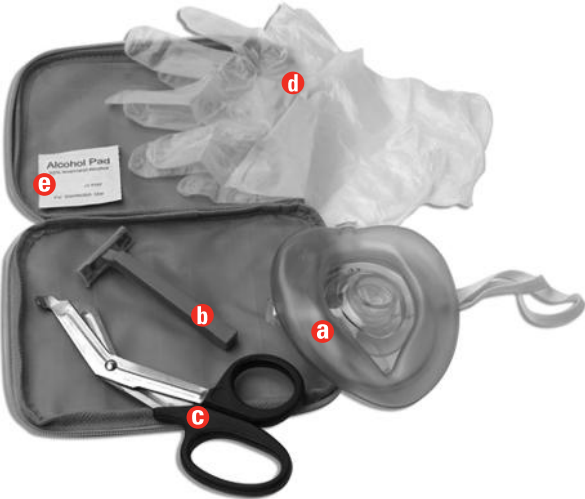
1. Device Cover
2. Socket for Electrode Plug
3. Loudspeaker
4. Emergency Kit
5. Defibrillation Electrodes
6. Protection Bag
7. Indicator Window
8. Indicator: "Remove clothing from chest and stick on electrodes."
9. Indicator: "Do not touch the patient from now on."
10. Indicator: "Patient may be touched."
11. Indicator: "Ready for Shock." (only for CT0207RS)
12. Shock Button (only for CT0207RS)
13. Info-Button
14. Repair Symbol
15. Battery Symbol
16. OK Symbol

Overview of CardiAid CT0207RS & CT0207RF

ENGLISH



CardiAid Emergency Kit



- a. CPR Mask
- b. Razor
- c. Scissors
- d. Gloves
- e. Alcohol Pad

1. Device Cover

CardiAid is switched on by opening the cover and switched off by closing the cover.

Closing the cover will switch off the device only after the electrodes are disconnected.

2. Socket for Electrode Plug

Electrodes are connected to CardiAid through this socket. Electrodes supplied with the device are already connected to this socket.

3. Loudspeaker

Audio warnings of the CardiAid are heard through this loudspeaker.

4. Emergency Kit

Emergency kit includes scissors, shaver, respiration mask, gloves, and alcohol pad.

Emergency kit should be replaced after use.

5. Defibrillation Electrodes

Electroshock is delivered to the patient through these electrodes. Electrodes should be replaced after each use.

6. Protection Bag

Protection bag is used to store, carry, and protect the device.

7. Indicator Window

The status of the device can be observed through this window on the protection bag.

8. Indicator: "Remove clothing from chest and stick on electrodes."

When this indicator lights, you should stick the electrodes on patient's bare chest.

9. Indicator: "Do not touch the patient from now on."

Patient should not be touched when this indicator is flashing. For example: During heart rhythm analysis and shock application.

10. Indicator: "Patient may be touched."

While this indicator is lighting, patient may be touched. For example: During cardiopulmonary resuscitation.

11. Indicator: Ready for Shock (only for CT0207RS)

This indicator flashes when CardiAid is ready to deliver shock.

12. Shock Button (only for CT0207RS)

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

13. Info-button

When pressed, an audible notification indicating the duration of use and number of shocks applied is heard.

14. Repair Symbol

The device should not be used, if the repair symbol is flashing or lighting. In this case, it should be repaired by Cardia International or an authorized service provider of Cardia International.

15. Battery Symbol

The device is not ready for use, if the battery symbol is flashing or lighting. In this case, contact Cardia International or an authorized service provider of Cardia International immediately.

16. OK Symbol

CardiAid is ready for use, if the OK symbol is flashing while the device is switched off.

1. Introduction to the Device

1.1 Intended Use

CardiAid is a public access defibrillator (PAD), i.e. an automated external defibrillator (AED) which is available for public use. CardiAid can be used for the resuscitation of patients older than 8 years (>25kg) with standard electrodes and patients 1 to 8 years old (<25kg) with special paediatric electrodes. If a patient displays symptoms of a cardiac arrest due to ventricular fibrillation or ventricular tachycardia, CardiAid can be used to deliver the required defibrillation therapy directly on the site of the emergency. The user is guided through the resuscitation process with clear and comprehensible instructions. The device automatically records and analyses the ECG signal and, if required, prepares itself to deliver a shock to the patient.

The process by which the shock is delivered varies according to the version of CardiAid being used:

- In the semi-automatic version (CT0207RS), the user is asked to press a button to release the shock.
- In the full-automatic version (CT0207RF), the device warns the user not to touch the patient and then proceeds to releasing the shock automatically.

Important! CardiAid should be used only for the purposes described above.

1.2 User Qualification

In most countries, public access defibrillators (PAD's) like CardiAid can be used by any rescuer who is present when a person has sudden cardiac arrest. In some countries, CardiAid can be used only by rescuers who are qualified with training in basic life support, use of automated external defibrillators and use of CardiAid.

1.3 Description of the Functions

CardiAid is used to deliver defibrillation to a person having sudden cardiac arrest due to ventricular fibrillation or ventricular tachycardia. It analyses the heart rhythm of the patient and decides whether an electroshock is necessary or not. If one is necessary, it prepares the shock automatically. The shock delivery method depends on the model used (semi-automatic or fully-automatic). After the shock (or when no shock is advised), CardiAid directs the rescuer to basic life support (CPR) and guides the user with verbal instructions and metronome. During the incident, duration of use and number of shocks delivered can be heard by pressing "info-button". CardiAid also records the ECG and event data in its internal memory and this data can be obtained from the device as a report. Below, the functions of the devices are explained briefly, and also will be explained in further detail through this user manual.



Visual and Acoustic Instructions for the User

CardiAid is designed to guide the user with verbal instructions together with pictures, flashing lights of different colours at the same time, thus maximizing the performance. CardiAid starts verbal instructions as soon as its cover is opened and guides the user step by step through the resuscitation process.

Simultaneously, clear images support the verbal instructions. The pictures are simple and explanatory; the flashing lights are designed to emphasize the pictures and buttons, with white flashing light showing the stage of the process and red flashing light only indicating the shock button. In this way, all steps are ensured to be implemented accurately even if the user has limited knowledge or experience in resuscitation.

ECG Analysis and Recording

When electrodes are placed on the patient correctly, CardiAid immediately starts analysing and recording the ECG. According to the result of this analysis, CardiAid decides whether defibrillation is necessary or not; and informs the user accordingly. CardiAid continues analysing the heart rhythm until the device is turned off. The ECG analysis is continued also during the charging of the device. The electroshock is aborted if the device detects a change in the rhythm. A change from “Shock necessary” to “Shock not advised” is the result of a change in patient’s condition and is not a malfunction.



Attention!

CardiAid is turned off by unplugging the electrodes and closing the cover of the device. Closing the cover of the device when electrodes are still plugged in and connected to the patient does not stop the operation.

Defibrillation

If CardiAid detects a rhythm which requires defibrillation (Ventricular Fibrillation (VF) or Ventricular Tachycardia (VT)); it informs the user and prepares the electroshock. In semi-automatic model (CT0207RS), CardiAid instructs the user to press the shock button to deliver the electroshock. In the full-automatic model (CT0207RF), the device warns the user and delivers the electroshock automatically.

The user cannot deliver an electroshock unless the device detects a shockable rhythm and prepares the electroshock.

CPR Guidance

In the basic life support phase, CardiAid guides the user according to the latest resuscitation guidelines. It provides metronome signals so that the user can perform chest compressions with the correct rhythm and number. After 30 signal tones, verbal instruction “Now give 2 mouth to mouth breaths” is heard, followed by a short silence for rescue breaths. Then, the user is directed to chest compressions with the verbal instruction: “Now make 30 chest compressions”. This cycle is repeated for 2 minutes according to the latest resuscitation guidelines.

Info-Button

By pressing the Info-button during basic life support stage, duration of use and number of shocks delivered can be heard. During this time, the timer for basic life support continues in the background.

Application Documentation

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.

Self-testing

CardiAid performs an automatic self-test daily, monthly and each time the cover is opened (i.e. when the device is switched on). The status of the device is indicated with flashing status symbols on the front side of the device.

1. Introduction to the Device

1.4 Indications for Use

CardiAid is indicated to be used on victims of sudden cardiac arrest when;

- The patient is unconscious and unresponsive,
- The breathing is absent or not normal.

CardiAid CA-10ES Adult Defibrillation Electrodes should be used for patients older than 8 years or weighing more than 25kg. CardiAid CR-13P Paediatric Electrodes should be used if the patient is 1 to 8 years old or weighs less than 25kg. Therapy should not be delayed to determine the exact age or weight of the patient.

1.5 Contraindications for Use

CardiAid should not be used if any of the following signs are present:

- Consciousness and/or responsiveness
- Breathing

1.6 Important Points in an Emergency

If you suspect that a person is having sudden cardiac arrest, keep in mind the following points:

1. Keep calm and proceed rapidly.
2. Check consciousness and breathing.
 - Check the victim for a response. Gently shake the shoulders and ask loudly: "Are you all right?"
 - Check for normal breathing.



Caution!

CardiAid should be used and defibrillation can be delivered only when the person is unconscious and the breathing is absent or not normal.

3. Phone emergency services and provide the following information:
 - Your name
 - Your current location
 - Number of patients
 - Type of emergency (suspicion of sudden cardiac arrest)
 - Presence of a defibrillator (PAD/AED)



Attention!

While starting resuscitation, make sure the emergency number is called without delay (preferably by other people around you).

4. Open the cover of CardiAid. The device will switch on automatically.
5. Follow the instructions exactly. See Section 4 "Operation" for detailed information regarding the verbal instructions.



Caution!

Note that the information in this user manual does not substitute a basic life support training.

2.1 Description of the User Manual

Please read this user manual carefully to ensure safe and effective use of CardiAid and to be prepared in case of an emergency. If you have additional questions about information in the user manual, you may contact the local distributor or Cardia International directly. Keep this manual where it can be reached easily.

The following safety warning icons are used throughout the manual:



Danger!

The icon defines a danger which can result in serious injury or death.



Caution!

The icon defines a possible danger which can result in serious injury or death.



Warning!

The icon defines a possible danger which can result in simple - mild injury. This symbol is also used to indicate user errors which can result in damage to the device.

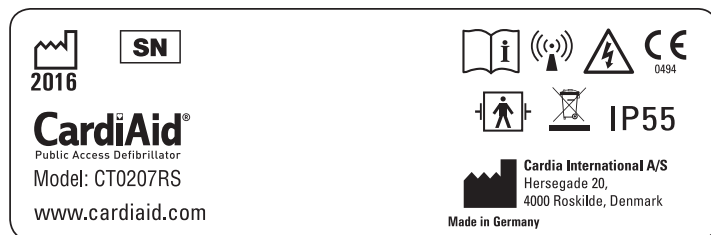


Attention!

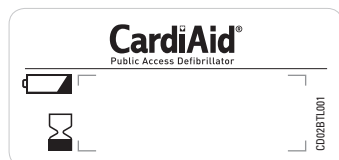
This icon provides necessary additional information.

2. User Manual

2.2 Labels on the Device and its Accessories



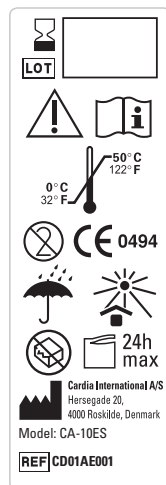
Type Plate Label



Battery Life Label



Battery Product Label (on battery)



Electrode Product Label

SN	Serial number of the device
	Date of manufacture
	Do not dispose the device in common household waste.
	Defibrillation protected, type BF patient connection
	Bluetooth
	Consult instructions for use.
IP55	Dust protected, protected against water jet
	Manufacturer
	High voltage
	Replace battery before this date.
	Caution: Further information in user manual.
	Temperature limits
	Humidity limits
	Atmospheric pressure limits

	Do not re-use.
	Keep dry.
	Avoid physical impact.
	Avoid physical damage.
	Keep away from fire.
	Do not dispose in household waste.
	Keep away from sunlight.
	Do not use if package is damaged.
	Use-by period after package opened
REF	Part number
	Use-by date
LOT	Batch code
	Transport and store this side up.
	Fragile, handle with care.

2.3 Safety Rules

To ensure safety of the user, the patient and the bystanders, please pay attention to the following safety instructions which are the requirements of Directive 93/42/EEC:

General Rules

**Danger!**

To prevent danger of explosion, keep CardiAid away from oxygen sources, flammable anaesthesia gases and other flammable substance or gas mixtures.

**Caution!**

CardiAid can be used for the resuscitation of patients older than 8 years (>25kg) with standard adult electrodes and patients 1 to 8 years old (<25kg) with special paediatric electrodes.

**Caution!**

If you suspect that a person is having sudden cardiac arrest, check for signs of life, i.e. consciousness and breathing, before using the device. CardiAid should be used and defibrillation can be delivered only when the person is unconscious and the breathing is absent or not normal.

**Caution!**

Check CardiAid and its accessories for visual damage before using the device. If you observe damage on the device or its accessories, do not use it. Otherwise there may be functional errors resulting in the injury of both the patient and the user.

**Caution!**

Do not use the device if you observe differences in the procedures from the ones described in the user manual. In this case, immediately contact Cardia International or a Cardia International authorized service provider.

**Caution!**

CardiAid can be used only after self-test is completed successfully and any damage or misuse is not detected.

**Caution!**

Check periodically whether the device and its accessories are ready for use (See Section 6.2. Function Check for further details).

**Caution!**

Use the device only in dry and non-conductive environments. Using CardiAid and delivering defibrillation on a wet or conductive surface or in a humid environment may cause injuries (electrocution, burning etc.) of the patient, user and / or the by-standers.

2. User Manual



Caution!

Do not attempt to deliver electroshock if defibrillation electrodes are in contact with each other or are not connected to the patient.



Danger!

Be sure that the electrode cable is not wedged when closing the cover of CardiAid. It may damage the electrode cables.



Caution!

Charging and delivering electroshock may affect the electronic devices nearby. Check the function of these devices before using CardiAid.



Warning!

Operation of CardiAid can be affected from electrical and magnetic fields. Keep CardiAid at least 2 meters away from electrical devices such as cellular phones, walkie-talkies, X-ray machines etc.



Warning!

Do not immerse CardiAid or its accessories in any liquid. Liquid ingress may cause serious damage and the device can be unusable.



Warning!

Use only original accessories and spare parts. Using incompatible accessories or spare parts can cause irreversible damage to the device and serious injuries. Use of non-approved accessories and spare parts invalidates the warranty of your device and the manufacturer will not be responsible for any damages caused.



Warning!

Do not open and modify CardiAid. Opening and modifying CardiAid can cause irreversible damage to the device. This invalidates the warranty of your device and the manufacturer will not be responsible for any damages caused.



Caution!

Liquid ingressing in the holes for loudspeaker output can significantly reduce the audibility of voice prompts. Avoid ingress of liquids and position the device vertically in case liquids have already been ingressed.

Defibrillation / Use



Caution!

Always observe national / regional laws and regulations in effect regarding the use of an automated external defibrillator.

**Caution!**

To prevent injuries of the user, the patient and any by-stander, make sure the patient is not being touched or moved during defibrillation. Do not touch metal objects or equipment which are in contact with the patient during defibrillation.

**Caution!**

Apply the electrodes on patient's bare chest as shown on the electrode pads. Applying electrodes incorrectly may cause faulty analysis of heart rhythm and / or faulty or inefficient defibrillation.

**Caution!**

In order to prevent faulty interpretation of ECG data, make sure that the patient is lying still, not being touched or moved while CardiAid is analysing heart rhythm. Do not perform basic life support (CPR) during rhythm analysis.

**Warning!**

Before delivering the electroshock, make sure the patient is disconnected from other medical devices which do not have defibrillation protection.

**Warning!**

Although CardiAid is one of the safest devices in its class, remember that wrong interpretation of heart rhythm may be possible.

**Warning!**

Make sure that the electrodes are placed firmly to the patient's chest. If not, air between the patient's skin and electrodes can cause burns.

Electrodes

**Caution!**

Only use original electrodes supplied with CardiAid. CardiAid CT0207RS and CardiAid CT0207RF should be used with CardiAid CA-10ES Adult Defibrillation Electrodes or CardiAid CR-13P Paediatric Electrodes.

**Caution!**

CardiAid CA-10ES Adult Defibrillation Electrodes should be used for patients older than 8 years or weighing more than 25kg. CardiAid CR-13P Paediatric Electrodes should be used if the patient is 1 to 8 years old or weighs less than 25kg. Therapy should not be delayed to determine the exact age or weight of the patient.

**Caution!**

Never use electrodes which have damage on the package and / or on the pads. Do not use electrodes after the expiry date written on the electrode package.

2. User Manual



Caution!

Open the electrode package only in case of an emergency and just before use.



Caution!

If the patient has an implanted pacemaker, do not stick the electrodes on the pacemaker. Using the defibrillator on a patient with implanted pacemakers can lead to incorrect analysis of the heart rhythm and to irreversible damage of the myocardium in case the electrodes are placed too close to the pacemaker.



Caution!

Do not place the electrode pad on the nipple.



Caution!

If there is excessive hair on chest, use the razor in the emergency kit of CardiAid (present inside the cover of the device) to clear the chest before applying electrode pads.



Caution!

Remove all clothing from upper body before applying electrode pads. Clothes or undergarments with metal parts may cause burns on skin.



Caution!

CardiAid defibrillation electrodes are for single-use only. After using CardiAid, immediately contact Cardia International or an authorized service provider for replacement of the electrodes.



Caution!

Pay attention to the operating and storage conditions of the device and its accessories, which are indicated in technical specifications.

The storage outside the specified temperature range will impact the electrode gel contact and therefore sometimes a 2nd or 3rd shock delivery maybe neccessary.



Caution!

Keep and store the device and its accessories away from children. Electrode cables may cause strangulation and suffocation.

2.4 Side Effects

The following adverse side effects may occur when CardiAid is used:

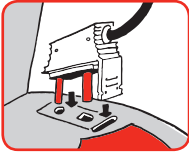
- Burns on skin
- Rashes on skin
- Delivering electroshock to a patient who has implanted pacemaker or is connected to other electronic devices can cause damage to these devices.
- Delivering electroshock to a patient having a non-shockable rhythm may cause fibrillation.

Unpacking the Device

Remove CardiAid from its packaging carefully. Check whether all parts are present according to "Content of Delivery" on Section 11. Check all components for any sign of damage. Contact your sales representative or Cardia International directly if there are any missing or damaged components.

Opening the Cover

Open the cover of CardiAid. Device will switch on automatically.



Connecting Electrode Plug

CardiAid is delivered with electrodes pre-connected to the device. Always keep the device in this condition to help save time in an emergency. If not connected already, connect the electrode plug to the socket on the device. Special design of the plug prevents user mistake. It can only be connected as required.

Placing Emergency Kit

CardiAid is delivered with an emergency kit placed inside the cover of the device and electrodes placed inside the package in front of the emergency kit. Always keep the device in this condition to help save time in an emergency.

Emergency kit includes a single-use razor, scissors, respiration mask, gloves, and alcohol pad. The items in the emergency kit are for single-use only. After using CardiAid, contact Cardia International or an authorized service provider for replacement.

Closing the Cover

Close the cover of CardiAid carefully. The device will switch off automatically.



Danger!

Make sure that the electrode cable is not wedged while closing the cover of the device. It may damage the cable.

Installation

Different storage options are available for CardiAid. You can choose the product which suits your needs the best:

- CardiAid Wallmount: It provides practical storage for CardiAid AED. CardiAid Wallmount also provides storage for spare electrodes, if necessary.
- CardiAid Indoor Cabinets: Specially designed for CardiAid, they ensure that CardiAid AED is noticeable and easily reachable in case of an emergency while providing its safety.
- CardiAid Outdoor Cabinet: It provides climate protection and high visibility outdoors.

Installation instructions and necessary parts are included in the packaging of the products.

4. Operation

4.1 Before Using CardiAid

Switching CardiAid On

Open the cover of CardiAid. Device will switch on automatically.

Self-testing

CardiAid immediately starts a self-test when switched on. During self-test, all indication and warning LEDs light up. When self-test is completed, indication symbols show the status of the device. Observe the status indicators before continuing to use CardiAid. Green "OK Symbol" flashing indicates that the device is ready to use. The combination of the status indicator lights have different meanings. See Section 7. Troubleshooting for further details.



Caution!

If the green "OK Symbol" is not flashing, the device is not ready to use. Immediately contact Cardia International or an authorized service provider.



Caution!

If any of the red "Battery Symbol" or "Repair Symbol" is flashing, immediately contact Cardia International or an authorized service provider. See Section 7. Troubleshooting for further details.



Caution!

If the red "Battery Symbol" is flashing, indicating a low battery, immediately contact Cardia International or an authorized service provider. The battery should be replaced after max. 3 years or when the device gives low battery warning.



Warning!

Red "Repair Symbol" flashing together with the green "OK Symbol" indicates a warning that the electrode is not plugged, rather than a problem affecting the operation of the device. If you observe this situation, plug the electrode to the device.



Caution!

If one or more of the instruction lights does not light during self-test, the light diodes may be faulty. The device may be used in the current incident, if there is an emergency. Immediately contact Cardia International or an authorized service provider for repair.

4.2 Providing Reanimation

After opening the cover, verbal and visual instructions guide the user through the whole reanimation process. In this section, you may find details on how to act on each verbal and visual instruction given.



Caution!

Note that the information in this user manual does not substitute a basic life support training.

**Caution!**

The cover of the device should not be closed during operation.

**Preparation of defibrillation**

1. **"Check for breathing"** and **"Phone emergency services"** (This instruction may be differentiated to fit the national emergency number in your country.) (These instructions can be deactivated by an authorized service provider) verbal instructions are heard immediately after opening the cover of CardiAid. The LEDs around the indicator of the first instruction field (on the left) light.

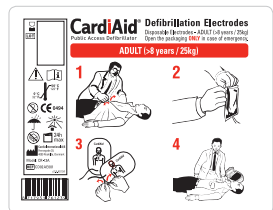
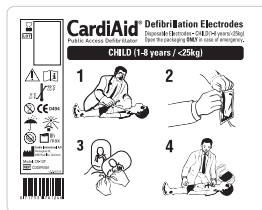
While starting resuscitation, make sure that the emergency number is called without delay (preferably by other people around you).

Check the patient for the following signs of life:

- Consciousness
- Normal breathing

CardiAid should be used and defibrillation can be delivered only when the person is unconscious and the breathing is absent or not normal.

2. **"If not breathing normally, remove clothing from chest and stick on electrodes"** (This instruction can be deactivated by an authorized service provider) instruction is heard. Position the patient on his back on a non-conductive and dry surface. Remove clothing from patient's chest. Patient's chest should be dry and not very hairy. If necessary, remove hair using the razor in the emergency kit.



3. **"Stick electrodes on patient's bare chest."**

Open the package of the electrodes. Stick electrodes on patient's bare chest as shown on the electrode pads. Press the electrodes firmly to guarantee a good contact.

The instruction **"Stick electrodes on patient's bare chest."** is repeated every 8 seconds until electrodes are placed correctly to enable the heart rhythm analysis. If an electrode is detached or damaged, the instruction is repeated until the contact between the electrodes and the body is re-established.

**Caution!**

CardiAid CA-10ES Adult Defibrillation Electrodes should be used for patients older than 8 years or weighing more than 25kg. CardiAid CR-13P Paediatric Electrodes should be used if the patient is 1 to 8 years old or weighs less than 25kg. Therapy should not be delayed to determine the exact age or weight of the patient.

4. Operation



Caution!

During the whole process, make sure that electrodes are placed firmly on chest and are not damaged.



4. “Do not touch the patient from now on. Analysing heart rhythm”

These instructions are heard when electrodes are placed correctly, enabling the analysis of the heart rhythm (ECG). Simultaneously, the green light and LEDs around the second instruction field (in the middle) light, which indicates that the patient should no longer be touched or moved.



Caution!

Patient should not be touched or moved during heart rhythm analysis. Do not perform basic life support during the analysis. This may cause wrong interpretation of the ECG and delay in the defibrillation process which can be life threatening.

If the patient is touched or moved during analysis which cause interruption in the analysis, a signal tone and the warning “**Movement detected.**” are heard.



Caution!

When warning “**Movement detected**” is heard, check for the cause of the interruption. If the patient is on a vehicle, stop the vehicle.

After the heart rhythm analysis, CardiAid decides whether shock is required. The device proceeds with verbal instructions according to the results of the analysis. These instructions will be explained in the following sections “**Shock Necessary**” and “**Shock Not Advised**”.

Shock Necessary

5. If a shockable rhythm (Ventricular Fibrillation (VF) or Ventricular Tachycardia (VT)) is detected, instruction “**Shock necessary. Do not touch the patient from now on!**” is heard and CardiAid starts preparing the electroshock automatically. The instruction “**Preparing shock.**” is heard next.



Attention!

The process by which the shock is delivered varies according to the version of CardiAid being used:

- In the semi-automatic version (CT0207RS), the user is asked to press a button to release the shock.
- In the full-automatic version (CT0207RF), the device warns the user not to touch the patient and then proceeds to releasing the shock automatically.

For CT0207RS:

6a. When the device is ready for defibrillation, the instruction “**Press the flashing shock button**” is heard. At this moment, also the LEDs around the shock-button start flashing and the button is activated. This instruction is repeated with a signal tone until the shock button is pressed. Press the shock button to deliver the shock.

For CT0207RF:

6b. When the device is ready for defibrillation, the instruction ***"Shock will be delivered"*** is heard with a repeating signal tone until the device delivers the electroshock automatically.

7. After the shock delivery, the instruction ***"Shock delivered"*** is heard.

The device continues analysing heart rhythm while shock is being prepared. If the heart rhythm changes during this period, defibrillation is aborted.

**Danger!**

There is always a risk of electrocution for the user and the by-standers. Make sure that nobody touches the patient and there is no electrical connection in the surrounding or on the floor which may transmit electricity. Otherwise, life threatening injuries may occur for the user and the by-standers. You can touch the patient only after hearing the instruction ***"Patient may be touched"***.

**Basic Life Support**

8. After delivering the electroshock, CardiAid proceeds to basic life support. The instruction ***"Patient may be touched. Carry on resuscitation: alternately make 30 chest compressions and give 2 mouth-to-mouth breaths."*** is heard. Simultaneously, the green light and LEDs around the second instruction field (in the middle) light, which indicates that the patient can be touched from the moment.

CardiAid also provides metronomic signals to guide the rescuer with the correct rhythm and number for the chest compressions. After 30 signal tones, verbal instruction ***"Now give 2 mouth to mouth breaths"*** is heard, followed by a short silence for rescue breaths. Then, the user is directed to chest compressions with the verbal instruction: ***"Now give 30 times chest compressions"***. This cycle is repeated for 2 minutes according to the latest resuscitation guidelines.

**Caution!**

If you detect signs of life like consciousness or breathing during resuscitation, proceed as indicated in section ***"Signs of Life Present"***.

**Caution!**

After basic life support, recheck the status of electrodes. If necessary, press the electrodes firmly on patient's chest to re-establish the contact.

After 2 minutes according to the current resuscitation guidelines, a new heart rhythm analysis starts (See Section 4) and second instruction field (in the middle) lights.

Shock Not Advised

After heart rhythm analysis; if CardiAid detects normal sinus rhythm, asystole or another rhythm which is inappropriate for defibrillation, the instruction ***"Shock not advised"*** is heard and CardiAid proceeds to ***"Basic Life Support"*** phase.

4. Operation

Analysis Result

If CardiAid cannot perform a clear heart rhythm analysis due to incorrect electrode connection or inadequate signal level which is a result of touching or moving the patient, the warning **"Movement detected. Do not touch the patient from now on."** is heard. CardiAid will attempt another heart rhythm analysis. If the analysis is successful, device proceeds according to the results as explained in sections **"Shock Necessary"** or **"Shock Not Advised"**. If the second attempt is also unsuccessful, the device proceeds to **"Basic Life Support"** phase.

Signs of Life Present

If you detect signs of life like consciousness and normal breathing during operation of the device, place the patient in recovery position (lying on one side). Do not remove electrodes. CardiAid will continue operating normally. Heart rhythm analysis will be performed regularly.

If the patient loses consciousness again and **"Shock necessary"** instruction is heard, place the patient on his back again and follow CardiAid's instructions.

Information Function

During operation of CardiAid, information about the duration of use and the number of shocks delivered may be obtained. Press info-button to obtain this information. Information can only be provided while electrodes are not connected or the basic life support is being performed. The info-button is not active during heart rhythm analysis and shock delivery phase. If info-button is pressed at these stages, the information will be provided when CardiAid proceeds to basic life support phase, or the electrodes are disconnected.

4.3 After Using CardiAid

- Remove the plug of the electrodes from the socket.
- Close the cover of the device.
- Contact Cardia International or a Cardia International authorized service provider immediately after use.
- Remember that electrodes and the emergency kit are disposable and should be replaced after use.

4.4 Operation Documentation

Operation Data

The following information is saved automatically in the internal memory of the device for every use:

- Date and time of use
- Patient's ECG
- Time of each voice prompt
- Time of important points in resuscitation like when the device starts and finishes the analysis, what the result of the analysis is and when the shock-button is pressed
- Time and number of shocks delivered

Contact Cardia International or a Cardia International authorized service provider immediately after use.

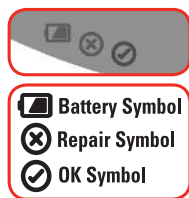
CardiAid can be cleaned by a piece of cloth which is moistened (but not saturated) with a simple disinfectant.



Caution!

Do not immerse CardiAid or its accessories in any liquid. Liquid ingression may cause serious damage and the device can be unusable.

6. Function Test



CardiAid performs an extensive self-test periodically on stand-by status (cover closed). Additionally, a self-test is performed at the start of each operation (when cover is opened). The result of the self-test is indicated with status indicators: battery symbol, repair symbol and OK symbol. In addition to these periodical self-tests, functions of CardiAid should be checked on a regular basis.

6.1 Periods of User Tests

Daily

Check the status indicator symbols of CardiAid daily. If the green OK symbol is flashing in stand-by position, CardiAid is ready for use. If the red "Battery Symbol" or "Repair Symbol" is flashing, see Section 7. Troubleshooting. If the problem persists, contact Cardia International or an authorized service provider immediately.

Semi-annual

Perform a function check every 6 months. (See Section 6.2. Function Check for details)

6.2 Function Check

Perform function check every 6 months as explained below. If you observe an error or discrepancy in the values, do not use the device and try to solve the problem by yourself by referring to Section 7. "Troubleshooting". If the problem cannot be solved, contact Cardia International or a Cardia International authorized service provider immediately.

1. Check the status indicator symbols while CardiAid is in stand-by mode (the cover is closed). If the OK symbol is flashing in stand-by mode, CardiAid is ready for use.
2. Open the cover of CardiAid. If the following conditions are met, the device is ready to use:
 - All lights and status indicator symbols light simultaneously for a short period of time.
 - Then, OK symbol lights continuously.
 - CardiAid starts giving verbal instructions.
3. Close the cover again and make sure that the device is in stand-by mode. If verbal instructions stop and OK symbol starts flashing, CardiAid is ready for use.
4. Inspect the appearance of the device. Check if the device has external damage. If the device is damaged, it shouldn't be used.
5. Check whether all accessories are complete and unused. Missing or faulty parts should be renewed immediately.
6. Check whether the electrode connector is plugged in the socket correctly. If the electrode plug is not connected correctly, press the plug firmly to the socket.
7. Check whether the electrode plug, electrode cables and the electrodes are in good condition. If the plug, cables or the pack is damaged, electrodes should be replaced immediately.
8. Make sure that the electrode pack has not passed its expiration date. If it is expired, the electrode pack should be replaced immediately.



Danger!

Inspection, repair and other maintenance actions can be performed only by Cardia International or a Cardia International authorized service provider. Do not attempt to unscrew the device. This invalidates the warranty, may cause serious injuries and/or irreversible damage on the device.

Failure Messages of CardiAid			Cause	Action
Visual		Acoustic		
	Battery Symbol and OK Symbol are flashing during stand-by.	Signal tone in every hour	Battery is low. Battery can only supply a limited number of shocks.	CardiAid can be used only in emergencies. Contact Cardia International or an authorized service provider immediately for battery replacement.
	Battery Symbol and OK Symbol are lighting continuously during operation.	"Battery low."	Battery is low. It can only supply a limited number of shocks.	CardiAid can be used only in emergencies. Contact Cardia International or an authorized service provider for battery replacement.
	Battery Symbol and Repair Symbol are flashing during stand-by.	Signal tone in every hour	Battery is empty.	Device cannot be used. Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
	Battery Symbol and Repair Symbol are lighting continuously during operation.	"Battery low." or "Device is not ready for use."	Battery is empty.	Device cannot be used. Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
	OK Symbol and Repair Symbol are flashing during stand-by.	No acoustic message	The electrodes are not connected to the device.	Plug the electrodes to the device.
	OK Symbol and Repair Symbol are lighting continuously during operation.	"Plug electrodes into socket."	The electrodes are not connected to the device.	Plug the electrodes to the device.
			Wrong electrodes are being used.	Be sure that original CardiAid electrodes are being used.
	Repair Symbol is flashing during stand-by.	Signal tone in every hour	There is a malfunction with the device.	Device cannot be used. Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
	Repair Symbol is lighting continuously during operation.	No acoustic message	There is a malfunction with the device.	Device cannot be used. Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.

7. Troubleshooting

Failure Messages of CardiAid			Cause	Action
Visual		Acoustic		
None	Status indicators do not light or flash for a period of time during operation.	Any	Problem with LEDs.	CardiAid can be used only in emergencies. Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
	OK Symbol is lighting continuously during operation.	“Stick electrodes on the patient’s bare chest” even though the electrodes are placed.	Electrodes are not placed correctly.	Press the electrodes firmly. Be sure that the chest is dry and not very hairy. Remove excessive hair, if necessary.
			Electrodes are defective.	Change electrodes.
			There is a malfunction with the device.	Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
	Repair symbol is lighting continuously.	“Device is not ready for use.”	There is a malfunction with the device.	Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
None	No visual message	No acoustic message	There is a malfunction with the device.	Close the cover and open the cover again. If the problem persists, contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
	CardiAid cannot be switched on.			
Any		Verbal instructions cannot be heard while CardiAid is operating.	There is a malfunction with the device.	Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
	Any	Any	There is a malfunction with the device.	Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
	Shock cannot be delivered, even though shock button is flashing.			
Any	Any	Any	Any	Contact Cardia International or an authorized service provider immediately.
	The device is not operating as indicated in the operating manual.			

Do not dispose the device to common household waste. For detailed information regarding disposal of the product and its accessories, visit **www.cardiaid.com**

For disposal of used electrical and electronic devices, refer to special collection system for these type of devices in European Union countries and other European countries.



The symbol on the product or its packaging indicates that this product cannot be disposed in common household waste. Electrical and electronic devices should be delivered to recycling facilities. With your contribution to disposal of this product, you can help protecting both the environment and its inhabitants. Incorrect disposal methods threaten the environment and health of the community. Material recycling reduces the use of raw materials.

You may obtain additional information regarding the recycling of this product from municipal regional disposal facilities or from the dealer you purchased the product. Always consult a licensed analyser of electronic worn-out components for proper disposal of this device.

9. Storage

Always obey maintenance and function test schedule, regardless of whether the device is used rarely or stored for long periods. Device cannot be used if one of the maintenances is not performed on time. Always make sure maintenances and periodical controls are performed without delay. Pay attention to the storage condition requirements of CardiAid (see Section 12. Technical Information). Excessive ambient temperature can shorten the battery life considerably. Do not keep CardiAid under direct sunlight. Store CardiAid in dry environment.

CardiAid is subject to maintenance periodically and after each use, as described below. Previously performed maintenances, if there is any, can be tracked from the maintenance label on the device.

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

Service Provider ID
Date / / 20


Periodical Maintenance Label

After-use Maintenance

Service Provider ID
Date / / 20

After-use Maintenance Label



Danger!

Inspection, repair and other maintenance actions can be performed only by Cardia International or a Cardia International authorized service provider. Do not attempt to unscrew the device. This invalidates the warranty, may cause irreversible damage to the device and/or serious injuries.

10.1 After-Use Maintenance

CardiAid should be subject to maintenance by Cardia International or a Cardia International authorized service provider after every use. This ensures that CardiAid is in good condition and ready to use when needed again. During this maintenance, main battery and electrodes are replaced, the incident data is obtained from the device and some function tests are performed. Also, the emergency kit is replaced if used. The next periodical maintenance should be performed at regular time. (See Section 10.2)

10.2 Periodical Maintenance

2nd and 4th Year Periodical Maintenance:

CardiAid should be subject to periodical maintenance at the end of 2nd and 4th years after purchase. Date of next maintenance is indicated on the battery life label on backside of the device. During this maintenance, main battery and electrodes are replaced; and some function tests are performed.



Caution!

The maintenances should be performed no later than the date on the battery life label. The device cannot be used unless the maintenances are performed on time.

In some countries like Germany, legal period of Technical Safety Check (TSC) is 2 years according to Medical Products Operation Regulation (Article 6). In these countries, CardiAid should be subjected to TSC during 2nd and 4th year periodical maintenance.

6th Year Maintenance:

In order to be able to continue using the device after 6th year, CardiAid should be subjected to a comprehensive maintenance at the end of 6th year after purchase. In addition to the periodical maintenance, the status of technical components is checked. This maintenance is performed at the factory. Please contact Cardia International for details.

11. Package Content



Caution!

Packaging material may cause suffocation. Keep away from children. Refer to local regulations for disposal of packaging material.

Standard package of CardiAid contains the following:

- CardiAid AED, including battery
- CardiAid Protection Bag
- CardiAid CA-10ES Adult Defibrillation Electrodes
- CardiAid Emergency kit (Containing CPR mask, shaver, scissors, gloves, and alcohol pad)
- CardiAid User Manual
- CardiAid Quick Reference Guide

The following accessories and spare parts may be ordered separately:

Description of the Item	Model Nr.
CardiAid Adult Defibrillation Electrodes	CA-10ES
CardiAid Paediatric Defibrillation Electrodes	CR-13P
CardiAid Emergency Kit	CT0207EK
CardiAid Protection Bag	CT0207P
CardiAid Battery Pack	CA-4BP
CardiAid Trainer (AED Training Unit)	CT0207RT
CardiAid Featured Indoor Cabinet	CC001W
CardiAid Basic Indoor Cabinet with Transparent Cover	CC002T
CardiAid Basic Indoor Cabinet with Metal Cover	CC002M
CardiAid Outdoor Cabinet	CC001T
CardiAid Wallmount	CT0207W

The information above might be subject to change. Please visit www.cardiaid.com for up-to-date information on all products and accessories.

12.1 Technical Specifications

DEVICE

Dimensions l x w x h (in mm).....	301 x 304 x 112
Weight with battery and electrodes.....	3,1 kg
Product class according to Medical Product regulation or Regulation No. 93/42/EEC.....	IIb

Operation:

Temperature limits.....	5°C - 50°C
Humidity.....	0% - 95%
Air pressure.....	572 - 1060 hPa

Transportation / Storage:

Temperature limits.....	5°C - 50°C
Temperature limits: Max. 2 weeks.....	-20°C - +70°C
Humidity.....	0% - 95%
Air pressure.....	500 - 1060 hPa
Protection class.....	IEC 529: IP55 (Dust protected, protected against water jet)
Free drop.....	IEC 601-1:1988+A1: 1991+A2:1995
Electromagnetic compatibility.....	DIN EN 60601-1-2:2007-12
Norms.....	EN 60601-2-4:3rd edition, rare use
Reanimation protocol.....	ERC, ILCOR 2015

SELF TEST

Schedule.....	Automatic daily, monthly and when the device is switched on
Timing.....	Can be programmed by factory settings
Scope.....	Battery, electronics, software, charging

DEFIBRILLATION ELECTRODES

Delivery status.....	Disposable, self-adhesive single use electrodes ready for use, sealed and packed with connector outside of the package
Polarization.....	Not polarized (Exchange is accepted)
Cable length.....	130 cm
Active surface area.....	166cm ² (adult), 86cm ² (paediatric)
Shelf Life.....	30 (adult / CA-10ES), 15 (paediatric / CR-13P) months from date of manufacture
Transportation / Storage.....	Between 0°C and 50°C

ENERGY SOURCE

Type.....	Alkaline
Dimensions l x w x h (in mm).....	260 x 59 x 30
Weight.....	930 g
Shock capacity*, **.....	Up to 210 shocks
Minimum capacity.....	100 shocks
Monitor capacity*, ***.....	Up to 20 hours
Nominal capacity.....	15 Ah
Battery replacement.....	Performed by Service Provider
Fuse.....	15A
Stand-by Period*.....	30 months
Real Time Clock battery lifetime.....	7 years
* with a new battery pack, 20°C	
** at low energy setting	
*** at lowest sound level	

DEFIBRILLATION / ANALYSIS

Operating mode.....	Semi-Automatic (One-button operation) in CT0207RS, Full-automatic in CT0207RF
Wave form.....	Biphasic, Current controlled

12. Technical Information

Delivered energy at 50 Ω (Adult Mode).....	Low energy 170J $\pm$ 15%
.....	High energy 270J $\pm$ 15%
Delivered energy at 50 Ω (Paediatric Mode).....	Low energy 50J $\pm$ 15%
.....	High energy 75J $\pm$ 15%
Maximum patient impedance.....	250 Ω
Shock sequence.....	Constant or escalating, programmable (factory setting)
Cycle duration (Analysis and shock preparation).....	
With fully charged battery.....	Max. 20 sec.
After 15 shocks.....	Max. 24 sec.
After 6 shocks.....	Max. 20 sec.
Cycle duration (Switch-on, analysis and shock preparation).....	
With fully charged battery.....	< 45 sec.
After 15 shocks.....	< 50 sec.
After 6 shocks.....	< 45 sec.
CPR duration.....	120 sec. (adjustable by factory settings)

ECG ANALYSIS SYSTEM

Duration of analysis.....	< 10 sec.
Derivation.....	II
Impedance measurement.....	Controlled by electrode contact
Movement detection.....	Checks the signal quality
.....	Acoustic warning at patient movement
Reaction to implanted pacemaker.....	Normal cardiac pacemaker rhythm is not detected as being shockable.
Asystole threshold.....	<0,160 mV
Sensitivity VF / pVT*.....	> %90
Specificity NSR / Asystole*.....	> %95

* Report of analysis system can be found in Technical Service Manual, Appendix 1.

OPERATION

Operating elements.....	Automatic switch-on when the cover is opened, One-button Operation for CT0207RS, full-automatic operation for CT0207RF, Info-button
Information Mode.....	Announcement of the elapsed time and number of shocks since device started, when info-button is pressed
Display Elements.....	Self-explanatory illuminated symbols (traffic light principle)
.....	Device status indicator symbols (OK Symbol, Battery Symbol, Repair Symbol for self-test result)
Acoustic Signals.....	Verbal instructions
.....	Signal tone (when in use)
.....	Signal tone (in stand-by mode for device failure or low battery)
Data Transfer.....	Bluetooth (Only for service provider)

BLUETOOTH

Class.....	Class 2
Maximum Output.....	4dBm

Warnings:

- Medical electrical equipment should be subjected to special precautions regarding EMC. The following EMC Guidelines must be observed during installation and operation of the device.
- Portable and mobile equipment using RF communications may affect medical electrical equipments.

Guidelines and manufacturer declaration – Electromagnetic emissions		
CardiAid is intended for operation in the electromagnetic environment specified below.		
The customer or user of the device or system should make sure that it is operated in such an environment.		
HF emissions according to CISPR 11	Group 1	CardiAid uses HF energy only for its internal functions. For this reason, its HF emissions are very low and it is not likely that it will interfere with neighbouring electronic devices.
HF emissions according to CISPR 11	Class B	CardiAid is suitable for use in all establishments, including residential establishments with similar purposes, which are directly connected to a public power supply, which also supplies buildings used for residential purposes.
Emissions of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-2	N.A.	
Emissions of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	N.A.	

Recommended safety distances between portable and mobile telecommunication devices (e.g. mobile telephones) and the measuring device			
Power rating of the HF-device in W	Safety distance depending on transmission frequency in m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1,17	1.17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, higher frequency field is applicable.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range is applicable.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic transmission is affected by absorption of and reflection from structures, objects and people.

EMC information in acc. with EN 60601-1-2

12. Technical Information

Guidelines and manufacturer declaration – Electromagnetic immunity				
CardiAid is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of CardiAid should make sure that it is operated in such an environment.				
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment	
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	The floor should be made of wood or concrete or be covered with ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, it must have a relative humidity of at least 30%.	
Fast transient electric noise / bursts in acc. with IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input/output lines	N.A.		
Surges in acc. with IEC 61000-4-5	± 1 kV series mode voltage ± 2 kV common-mode voltage	N.A.		
Voltage drops, short-term interruptions and fluctuations in the supply voltage in acc. with IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% drop in UT) for 1 period 40% UT (60% drop in UT) for 5 periods 70% UT (30% drop in UT) for 25 periods < 5% UT (> 95% drop in UT) for 5 s	N.A.		
Magnetic field for supply frequency (50/60Hz) in acc. with IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields for the power-line should have values typical for business and hospital environments.	

Guidelines and manufacturer declaration – Electromagnetic immunity			
CardiAid is intended for operation in the electromagnetic environment specified below.			
The customer or user of CardiAid should make sure that it is operated in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment
Conducted HF noise in acc. with IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile wireless devices should not be used at distance from CardiAid (including its power-line cables) smaller than the recommended safety distance. This is calculated according to the equation for the relevant transmission frequency. Recommended safety distance: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 80 MHz - 800 MHz $d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 800 MHz – 2.5 GHz P being the power rating of the transmitter expressed in W according to the specifications of the transmitter manufacturer, and d the recommended safety distance in m. The field strength of stationary wireless transmitters should be less than the compliance level for all frequencies according to an on-site investigation. Interference can occur in the environment of devices which are marked with the following symbol: 
Radiated HF noise in acc. with IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	

REMARK 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

REMARK 2: These guidelines might not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic parameters is influenced by the absorption and reflection of buildings, objects and human beings.

- Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for mobile/portable communication devices, cannot be theoretically predicted with absolute certainty. In order to evaluate the electromagnetic environment based on fixed HF transmitters, an electromagnetic investigation on-site should be considered. If the measured field strength should exceed the HF compliance level specified above in the intended operating environment of the product, the product should be monitored to verify that it functions normally. If abnormal function should be observed, additional measures might be necessary, such as re-orienting or re-positioning the product.
- Field strengths should lie under 3 V/m over the frequency range 150 kHz to 80 MHz.

12. Technical Information

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions			
CardiAid Public Access Defibrillator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The owner or the user of CardiAid should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601-1 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	not applicable for patient instructions according to EN 60601-2-4	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Public Access Defibrillator CardiAid, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. $d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$ for 80 MHz to 800 MHz For $d = 7.67 \cdot \sqrt{P/W}$, $d = 7.67 \cdot \sqrt{P/W}$ for 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz to 80 MHz inside ISM-bands 10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	not applicable for patient instructions according to EN 60601-2-4 3 V/m	Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol “nonionizing radiation”.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic transmission is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (Cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.

To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be made. If the measured field strength in the location which the CardiAid Public Access Defibrillator is used exceeds the applicable RF compliance level above, additional measures may be necessary, such as reorientation or relocating the CardiAid Public Access Defibrillator.

Above frequency fields between 150 KHz and 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

12.2 Pulse Form

The delivered shock is a biphasic current-based shock. Two different energy levels are implemented in the device, a low energy shock and a high energy shock. The current-based shock has the advantage that the delivered energy depends on the patient impedance. Myocardium damage caused by high electrical current applied to patient with low impedance is reduced considerably with this pulse form. Pulse form / shock energy can only be configured by factory.

Factory setting is as follows:

1st Shock: Low, 2nd Shock: Low, 3rd and Subsequent Shocks: High

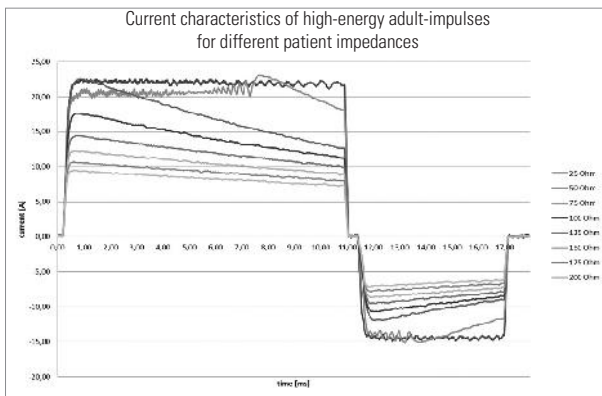
Delivered Energy:

High-energy adult-impulse at 50 Ohm: $270 \text{ J} \pm 15\%$

Low-energy adult-impulse at 50 Ohm: $170 \text{ J} \pm 15\%$

High-energy paediatric-impulse at 50 Ohm: $75 \text{ J} \pm 15\%$

Low-energy paediatric-impulse at 50 Ohm: $50 \text{ J} \pm 15\%$



Functioning Principle

If the current exceeds the specified value, current transmission is interrupted. Current continues to flow to the patient with inductivity in connection path. However, the current falls gradually. If the specified current value exceeds 1 Amp, current transmission re-starts. In this way, current supplied to the patient rises again. This creates a saw tooth

pulse. Proportion of supplied electrical current (integral of current in time) between 2nd (negative) and 1st (positive) phases is 0,38 on average. This value is determined as optimal in clinical studies.

Impedance Dependence

For safety reasons, a current of maximum 2000 Volt is used. Resulting current as a function of patient impedance is shown in the graph.

Energy Flow in High Patient Impedance

Supplying a fixed current has a determining effect on the energy applied to the patient. Ohm's law requires higher voltage with increasing impedance. Because the voltage enters the supplied energy quadratic; with increasing resistance, applied energy also rises considerably. This, in turn, provides a better treatment for patients with high impedance and has a positive effect on decreasing death rate in this patient group.

13. Address Information

Headquarters:

Cardia International A/S

Hersegade 20

4000 Roskilde

Denmark

inform@cardiainternational.com

www.cardiaid.com

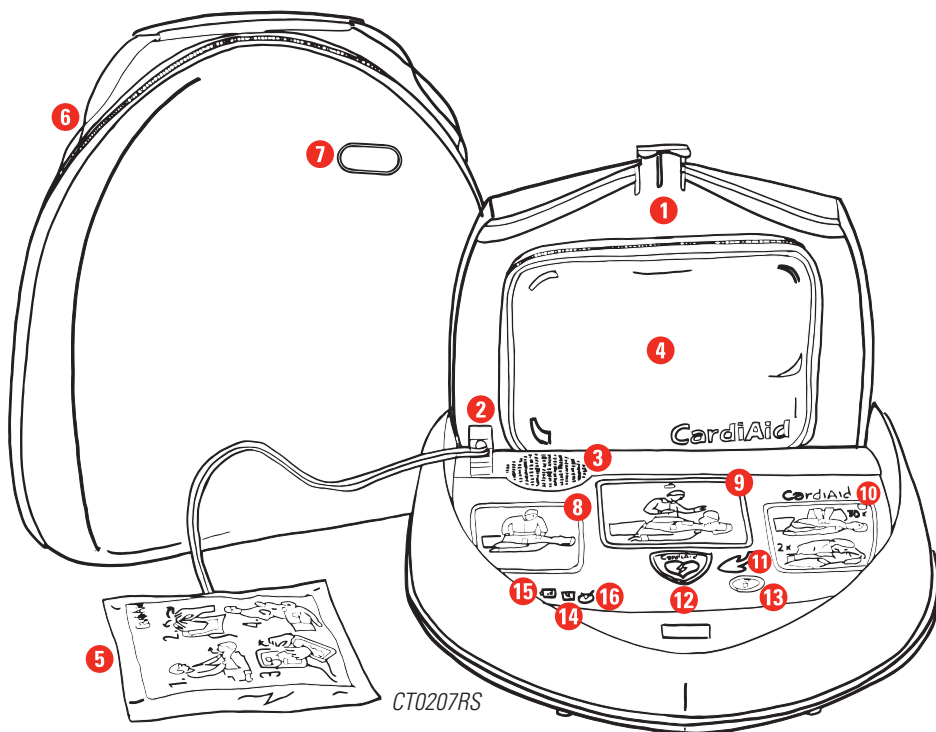
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

Manuel d'utilisateur et Présentation de l'appareil

Pour les modèles CT0207RS et CT0207RF

Vue d'ensemble de CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Présentation de l'appareil	6
1.1 Utilisation prévue	6
1.2 Qualification de l'utilisateur	6
1.3 Description des fonctions	6
1.4 Indications d'utilisation	8
1.5 Contreindications d'utilisation	8
1.6 Points importants en cas d'urgence	8
2. Manuel d'utilisateur	10
2.1 Description du manuel d'utilisateur	10
2.2 Étiquettes sur l'appareil et ses accessoires	11
2.3 Règles de sécurité	12
Règles générales	12
Défibrillation / Utilisation	13
Électrodes	14
2.4 Effets indésirables	15
3. Préparer CardiAid pour l'utilisation	16
4. Opérations	17
4.1 Avant d'utiliser CardiAid	17
4.2 Effectuer une réanimation	17
4.3 Après l'utilisation de CardiAid	21
4.4 Documentation d'utilisation	22
5. Hygiène	23
6. Test fonctionnel	24
6.1 Périodes des tests d'utilisateur	24
6.2 Vérification fonctionnelle	24
7. Dépannage	26
8. Élimination	28
9. Stockage	29
10. Entretien	30
10.1 Entretien d'après utilisation	30
10.2 Entretien périodique	30
11. Contenu de l'emballage	32
12. Informations techniques	33
12.1 Spécifications techniques	33
12.2 Forme d'impulsion	39
13. Adresse	40



1. Couvercle de l'appareil
2. Prise de fiche d'électrode
3. Haut-parleur
4. Kit d'urgence
5. Électrodes de défibrillation
6. Sac de protection
7. Fenêtre d'indication
8. Indicateur "Enlevez les habits de la poitrine et collez les électrodes."
9. Indicateur "Ne touchez plus le patient à partir de maintenant."
10. Indicateur "Vous pouvez toucher le patient."
11. Indicateur "Prêt pour le choc." (seulement pour CT0207RS)
12. Bouton de choc (seulement pour CT0207RS)
13. Bouton d'information
14. Symbole de réparation
15. Symbole de batterie
16. Symbole OK

1. Couvercle de l'appareil

CardiAid est allumé en ouvrant le couvercle et éteint en fermant le couvercle. Fermer le couvercle n'éteindra l'appareil qu'après le débranchement des électrodes.

2. Prise de fiche d'électrode

Les électrodes sont raccordées à CardiAid par cette prise. Les électrodes fournies avec l'appareil sont déjà raccordées à cette prise.

3. Haut-parleur

Les avertissements audio de CardiAid sont entendus par ce haut-parleur.

4. Kit d'urgence

Le kit d'urgence comprend des ciseaux, des masques respiratoires, des gants et des tampons d'alcool. Le kit d'urgence doit être remplacé après son utilisation.

5. Électrodes de défibrillation

L'électrochoc est donné au patient par ces électrodes. Les électrodes doivent être remplacées après chaque utilisation.

6. Sac de protection

Sac de protection utilisé pour stocker, transporter et protéger l'appareil.

7. Fenêtre d'indication

Le statut de l'appareil peut être observé par cette fenêtre sur le sac de protection.

8. Indicateur "Enlevez les habits de la poitrine et collez les électrodes."

Quand cet indicateur s'allume, vous devez coller les électrodes sur la poitrine nue du patient.

9. Indicateur "Ne touchez plus le patient à partir de maintenant."

Vous ne devez plus toucher le patient quand cet indicateur clignote. Par exemple: Durant l'analyse du rythme cardiaque et durant l'application d'un choc.

10. Indicateur "Vous pouvez toucher le patient."

Le patient peut être touché quand cet indicateur est allumé. Par exemple: Durant une réanimation cardio-respiratoire.

11. Indicateur "Prêt pour le choc." (seulement pour CT0207RS)

Cet indicateur clignote quand CardiAid est prêt à donner le choc.

12. Bouton de choc (seulement pour CT0207RS)

Le bouton de choc commence à clignoter après que le choc soit prêt. Il faut appuyer sur ce bouton pour donner l'électrochoc.

13. Bouton d'information

Quand vous appuyez sur ce bouton, une notification audible indiquant la durée d'utilisation et le nombre de chocs appliqués est entendue.

14. Symbole de réparation

L'appareil ne doit pas être utilisé si le symbole de réparation clignote ou est allumé. Dans ce cas, il doit être réparé par Cardia International ou un prestataire de services autorisé par Cardia International.

15. Symbole de batterie

L'appareil n'est pas prêt à l'utilisation si le symbole de batterie clignote ou est allumé. Dans ce cas, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé par Cardia International.

16. Symbole OK

CardiAid est prêt à l'utilisation si le symbole OK clignote quand l'appareil est éteint.

1. Présentation de l'appareil

1.1 Utilisation prévue

CardiAid est un défibrillateur d'accès public, c'est-à-dire un défibrillateur externe automatisé disponible à l'utilisation publique. CardiAid peut être utilisé avec des électrodes standard pour la réanimation de patients de plus de 8 ans d'âge (>25kg) et des patients de 1 à 8 ans (>25kg) avec des électrodes spéciales de pédiatrie. Si un patient affiche des symptômes d'arrêt cardiaque dus à une fibrillation ventriculaire ou à une tachycardie ventriculaire, CardiAid peut être utilisé pour appliquer le thérapie de défibrillation requise directement sur le site d'urgence. L'utilisateur est guidé durant la réanimation par des instructions claires et compréhensibles. L'appareil enregistre et analyse automatiquement le signal ECG et, si nécessaire, se prépare à donner un choc au patient.

Le procédé d'application de choc diffère selon la version de CardiAid utilisée:

- Dans la version semi-automatique (CT0207RS) il est demandé à l'utilisateur d'appuyer sur un bouton pour donner le choc.
- Dans la version complètement automatique (CT0207RF), l'appareil avertit l'utilisateur de ne pas toucher le patient puis donne automatiquement le choc.

Important! CardiAid ne doit être utilisé que pour les buts décrits ci-dessus.

1.2 Qualification de l'utilisateur

Dans la plupart des pays, les défibrillateurs d'accès public comme CardiAid peuvent être utilisés par n'importe quel secouriste présent quand une personne a un arrêt cardiaque soudain.

Dans certains pays, CardiAid ne peut être utilisé que par des secouristes qualifiés formés en soins immédiats, à l'utilisation de défibrillateurs externes automatisés et à l'utilisation de CardiAid.

1.3 Description des fonctions

CardiAid est utilisé pour délivrer l'énergie de défibrillation à une personne ayant un arrêt cardiaque soudain dû à une fibrillation ventriculaire ou à une tachycardie ventriculaire. Il analyse le rythme cardiaque du patient et décide de si un électrochoc est nécessaire ou non. Si un choc est nécessaire, il prépare automatiquement le choc. La méthode d'administration du choc dépend du modèle utilisé (semi-automatique ou entièrement automatique). Après le choc (ou quand un choc n'est pas conseillé), CardiAid dirige le secouriste vers la réanimation et guide l'utilisateur avec des instructions verbales et un métronome. Durant l'incident, la durée d'utilisation et le nombre de chocs administrés peuvent être entendus en appuyant sur le "bouton d'information". CardiAid enregistre aussi l'électrocardiogramme et les données de l'évènement dans sa mémoire interne et ces données peuvent être obtenues de l'appareil sous forme de rapport. Les fonctions de l'appareil sont brièvement expliquées ci-dessous, et elles seront aussi expliquées plus en détail tout au long de ce manuel d'utilisateur.



Instructions visuelles et verbales pour l'utilisateur

CardiAid est conçu pour guider l'utilisateur avec des instructions verbales et des images, des lampes de différentes couleurs clignotant en même temps, donc en maximisant la performance. Les instructions verbales de CardiAid commencent dès que son couvercle est ouvert et guident l'utilisateur pas à pas dans le processus de réanimation. Des images claires appuient simultanément les instructions verbales. Les images sont simples et explicatives, les lampes clignotantes sont conçues pour

souligner les images et les boutons, avec la lampe clignotante indiquent l'étape du processus et une lampe clignotante rouge n'indiquant que le bouton de choc. De cette façon, toutes les étapes sont assurées d'être mise en œuvre avec exactitude même si l'utilisateur a une connaissance ou une expérience limitée de la réanimation.

Analyse et enregistrement de l'électrocardiogramme

Quand les électrodes sont placées correctement sur le patient, CardiAid commence immédiatement à analyser et à enregistrer l'électrocardiogramme. Selon les résultats de cette analyse, CardiAid décide de si une défibrillation est nécessaire ou non, et informe l'utilisateur selon. CardiAid continue à analyser le rythme cardiaque jusqu'à ce que l'appareil soit éteint. L'analyse de l'électrocardiogramme continue aussi durant la charge de l'appareil. L'électrochoc est avorté si l'appareil détecte un changement du rythme. Un changement de "Choc nécessaire" à "Choc non conseillé" est le résultat d'un changement dans l'état du patient et n'est pas un dysfonctionnement.



Attention!

CardiAid est éteint en débranchant les électrodes et en fermant le couvercle de l'appareil. La fermeture du couvercle de l'appareil quand les électrodes sont encore branchées et reliées au patient n'arrête pas le fonctionnement.

Défibrillation

Si CardiAid détecte un rythme nécessitant une défibrillation (Fibrillation Ventriculaire ou Tachycardie Ventriculaire), il informe l'utilisateur et prépare l'électrochoc. Avec le modèle semi-automatique (CT0207RS), CardiAid instruit l'utilisateur d'appuyer sur le bouton de choc pour administrer l'électrochoc. Avec le modèle entièrement automatique (CT0207RF), l'appareil avertit l'utilisateur et administre automatiquement l'électrochoc..

L'utilisateur ne peut administrer un électrochoc que si l'appareil détecte un rythme choquable et prépare l'électrochoc.

Conseils de RCP

En phase de réanimation, CardiAid guide l'utilisateur selon les directives de réanimation les plus récentes. Il fournit des signaux métronome pour que l'utilisateur puisse effectuer des compressions thoraciques en rythme et nombre corrects. Après 30 signaux sonores, une instruction verbale **"Donnez maintenant deux respirations artificielles"** est entendue suivie d'un court silence pour des insufflations de sauvetage. Puis l'utilisateur est dirigé vers des compressions thoraciques avec l'instruction verbale: **"Effectuez maintenant trente massages cardiaques"**. Ce cycle est répété pendant 2 minutes selon les dernières directives de réanimation.

Bouton d'information

En appuyant sur le bouton d'information durant l'étape de réanimation, la durée d'utilisation et le nombre de chocs administrés peuvent être entendus. Pendant ce temps, le minuteur de réanimation continue en arrière-plan.

1. Présentation de l'appareil

Documentation d'application

CardiAid enregistre l'électrocardiogramme et les données d'incident dans sa mémoire interne. Ces données peuvent être obtenues de l'appareil sous forme de rapport à analyser par des spécialistes pour définir le traitement ultérieur.

Auto-test

CardiAid effectue un auto-test automatique chaque jour, chaque mois et chaque fois que le couvercle est ouvert (c'est-à-dire quand l'appareil est allumé). L'état de l'appareil est indiqué par des symboles d'état clignotant à l'avant de l'appareil.

1.4 Indications d'utilisation

CardiAid est indiqué pour l'utilisation de victimes d'arrêt cardiaque soudain quand:

- Le patient est inconscient ou sans réaction,
- La respiration est absente ou anormale.

Les électrodes de défibrillation pour adultes CardiAid CA-10ES doivent être utilisées pour des patients de plus de 8 ans ou pesant plus de 25kg. Les électrodes de pédiatrie CariAid CR-13P doivent être utilisées pour des patients de 1 à 8 ans ou pesant moins de 25kg. La thérapie ne doit pas être retardée pour déterminer l'âge exact ou le poids du patient.

1.5 Contrindications d'utilisation

CardiAid ne doit pas être utilisé quand les signes suivants sont présents:

- Conscience et/ou réaction
- Respiration

1.6 Points importants en cas d'urgence

Si vous suspectez qu'une personne a un arrêt cardiaque soudain, gardez à l'esprit les points suivants:

1. Restez calme et procédez rapidement
2. Vérifiez la conscience et la respiration
 - Vérifiez la victime pour une réaction Secouez doucement les épaules et demandez à voix forte: "Allez-vous bien?"
 - Vérifiez si la respiration est normale.



Prudence!

CardiAid ne doit être utilisé et la défibrillation ne doit être administrée que si la personne est inconsciente et que la respiration est absente ou anormale.

3. Téléphonez aux urgences et donnez les informations suivantes:
 - Votre nom
 - Votre emplacement actuel
 - Le nombre de patients
 - Le type d'urgence (suspçon d'arrêt cardiaque soudain)
 - Présence d'un défibrillateur (Défibrillateur d'accès public/défibrillateur externe automatisé)

**Attention!**

En commençant la réanimation, assurez-vous que le numéro d'urgence soit appelé sans délai (de préférence par d'autres personnes autour de vous).

4. Ouvrez le couvercle de CardiAid. L'appareil s'allumera automatiquement.
5. Suivez exactement les instructions. Voir la Section 4 "Utilisation" pour des instructions détaillées concernant les instructions verbales.

**Prudence!**

Notez que les informations dans ce manuel d'utilisateur ne remplacent pas une formation en réanimation.

2. Manuel d'utilisateur

2.1 Description du manuel d'utilisateur

Veuillez lire avec attention ce manuel d'utilisateur pour assurer une utilisation sûre et efficace de CardiAid et pour être prêt en cas d'urgence. Si vous avez d'autres questions sur les informations de ce manuel d'utilisateur, vous pouvez contacter le distributeur local ou Cardia International directement. Gardez ce manuel là où il peut être facilement accédé à.

Les icônes de sécurité suivante sont utilisée dans tout ce manuel:



Danger!

L'icône définit un danger pouvant résulter en blessure grave ou en décès.



Prudence!

L'icône définit un danger possible pouvant résulter en blessure grave ou en décès.



Avertissement!

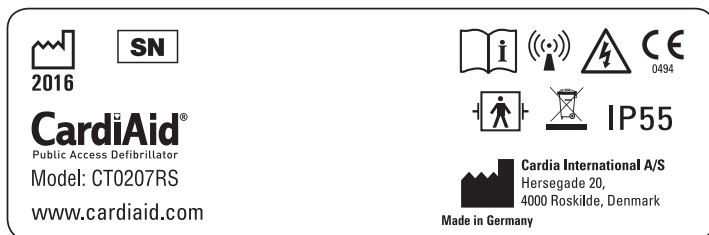
L'icône définit un danger possible pouvant résulter en blessure simple-légère. Ce symbole est aussi utilisé pour indiquer des erreurs d'utilisateur pouvant résulter en dommage à l'appareil.



Attention!

Cette icône fournit des informations supplémentaires nécessaires.

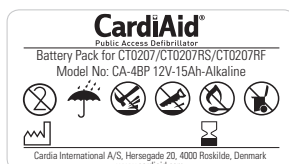
2.2 Étiquettes sur l'appareil et ses accessoires



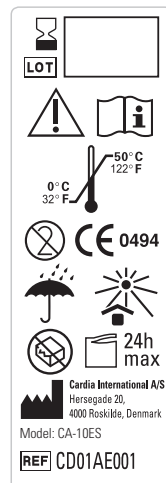
Plaque signalétique



Étiquette de durée de vie de batterie



Étiquette de produit batterie
(sur la batterie)



Étiquette de produit
électrode

FRANÇAIS

	Numéro de série de l'appareil.
	Date de fabrication.
	N'éliminez pas l'appareil avec les déchets ménagers communs.
	Protégé contre la défibrillation, le type de connexion du patient BF
	Bluetooth
	Consultez les instructions pour l'utilisation.
IP55	Protégé contre la poussière. Protégé contre les jets d'eau.
	Fabricant.
	Haute tension.
	Remplacez la batterie avant cette date.
	Prudence : Davantage d'informations dans le manuel d'utilisateur.
	Limite de température.
	Limites d'humidité
	Limites de la pression atmosphérique

	Ne pas réutiliser.
	Garder au sec.
	Évitez un impact physique.
	Évitez un dommage physique.
	Gardez loin du feu.
	Ne pas éliminer avec les déchets.
	Gardez à l'abri de la lumière solaire.
	Ne pas utiliser si l'emballage est.
	Période d'utilisation après ouverture.
REF	No de pièce
	Date d'utilisation
LOT	Code de lot
	Transport et stocker ce côté
	Fragile, manipuler avec soin

2.3 Règles de sécurité

Pour assurer la sécurité de l'utilisateur, du patient et des spectateurs, veuillez porter attention aux instructions de sécurité suivantes qui sont les exigences de la Directive 93/42/EEC:

Règles générales



Danger!

Pour prévenir un danger d'explosion, gardez CardiAid loin des sources d'oxygène, des gaz d'anesthésie inflammables et d'autres substances ou de mélanges de gaz inflammables.



Prudence!

CardiAid peut être utilisé avec des électrodes standard pour la réanimation de patients de plus de 8 ans d'âge (>25kg) et des patients de 1 à 8 ans (>25kg) avec des électrodes spéciales de pédiatrie.



Prudence!

Si vous suspectez qu'une personne a un arrêt cardiaque soudain, vérifiez les signes de vie, c'est-à-dire conscience et respiration, avant d'utiliser l'appareil. CardiAid ne doit être utilisé et la défibrillation ne doit être administrée que si la personne est inconsciente et que la respiration est absente ou anormale.



Prudence!

Vérifiez CardiAid et ses accessoires pour des dommages visibles avant d'utiliser l'appareil. Si vous observez un dommage à l'appareil ou à ses accessoires, ne l'utilisez pas. Sinon il pourrait y avoir des erreurs fonctionnelles résultant en blessure du patient et de l'utilisateur.



Prudence!

N'utilisez pas l'appareil si vous observez des procédures différentes de celles décrites dans le manuel d'utilisateur. Dans ce cas contactez immédiatement Cardia International ou une prestataire de services autorisé par Cardia International.



Prudence!

CardiAid ne peut être utilisé qu'après la complétion réussie de l'auto-test et qu'aucun dommage ou mauvaise utilisation n'a été reconnu.



Prudence!

Vérifiez périodiquement si l'appareil et ses accessoires sont prêts à être utilisés (Voir la Section 6.2. Vérification de fonctionnement pour davantage de détails).



Prudence!

N'utilisez l'appareil que dans des environnements secs et non-conducteurs. Utiliser CardiAid et Administrer une défibrillation sur une surface mouillée ou conductrice ou dans un environnement humide peut causer des blessures (électrocution, brûlure etc.) au patient, à l'utilisateur et/ou aux spectateurs.



Prudence!

N'essayez pas d'administrer d'électrochocs si les électrodes de défibrillation sont en contact l'une de l'autre ou ne sont pas reliées au patient.



Danger!

Assurez-vous que le câble d'électrode n'est pas coincé lors de la fermeture du couvercle de CardiAid. Cela pourrait endommager les câbles d'électrode.



Prudence!

Charger et administrer l'électrochoc peut affecter les appareils électroniques dans le voisinage. Vérifiez le fonctionnement de ces appareils avant d'utiliser CardiAid.



Avertissement!

Le fonctionnement de CardiAid peut être affecté par les champs électriques et magnétiques. Gardez CardiAid à au moins 2 mètres des appareils électriques comme les téléphones cellulaires, les walkie-talkie, les machines à rayons-X, etc.



Avertissement!

Ne plongez pas CardiAid et ses accessoires dans un liquide. L'entrée de liquide peut causer des dommages graves et l'appareil peut devenir inutilisable.



Avertissement!

N'utilisez que des accessoires et pièces de rechange d'origine. L'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange incompatibles peut causer des dommages irréversibles à l'appareil et des blessures graves. L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non-approuvés annule la garantie de votre appareil et le fabricant ne sera responsable d'aucun dommage causé.



Avertissement!

Ne pas ouvrir ou modifier CardiAid. Ouvrir ou modifier CardiAid peut causer des dommages irréversibles à cet appareil. Cela annule la garantie de votre appareil and dégage la responsabilité du fabriquant pour tout dommages causés.



Prudence!

L'introduction de liquides dans les trous du haut-parleur réduira l'audition des instructions vocales. Veuillez éviter l'introduction de liquides dans le défibrillateur. Veuillez positionner le défibrillateur verticalement si du liquide y a été introduit.

Défibrillation / Utilisation



Prudence!

Conformez-vous toujours aux lois et règlements nationaux / régionaux en vigueur concernant l'utilisation d'un défibrillateur externe automatisé.

2. Manuel d'utilisateur



Prudence!

Pour prévenir les blessures à l'utilisateur, au patient et à tout spectateur, assurez-vous que le patient ne soit pas touché ou déplacé durant la défibrillation. Ne touchez pas les objets métalliques ou le matériel en contact avec le patient durant la défibrillation.



Prudence!

Placez les électrodes sur la poitrine nue du patient comme montré sur les électrodes. Appliquer incorrectement les électrodes peut causer une analyse faussée du rythme cardiaque et / ou une défibrillation inefficace.



Prudence!

Pour empêcher une mauvaise interprétation des données ECG, assurez-vous que le patient soit étendu sans bouger ni être touché ou déplacé pendant que CardiAid analyse le rythme cardiaque. N'effectuez pas de réanimation durant l'analyse de rythme.



Avertissement!

Avant d'administrer l'électrochoc, assurez-vous que le patient ne soit pas relié à d'autres dispositifs médicaux n'ayant pas de protection contre la défibrillation.



Avertissement!

Quoique CardiAid soit l'un des appareils les plus sûrs de sa classe, souvenez-vous qu'une fausse interprétation du rythme cardiaque est possible.



Avertissement!

Assurez-vous que les électrodes sont pacées fermement sur la poitrine du patient. Sinon l'air entre la peau du patient et les électrodes peut causer des brûlures.

Électrodes



Prudence!

N'utilisez que les électrodes d'origine fournies avec CardiAid. CardiAid CT0207RS et CardiAid CT0207RF ne doivent être utilisés qu'avec des électrodes de défibrillation pour adultes CardiAid CA-10ES ou des électrodes de pédiatrie CardiAid CR-13P.



Prudence!

Les électrodes de défibrillation pour adultes CardiAid CA-10ES doivent être utilisées pour des patients de plus de 8 ans ou pesant plus de 25kg. Des électrodes de pédiatrie CardiAid CR-13P doivent être utilisées si le patient a de 1 à 8 ans ou pèse moins de 25kg. La thérapie ne doit pas être retardée pour déterminer l'âge exact ou le poids du patient.



Prudence!

N'utilisez jamais des électrodes avec des dommages à l'emballage ou aux électrodes. N'utilisez pas les électrodes après leur date d'expiration mentionnée sur l'emballage d'électrodes.



Prudence!

N'ouvrez l'emballage d'électrodes qu'en cas d'urgence et juste avant l'utilisation.



Prudence!

Si le patient a un stimulateur cardiaque implanté, ne collez pas les électrodes sur le stimulateur cardiaque. L'utilisation de défibrillation sur un patient ayant un stimulateur cardiaque implanté peut produire une analyse incorrecte du rythme cardiaque et des dommages irréversibles au myocarde si les électrodes sont placées trop près du stimulateur cardiaque.



Prudence!

Ne placez pas les électrodes sur les mamelons.



Prudence!

Si la poitrine est très velue, utilisez le rasoir du kit d'urgence de CardiAid (présent dans le couvercle de l'appareil) pour raser la poitrine avant d'appliquer les électrodes.



Prudence!

Ôtez tous les vêtements de la partie supérieure du corps avant d'appliquer les électrodes. Les habits ou sous-vêtements avec des parties métalliques peuvent causer des brûlures de la peau.



Prudence!

Les électrodes de défibrillation CardiAid ne sont qu'à usage unique. Après l'utilisation de CardiAid, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé pour le remplacement des électrodes.



Prudence!

Portez attention aux conditions d'utilisation et de stockage de l'appareil et de ses accessoires indiquées dans les spécifications techniques.

Stocker le défibrillateur et ses accessoires hors de la température spécifiée affectera la qualité du gel de contact de l'électrode. Dans ce cas, un 2nd ou un 3ème choc électrique pourrait être nécessaire.



Prudence!

Pour éviter le risque de strangulation ou de suffocation par les câbles d'électrodes, ne pas laisser l'appareil et ses accessoires à portée des enfants.

2.4 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de CardiAid.

- Brûlures sur la peau
- Rougeurs sur la peau
- Administrer des électrochocs à un patient ayant un stimulateur cardiaque implanté ou qui est relié à d'autres appareils électroniques peut endommager ces appareils.
- Administrer un électrochoc ayant un rythme non-choquable peut entraîner une fibrillation.

3. Préparer CardiAid pour l'utilisation

Déballer l'appareil

Enlevez soigneusement CardiAid de son emballage. Vérifiez si toutes les pièces sont présentes selon le "Contenu de la livraison" à la Section 11. Vérifiez tous les composants pour des signes de dommage. Contactez votre représentant des ventes ou Cardia International directement s'il y a des composants manquants ou endommagés.

Ouvrir le couvercle

Ouvrez le couvercle de CardiAid. L'appareil s'allumera automatiquement.



Raccorder la fiche d'électrodes

CardiAid est livré avec les électrodes pré-raccordées à l'appareil. Gardez toujours l'appareil dans cet état pour aider à gagner du temps lors d'une urgence. Si les électrodes ne sont pas déjà raccordées, raccordez la fiche à la prise de l'appareil. Une conception spéciale de la fiche empêche une erreur de l'utilisateur. Elle ne peut être raccordée que comme requis.

Emplacement du kit d'urgence

CardiAid est livré avec le kit d'urgence dans le couvercle de l'appareil et les électrodes placées dans l'emballage devant le kit d'urgence. Gardez toujours l'appareil dans cet état pour aider à gagner du temps lors d'une urgence.

Le kit d'urgence comprend un rasoir, des ciseaux, des masques respiratoires, des gants et des tampons d'alcool à usage unique. Les articles du kit d'urgence sont à usage unique seulement. Après l'utilisation de CardiAid, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé pour le remplacement.

Fermer le couvercle

Fermez le couvercle avec soin. L'appareil s'éteindra automatiquement.



Danger!

Assurez-vous que le câble d'électrode n'est pas coincé lors de la fermeture du couvercle de l'appareil. Cela pourrait endommager le câble.

Installation

Différentes options de stockage sont disponibles pour CardiAid. Vous pouvez choisir le produit qui convient le mieux à vos besoins.

- Montage mural CardiAid: Il fournit un stockage pratique du défibrillateur externe automatisé. Le montage mural CardiAid fournit aussi un stockage d'électrodes de rechange si nécessaire.
- Armoires CardiAid d'intérieur: Conçues spécialement pour CardiAid, elles assurent que le défibrillateur externe automatisé CardiAid soit visible et puisse être facilement accédé à en cas d'urgence tout en fournissant sa sécurité.
- Armoire CardiAid d'extérieur: Elle fournit une protection contre les intempéries et une grande visibilité à l'extérieur. Les instructions d'installation et les pièces nécessaires sont comprises dans le paquet des produits.

4.1 Avant d'utiliser CardiAid

Mettre CardiAid en marche

Ouvrez le couvercle de CardiAid. L'appareil s'allumera automatiquement.

Autotest

CardiAid commence immédiatement un autotest quand il est allumé. Durant l'autotest toutes les LED d'indication et d'avertissement s'allument. Quand l'autotest est terminé, les symboles d'indication indiquent l'état de l'appareil. Observez les indicateurs d'état avant de continuer à utiliser CardiAid. Un symbole vert "OK" clignotant indique que l'appareil est prêt à l'utilisation. Les combinaisons des indicateurs d'état ont différentes significations. Voir la Section 7. Dépannage pour davantage de détails.



Prudence!

Si le symbole vert "OK" ne clignote pas, l'appareil n'est pas prêt à l'utilisation. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.



Prudence!

Si l'un des symboles rouges de "Oile" ou le symbole de "Réparation" clignote, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé. Voir la Section 7. Dépannage pour davantage de détails.



Prudence!

Si le symbole rouge de "batterie" clignote, indiquant une batterie faible contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé. La batterie doit être remplacée après au maximum 3 ans ou quand l'appareil émet un avertissement de batterie faible.



Avertissement!

Le symbole rouge de "Réparation" clignotant avec le symbole "OK" vert est un avertissement que les électrodes ne sont pas raccordées plutôt qu'un problème affectant le fonctionnement de l'appareil. Si vous observez cette situation, raccordez les électrodes à l'appareil.



Prudence!

Si l'une des lampes indicatrices ne s'allume pas durant l'autotest, la diode électroluminescente peut être défectueuse. L'appareil peut dans ce cas être utilisé en cas d'urgence. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé pour la réparation.

4.2 Effectuer une réanimation

Après l'ouverture du couvercle, des instructions verbales et visuelles guident l'utilisateur durant tout le processus de réanimation. Dans cette section vous trouverez des détails sur comment réagir à chacune des instructions verbales ou visuelles.



Prudence!

Notez que les informations dans ce manuel d'utilisateur ne remplacent pas une formation en réanimation.

4. Opérations



Prudence!

Le couvercle de l'appareil ne doit pas être fermé durant l'utilisation.



Préparation de la défibrillation

1. Les instructions verbales **"Vérifiez la respiration"** et **"Appelez les services d'urgences"** (Cette instruction peut être différente pour s'adapter au numéro national d'urgence de votre pays). (Ces instructions peuvent être désactivées par un prestataire de services autorisé) sont entendues immédiatement à l'ouverture du couvercle de CardiAid. Les LED autour de l'indicateur du premier champ d'instruction (à gauche) s'allument.

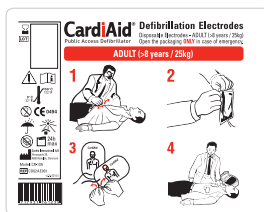
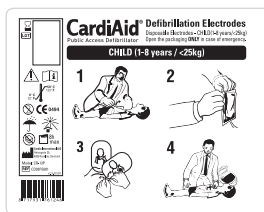
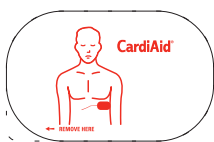
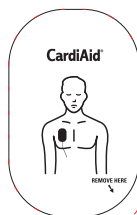
En commençant la réanimation, assurez-vous que le numéro d'urgence soit appelé sans délai (de préférence par d'autres personnes autour de vous).

Vérifiez le patient pour les signes de vie suivants:

- Conscience
- respiration normale

CardiAid ne doit être utilisé et la défibrillation ne doit être administrée que si la personne est inconsciente et que la respiration est absente ou anormale.

2. L'instruction **"Si la respiration est anormale, découvrez la poitrine et placez les électrodes"** est entendue. Mettez le patient sur le dos sur une surface sèche et non-conductrice. Ôtez les habits de la partie supérieure du corps du patient. La poitrine du patient doit être sèche et pas très velue. Si nécessaire enlevez les poils avec le rasoir du kit d'urgence.



3. **"Placez les électrodes sur la poitrine nue"** Ouvrez l'emballage des électrodes. Placez les électrodes sur la poitrine nue du patient comme montré sur les électrodes. Appuyez fermement sur les électrodes pour assurer un bon contact.

L'instruction **"Placez les électrodes sur la poitrine nue"** est répétée toutes les 8 secondes jusqu'à ce que les électrodes soient placées correctement pour permettre l'analyse du rythme cardiaque. Si une électrode est détachée ou endommagée, l'instruction est répétée jusqu'à ce que le contact entre les électrodes et le corps soit ré-établi.



Prudence!

Les électrodes de défibrillation pour adultes CardiAid CA-10ES doivent être utilisées pour des patients de plus de 8 ans ou pesant plus de 25kg. Des électrodes de pédiatrie CardiAid

CR-13P doivent être utilisées si le patient a de 1 à 8 ans ou pèse moins de 25kg. La thérapie ne doit pas être retardée pour déterminer l'âge exact ou le poids du patient.



Prudence!

Durant tout le processus, assurez-vous que les électrodes sont fermement placées sur la poitrine et ne sont pas endommagées.



4. **“Ne touchez plus le patient. Analyse du rythme cardiaque”** Analysant le rythme cardiaque Ces instructions sont entendues quand les électrodes sont placées correctement pour permettre une analyse du rythme cardiaque (électrocardiogramme). Simultanément la lampe verte et les LED autour du second champ d'instructions (au milieu) s'allument, ce qui indique que le patient ne doit plus être touché ou bougé.



Prudence!

Il ne faut pas toucher au patient durant l'analyse du rythme cardiaque. N'effectuez pas de réanimation durant l'analyse. Ceci peut causer une fausse interprétation de l'électrocardiogramme et retarder le processus de défibrillation, mettant la vie en danger. Si le patient est touché ou bougé durant l'analyse, ce qui causerait une interruption de l'analyse, un signal sonore et l'avertissement **“Mouvement constaté”** sont entendus.



Prudence!

Quand l'avertissement **“Mouvement constaté”** est entendu, vérifiez la cause de l'interruption. Si le patient est dans un véhicule, arrêtez le véhicule. Après l'analyse du rythme cardiaque, CardiAid décide de si oui ou non un choc est nécessaire. L'appareil continue avec les instructions verbales selon les résultats de l'analyse. Ces instructions seront expliquées dans les sections suivantes **“Choc nécessaire”** et **“Choc non conseillé”**.

Choc nécessaire

5. Si un rythme choquable (Fibrillation Ventriculaire ou Tachycardie Ventriculaire) est détecté, l'instruction **“Choc nécessaire. Ne touchez plus le patient”** est entendue et CardiAid commence à préparer automatiquement l'électrochoc. L'instruction **“Préparation du choc”** est entendue ensuite.



Attention!

Le procédé d'application de choc diffère selon la version de CardiAid utilisée:

- Dans la version semi-automatique (CT0207RS) il est demandé à l'utilisateur d'appuyer sur un bouton pour donner le choc.
- Dans la version complètement automatique (CT0207RF), l'appareil avertit l'utilisateur de ne pas toucher le patient puis donne automatiquement le choc.

Pour CT0207RS:

6a. Quand l'appareil est prêt pour la défibrillation, l'instruction **“Appuyez sur le bouton choc clignotant”** est entendue. À ce moment aussi, les LED autour du bouton de choc commencent à

4. Opérations

clignoter et le bouton est activé. Cette instruction est répétée avec un signal sonore jusqu'à ce que le bouton de choc soit appuyé. Appuyez sur le bouton de choc pour administrer le choc.

Pour CT0207RF:

6b. Quand l'appareil est prêt pour la défibrillation, l'instruction "**Le choc va être délivré**" est entendue avec un signal sonore répétitif jusqu'à ce que l'appareil administre automatiquement l'électrochoc.

7. Après l'administration du choc, l'instruction "**Choc délivré**" est entendue. L'appareil continue à analyser le rythme cardiaque pendant la préparation du choc. Si le rythme cardiaque change durant cette période, la défibrillation est avortée.



Danger!

Il y a toujours un risque d'électrocution pour l'utilisateur et les spectateurs. Assurez-vous que personne ne touche au patient et qu'il n'y a pas de raccordement électrique dans l'entourage ou sur le sol pouvant transmettre de l'électricité. Autrement des blessures dangereuses pour la vie peuvent survenir à l'utilisateur et aux spectateurs. Vous ne pouvez toucher le patient qu'après avoir entendu l'instruction "**Le patient peut être touché**".



Réanimation

8. Après avoir administré l'électrochoc, CardiAid procède à la réanimation.

L'instruction "**Le patient peut être touché. Poursuivez la réanimation:**

effectuez alternativement trente massages cardiaques et donnez deux respirations artificielles" est entendue. Simultanément la lampe verte et les

LED autour du second champ d'instructions (au milieu) s'allument, ce qui indique que le patient ne doit plus être touché. CardiAid fournit aussi des signaux métronome pour guider le secouriste pour le rythme correct et le nombre pour les compressions thoraciques. Après 30 signaux sonores, une instruction verbale "**Donnez maintenant deux respirations artificielles**" est entendue suivie d'un court silence pour des insufflations de sauvetage. Puis l'utilisateur est dirigé vers des compressions thoraciques avec l'instruction verbale: "**Effectuez maintenant trente massages cardiaques**". Ce cycle est répété pendant 2 minutes selon les dernières directives de réanimation.



Prudence!

Si vous détectez des signes de vie comme la conscience ou la respiration durant la réanimation, continuez comme indiqué dans la Section "Signes de vie présents".



Prudence!

Après la réanimation, vérifiez de nouveau l'état des électrodes. Si nécessaire, appuyez fermement sur les électrodes sur la poitrine du patient pour ré-établir le contact.

Après 2 minutes selon les directives actuelles de réanimation, une nouvelle analyse du rythme cardiaque commence (Voir la Section 4) et le second champ d'instructions (au milieu) s'allume.

Choc non conseillé

Après l'analyse du rythme cardiaque, si CardiAid détecte un rythme sinusal, une asystolie ou un autre rythme cardiaque inapproprié à la défibrillation, l'instruction "**Choc non conseillé**" est entendue et CardiAid passe à la phase de réanimation.

Résultat d'analyse

Si CardiAid ne peut effectuer une analyse claire de rythme cardiaque du à une électrode mal reliée ou à un niveau de signal inadéquat qui est un résultat de toucher ou de bouger le patient, l'avertissement "**Mouvement constaté. Ne touchez plus le patient**" est entendue. CardiAid va attenter une nouvelle analyse de rythme. Si l'analyse est réussie, l'appareil continue selon les résultats comme expliqué dans les sections "**Choc nécessaire**" et "**Choc non conseillé**". Si la seconde tentative échoue aussi, l'appareil continue par la phase de "Réanimation".

Signes de vie présents

Si vous détectez des signes de vie comme la conscience ou la respiration durant le fonctionnement de l'appareil, mettez le patient en position de récupération (allongé sur un côté). N'enlevez pas les électrodes. CardiAid va continuer à fonctionner normalement. L'analyse de rythme cardiaque sera effectuée régulièrement. Si le patient reperd connaissance et que l'instruction "**Choc nécessaire**" est entendue, mettez de nouveau le patient sur le dos et suivez les instructions de CardiAid.

Fonction d'information

Durant le fonctionnement de CardiAid, des informations sur la durée d'utilisation et le nombre de chocs peuvent être obtenues. Appuyez sur le bouton d'information pour obtenir ces informations. Les informations ne peuvent être fournies que pendant que les électrodes ne sont pas reliées ou que la réanimation est effectuée. Le bouton d'information n'est pas actif durant l'analyse de rythme cardiaque et la phase d'administration de choc. Si le bouton d'information est appuyé durant ces étapes, les informations seront fournies quand CardiAid passera à la phase de réanimation ou que les électrodes sont déconnectées.

4.3 Après l'utilisation de CardiAid

- Enlevez la fiche d'électrodes de la prise.
- Fermez le couvercle de l'appareil.
- Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de service autorisé Cardia International après l'utilisation.
- Souvenez-vous que les électrodes et le kit d'urgence sont jetables et doivent être remplacés après l'utilisation.

4. Opérations

4.4 Documentation d'utilisation

Données d'utilisation

Les informations suivantes sont enregistrées automatiquement dans la mémoire interne de l'appareil pour chaque utilisation.

- Date et heure d'utilisation
- Électrocardiogramme du patient
- Heure de chaque message guide verbal.
- Heure des points importants de réanimation comme quand l'appareil commence et finit l'analyse, quel est le résultat de l'analyse et quand le bouton de choc est appuyé.
- Heures et nombre de chocs administrés..

Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de service autorisé Cardia International après l'utilisation.

CardiAid peut être nettoyé avec un tissu humidifié (mais pas saturé) avec un désinfectant simple.



Prudence!

Ne plongez pas CardiAid et ses accessoires dans un liquide. L'entrée de liquide peut causer des dommages graves et l'appareil peut devenir inutilisable.

6. Test fonctionnel



CardiAid effectue périodiquement un autotest étendu en état de veille (couvercle fermé). De plus, un autotest est effectué au début de chaque utilisation (quand le couvercle est ouvert). Le résultat de l'autotest est indiqué par les indicateurs d'état: symbole de batterie, symbole de réparation et symbole OK. En plus des autotests périodiques, les fonctions de CardiAid doivent être vérifiées régulièrement.

6.1 Périodes des tests d'utilisateur

Quotidien

Vérifier quotidiennement l'état des symboles indicateur de CardiAid. Si le symbole OK vert clignote en veille, CardiAid est prêt à l'utilisation. Si le symbole rouge de "Batterie" ou le symbole de "Réparation" clignote, voir la Section 7. Dépannage Si le problème persiste, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé par Cardia International.

Semi-annuel

Effectuez un test fonctionnel tous les 6 mois. (Voir la Section 6.2 Vérification de fonctionnement pour davantage de détails).

6.2 Vérification fonctionnelle

Effectuez une vérification fonctionnelle tous les 6 mois, comme expliqué ci-dessous. Si vous observez une erreur ou un écart des valeurs, n'utilisez pas l'appareil et essayez de résoudre vous-même le problème en vous référant à la Section 7 "Dépannage". Si le problème ne peut être résolu, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé par Cardia International.

1. Vérifiez les symboles d'indication d'état pendant que CardiAid est en mode de veille (le couvercle est fermé). Si le symbole OK vert clignote en mode de veille, CardiAid est prêt à l'utilisation.
2. Ouvrez le couvercle de CardiAid. Si les conditions suivantes sont satisfaites, l'appareil est prêt à l'utilisation:
 - Toutes les lampes et symboles indicateurs d'état s'allument simultanément un court moment.
 - Puis le symbole OK s'allume de façon continue.
 - CardiAid commence à donner des instructions verbales.
3. Refermez le couvercle et assurez-vous que l'appareil est en mode de veille. Si les instructions verbales s'arrêtent et que le symbole OK commence à clignoter, CardiAid est prêt à l'utilisation.
4. Inspectez l'apparence de l'appareil. Vérifiez si l'appareil a des dommages externes. L'appareil ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.
5. Vérifiez si tous les accessoires sont complets et inutilisés. Des pièces manquantes ou défectueuses doivent être remplacées immédiatement.
6. Vérifiez si la fiche d'électrode est correctement raccordée à sa prise. Si la fiche d'électrode n'est pas raccordée correctement, enfoncez fermement la fiche dans sa prise.

7. Vérifiez si la fiche d'électrode, les câbles d'électrodes et les électrodes sont en bon état. Si la fiche, les câbles ou le paquet sont endommagés, les électrodes doivent être immédiatement remplacées.
8. Assurez-vous que le paquet d'électrodes n'a pas dépassé sa date d'expiration. S'il a passé la date d'expiration, le paquet d'électrodes doit être immédiatement remplacé.

7. Dépannage



Danger!

Les actions d'inspection, de réparation et autres actions d'entretien ne peuvent être effectuées que par Cardia International ou par un prestataire de services autorisé Cardia International. N'essayez pas de dévisser l'appareil. Ceci annule la garantie et peut causer des dommages irréversibles à l'appareil et/ou des blessures graves.

Messages de défaillance de CardiaAid			Cause	Action
Visuelle		Sonore		
	Le symbole de batterie et le symbole OK clignotent en veille.	Signal acoustique à chaque heure	La batterie est faible La batterie ne peut fournir qu'un nombre limité de chocs.	CardiaAid ne peut être utilisé qu'en urgences. Contactez Cardia International ou un prestataire de services autorisé pour un remplacement immédiat de la batterie.
	Le symbole de batterie et le symbole OK clignotent durant le fonctionnement.	"Batterie faible."	La batterie est faible Elle ne peut fournir qu'un nombre limité de chocs.	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Le symbole de batterie et le symbole de Réparation clignotent en veille.	Signal acoustique à chaque heure	La batterie est à plat.	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Le symbole de batterie et le symbole de Réparation clignotent durant le fonctionnement.	"La batterie faible" ou "L'appareil n'est pas prêt à l'utilisation."	La batterie est à plat.	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Le symbole OK et le symbole de Réparation clignotent en veille.	Pas de message sonore	Les électrodes ne sont pas raccordées à l'appareil.	Branchez les électrodes à l'appareil.
	Le symbole OK et le symbole de Réparation sont continuellement allumés durant le fonctionnement.	"Branchez les électrodes à leur prise."	Les électrodes ne sont pas raccordées à l'appareil.	Branchez les électrodes à l'appareil.
			Des électrodes incorrectes sont utilisées.	Assurez-vous que des électrodes CardiaAid d'origine sont utilisées.
	Le symbole de Réparation clignote en veille.	Signal acoustique à chaque heure	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil.	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Le symbole de Réparation est continuellement allumé en veille.	Pas de message sonore	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil.	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.

Messages de défaillance de CardiAid				
Visuelle		Sonore	Cause	Action
Aucun	Les indicateurs d'état ne s'allument pas ou clignotent pendant un temps durant le fonctionnement.	Tout	Problème avec les LED.	CardiAid ne peut être utilisé qu'en urgences. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Le symbole OK clignote durant le fonctionnement.	"Collez les électrodes à la poitrine du patient" même si les électrodes sont placées.	Les électrodes ne sont pas placées correctement.	Appuyez fermement sur les électrodes. Assurez-vous que la poitrine est sèche et pas très velue. Enlevez les poils excessifs si nécessaire.
			Les électrodes sont défectueuses.	Changez les électrodes.
			Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil.	Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Le symbole de Réparation est continuellement éclairé.	"L'appareil n'est pas prêt à l'utilisation."	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil.	Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
Aucun	Pas de message visuel	Pas de message sonore	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil.	Fermez le couvercle et ouvrez-le de nouveau. Si le problème persiste, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	CardiAid ne peut être allumé.			
Tout		instruction verbale de CardiAid n'est entendue durant le fonctionnement de CardiAid.	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil.	Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Tout	Tout	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil.	Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Le choc ne peut être administré même si le bouton de choc clignote.			
Tout	Tout	Tout	Tout	Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	L'appareil ne fonctionne pas comme indiqué dans le manuel d'utilisation.			

8. Élimination

N'éliminez pas l'appareil avec les déchets ménagers communs Pour des informations détaillées concernant l'élimination du produit et de ses accessoires, visitez **www.cardiaid.com**

Pour l'élimination des appareils électriques et électroniques usagés, voir le système spécial de collecte de ces types d'appareils dans les pays de l'Union Européenne ou les autres pays européens.



Le symbole sur le produit ou son emballage indique que ce produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers communs. Les appareils électriques ou électroniques doivent être remis à des installations de recyclage. Par votre contribution à l'élimination de ce produit, vous pouvez aider l'environnement et ses habitants. Des méthodes d'élimination incorrectes menacent l'environnement et la santé de la communauté. Le recyclage de matériaux réduit l'utilisation de matières premières.

Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires concernant le recyclage de ce produit des installations municipales régionales d'élimination ou du revendeur de qui vous avez acheté ce produit. Consultez toujours un analyste licencié des composants électroniques usés pour l'élimination correcte de cet appareil.

Suivez toujours les calendriers de maintenance et de tests fonctionnels, sans considération de ce que l'appareil soit utilisé rarement ou stocké pendant de longues périodes. L'appareil ne peut pas être utilisé si l'un de ses entretiens n'est pas effectué à temps. Assurez-vous toujours que les entretiens et les contrôles périodiques soient effectués sans délai.

Portez attention aux exigences de conditions de stockage de CardiAid (Voir la Section 12.

Informations techniques). Des températures ambiantes excessives peuvent réduire considérablement la durée de vie de la batterie.

Ne gardez pas CardiAid sous la lumière solaire directe. Stockez CardiAid dans un environnement sec.

10. Entretien

CardiAid est soumis à entretien périodiquement et après chaque utilisation, comme décrit ci-dessous. Les entretiens effectués précédemment, s’il y en a, peuvent être suivis sur l’étiquette d’entretien sur l’appareil.

☐ 2nd Year Maintenance

☐ 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Étiquette d’entretien périodique

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Étiquette d’entretien après utilisation



Danger!

Les actions d’inspection, de réparation et autres actions d’entretien ne peuvent être effectuées que par Cardia International ou par un prestataire de services autorisé Cardia International. N’essayez pas de dévisser l’appareil. Ceci annule la garantie et peut causer des dommages irréversibles à l’appareil et/ou des blessures graves.

10.1 Entretien d’après utilisation

CardiAid doit être soumis à entretien par Cardia International ou un prestataire de services autorisé Cardia International après chaque utilisation. Ceci assure que CardiAid soit en bon état et prêt à l’utilisation quand nécessaire de nouveau. Durant cet entretien, la batterie principale et les électrodes sont remplacées, les données d’incident comme obtenues de l’appareil et certains tests fonctionnels sont effectués. Le kit d’urgence est aussi remplacé s’il a été utilisé. Les entretiens périodiques suivants doivent être effectués à intervalles réguliers. (Voir la Section 10.2).

10.2 Entretien périodique

Entretien périodique de la 2ème et 4ème année:

CardiAid doit être soumis à un entretien périodique à la fin de la 2ème et de la 4ème année après l’achat. La date de l’entretien suivant est indiquée sur l’étiquette de durée de vie de batterie au dos de l’appareil. Durant cet entretien, la batterie principale et les électrodes sont remplacées et certains tests fonctionnels sont effectués.



Prudence!

L’entretien ne doit pas être effectué plus tard que la date sur l’étiquette de durée de vie de la batterie. L’appareil ne peut pas être utilisé si ses entretiens ne sont pas effectués à temps.

Dans certains pays comme l’Allemagne, la période légale de la Vérification technique de sécurité (TSC) est de 2 ans selon la réglementation d’utilisation des produits médicaux (article 6). Dans ces pays, CardiAid doit être soumis à la TSC durant l’entretien périodique de 2ème et de 4ème année.

Entretien de la 6ème année:

Pour pouvoir continuer à utiliser l'appareil après la 6ème année, CardiAid doit être soumis à un entretien complet à la fin de la 6ème année après l'achat. En plus de l'entretien périodique, l'état des composants techniques est vérifié. Cet entretien est effectué à l'usine. Veuillez contacter Cardia International pour les détails.

11. Contenu de l’emballage



Prudence!

Les matériaux d’emballage peuvent provoquer un étouffement. Gardez loin des enfants Voir les réglementations locales pour l’élimination des matériaux d’emballage.

L’emballage standard de CardiAid contient ce qui suit:

- Défibrillateur externe automatisé CardiAid y compris batterie
- Sac de protection CardiAid
- Électrodes de défibrillation pour adultes CardiAid CA-10ES
- Kit CardiAid d’urgence (contenant un masque de RCP, un rasoir, des ciseaux, des gants et des tampons d’alcool)
- Manuel d’utilisateur CardiAid
- Guide CardiAid de référence rapide

Les accessoires et pièces de rechange suivantes peuvent être commandés séparément:

Description de l'article	Modèle n°
Électrodes CardiAid de défibrillation pour adultes	CA-10ES
Électrodes CardiAid de défibrillation de pédiatrie	CR-13P
Kit CardiAid d'urgence	CT0207EK
Sac de protection CardiAid	CT0207P
jeu de batteries CardiAid	CA-4BP
Unité didactique CardiAid (Kit de formation pour Défibrillateur externe automatisé)	CT0207RT
Armoire CardiAid d'intérieur illustrée	CC001W
Armoire CardiAid d'intérieur de base avec couvercle transparent	CC002T
Armoire CardiAid d'intérieur de base avec couvercle métallique	CC002M
Armoire CardiAid d'extérieur	CC001T
Montage mural CardiAid	CT0207W

Les informations ci-dessus peuvent être sujettes à changements Veuillez visiter www.cardiaid.com pour des informations à jour sur tous les produits et accessoires.

12.1 Spécifications techniques

APPAREIL

Dimensions L x l x H (mm)	301 x 304 x 112
Poids avec batterie et électrodes	3,1 kg
Classe de produit selon la réglementation des produits médicaux ou la Règlementation N° 93/42/EEC	IIb

Fonctionnement:

Limites de température	5°C - 50°C
Humidité	0% - 95%
Pression d'air	572 - 1060 hPa

Transport / Stockage

Limites de température	5°C - 50°C
Limites de température, 2 semaines max	-20°C - +70°C
Humidité	0% - 95%
Pression d'air	500 - 1060 hPa
Classe de protection	IEC 529 IP55 (Protégé contre la poussière. Protégé contre les jets d'eau.)
Chute libre	IEC 601-1:1988+A1: 1991+A2:1995
Compatibilité électromagnétique	DIN EN 60601-1-2:2007-12
Normes	EN 60601-2-4: 3ème édition, utilisation rare
Protocole de réanimation	ERC, ILCOR 2015

AUTOTEST

Programme	Automatique, quotidien, mensuel et quand l'appareil est mis en marche
Heures	Peuvent être programmés par réglages d'usine
Étendue	Batterie, électrodes, logiciel, charge

ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION

État de livraison	Électrodes jetables, autocollantes à usage uniques prêtes à l'utilisation, scellées et emballées avec raccordement hors de l'emballage
Polarisation	Non polarisées (Échange accepté)
Longueur de câble	130 cm
Surface active	166cm ² (adulte), 86cm ² (de pédiatrie)
Durée de vie	30 (adulte / CA-10ES), 15 (de pédiatrie / CR-13P) mois à partir de la date de fabrication
Transport / Stockage	Entre 0°C et 50°C

SOURCE D'ÉNERGIE

Type	Alcalin
Dimensions L x l x H (mm)	260 x 59 x 30
Poids	930 g
Capacité de chocs*, **	Jusqu'à 210 chocs
Capacité maximum	100 chocs
Capacité de surveillance*, ***	Jusqu'à 20 heures
Capacité Nominale	15 Ah
Remplacement de batterie	Effectué par le prestataire de services
Fusible	15A
Période de veille*	30 mois
Durée de vie de batterie de montre en temps réel	7 ans

* avec une nouvelle batterie, 20°C

** à réglage faible énergie

*** au niveau sonore le plus faible

12. Informations techniques

DÉFIBRILLATION / ANALYSE

Mode d'utilisation.....	Semi-Automatique (Fonctionnement un bouton) pour CT0207RS, Entièrement automatique pour CT0207RF
Forme d'onde	Biphasique, Contrôlée par l'intensité.
Énergie fournie à 50 Ω (Mode adulte)	Bas niveau d'énergie, 170J $\pm$ 15%
.....	Haut niveau d'énergie, 270J $\pm$ 15%
Énergie fournie à 50 Ω (Mode pédiatrie)	Basse énergie, 50J $\pm$ 15%
.....	Forte énergie, 75J $\pm$ 15%
Impédance max. patient	250 Ω
Séquence de chocs	Constante ou montante, programmable (réglage d'usine)
Durée de cycle (Analyse et préparation de choc)	
Avec batterie complètement chargée	Max. 20 s.
Après 15 chocs	Max. 24 s.
Après 6 chocs	Max. 20 s.
Durée de cycle (Allumage, analyse et préparation de choc)	
Avec batterie complètement chargée	< 45 s.
après 15 chocs.	< 50 s.
après 6 chocs.	< 45 s.
Durée de RCP	120 s. (Réglable en usine)

SYSTÈME D'ANALYSE D'ÉLECTROCARDIOGRAMME

Durée d'analyse	< 10 s.
Dérivation.....	II
Mesure d'impédance	Contrôlée par contact d'électrode
Détection de mouvement	Vérifie la qualité du signal
.....	Avertissement sonore au mouvement du patient
Réaction à stimulateur cardiaque implanté	Le rythme normal du stimulateur cardiaque n'est pas détecté
.....	comme étant choquable.
Seuil d'asystolie	<0,160 mV
Sensibilité Fibrillation Ventriculaire / Tachycardie Ventriculaire sans pouls*	> %90
Spécificité Rythme sinusal normal / Asystolie*	> %95

* Rapport du système d'analyse peut être trouvée dans Manuel technique du service, Annexe 1.

FONCTIONNEMENT

Éléments fonctionnels	Allumage automatique quand le couvercle est ouvert, Fonctionnement
.....	un-bouton pour CT0207RS, fonctionnement entièrement automatique CT0207RF, Bouton d'information
Mode information	Annonce du temps écoulé et du nombre de chocs depuis le démarrage de l'appareil,
.....	quand le bouton d'information est appuyé.
Éléments d'affichage	Symboles éclairés auto-explicatifs (principe des feux de circulation Symboles d'indication
.....	d'état de l'appareil (Symbole OK, Symbole de batterie, Symbole de réparation pour le résultat d'autotest)
Signaux sonores	instructions verbales
.....	Signal sonore (en utilisation)
.....	Signal sonore (en état de veille pour défaillance d'appareil ou batterie faible)
Transfert de données	Bluetooth (Seulement pour prestataire de services)

BLUETOOTH

Classe	Classe 2
Sortie maximum	4dBm

Avertissements:

- Les appareils électriques médicaux doivent être soumis à des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM. Les Directives CEM suivantes doivent être observées durant l'installation et l'utilisation de l'appareil.
- Les appareils portables et mobiles utilisant les communications par ondes radioélectriques peuvent affecter les appareils médicaux.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions Haute Fréquence selon CISPR 11	Groupe 1	CardiAid utilise de l'énergie à Haute Fréquence pour ses fonctions internes. Pour cette raison, ses émissions Haute Fréquence sont très basses et n'interfèrent généralement pas avec les appareils électroniques voisins.
Émissions Haute Fréquence selon CISPR 11	Classe B	CardiAid convient à l'utilisation dans tous les établissements y compris les établissements résidentiels avec buts similaires, qui sont directement raccordés à une alimentation électrique publique, qui fournit aussi les immeubles résidentiels.
Émissions de variations de tension/ variations de tension de courte durée selon IEC 61000-3-2	Non Disponible	
Émissions de variations de tension/ variations de tension de courte durée	Non Disponible	

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications mobiles et portables (par ex. téléphones mobiles) et l'appareil de mesure			
Puissance nominale de l'appareil	Distance de sécurité en m en fonction de la fréquence		
	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

Pour les émetteurs de puissance nominale de sortie maximum non listée ci-dessus, la distance de séparation d en m recommandée (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE: À 80 MHz et 800 MHz, un champ de fréquence plus élevé est applicable.

NOTE: À 80 MHz et 800 MHz la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevées est applicable.

NOTE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'émission électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.

Informations CEM selon EN 60601-1-2

12. Informations techniques

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique				
CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de CardiAid doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement				
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique	
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	Le plancher doit être de bois ou de béton ou couvert de carreaux en céramique. Si le plancher est couvert d'un matériau synthétique, il doit avoir une humidité relative d'au moins 30%.	
Bruits électriques transitoires rapides / bruits selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques	NON DISPONIBLE		
Pointes selon EN 61000-4-5	± 1 kV tension mode série ± 2 kV tension mode commun	NON DISPONIBLE		
Chutes de tension, interruptions et fluctuations de courte durée dans la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	<5% Seuil Supérieur (> 95% de chute en Seuil Supérieur) pour ½ période 40% Seuil Supérieur (60% de chute en Seuil Supérieur) pour 5 périodes 70% Seuil Supérieur (30% de chute en Seuil Supérieur) pour 25 périodes	NON DISPONIBLE		
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques pour la ligne électrique doivent avoir des valeurs typiques d'environnements d'affaires et hospitalier.	

Les champs magnétiques pour la ligne électrique doivent avoir des valeurs typiques d'environnements d'affaires et hospitalier			
CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de CardiAid doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Bruit de Haute Fréquence conduite selon IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Les appareils portables et mobiles sans fil ne doivent pas être utilisés à une distance de CardiAid (y compris les câbles de ligne électrique) plus petite que la distance de sécurité recommandée. Ceci est calculé selon l'équation pour le fréquence d'émission pertinente. Distance recommandée de sécurité: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pour 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pour 80 MHz - 800 MHz
Bruit de Haute Fréquence rayonnée selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pour 800 MHz – 2,5 GHz P étant la puissance nominale de l'émetteur exprimée en W selon les spécifications de fabricant de l'émetteur, et d la distance recommandée de sécurité en m. L'intensité de champ pour les émetteurs fixes sans fil doit être inférieure au niveau de conformité pour toutes les fréquences selon une enquête sur site. Des interférences peuvent se produire dans l'environnement de l'appareil qui sont marquées du symbole suivant: 

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevées s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation des paramètres électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des immeubles, des objets et des personnes.

- Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les stations de base (antennes-relais) d'appareils de communication portable/mobiles, ne peut être théoriquement prévue avec une certitude absolue. Pour évaluer l'environnement électromagnétique basé sur les émetteurs Haute Fréquence fixes, une enquête électromagnétique sur site doit être considérée. Si l'intensité de champ mesurée dépasse le niveau de conformité Haute Fréquence spécifié ci-dessus dans l'environnement d'utilisation prévu du produit, le produit doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, telles que la réorientation ou le changement de position du produit.
- Les intensités de champ doivent être en-dessous de 3 V/m sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz.

12. Informations techniques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le défibrillateur d'accès public CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de CardiAid doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de Test IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Ondes radio électriques selon IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM	non applicable pour les instructions de patient selon EN 60601-2-4	Les appareils portables et mobiles de communication par ondes radio électriques ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie d'un Défibrillateur CardiAid d'accès public, y compris des câbles, que la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = 4 \cdot \sqrt{\text{RACINE CARRÉE (P/W)}}$ pour 80 MHz à 800 MHz Pour $d = 7,67 \cdot \sqrt{\text{racine (P/W)}}$, $d = 7,67 \cdot \sqrt{\text{RACINE CARRÉE (P/W)}}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance recommandée de séparation en mètres (m)
Rayonnée IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Non applicable pour les instructions de patient selon EN 60601-2-4 3 V/m	Les intensités de champ d'émetteurs fixes, comme déterminé par une étude électromagnétique de site, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire au voisinage d'appareils marqué du symbole "rayonnement non-ionisant".

NOTE: À 80 MHz et 800 MHz la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevées est applicable.

NOTE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'émission électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radio téléphones (cellulaires et sans fil), de radio mobile terrestre, de radioamateurs, de diffusions de radio AM et FM et de diffusion de TV, ne peuvent être théoriquement prévue avec une certitude absolue.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dus à des émetteurs fixes d'ondes radio électriques, une étude électromagnétique de site doit être effectuée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement ou le Défibrillateur CardiAid d'accès public est utilisé dépasse les niveaux de conformité ondes radio électriques ci-dessus, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Défibrillateur CardiAid d'accès public.

Les intensités de champ ci-dessus entre 150 kHz et 80 MHz doivent être inférieures à 3 V/m.

12.2 Forme d'impulsion

Le choc administré est un choc d'intensité électrique de type biphasique. Deux niveaux d'énergie différents sont mis en œuvre dans l'appareil, un choc à basse énergie et un choc à haute énergie. Le choc d'intensité électrique à l'avantage que l'énergie administrée dépend de l'impédance du patient. Des dommages au myocarde causés par une intensité élevée de courant électrique appliquée aux patients avec impédance faible sont considérablement réduits avec cette forme d'impulsion. La forme de l'impulsion / l'énergie de choc ne peuvent être configurés qu'en usine.

Le réglage d'usine est comme suit: 1er choc : Faible, 2ème choc Faible, 3ème choc et suivants : Forte

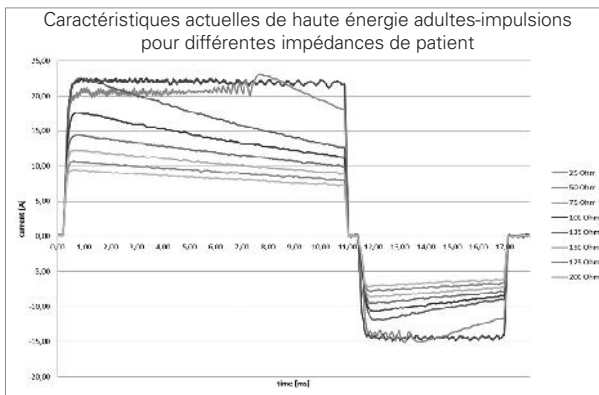
L'énergie délivrée:

Haute énergie, mode adulte à 50Ω: 270J ± 15%

Basse énergie mode adulte à 50Ω: 170J ± 15%

Haute énergie, mode de pédiatrie à 50Ω: 75J ± 15%

Basse énergie, mode de pédiatrie à 50Ω: 50J ± 15%



Principe de fonctionnement

Si l'intensité de courant dépasse la valeur spécifiée, la transmission de courant est interrompue. Le courant continue à arriver au patient avec inductance dans le chemin de raccordement. Cependant le courant tombe progressivement. Si la valeur d'intensité de courant spécifiée dépasse 1 A, la transmission de courant recommence. De cette façon,

l'intensité de courant fourni au patient augmente de nouveau. Ceci crée une impulsion en dents de scie. La proportion de courant électrique fourni (intégrale du courant par rapport au temps) entre la 2ème phase (négative) et la 1ère phase (positive) est en moyenne de 0,38. Cette valeur est déterminée comme optimum dans les études cliniques.

Dépendance sur l'impédance

Pour des raisons de sécurité un courant maximum de 2.000 volts est utilisé. Le courant résultant en fonction de l'impédance du patient est montré dans le graphe.

Flux d'énergie chez les patients à haute impédance

Fournir un courant fixe a un effet déterminant sur l'énergie appliquée au patient. La loi d'Ohm requiert une tension plus élevée en cas d'impédance plus élevée. Parce que la tension intervient dans la quadratique de l'énergie fournie, avec une résistance augmentant, l'énergie appliquée augmente aussi considérablement. Ceci à son tour fournit un meilleur traitement aux patients à impédance élevée et a un effet positif sur le taux de mortalité décroissant dans ce groupe de patients.

13. Adresse

Siège:

Cardia International A/S

Hersegade 20

4000 Roskilde

Denmark

inform@cardiainternational.com

www.cardiaid.com

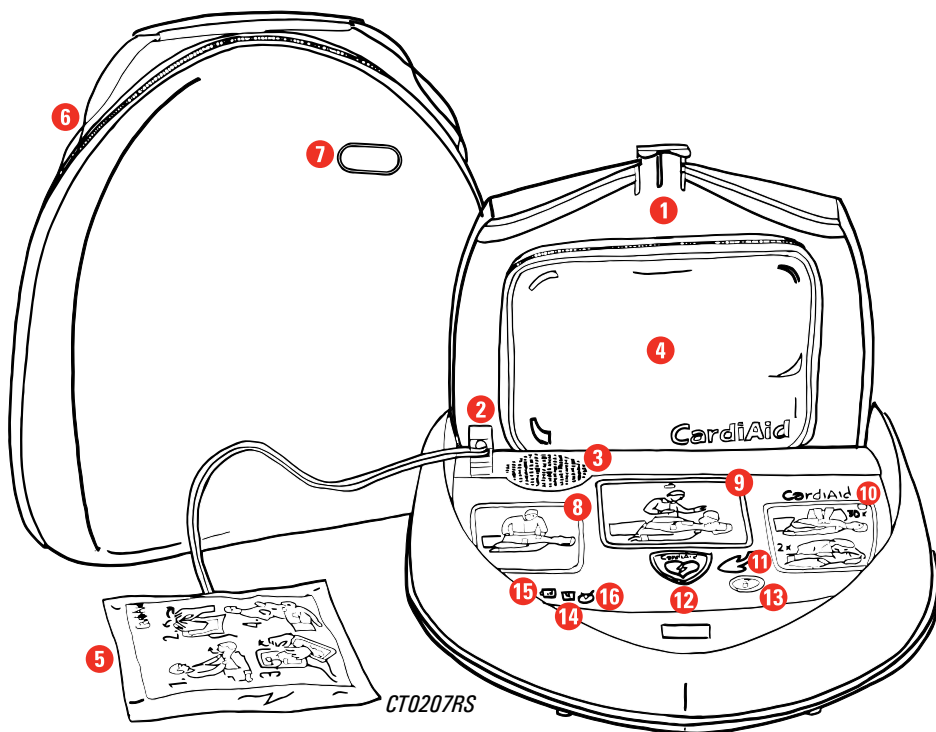
CardiAid®

Public Access Defibrillator

Benutzerhandbuch und Einweisung in das Gerät

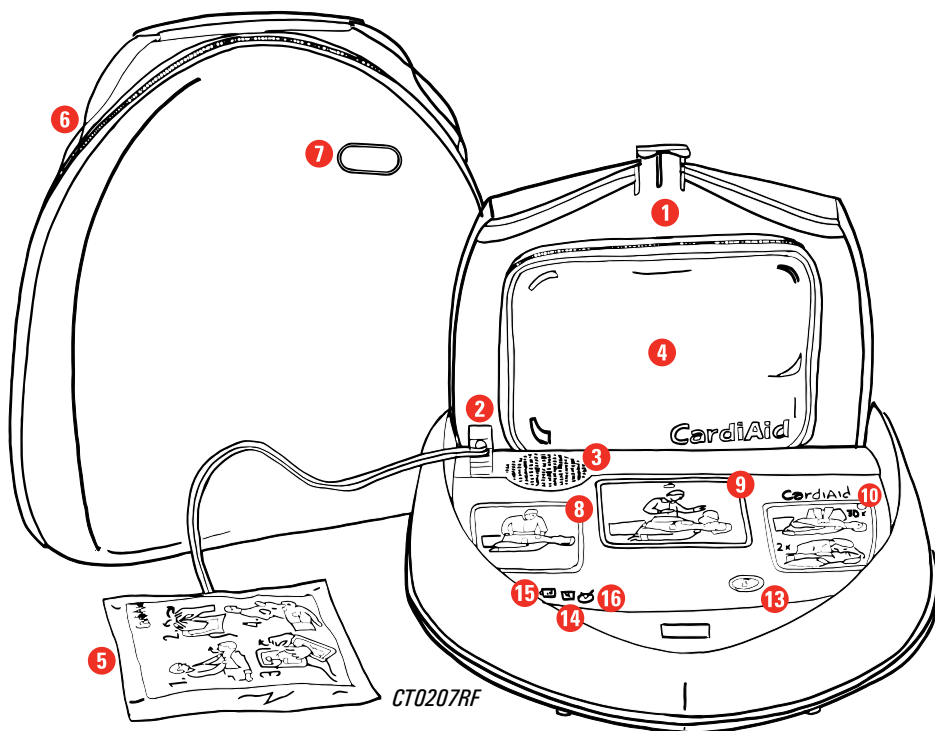
Für die Modelle CT0207RS und CT0207RF

Übersicht des CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Einweisung in das Gerät	6
1.1 Verwendungszweck	6
1.2 Benutzerqualifikation	6
1.3 Beschreibung der Funktionen	6
1.4 Verwendungszwecke	8
1.5 Kontraindikationen für den Einsatz	8
1.6 Wichtige Punkte im Notfall	8
2. Benutzerhandbuch	10
2.1 Beschreibung der Bedienungsanleitung	10
2.2 Etiketten auf Gerät und Zubehör	11
2.3 Sicherheitsregeln	12
Allgemeine Regeln	12
Defibrillation / Verwendung	13
Elektroden	14
2.4 Nebenwirkungen	16
3. Vorbereitung von CardiAid für die Benutzung	17
4. Betrieb	18
4.1 Vor der Benutzung von CardiAid	18
4.2 Bereitstellung von Wiederbelebensmaßnahmen	18
4.3 Nach der Verwendung von CardiAid	23
4.4 Betriebsdokumentation	23
5. Hygiene	24
6. Funktionstest	25
6.1 Intervalle der Benutzertests	25
6.2 Funktionsprüfung	25
7. Fehlerbehebung	26
8. Entsorgung	28
9. Lagerung	29
10. Instandhaltung	30
10.1 Wartung nach dem jeweiligen Gebrauch	30
10.2 Regelmäßige Wartung	30
11. Inhalt der Verpackung	32
12. Technische Informationen	33
12.1 Technische Daten	33
12.2 Impulsform	39
13. Anschrift	40

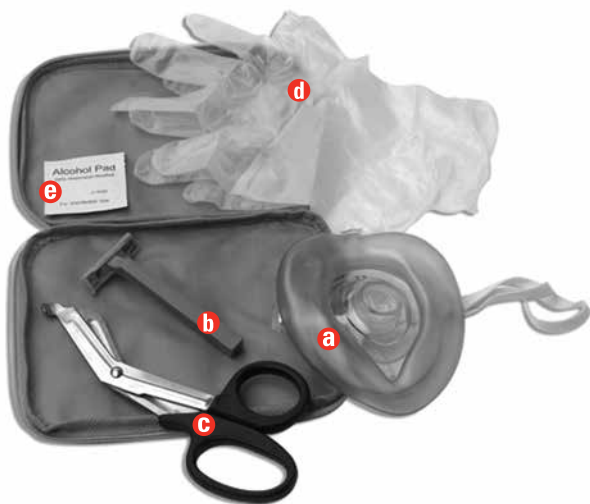


1. Geräteabdeckung
2. Buchse für den Elektrodensteckkopf
3. Lautsprecher
4. Notfallausstattung
5. Defibrillationselektroden
6. Schutztasche
7. Anzeigefenster
8. Anzeige: "Entfernen Sie die Kleidung von der Brust und legen Sie die Elektroden an."
9. Anzeige: "Berühren Sie von nun an den Patienten nicht mehr."
10. Anzeige: "Patient kann berührt werden."
11. Anzeige: "Bereit für den Elektroschock." (nur für CT0207RS)
12. Schocktaste (nur für CT0207RS)
13. Infotaste
14. Reparatursymbol
15. Batteriesymbol
16. OK-Symbol

Übersicht des CardiAid CT0207RS & CT0207RF



CardiAid Notausstattung



- a. Beatmungsmaske
- b. Rasierer
- c. Schere
- d. Handschuhe
- e. Alkohol-Reinigungspad

1. Geräteabdeckung

CardiAid wird durch Öffnen des Deckels eingeschaltet und durch Schließen des Deckels ausgeschaltet. Das Schließen des Deckels schaltet das Gerät nur aus, nachdem die Elektroden abgeklemmt sind.

2. Buchse für den Elektrodensteckkopf

Die Elektroden werden durch diese Buchse an CardiAid angeschlossen. Die Elektroden, die mit dem Gerät geliefert werden, sind bereits an diese Buchse angeschlossen.

3. Lautsprecher

Akustische Warnungen vom CardiAid sind durch diese Lautsprecher zu hören.

4. Notausstattung

Die Notausstattung enthält Schere, Rasierer, Beatmungsmaske, Handschuhe und einen Alkohol-Reinigungspad. Die Notausstattung sollte nach Gebrauch ersetzt werden.

5. Defibrillationselektroden

Der Elektroschock wird dem Patienten durch diese Elektroden zugeführt. Die Elektroden sollten nach jedem Gebrauch ausgetauscht werden.

6. Schutztasche

Die Schutztasche dient zum Lagern, Transportieren und zum Schutz des Gerätes.

7. Anzeigefenster

Der Status des Gerätes kann durch dieses Fenster auf der Schutztasche verfolgt werden.

8. Anzeige: "Entfernen Sie die Kleidung von der Brust und legen Sie die Elektroden an."

Wenn diese Anzeige aufleuchtet, sollten Sie die Elektroden auf der entblößten Brust anbringen.

9. Anzeige: "Berühren Sie von nun an den Patienten nicht mehr."

Patienten sollten nicht berührt werden, wenn diese Anzeige blinkt. Zum Beispiel: Während der Herzrhythmusanalyse und der Anwendung von Elektroschocks.

10. Anzeige: "Patient kann berührt werden."

Während diese Anzeige leuchtet, kann der Patient berührt werden. Zum Beispiel: Während der Anwendung von Wiederbelebungsmaßnahmen.

11. Anzeige: "Bereit für den Elektroschock." (nur für CT0207RS)

Diese Anzeige blinkt, wenn CardiAid bereit ist, einen Elektroschock durchzuführen.

12. Schocktaste (nur für CT0207RS)

Die Schocktaste beginnt zu blinken, nachdem der Elektroschock bereit ist. Diese Taste wird gedrückt, um einen Elektroschock zu erteilen.

13. Infotaste

Bei Betätigung wird eine akustische Benachrichtigung abgegeben, die die Dauer der Nutzung und die Anzahl der Elektroschocks angibt.

14. Reparatursymbol

Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn das Reparatursymbol blinkt oder aufleuchtet. In diesem Fall sollte es durch Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister von Cardia International repariert werden.

15. Batteriesymbol

Das Gerät ist nicht bereit für den Einsatz, wenn das Batteriesymbol blinkt oder aufleuchtet. In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister von Cardia International.

16. OK-Symbol

CardiAid ist bereit für den Einsatz, wenn das OK-Symbol blinkt, während das Gerät ausgeschaltet ist.

1. Einweisung in das Gerät

1.1 Verwendungszweck

CardiAid ist ein öffentlich zugänglicher Defibrillator (PAD), d.h. ein automatisierter externer Defibrillator (AED), der für die öffentliche Nutzung zur Verfügung steht. CardiAid kann für die Wiederbelebung von Patienten, die älter als 8 Jahre sind ($> 25\text{kg}$), mit Standardelektroden verwendet werden, und bei Patienten im Alter von 1 bis 8 Jahren ($< 25\text{kg}$) mit speziellen pädiatrischen Elektroden. Wenn ein Patient Symptome eines Herzstillstands durch Kammerflimmern oder ventrikuläre Tachykardie zeigt, kann CardiAid eingesetzt werden, um die erforderliche Defibrillationstherapie direkt vor Ort des Notfalls bereitzustellen. Der Benutzer wird mit klaren und verständlichen Anweisungen durch den Wiederbelebungsprozess geführt. Die Vorrichtung zeichnet das EKG-Signal automatisch auf, analysiert es und, falls erforderlich, bereitet es selbstständig einen Elektroschock vor, um ihn an den Patienten abzugeben.

Der Verlauf, bei dem der Elektroschock abgegeben wird, variiert je nach der Version von CardiAid, die verwendet wird:

- bei der halbautomatischen Version (CT0207RS) wird der Benutzer aufgefordert, eine Taste zu drücken, um den Elektroschock freizugeben.
- bei der vollautomatischen Version (CT0207RF) warnt das Gerät den Benutzer, den Patienten nicht zu berühren und löst den Elektroschock dann automatisch aus.

Wichtig! CardiAid sollte nur für die oben beschriebenen Zwecke verwendet werden.

1.2 Benutzerqualifikation

In den meisten Ländern können öffentlich zugängliche Defibrillatoren (PAD) wie CardiAid von irgendeinem anwesenden Retter verwendet werden für den Fall, dass eine Person einen plötzlichen Herzstillstand erleidet. In einigen Ländern können CardiAid jedoch nur von Rettern eingesetzt werden, die ausgebildet sind hinsichtlich lebensrettender Sofortmaßnahmen und für den Einsatz von automatisierten, externen Defibrillatoren und CardiAid geschult sind.

1.3 Beschreibung der Funktionen

CardiAid wird zur Defibrillation von Personen verwendet, die einen plötzlichen Herzstillstand durch Kammerflimmern oder ventrikuläre Tachykardie erleiden. Es analysiert den Herzrhythmus des Patienten und entscheidet, ob ein Elektroschock erforderlich ist oder nicht. Für den Fall, dass er notwendig ist, bereitet das Gerät den Elektroschock automatisch vor. Die Methode der Schocklieferung hängt vom eingesetzten Modell ab (halbautomatisch oder vollautomatisch). Nach dem Elektroschock (oder, wenn der Einsatz eines Elektroschocks nicht empfohlen wird), gibt CardiAid durch lebensrettende Sofortmaßnahmen (CPR) verbale Anweisungen und Metronome an den Rettungsleistenden. Während des Vorfalls können sowohl Dauer der Nutzung als auch die Anzahl der abgegebenen Elektroschocks durch Drücken der "Infotaste" abgehört werden. CardiAid zeichnet ebenfalls die EKG- und Ereignisdaten in seinem internen Speicher auf und können vom Gerät in einem Bericht abgerufen werden. Im Folgenden werden die Funktionen der Geräte kurz erläutert und weitere Einzelheiten sind ebenfalls aus diesem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Visuelle und akustische Anweisungen für den Benutzer

Um maximale Hilfeleistung zu ermöglichen, wurde CardiAid entwickelt, um den Benutzer mit verbalen Anweisungen sowie mit Hilfe von Abbildungen und blinkenden Lichtern in verschiedenen



Farben gleichzeitig zu führen. CardiAid beginnt mit verbalen Anweisungen, sobald die Abdeckung geöffnet ist und führt den Anwender Schritt für Schritt durch den Prozess der Wiederbelebung. Dabei unterstützen eindeutig verständliche Abbildungen die verbalen Anweisungen. Die Bilder sind einfach und verständlich; die blinkenden Lichter wurden entworfen, um die Bilder und Tasten hervorzuheben, wobei das weiße Blinklicht die Phase des Prozesses anzeigt und das rot blinkende Licht nur die die Schocktaste anzeigt. Auf diese Weise wird dafür gewährleistet, dass alle Schritte genau durchgeführt werden, selbst wenn der Benutzer nur begrenzte Kenntnisse oder Erfahrungen bei der Wiederbelebung hat.

EKG-Analyse und Aufzeichnung

Wenn Elektroden ordnungsgemäß am Patienten angebracht worden sind, beginnt CardiAid sofort mit der Analyse und Aufzeichnung des EKGs. Nach dem Ergebnis dieser Analyse bestimmt CardiAid, ob eine Defibrillation erforderlich ist oder nicht und informiert den Anwender entsprechend. CardiAid analysiert außerdem den Herzrhythmus, bis das Gerät ausgeschaltet ist. Die EKG-Analyse wird auch während des Ladens des Geräts fortgesetzt. Der Elektroschock wird abgebrochen, wenn das Gerät eine Änderung im Rhythmus erfasst. Ein Wechsel von "Schock notwendig" zu "Schock nicht notwendig" basiert auf einer Änderung des Zustands des Patienten und bedeutet keine Fehlfunktion.



Achtung!

Durch Abziehen der Elektroden und dem Schließen des Gerätedeckels wird CardiAid ausgeschaltet. Der Betrieb wird jedoch durch Schließen des Gerätedeckels nicht abgebrochen, wenn die Elektroden noch eingesteckt und am Patienten angeschlossen sind.

Defibrillation

Wenn CardiAid einen Rhythmus erkennt, der eine Defibrillation erfordert (Kammerflimmern (VF) oder Ventrikuläre Tachykardie (VT)), informiert es den Anwender und bereitet den Elektroschock vor. Beim halbautomatischen Modell (CT0207RS), weist CardiAid den Benutzer an, die Schocktaste zu drücken, um den Elektroschock auszuführen. Beim vollautomatischen Modell (CT0207RF) warnt das Gerät den Benutzer und liefert den Elektroschock automatisch.

Der Benutzer kann keinen Elektroschock ausführen, es sei denn das Gerät erfasst einen defibrillierbaren Rhythmus und bereitet einen Elektroschock vor.

Anleitung für die Herz-Lungen-Wiederbelebung

In der Phase der lebensrettenden Sofortmaßnahmen führt CardiAid den Benutzer nach den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung. Es liefert Metronom-Signale, so dass der Benutzer Kompressionen im richtigen Rhythmus und in der richtigen Anzahl ausführen kann. Nach 30 Signaltönen kann man die verbale Anweisung "Jetzt 2 mal beatmen" hören, gefolgt von einer kurzen Pause für die Beatmung. Dann wird der Benutzer durch eine verbale Anweisung zur Herzdruckmassage geleitet: "Jetzt 30 Herzdruck-Massagen im Takt". Dieser Zyklus wird für 2 Minuten nach den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung wiederholt.

Infotaste

Durch Drücken der Infotaste während der Phase der lebensrettenden Sofortmaßnahmen kann die Dauer der

1. Einweisung in das Gerät

Nutzung und die Anzahl der abgegebenen Elektroschocks abgehört werden. Während dieser Zeit läuft der Zeitmesser für die lebensrettenden Sofortmaßnahmen im Hintergrund weiter.

Anwendungsdokumentation

CardiAid EKG-Datensätze und Ereignisdaten befinden sich in seinem internen Speicher. Diese Daten können vom Gerät in einem Bericht abgerufen werden, um eine Analyse von Spezialisten zu ermöglichen und eine nachfolgende Behandlung festzulegen.

Selbsttest

CardiAid führt täglich, monatlich und jedes Mal, wenn der Deckel geöffnet wird, einen automatischen Selbsttest durch, (d.h., wenn das Gerät eingeschaltet ist). Der Zustand des Gerätes wird mit blinkenden Statussymbolen an der Vorderseite des Gerätes angegeben.

1.4 Verwendungszwecke

CardiAid wird indiziert für die Verwendung bei Betroffenen, die einen plötzlichen Herzstillstand erleiden, wenn:

- Der Patient bewusstlos ist und nicht reagiert,
- Die Atmung nicht vorhanden oder nicht normal ist.

CardiAid CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene sollten bei Patienten, die älter als 8 Jahre sind oder mit einem Gewicht von mehr als 25kg, verwendet werden. CardiAid CR-13P Pädiatrische Elektroden sollten verwendet werden, wenn der Patient zwischen 1 und 8 Jahre alt ist, oder weniger als 25 kg wiegt. Um das genaue Alter und Gewicht des Patienten zu bestimmen, sollte die Behandlung jedoch nicht verzögert werden.

1.5 Kontraindikationen für den Einsatz

CardiAid sollte nicht eingesetzt werden, wenn eine der folgenden Anzeichen vorhanden sind:

- Bewusstsein und/oder Reaktionsfähigkeit
- Atmen

1.6 Wichtige Punkte im Notfall

Wenn Sie vermuten, dass eine Person einen plötzlichen Herzstillstand hat, behalten Sie bitte die folgenden Punkte im Hinterkopf:

1. Bleiben Sie ruhig und handeln Sie rasch.
2. Überprüfen Sie das Bewusstsein und die Atmung.
 - Prüfen Sie, ob der Patient reagiert. Schütteln Sie ihn an den Schultern und fragen laut: "Sind Sie in Ordnung?"
 - Prüfen Sie, ob die Atmung normal ist.



Vorsicht!

CardiAid und eine Defibrillation sollte nur für den Fall eingesetzt werden, wenn die Person bewusstlos ist und keine Atmung vorhanden, bzw. nicht normal ist.

3. Kontaktieren Sie den Notarzt und geben folgende Angaben:

- Ihren Namen
- Ihren aktuellen Standort

- Anzahl der Patienten
- Art des Notfalls (Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand)
- Vorhandensein eines Defibrillators (PAD/AED)



Achtung!

Wenn Sie mit der Wiederbelebung beginnen, sorgen Sie dafür, dass die Notrufnummer unverzüglich (vorzugsweise durch andere Personen, die sich in Ihrer unmittelbaren Nähe befinden) angerufen wird.

4. Öffnen Sie die Abdeckung des CardiAid. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.
5. Befolgen Sie die Anweisungen genau. Siehe Abschnitt 4 "Betrieb" für detaillierte Informationen hinsichtlich der verbalen Anweisungen.



Vorsicht!

Beachten Sie, dass die Informationen in diesem Handbuch keine Schulung für lebensrettende Sofortmaßnahmen ersetzt.

2. Benutzerhandbuch

2.1 Beschreibung der Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig, um eine sichere und wirksame Anwendung von CardiAid zu gewährleisten und für einen Notfall vorbereitet zu sein. Falls Sie weitere Fragen hinsichtlich der Bedienungsanleitung haben, können Sie sich gerne an den lokalen Vertreiber oder direkt an Cardia International wenden. Bewahren Sie dieses Handbuch in greifbarer Nähe.

Die folgenden Sicherheitswarnsymbole werden in dieser Bedienungsanleitung verwendet:



Gefahr!

Das Symbol definiert eine Gefahr, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Vorsicht!

Das Symbol definiert eine mögliche Gefahr, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Warnung!

Das Symbol definiert eine mögliche Gefahr, die zu einfachen, bzw. leichten Verletzungen führen kann. Dieses Symbol wird auch verwendet, um auf Bedienungsfehler hinzuweisen, die zu Schäden am Gerät führen können.



Achtung!

Dieses Symbol stellt notwendige, zusätzliche Informationen zur Verfügung.

Typenschildetikett



The logo for CardiAid Public Access Defibrillator features the brand name 'CardiAid' in a large, bold, sans-serif font, with 'Public Access Defibrillator' in a smaller font underneath. Below the logo, the text 'Battery Pack for CT2027/CT2027RS/CT2027RF' and 'Model No: CA-4BP 12V-15Ah-Alkaline' is displayed. A row of six safety icons follows: a crossed-out flame (no fire), an umbrella (no rain), a crossed-out cigarette (no smoking), a crossed-out flame with a slash (no open flames), a crossed-out lightning bolt (no lightning), and a crossed-out plug (no electrical connection). At the bottom, the text 'Cardia International A/S, Hersegade 20, 4000 Roskilde, Denmark' is printed.

























Model: CA-10ES




**Elektroden-
Produktetikett**

	Nicht wieder zu verwenden.
	Trocken halten.
	Vermeiden Sie Erschütterungen.
	Vermeiden Sie physische Schäden.
	Von Feuer fernhalten.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Verwendungszeitraum nach Öffnen der Verpackung.
	Teilenummer
	Verfallsdatum
	Batch-Code
	Transportieren und lagern Sie diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, Vorsichtig behandeln

2. Benutzerhandbuch

2.3 Sicherheitsregeln

Um die Sicherheit des Benutzers, des Patienten und der sich in unmittelbarer Nähe befindlichen Personen zu gewährleisten, beachten Sie bitte folgende Sicherheitshinweise, die den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen:

Allgemeine Regeln



Gefahr!

Um die Gefahr einer Explosion zu verhindern, halten Sie CardiAid fern von Sauerstoffquellen, brennbaren Anästhesiegasen sowie anderen brennbaren Stoffen oder Gasgemischen.



Vorsicht!

CardiAid kann für die Wiederbelebung von Patienten, die älter als 8 Jahre ($> 25\text{kg}$) mit Standardelektroden für Erwachsene und von Patienten im Alter von 1 bis 8 Jahren ($< 25\text{kg}$) mit speziellen Kinderelektroden verwendet werden.



Vorsicht!

Wenn Sie vermuten, dass eine Person einen plötzlichen Herzstillstand erleidet, prüfen Sie die Lebenszeichen, d.h. das Bewusstsein und die Atmung, bevor Sie das Gerät einsetzen. CardiAid und eine Defibrillation sollte nur für den Fall eingesetzt werden, wenn die Person bewusstlos ist und keine Atmung vorhanden ist, bzw. nicht normal erscheint.



Vorsicht!

Bevor Sie das Gerät verwenden, überprüfen Sie, ob CardiAid und das Zubehör irgendwelche sichtbare Schäden aufweisen. Falls Sie Schäden am Gerät oder an seinem Zubehör feststellen, benutzen Sie es nicht. Andernfalls können Fehlfunktionen zur Verletzung sowohl des Patienten als auch des Benutzers führen.



Vorsicht!

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Unterschiede bei der Vorgehensweise bemerken, die von jenen in der Bedienungsanleitung beschriebenen Angaben abweichen. In diesem Fall sollten Sie sich umgehend an Cardia International oder an einen von Cardia International autorisierten Dienstleister wenden.



Vorsicht!

CardiAid kann nur verwendet werden, nachdem der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen ist und keine Beschädigung oder Missbrauch festgestellt worden ist.



Vorsicht!

Überprüfen Sie regelmäßig, ob Gerät und Zubehör einsatzbereit sind (siehe Abschnitt 6.2. Funktionskontrolle hinsichtlich weiterer Details).



Vorsicht!

Verwenden Sie das Gerät nur in trockenen und nichtleitenden Umgebungen. Die Verwendung von CardiAid und die Bereitstellung einer Defibrillation auf einer nassen oder leitfähigen Fläche oder in einer feuchten Umgebung können zu Verletzungen (Stromschlag, Verbrennungen, usw.) bei Patienten, Benutzern und/oder anderen Personen, die sich in Ihrer unmittelbaren Nähe befinden, führen.



Vorsicht!

Versuchen Sie nicht, den Elektroschock durchzuführen, wenn die Defibrillationselektroden in Kontakt miteinander stehen oder nicht mit dem Patienten verbunden sind.



Gefahr!

Achten Sie darauf, dass das Elektrodenkabel nicht beim Schließen der Abdeckung von CardiAid eingeklemmt wird. Dies kann zur Beschädigung der Elektrodenkabel führen.



Vorsicht!

Das Laden und die Durchführung des Elektroschocks können elektronische Geräte in unmittelbarer Umgebung beeinflussen. Prüfen Sie die Funktion dieser Geräte vor der Verwendung von CardiAid.



Warnung!

Der Betrieb des CardiAid kann von elektrischen und magnetischen Feldern beeinflusst werden. Halten Sie CardiAid mindestens 2 Meter entfernt von elektrischen Geräten, wie z.B. Mobiltelefonen, tragbaren Sprechfunkgeräten, Röntgengeräten, usw.



Warnung!

Tauchen Sie CardiAid oder das Zubehör nicht in Flüssigkeit. Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu schweren Schäden führen und das Gerät unbrauchbar machen.



Warnung!

Verwenden Sie nur Originalersatzteile und -zubehör. Die Verwendung von ungeeignetem Zubehör oder Ersatzteilen können zu irreparablen Schäden am Gerät und schweren Verletzungen führen. Bei der Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör und Ersatzteilen erlischt die Garantie des Gerätes und der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für etwaige Schäden.



Warnung!

Das Gehäuse des CardiAid nicht öffnen und keine Veränderungen am Gerät durchführen. Jede Veränderung kann bleibenden Schaden am Gerät hinterlassen. Mit dem Öffnen des Gehäuses erlischt die Garantie sowie die Haftung des Herstellers.



Vorsicht!

Flüssigkeiten, die in die Lautsprecheröffnungen eingedrungen sind, können die Verständlichkeit der Sprachausgabe deutlich beeinträchtigen. Verhindern Sie deshalb das Eindringen von Flüssigkeiten bzw. positionieren Sie das Gerät hochkant, wenn bereits Flüssigkeiten eingedrungen sind.

Defibrillation / Verwendung



Vorsicht!

Beachten Sie stets die nationalen/regionalen Gesetze und Vorschriften in Bezug auf die Verwendung eines automatisierten, externen Defibrillators.



Vorsicht!

Um Verletzungen des Anwenders, des Patienten und einer sich in unmittelbare Nähe befindlichen Person zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Patient während der Defibrillation nicht berührt oder bewegt wird. Berühren Sie während der Defibrillation keine metallischen Gegenstände oder Geräte, die in Kontakt mit dem Patienten stehen.



Vorsicht!

Legen Sie die Elektroden auf die entblößte Brust auf, wie auf den Elektroden angezeigt. Eine nicht fachgemäße Anwendung der Elektroden kann zur fehlerhaften Analyse des Herzrhythmus und/oder einer fehlerhaften oder ineffizienten Defibrillation führen.



Vorsicht!

Um fehlerhafte Interpretationen von EKG-Daten zu vermeiden, sorgen Sie dafür, dass der Patient weder berührt noch bewegt wird, während CardiAid den Herzrhythmus analysiert. Führen Sie keine lebensrettenden Sofortmaßnahmen (CPR) während der Rhythmusanalyse durch.



Warnung!

Vor der Durchführung des Elektroschocks ist dafür zu sorgen, dass der Patient nicht an andere medizinische Geräte, die keinen Defibrillationsschutz aufweisen, angeschlossen ist.



Warnung!

Obwohl CardiAid eines der sichersten Geräte in seiner Klasse ist, seien Sie sich darüber bewusst, dass falsche Interpretationen von Herzrhythmusstörungen möglich sind. Eine Lagerung außerhalb des spezifizierten Temperaturbereichs beeinflusst die Leitfähigkeit des Elektrodengels, weshalb manchmal eine zweite oder dritte Schockabgabe erforderlich sein kann.



Warnung!

Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden fest am Brustkorb des Patienten platziert sind. Falls dies nicht der Fall ist, kann die Luft zwischen der Haut des Patienten und den Elektroden zu Verbrennungen führen.

Elektroden



Vorsicht!

Verwenden Sie nur Originelelektroden, die mit CardiAid geliefert werden. Für die Anwendung von CardiAid CT0207RS und CardiAid CT0207RF sollten Defibrillationselektroden für Erwachsene beim CardiAid CA-10ES oder pädiatrische Elektroden beim CardiAid CR-13P eingesetzt werden.



Vorsicht!

CardiAid CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene sollten bei Patienten, die älter als 8 Jahre sind oder mit einem Gewicht von mehr als 25kg, verwendet werden. CardiAid CR-13P Pädiatrische Elektroden sollten verwendet werden, wenn der Patient zwischen 1 und 8 Jahre alt ist, oder weniger als 25 kg wiegt. Um das genaue Alter und Gewicht des Patienten zu bestimmen, sollte die Behandlung jedoch nicht verzögert werden.



Vorsicht!

Verwenden Sie niemals Elektroden, die Schäden an der Verpackung und/oder auf den Pads aufweisen. Verwenden Sie keine Elektroden nach dem Verfallsdatum, das auf der Elektrodenverpackung geschrieben steht.



Vorsicht!

Öffnen Sie die Elektrodenverpackung nur in Notfällen und unmittelbar vor dem Gebrauch.



Vorsicht!

Wenn der Patient einen implantierten Herzschrittmacher hat, setzen Sie die Elektroden nicht an den Schrittmacher. Die Verwendung des Defibrillators bei einem Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher kann zur falschen Analyse des Herzrhythmus sowie zu einer irreversiblen Schädigung des Herzmuskels führen, falls die Elektroden zu nahe am Schrittmacher platziert sind.



Vorsicht!

Bringen Sie die Elektroden-Pads nicht an der Brustwarze an.



Vorsicht!

Falls der Brustkorb übermäßig starken Haarwuchs aufweist, rasieren Sie zuerst die Haare rund um den Brustbereich mit dem Rasiermesser, das sich in der Notfallausstattung von CardiAid (im Inneren der Abdeckung des Gerätes) befindet, bevor Sie die Elektroden aufsetzen.



Vorsicht!

Entfernen Sie die Kleidung vom Oberkörper, bevor Sie die Elektroden anbringen. Kleidung oder Unterwäsche mit Metallteilen kann zu Hautverbrennungen führen.



Vorsicht!

CardiAid Defibrillierungselektroden sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung von CardiAid, wenden Sie sich umgehend an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister, um die Elektroden austauschen zu lassen.

2. Benutzerhandbuch



Vorsicht!

Bitte beachten Sie die in den technischen Spezifikationen aufgeführten Angaben über Betriebs- und Lagerbedingungen des Gerätes sowie des Zubehörs.

Eine Lagerung außerhalb des spezifizierten Temperaturbereichs beeinflusst die Leitfähigkeit des Elektrodengels, weshalb manchmal eine zweite oder dritte Schockabgabe erforderlich sein kann.



Vorsicht!

Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör unzugänglich für Kinder auf. Unsachgemäßer Umgang mit Elektrodenkabeln kann zur Strangulierung oder zur Erstickung führen.

2.4 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, wenn CardiAid verwendet wird:

- Hautverbrennungen
- Hautausschlag
- Die Durchführung von Elektroschocks an einem Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder falls jener Patient an andere elektronische Geräte angeschlossen ist, kann zu Schäden an diesen Geräten führen.
- Die Durchführung von Elektroschocks an einem Patienten mit einem nicht-defibrillierbaren Rhythmus kann zu Kammerflimmern führen.

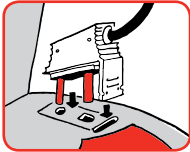
3. Vorbereitung von CardiAid für die Benutzung

Auspacken des Geräts

Nehmen Sie CardiAid behutsam aus der Verpackung. Prüfen Sie, ob alle Teile entsprechend vorhanden sind, wie in Abschnitt 11 unter "Lieferumfang" erläutert. Überprüfen Sie alle Komponenten auf Anzeichen von etwaigen Schäden. Kontaktieren Sie Ihren Verkaufsvertreter oder wenden Sie sich direkt an Cardia International, für den Fall, dass irgendwelche Komponenten fehlen oder beschädigt sind.

Öffnen der Abdeckung

Öffnen Sie die Abdeckung von CardiAid. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.



Anschließen der Elektrodenstecker

CardiAid wird mit Elektroden geliefert, die mit dem Gerät vorgeschaltet sind. Bewahren Sie das Gerät immer in diesem Zustand, um in einem Notfall Zeit zu sparen. Wenn nicht bereits angeschlossen, verbinden Sie die Elektrodenstecker in die Buchse am Gerät. Der spezielle gefertigte Stecker verhindert, dass dem Benutzer Fehler unterlaufen. Er kann nur wie vorgeschrieben angeschlossen werden.

Platzieren der Notfallausstattung

CardiAid wird mit einem Notfall-Kit geliefert, der sich innerhalb der Abdeckung des Geräts befindet und die Elektroden sind im Inneren des Gehäuses vor dem Notfall-Kit platziert. Bewahren Sie das Gerät immer in diesem Zustand, um in einem Notfall Zeit zu sparen. Die Notfallausstattung enthält Einwegrasierer, Schere, Beatmungsmaske, Handschuhe und einen Alkohol-Reinigungspad. Die Elemente in der Notfallausstattung sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung von CardiAid wenden Sie sich bitte an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister um für Ersatz zu sorgen.

Schließen der Abdeckung

Schließen Sie behutsam die Abdeckung von CardiAid. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.



Gefahr!

Vergewissern Sie sich, dass das Elektrodenkabel beim Schließen der Abdeckung des Geräts nicht eingeklemmt wird. Auf diese Weise kann das Kabel beschädigt werden.

Montage

Verschiedene Aufbewahrungsmöglichkeiten stehen für CardiAid zur Verfügung. Sie können jenes Produkt wählen, das Ihren Bedürfnissen am besten entspricht:

- CardiAid - Wandbefestigung: Bietet sowohl praktischen Stauraum für CardiAid AED als auch für Ersatzelektroden, falls notwendig.
- CardiAid - Indoor-Schrank: Speziell konzipiert für CardiAid, um zu gewährleisten, dass CardiAid AED auffällig und in einem Notfall leicht zugänglich ist, wobei es gleichzeitig Sicherheit bietet.
- CardiAid - Outdoor-Schrank: Bietet Schutz gegen verschiedene Witterungsverhältnisse und hohe Sichtbarkeit im Freien.

Die Montageanleitung sowie das notwendige Zubehör sind im Lieferumfang der Produkte enthalten.

4. Betrieb

4.1 Vor der Benutzung von CardiAid

Einschalten von CardiAid

Öffnen Sie die Abdeckung von CardiAid. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.

Selbsttest

CardiAid beginnt unmittelbar beim Einschalten einen Selbsttest. Während des Selbsttests leuchten alle Anzeige- und Warn-LEDs auf. Sobald der Selbsttest abgeschlossen ist, zeigen Symbole den Status des Gerätes an. Beachten Sie die Statusanzeigen, bevor Sie mit der Bedienung von CardiAid fortfahren. Das Blinken des grünen "OK-Symbols" zeigt an, dass das Gerät betriebsbereit ist. Die Kombination der Statusanzeigenlichter kann unterschiedliche Bedeutungen haben. Für weitere Einzelheiten, siehe Abschnitt 7. Fehlerbehebung.



Vorsicht!

Falls das grüne "OK-Symbol" nicht blinkt, ist das Gerät nicht betriebsbereit. Kontaktieren Sie sofort Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister.



Vorsicht!

Falls das rote "Batterie-Symbol" oder "Reparatur-Symbol" blinkt, kontaktieren Sie unverzüglich Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister. Für weitere Einzelheiten, siehe Abschnitt 7. Fehlerbehebung.



Vorsicht!

Falls das rote "Batterie-Symbol" blinkt, das auf eine schwache Batterie hinweist, wenden Sie sich umgehend an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister. Die Batterie sollte nach maximal 3 Jahren ersetzt werden, bzw. wenn das Gerät bei niedrigem Batteriestand einen Warnhinweis gibt.



Warnung!

Falls das rote "Reparatur-Symbol" zusammen mit dem grünen "OK-Symbol" leuchtet, bedeutet diese Warnung eher, dass die Elektrode nicht angeschlossen ist, als dass es sich um ein Problem bei der Bedienung des Gerätes handelt. Wenn Sie diese Situation feststellen, stecken Sie die Elektrode an das Gerät.



Vorsicht!

Falls eine oder mehrere Hinweislichter beim Selbsttest nicht leuchten, können die Leuchtdioden defekt sein. Das Gerät kann in diesem Zustand bei einem Notfall trotzdem verwendet werden. Wenden Sie sich bitte sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister, um die Reparatur durchführen zu lassen.

4.2 Bereitstellung von Wiederbelebungsmaßnahmen

Sobald Sie den Deckel geöffnet haben, führen verbale und visuelle Anweisungen den Benutzer durch den gesamten Prozess der Wiederbelebung. In diesem Abschnitt können Sie Einzelheiten erfahren, wie man auf die einzelnen verbalen und visuellen Anweisungen zu reagieren hat.



Vorsicht!

Beachten Sie, dass die Informationen in diesem Handbuch keine Schulung für lebensrettende Sofortmaßnahmen ersetzt.



Vorsicht!

Der Deckel des Gerätes sollte während des Betriebes nicht geschlossen werden.



Vorbereitung der Defibrillation

1. Die verbalen Anweisungen **“Atmung des Patienten kontrollieren”** und **“Notrufnummer wählen”** (Diese Anweisung kann so gestaltet sein, um der nationalen Notrufnummer in Ihrem Land angepasst zu werden.) (Diese Anweisungen können von einem autorisierten Dienstleister deaktiviert werden) können sofort nach dem Öffnen der Abdeckung von CardiAid wahrgenommen werden. Die LEDs auf der Anzeige des Lichts des ersten Befehlsfeldes (links). Beim Beginn der Wiederbelebung sollten Sie

sicherstellen, dass die Notrufnummer unverzüglich (am besten von anderen Personen, die sich in Ihrer unmittelbaren Nähe befinden) angerufen wird.

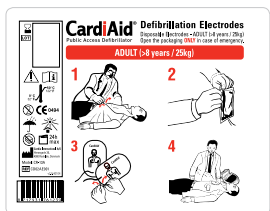
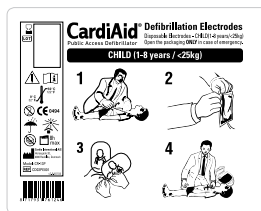
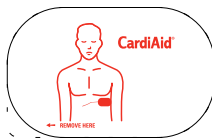
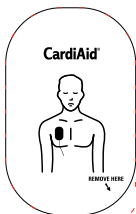
Prüfen Sie, ob der Patient die folgenden Lebenszeichen von sich gibt:

- Bewusstsein
- Normales Atmen

CardiAid und eine Defibrillation sollte nur für den Fall eingesetzt werden, wenn die Person bewusstlos ist und nicht mehr atmet, bzw. die vorhandene Atmung nicht normal ist.

2. Die Anweisung **“Bei Atmungsstörungen Oberkörper frei machen und Elektroden aufkleben”**

(Diese Anweisung kann von einem autorisierten Dienstleister deaktiviert werden) ist zu hören. Legen Sie den Patienten auf den Rücken auf einer nicht leitenden und trockenen Oberfläche. Entfernen Sie die Kleidung vom Brustkorb des Patienten. Der Brustkorb des Patienten sollte trocken und nicht stark behaart sein. Falls notwendig, entfernen Sie die Haare mit dem Rasiermesser aus dem Notfall-Kit.



3. “Elektroden auf den freien Oberkörper kleben.”

Öffnen Sie die Verpackung der Elektroden. Legen Sie die Elektroden auf die entblößte Brust des Patienten auf, wie auf den Elektroden-Pads abgebildet. Drücken Sie die Elektroden fest an, um einen guten Kontakt zu gewährleisten.

Die Anweisung **“Elektroden auf den freien Oberkörper kleben.”** wird alle 8 Sekunden wiederholt, bis die Elektroden richtig platziert sind, um die Herz-Rhythmus-Analyse zu ermöglichen. Für den Fall, dass eine Elektrode abgetrennt oder beschädigt ist, wird der Befehl wiederholt, bis der Kontakt zwischen den

4. Betrieb

Elektroden und dem Körper wieder hergestellt ist..



Vorsicht!

CardiAid CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene sollten bei Patienten, die älter als 8 Jahre sind oder mit einem Gewicht von mehr als 25kg, verwendet werden. CardiAid CR-13P Pädiatrische Elektroden sollten verwendet werden, wenn der Patient zwischen 1 und 8 Jahre alt ist, oder weniger als 25 kg wiegt. Um das genaue Alter und Gewicht des Patienten zu bestimmen, sollte die Behandlung jedoch nicht verzögert werden.



Vorsicht!

Vergewissern Sie sich während des gesamten Ablaufs, dass die Elektroden fest auf der Brust liegen und nicht beschädigt sind.



4. *“Patient nicht mehr berühren. Herzrhythmus wird analysiert”*

Diese Anweisungen sind zu hören, wenn die Elektroden richtig platziert sind, so dass die Analyse des Herzrhythmus (EKG) ermöglicht wird. Gleichzeitig leuchten das grüne Licht und die LEDs um das zweite Befeldsfeld (in der Mitte), welches bedeutet, dass der Patient nicht mehr berührt oder verschoben werden sollte.



Vorsicht!

Der Patient sollte während der Herzrhythmusanalyse nicht berührt oder bewegt werden. Führen Sie während der Analyse keine lebensrettenden Sofortmaßnahmen durch. Dies kann zu falschen Interpretation des EKGs und zu einer Verzögerung des Defibrillationsprozesses führen, welches lebensbedrohlich sein kann.

Wird der Patient während der Analyse berührt oder bewegt, führt dies zu einer Unterbrechung der Analyse. Es ertönt ein Signalton und die Warnung **“Bewegung festgestellt”** ist zu hören.



Vorsicht!

Wenn der Warnhinweis **“Bewegung festgestellt”** zu hören ist, überprüfen Sie die Ursache der Unterbrechung. Wenn sich der Patient auf einem Fahrzeug befindet, muss das Fahrzeug angehalten werden.

Nach der Analyse des Herzrhythmus, entscheidet CardiAid, ob eine Schockbehandlung erforderlich ist. Das Gerät fährt gemäß den Ergebnissen der Analyse mit verbalen Anweisungen fort. Diese Anweisungen werden in den folgenden Abschnitten **“Schock notwendig”** und **“Schock nicht notwendig”** näher erläutert.

Schock erforderlich

5. Wenn ein defibrillierbarer Rhythmus (Kammerflimmern (VF) oder eine ventrikuläre Tachykardie (VT)) erfasst wird, erfolgt die verbale Anweisung **“Schock notwendig. Patient nicht mehr berühren!”**, und CardiAid beginnt automatisch mit der Vorbereitung des Elektroschocks. Die Anweisung **“Schock wird vorbereitet”** ist als nächstes zu hören.



Achtung!

Der Prozess, bei dem der Schock abgegeben wird, variiert entsprechend der verwendeten Version von CardiAid:

- Bei der halbautomatischen Version (CT0207RS) wird der Benutzer aufgefordert, eine Taste zu drücken, um den Schock auszulösen.
- Bei der vollautomatischen Version (CT0207RF) warnt das Gerät den Benutzer, den Patienten nicht zu berühren und löst die Schockbehandlung automatisch aus.

Für CT0207RS:

6a. Sobald das Gerät für die Defibrillation betriebsbereit ist, ertönt die Anweisung **“Blinkenden Schockknopf drücken”**. In diesem Moment beginnen die LEDs um die Schockbehandlungstaste zu blinken und die Schaltfläche wird aktiviert. Diese Anweisung wird mit einem Signalton wiederholt, bis die Schockbehandlungstaste gedrückt wird. Drücken Sie auf diese Taste, um die Schockbehandlung durchzuführen.

Für CT0207RF:

6b. Sobald das Gerät für die Defibrillation betriebsbereit ist, wird die Anweisung **“Schock wird ausgeführt”** mit einem sich wiederholenden Signalton wiedergegeben, bis das Gerät den Elektroschock automatisch durchführt.

7. Nach Durchführung des Elektroschocks ist die Anweisung **“Schock ausgeführt”** zu hören. Das Gerät setzt die Analyse des Herzrhythmus fort, während der Elektroschock vorbereitet wird. Wenn der Herzrhythmus sich während dieser Zeit ändert, wird die Defibrillation abgebrochen.



Gefahr!

Es besteht immer das Risiko eines Stromschlags für den Benutzer und den Personen, die sich in unmittelbarer Nähe befinden. Achten Sie darauf, dass niemand den Patienten berührt und dass sich keine elektrische Verbindung in der Nähe, bzw. auf dem Boden befindet, die Strom übertragen kann. Andernfalls besteht die Gefahr von lebensbedrohlichen Verletzungen für den Benutzer und den Personen, die sich in unmittelbarer Nähe befinden. Sie dürfen den Patienten nur nach der erfolgten Anweisung **“Patient darf wieder angefasst werden”** angreifen.



Lebensrettende Sofortmaßnahmen

8. Nach Durchführung des Elektroschocks geht CardiAid zu den lebensrettenden Sofortmaßnahmen über. Die Anweisung **“Patient darf wieder angefasst werden. Jetzt Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen. Abwechselnd 30 mal Herz-Druckmassage und 2 mal beatmen.”** ist zu hören. Gleichzeitig leuchtet das grüne

Licht und die LEDs um das zweite Befehlsfeld (in der Mitte), welches bedeutet, dass der Patient von diesem Moment an, berührt werden darf. CardiAid sendet ebenfalls metronomische Signale, um den Retter mit dem korrekten Rhythmus und der Anzahl für die Herzdruckmassage zu führen. Nach 30 Signaltönen erfolgt die verbale Anweisung **“Jetzt 2 mal beatmen”**, gefolgt von einer kurzen Pause für die Beatmung. Dann wird der Benutzer mit der verbale Anweisung zur Herzdruckmassage geleitet: **“Jetzt 30**

4. Betrieb

Herzdruck-Massagen im Takt®. Dieser Zyklus wird in Übereinstimmung mit den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung für 2 Minuten wiederholt.



Vorsicht!

Wenn Sie während der Wiederbelebung Lebenszeichen wie Bewusstsein oder Atmung feststellen, setzen Sie fort, wie im Abschnitt **“Lebenszeichen vorhanden”** näher erläutert.



Vorsicht!

Überprüfen Sie den Zustand der Elektroden nach Durchführung der lebensrettenden Sofortmaßnahmen. Falls erforderlich, drücken Sie die Elektroden fest auf die Brust des Patienten, um den Kontakt wieder herzustellen.

In Übereinstimmung mit den neuesten Richtlinien der Wiederbelebung beginnt nach 2 Minuten eine neue Herzrhythmusanalyse (siehe Abschnitt 4) und das zweite Befeldsfeld (in der Mitte) leuchtet.

Schockbehandlung nicht empfohlen

Nach der Herzrhythmusanalyse; für den Fall, dass CardiAid einen normalen Sinusrhythmus, Asystolie oder einen anderen Rhythmus erkennt, der unangebracht für die Defibrillation ist, erfolgt die Anweisung **“Schock nicht notwendig”** und CardiAid setzt den Abschnitt mit den **“lebensrettenden Sofortmaßnahmen”** fort.

Ergebnis der Analyse

Für den Fall, dass CardiAid keine klare Analyse des Herzrhythmus ausführen kann, aufgrund einer nicht korrekten Elektrodenverbindung oder eines unzureichenden Signalpegels, die auf die Tatsache zurückzuführen ist, dass der Patient berührt oder bewegt wurde, ertönt der Warnhinweis **“Bewegung festgestellt. Patient nicht mehr berühren.”** CardiAid wird einen weiteren Versuch der Herzrhythmusanalyse durchführen. Wenn die Analyse erfolgreich ist, fährt das Gerät nach den Ergebnissen wie in Abschnitten **“Schock notwendig”** oder **“Schock nicht notwendig”** fort. Wenn der zweite Versuch ebenfalls erfolglos ist, geht das Gerät über zum Abschnitt **“Lebensrettende Sofortmaßnahmen”**.

Lebenszeichen vorhanden

Falls Sie während des normalen Betriebes des Gerätes irgendein Lebenszeichen, wie Bewusstsein und Atmung erkennen, bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage (auf einer Seite liegend). Entfernen Sie die Elektroden nicht. CardiAid wird weiterhin normal funktionieren. Die Herzrhythmusanalyse wird regelmäßig durchgeführt werden. Wenn der Patient das Bewusstsein verliert und wieder die Anweisung **“Schock notwendig”** zu hören ist, legen Sie den Patienten wieder auf den Rücken und folgen den Anweisungen von CardiAid.

Informationsfunktion

Während CardiAid in Betrieb ist, können Informationen über die Dauer der Verwendung und die Anzahl der abgegebenen Elektroschocks erhalten werden. Drücken Sie die Infotaste, um diese Informationen abzurufen. Informationen können nur dann zur Verfügung gestellt werden, wenn die Elektroden nicht angeschlossen sind oder momentan keine lebensrettenden Sofortmaßnahmen durchgeführt werden. Die Infotaste ist bei der

Herz-Rhythmus-Analyse und in der Phase der Schockabgabe nicht aktiv. Wenn die Infotaste in diesen Stadien gedrückt wird, werden die Informationen zur Verfügung gestellt, wenn CardiAid zur Phase der lebensrettenden Sofortmaßnahmen übergeht oder die Elektroden getrennt werden.

4.3 Nach der Verwendung von CardiAid

Ziehen Sie den Stecker der Elektroden aus der Steckdose.

- Schließen Sie die Abdeckung des Geräts.
- Wenden Sie sich unmittelbar nach der Verwendung an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister von Cardia International.
- Bitte denken Sie daran, dass es sich sowohl bei den Elektroden als auch beim Notfall-Kit um Einwegprodukte handelt und diese nach der Verwendung ausgetauscht werden sollten.

4.4 Betriebsdokumentation

Betriebsdaten

Die folgenden Informationen werden im internen Speicher des Gerätes bei jedem Gebrauch automatisch gespeichert:

- Datum und Zeit der Nutzung
- Patienten-EKG
- Zeitpunkt jeder Stimmanweisung
- Zeitpunkt der wichtigen Punkte bei der Wiederbelebung, wie beispielsweise, wann das Gerät die Analyse beginnt und beendet, wie das Ergebnis der Analyse aussieht und wann die Schocktaste gedrückt wird
- Zeitpunkt und Anzahl der abgegebenen Schockbehandlungen

Wenden Sie sich unmittelbar nach dem Gebrauch an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister von Cardia International. CardiAid kann mit einem feuchten Tuch (befeuchtet, aber nicht durchtränkt) und einem einfachen Desinfektionsmittel gereinigt werden.

5. Hygiene

Der CardiAid wird mittels einer einfachen Wischdesinfektion mit einem feuchten, nicht nassen Tuch sauber gehalten.



Vorsicht!

Tauchen Sie CardiAid oder das Zubehör nicht in Flüssigkeit. Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu schweren Schäden führen und das Gerät unbrauchbar machen.



CardiAid führt regelmäßig einen umfangreichen Selbsttest im Stand-by-Status (Deckel geschlossen) aus. Zusätzlich wird ein Selbsttest zu Beginn jeder Maßnahme (wenn die Abdeckung geöffnet wird) durchgeführt. Das Ergebnis des Selbsttests wird mit Statusanzeigen angegeben: Batteriesymbol, Reparatursymbol und OK-Symbol: Zusätzlich zu diesen regelmäßigen Selbsttests sollte die Funktion von CardiAid regelmäßig überprüft werden.

6.1 Intervalle der Benutzertests

Täglich

Überprüfen Sie täglich die Statusanzeige der Symbole von CardiAid. Wenn das grüne OK-Symbol in der Stand-by-Position blinkt, ist CardiAid einsatzbereit. Für den Fall, dass das rote "Batteriesymbol" oder das "Reparatursymbol" blinkt, lesen Sie bitte unter "Abschnitt 7. Fehlerbehebung" nach. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich umgehend an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister.

Halbjährlich

Führen Sie alle 6 Monate eine Funktionskontrolle durch. (Siehe auch Abschnitt 6.2. Funktionsprüfung mit Details)

6.2 Funktionsprüfung

Führen Sie alle 6 Monate eine Funktionsprüfung, wie nachfolgend erläutert, durch. Wenn Sie einen Fehler, bzw. Abweichungen in den Werten feststellen, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden und sollten versuchen, das Problem selbst zu lösen, indem Sie unter Abschnitt 7. "Fehlerbehebung" nachlesen. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte umgehend an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister von Cardia International.

1. Überprüfen Sie die Statusanzeige der Symbole während sich CardiAid im Stand-by-Modus befindet (der Deckel befindet sich in geschlossenem Zustand). Wenn das OK-Symbol im Stand-by-Modus blinkt, ist CardiAid einsatzbereit.
2. Öffnen Sie die Abdeckung von CardiAid. Wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind, ist das Gerät sofort einsatzbereit:
 - Alle Leuchten und Statusanzeigen-Symbole leuchten für einen kurzen Zeitraum gleichzeitig auf.
 - Danach leuchtet das OK-Symbol ständig.
 - CardiAid beginnt mit verbalen Anweisungen.
3. Schließen Sie die Abdeckung wieder und vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät im Stand-by-Modus befindet. Wenn die verbalen Anweisungen beendet sind und das OK-Symbol zu blinken beginnt, ist CardiAid einsatzbereit.
4. Überprüfen Sie das Aussehen des Gerätes. Prüfen Sie, ob das Gerät irgendwelche äußere Beschädigungen aufweist. Falls das Gerät beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden.
5. Prüfen Sie, ob alle Zubehöerteile vollständig und unbenutzt sind. Fehlende oder fehlerhafte Teile sollten sofort erneuert werden.
6. Prüfen Sie, ob der Elektrodenstecker ordnungsgemäß in die Steckdose eingesteckt ist. Falls der Elektrodenstecker nicht richtig angeschlossen ist, drücken Sie den Stecker fest in die Steckdose.
7. Prüfen Sie, ob der Elektrodenstecker, das Elektrodenkabel und die Elektroden in gutem Zustand sind. Für den Fall, dass Stecker, Kabel oder die Verpackung beschädigt ist, sollten die Elektroden sofort ersetzt werden.
8. Vergewissern Sie sich, dass das Ablaufdatum für das Elektrodengehäuse noch nicht überschritten wurde. Für den Fall, dass es abgelaufen ist, sollte das Elektrodengehäuse sofort ersetzt werden.

7. Fehlerbehebung



Gefahr!

Inspektion, Reparatur und andere Wartungsarbeiten dürfen nur von Cardia International oder von Cardia International zugelassenen Dienstleistern durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät aufzuschrauben. Dies führt zu einem Garantieverlust und kann zu irreparablen Schäden am Gerät führen und / oder zu schweren Verletzungen.

Fehlermeldungen von CardiAid		Ursache	Aktion
Visuell	Akustisch		
	Stündlicher Signalton	Die Batterie ist schwach. Der Akku kann nur eine begrenzte Anzahl von Elektroschocks liefern.	CardiAid kann nur in Notfällen verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister für den Batteriewechsel.
	"Batterie schwach."	Die Batterie ist schwach. Der Akku kann nur eine begrenzte Anzahl von Elektroschocks liefern.	CardiAid kann nur in Notfällen verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister für den Batteriewechsel.
	Stündlicher Signalton	Die Batterie ist leer.	Das Gerät kann nicht verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister.
	"Die Batterie ist schwach." Oder: "Das Gerät ist nicht einsatzbereit."	Die Batterie ist leer.	Das Gerät kann nicht verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister.
	Keine akustische Meldung	Die Elektroden sind nicht an das Gerät angeschlossen.	Stecken Sie die Elektroden an das Gerät an.
	"Stecken Sie die Elektroden an das Gerät an."	Die Elektroden sind nicht an das Gerät angeschlossen	Stecken Sie die Elektroden an das Gerät an.
		Falsche Elektroden werden verwendet.	Vergewissern Sie sich, dass die Original-Elektroden von CardiAid verwendet werden.
	Stündlicher Signalton	Beim Gerät liegt eine Störung vor.	Das Gerät kann nicht verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister.
	Keine akustische Meldung	Beim Gerät liegt eine Störung vor.	Das Gerät kann nicht verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister.

Fehlermeldungen von CardiAid			Ursache	Aktion
Visuell		Akustisch		
Nicht vorhanden	Die Statusanzeigen leuchten oder blinken nicht für einen bestimmten Zeitraum während des Betriebs.	Irgendeine	Problem mit den LEDs.	CardiAid kann nur in Notfällen verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister für den Batteriewechsel.
	Das OK-Symbol leuchten kontinuierlich während des Betriebs.	“Legen Sie die Elektroden auf die entblößte Brust des Patienten“, obwohl die Elektroden platziert sind.	Die Elektroden sind nicht richtig platziert.	Drücken Sie die Elektroden fest an. Achten Sie darauf, dass die Brust trocken und nicht stark behaart ist. Entfernen Sie überschüssiges Haar, falls erforderlich.
			Elektroden sind defekt.	Ersetzen Sie die Elektroden.
			Es liegt eine Störung am Gerät vor.	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder einen autorisierten Dienstleister.
	Das Reparatursymbol leuchtet kontinuierlich.	“Das Gerät ist nicht betriebsbereit.“	Beim Gerät liegt eine Störung vor.	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister.
Nicht vorhanden	Keine visuelle Nachricht	Keine akustische Meldung	Beim Gerät liegt eine Störung vor.	Schließen Sie die Abdeckung und öffnen Sie die Abdeckung wieder. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister.
	CardiAid kann nicht eingeschaltet werden.			
Irgendeine		Mündliche Anweisungen sind nicht zu hören, während CardiAid in Betrieb ist.	Beim Gerät liegt eine Störung vor.	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister
	Irgendeine	Irgendeine	Beim Gerät liegt eine Störung vor.	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister
	Der Elektroschock kann nicht durchgeführt werden, obwohl die Schockbehandlungstaste blinkt.			
Irgendeine	Irgendeine	Irgendeine	Irgendeine	Wenden Sie sich sofort an Cardia International oder an einen autorisierten Dienstleister
	Das Gerät verhält sich nicht gemäß den Angaben aus der Bedienungsanleitung.			

8. Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät nicht mit dem gemeinsamen Hausmüll. Für detaillierte Informationen bezüglich der Entsorgung des Produktes und dessen Zubehör, besuchen Sie **www.cardiaid.com**

Für die Entsorgung von gebrauchten Elektro- und Elektronikgeräten suchen Sie spezielle Sammelstellen auf für diese Art von Geräten in Ländern der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern.



Das Symbol auf dem Produkt oder seinem Gehäuse weist darauf hin, dass dieses Produkt Das Symbol auf dem Produkt oder seinem Gehäuse weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht in normalem Hausmüll entsorgt werden kann. Elektrische und elektronische Geräte sollten recycelt werden. Mit Ihrem Beitrag zur Entsorgung dieses Produkts, können Sie helfen, dass die Umwelt und ihre Bewohner geschützt werden. Die inkorrekte Entsorgung gefährdet die Umwelt und die Gesundheit der Gemeinschaft. Die stoffliche Verwertung reduziert den Einsatz von Rohstoffen.

Weitere Informationen über das Recycling dieses Produktes erhalten Sie von kommunalen regionalen Entsorgungseinrichtungen oder vom Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben. Konsultieren Sie immer einen lizenzierten elektronischen Analysator von abgenutzten Komponenten für die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Gerätes.

Befolgen Sie immer den Zeitplan für die Wartung und Funktionsprüfung, unabhängig davon, ob das Gerät nur selten verwendet oder für lange Zeiträume gelagert wird. Das Gerät kann nicht verwendet werden, wenn eine der Wartungen nicht rechtzeitig durchgeführt wird. Achten Sie darauf, dass Wartungen und regelmäßige Kontrollen unverzüglich durchgeführt werden. Achten Sie auf die Anforderungen hinsichtlich der Lagerbedingungen von CardiAid (siehe Abschnitt 12. Technische Informationen). Übermäßige Umgebungstemperaturen können die Lebensdauer der Batterie erheblich verkürzen. Setzen Sie CardiAid keiner direkten Sonneneinstrahlung aus. Bewahren Sie CardiAid in trockener Umgebung auf.

10. Instandhaltung

Wie nachstehend beschrieben, unterliegt CardiAid regelmäßigen Instandhaltungsmaßnahmen und muss nach jedem Gebrauch gewartet werden. Zuvor durchgeführte Wartungsarbeiten, falls vorhanden, können aus dem Wartungsetikett auf der Vorrichtung entnommen werden.

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

Service Provider ID

Date / / 20

Etikett für regelmäßige Wartung

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Etikett für die Wartung nach dem jeweiligen Gebrauch



Gefahr!

Inspektion, Reparatur und andere Wartungsarbeiten dürfen nur von Cardia International oder von Cardia International zugelassenen Dienstleistern durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät aufzuschrauben. Dies führt zu einem Garantieverlust und kann zu irreparablen Schäden am Gerät führen und / oder zu schweren Verletzungen.

10.1 Wartung nach dem jeweiligen Gebrauch

CardiAid sollte nach jedem Gebrauch von Cardia International oder einem autorisierten Dienstleister von Cardia International gewartet werden. Dadurch wird gewährleistet, dass sich CardiAid in gutem Zustand befindet und einsatzbereit ist, wenn es wieder benötigt wird. Während dieser Wartung werden die Hauptbatterie und die Elektroden ersetzt, Daten abgerufen sowie einige Funktionstests durchgeführt. Außerdem wird das Notfall-Kit ersetzt, wenn es verwendet wurde. Die nächste periodische Wartung sollte fristgerecht durchgeführt werden. (Siehe Abschnitt 10.2)

10.2 Regelmäßige Wartung

Regelmäßige Wartung im 2. und 4. Jahr:

CardiAid sollte regelmäßig am Ende des 2. und 4. Jahres nach dem Erwerb gewartet werden. Das Datum der nächsten Wartung wird auf dem Etikett der Lebensdauer der Batterie auf der Rückseite des Gerätes angezeigt. Während dieser Wartung werden die Hauptbatterie und die Elektroden ersetzt sowie einige Funktionstests durchgeführt.



Vorsicht!

Die Wartungen sollten spätestens an jenem Datum durchgeführt werden, das auf dem Etikett der Akkulaufzeit angegeben ist. Das Gerät kann nicht verwendet werden, es sei denn, die Wartungen werden rechtzeitig durchgeführt.

In einigen Ländern wie z.B. in Deutschland, beträgt der legale Zeitraum für sicherheitstechnische Kontrollen (TSC) 2 Jahre gemäß der Verordnung über den Betrieb von medizinischen Geräten (Artikel 6). In diesen Ländern sollten CardiAid entsprechend den sicherheitstechnischen Kontrollen (TSC) im 2. und 4. Jahr regelmäßigen Wartungen unterzogen werden.

Wartung im 6. Jahr:

Um in der Lage zu sein, nach dem 6. Jahr weiterhin das Gerät zu verwenden, sollte CardiAid einer umfassenden Wartung am Ende des 6. Jahr nach dem Erwerb unterzogen werden. Neben der regelmäßigen Wartung wird der Status von technischen Komponenten überprüft. Diese Wartung wird im Werk durchgeführt. Bitte wenden Sie sich an Cardia International für Details.

11. Inhalt der Verpackung



Vorsicht!

Verpackungsmaterial kann zu Erstickungen führen. Von Kindern fernhalten. Beziehen Sie sich auf die örtlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung von Verpackungsmaterial.

Das Standard-Paket von CardiAid enthält folgende Komponenten:

- CardiAid-AED, inkl. Batterie
- CardiAid-Schutztasche
- CardiAid-CA-10ES Defibrillationselektroden für Erwachsene
- CardiAid-Notfall-Kit (mit Beatmungsmaske, Rasierer, Schere, Handschuhe und Alkohol-Reinigungspad)
- CardiAid-Benutzerhandbuch
- CardiAid-Kurzanleitung

Folgendes Zubehör und Ersatzteile können separat bestellt werden:

Beschreibung des Artikels	Modell Nr.
CardiAid - Defibrillationselektroden für Erwachsene	CA-10ES
CardiAid - Pädiatrische Defibrillationselektroden	CR-13P
CardiAid - Notfall-Kit	CT0207EK
CardiAid - Schutztasche	CT0207P
CardiAid - Batteriesatz	CA-4BP
CardiAid - Trainer (AED-Trainingseinheit)	CT0207RT
CardiAid - Funktionsschrank (Indoor)	CC001W
CardiAid - Basic-Indoor-Schrank mit transparenter Abdeckung	CC002T
CardiAid - Basic-Indoor-Schrank mit Metallabdeckung	CC002M
CardiAid - Outdoor-Schrank	CC001T
CardiAid - Wandbefestigung	CT0207W

Die oben aufgeführten Informationen können Änderungen unterliegen. Bitte besuchen Sie www.cardiaid.com, um aktuelle Informationen über alle Produkte und Zubehör zu erhalten.

12.1 Technische Daten

GERÄT

Abmessungen L x B x H (in mm)	301 x 304 x 112
Gewicht mit Batterie und Elektroden	3,1 kg
Produktklasse gemäß Medizinproduktegesetzverordnung oder Verordnung Nr. 93/42/EWG	IIb

Betrieb:

Temperaturgrenzwerte	5°C - 50°C
Luftfeuchtigkeit	0% - 95%
Luftdruck	572 - 1060 hPa

Transport / Lagerung:

Temperaturgrenzwerte	5°C - 50°C
Temperaturgrenzwerte: max. 2 Wochen	-20°C - +70°C
Luftfeuchtigkeit	0% - 95%
Luftdruck	500 - 1060 hPa
Schutzklasse	IEC 529: IP55 (Staubgeschützt, geschützt gegen Wasserstrahlen)
Freier Fall	IEC 601-1:1988 + A1: 1991 + A2:1995
Elektromagnetische Kompatibilität	DIN EN 60601-1-2:2007-12
Normen	EN 60601-2-4:3. Ausgabe, seltene Verwendung
Wiederbelebungsprotokoll	ERC, ILCOR 2015

SELBSTTEST

Zeitplan	Automatische tägliche, monatliche Tests, und wenn das Gerät eingeschaltet ist
Timing	Kann durch Werkseinstellung programmiert werden
Umfang	Batterie, Elektronik, Software, Aufladung

DEFIBRILLATIONSELEKTRODEN

Lieferstatus	Einwegprodukt, selbstklebende Einwegelektroden, einsatzbereit, versiegelt und verpackt
.....	mit Konnektoren außerhalb der Verpackung
Polarisierung	Nicht polarisiert (Austausch wird nicht akzeptiert)
Kabellänge	130 cm
Aktive Oberfläche	166cm ² (Erwachsene), 86cm ² (Kinder)
Lagerfähigkeit	30 (Erwachsene / CA-10ES), 15 (Kinder / CR-13P) Monate ab Herstellungsdatum
Transport / Lagerung	Zwischen 0°C und 50°C

ENERGIEQUELLE

Typ	alkalisch
Abmessungen L x B x H (in mm)	260 x 59 x 30
Gewicht	930 g
Schockkapazität *, **	bis zu 210 Elektroschocks
Minimalkapazität	100 Elektroschocks
Überwachungskapazität *, ***	bis zu 20 Stunden
Nominale Kapazität	15 Ah
Batteriewechsel	wird durch den Dienstleister durchgeführt
Stand-by-Dauer *	30 Monate
Echtzeit Batterielebensdauer	7 Jahre

* mit einem neuen Akku, 20°C

** bei niedriger Energieeinstellung

*** beim niedrigstem Geräuschpegel

12. Technische Informationen

DEFIBRILLATION / ANALYSE

Betriebsart	Halbautomatisch (Ein-Knopf-Bedienung) bei CT0207RS, Vollautomatisch bei CT0207RF
Wellenform	biphasisch, stromgesteuert
Gelieferte Energie bei 50 Ω (Modus für Erwachsene)	Niedrige Energie 170J $\pm$ 15% Hohe Energie 270J $\pm$ 15%
Gelieferte Energie bei 50 Ω (Pädiatrischer Modus)	Niedrige Energie 50J $\pm$ 15% Hohe Energie 75J $\pm$ 15%
Max. Patient-Impedanz	250 Ω
Schock-Sequenz	Konstant oder steigend, programmierbar (Werkseinstellung)
Zyklusdauer (Analyse und Schockvorbereitung)	
Mit voll aufgeladener Batterie	Max. 20 Sekunden
Nach 15 Elektroschocks	Max. 24 Sekunden
Nach 6 Elektroschocks	Max. 20 Sekunden
Zyklusdauer (Einschalten, Analyse und Schockvorbereitung)	
Mit voll aufgeladener Batterie	< 45 Sekunden
Nach 15 Elektroschocks	< 50 Sekunden
Nach 6 Elektroschocks	< 45 Sekunden
Lebensrettende Sofortmaßnahmen, Dauer	120 Sekunden (einstellbar mit Werkseinstellungen)

EKG-ANALYSESYSTEM

Duration of analysis	< 10 sec.
Dauer der Analyse	< 10 Sekunden
Ableitung	II
Impedanz-Messung	Kontrolliert durch den Elektrodenkontakt
Bewegungserfassung	Prüft die Signalqualität
Akustische Warnung bei Bewegung des Patienten	
Reaktion auf implantierte Herzschrittmacher	Normaler Herzschrittmacher-Rhythmus wird als nicht defibrillierbar erkannt.
Asystolie-Schwelle	< 0,160 mV
Empfindlichkeit VF / pVT*	> 90%
Spezifität NSR / Asystolie*	> 95%

* Bericht des Analysesystems kann in der Technische Service-Handbuch (Anhang 1) gefunden werden.

BETRIEB

Bedienelemente	Automatisches Einschalten, wenn der Deckel geöffnet wird, Ein-Knopf-Bedienung für CT0207RS, vollautomatischer Betrieb für CT0207RF, Infotaste
Informationsmodus	Bei Drücken der Infotaste, Ankündigung der verstrichenen Zeit und der Anzahl der Elektroschocks, seitdem das Gerät gestartet wurde
Anzeigeelemente	Selbsterklärende beleuchtete Symbole (Ampel-Prinzip)
Gerätestatus Anzeigesymbole (OK-Symbol, Batteriesymbol, Reparatursymbol für das Selbsttestergebnis)	
Akustische Signale	Verbale Anweisungen Signalton (falls verwendet)
Signalton (im Stand-by-Modus bei Ausfall des Gerätes oder schwacher Batterie)	
Datenübertragung	Bluetooth (Nur für Dienstleister)

BLUETOOTH

Klasse	Klasse 2
Maximalleistung	4dBm

Warnungen:

- Medizinische elektrische Geräte sollten speziellen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV unterzogen werden. Die folgenden EMV-Richtlinien müssen bei der Installation und Bedienung des Gerätes beachtet werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
CardiAid ist für den Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes oder Systems sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	CardiAid verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Aus diesem Grund ist seine HF-Aussendung sehr gering, und vermutlich stört es somit benachbarte elektronische Geräte nicht.
HF-Aussendungen gemäß CISPR 11	Klasse B	CardiAid ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohneinrichtungen mit ähnlichen Zwecken, die direkt an das öffentliche Stromnetz, mit dem auch das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt wird, angeschlossen sind.
Emissionen von Spannungsschwankungen / Flackern gemäß IEC 61000-3-2	N/A	
Emissionen von Spannungsschwankungen / Flackern gemäß IEC 61000-3-3	N/A	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Telekommunikationsgeräten (z.B. Mobiltelefone) und der Messvorrichtung			
Nennleistung des HF-Gerätes in W	Sicherheitsabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m), unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders festgelegt werden, wobei P der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W), gemäß den Angaben des Herstellers, entspricht.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz ist ein höherer Frequenzbereich anwendbar.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Abstand für den höheren Frequenzbereich anwendbar.

HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

12. Technische Informationen

Leitlinien und Herstellererklärung · Elektromagnetische Emissionen				
CardiAid ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes oder Systems sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.				
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60801 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung	
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz oder Beton bestehen, bzw. mit Keramikfliesen abgedeckt sein. Falls der Boden mit synthetischem Material versehen ist, muss es eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% aufweisen.	
Schnelle transiente elektrische Störungen / Ladungsimpulse gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	N/A		
Überspannungen gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegenaktsspannung ± 2 kV Gleichtraktsspannung	N/A		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen in der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% Einbruch in UT) für einen ½ Zeitraum 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zeiträume 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zeiträume < 5% UT (> 95% Einbruch in UT) für 5 s			
Magnetfeld für Netzfrequenz (50/60Hz) gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische Felder für die Stromleitung sollten typische Werte für Geschäfts- und Krankenhausumgebungen haben.	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
CardiAid ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes oder Systems sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung
Geleitetes HF-Rauschen gemäß IEC 61000-4-6 Abgestrahltes	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile drahtlose Geräte sollten nicht in der Nähe von CardiAid (einschließlich seiner Stromversorgungskabel) verwendet werden, wenn der Sicherheitsabstand kleiner als der empfohlene Abstand sein sollte. Dies wird gemäß der folgenden Gleichung für die betreffende Sendefrequenz berechnet. Empfohlener Sicherheitsabstand: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ für 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ für 80 MHz - 800 MHz
HF-Rauschen gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ für 800 MHz – 2.5 GHz Wobei P die Nennleistung des Senders in W nach den Vorgaben des Herstellers des Senders ausdrückt, und d dem empfohlenen Sicherheitsabstand in Metern entspricht. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte weniger als die Einhaltung der Konformitätsgrade für alle Frequenzen nach einer Vor-Ort-Untersuchung sein Störungen können in der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, auftreten: 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- Feldstärken von fixen Sendern, wie Basisstationen für mobile / tragbare Kommunikationsgeräte, können theoretisch nicht mit absoluter Sicherheit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu festen HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort berücksichtigt werden. Wenn die gemessene Feldstärke den HF-Konformitätsgrad, wie oben in der vorgesehenen Betriebsumgebung des Produkts angegeben, überschreiten sollte, sollte das Produkt überwacht werden, um zu prüfen, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Für den Fall, dass abnormale Funktionen festgestellt werden sollten, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuorientierung oder Re-Positionierung des Produkts.
- Die Feldstärke sollte unter 3 V/m im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz liegen.

12. Technische Informationen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
CardiAid ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes oder Systems sollte dafür sorgen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Testebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bänder	nicht anwendbar für Patientenanweisungen gemäß EN 60601-2-4	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich nicht näher an irgendeinem Teil des öffentlich zugänglichen Defibrillators CardiAid befinden, einschließlich der Leitungen, als mit der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet, empfohlen. $d = 4 \cdot \sqrt{\text{SQR}T(P/W)} \text{ für } 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $\text{für } d = 7,67 \cdot \sqrt{\text{SQR}T(P/W)} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) entspricht, gemäß den Angaben des Geräteherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).
Strahlungsleistung IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	nicht anwendbar für Patientenanweisungen gemäß EN 60601-2-4 3 V/m	Die Feldstärke von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort bestimmt wird, sollte weniger als der Konformitätsgrad in jedem Frequenzbereich betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem Symbol gekennzeichnet sind: "Nichtionisierende Strahlung."

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Elektromagnetische Übertragung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys / schnurlose Telefone) und mobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM-und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden.

Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes vorbereitet werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der CardiAid öffentlich zugängliche Defibrillator verwendet wird, den entsprechenden HF-Konformitätsgrad übersteigt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie die Neuorientierung oder Umsetzung des öffentlich zugänglichen Defibrillators CardiAid.

Über hochfrequenten Feldern zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

12.2 Impulsform

Der Elektroschock wird in einem zweiphasigen, strombasierten Elektroschock abgegeben. Zwei verschiedene Energieniveaus sind im Gerät enthalten, eine niedrige Schockenergie und eine hohe Schockenergie. Der strombasierte Elektroschock hat den Vorteil, dass die abgegebene Energie von der Impedanz des Patienten abhängt. Herzmuskelschäden, die durch hohen elektrischen Strom verursacht werden, der an Patienten mit niedriger Impedanz angewandt wird, werden mit dieser Impulsform erheblich reduziert. Impulsform / Schockenergie kann nur im Werk konfiguriert werden. Die Werkseinstellung lautet wie folgt:

1. Elektroschock: Niedrig, 2. Elektroschock: Niedrig, 3. und nachfolgende Elektroschocks: Hoch

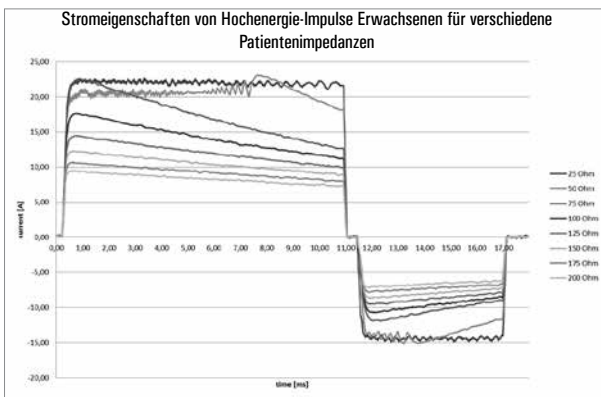
Gelieferte Energie :

Hohe Energie, Modus für Erwachsene bei 50 Ω : 270J $\pm$ 15%

Niedrige Energie, Modus für Erwachsene bei 50 Ω : 170J $\pm$ 15%

Hohe Energie, Pädiatrischer Modus bei 50 Ω : 75J $\pm$ 15%

Niedrige Energie, Pädiatrischer Modus bei 50 Ω : 50J $\pm$ 15%



Funktionsprinzip

Überschreitet der Strom den angegebenen Wert, wird die aktuelle Übertragung unterbrochen. Der Strom fließt weiterhin zum Patienten mit Induktivität im Verbindungsweg. Jedoch fällt der Strom allmählich. Wenn der angegebene aktuelle Wert 1 Ampere übersteigt, wird die Stromübertragung neu gestartet. Auf diese Weise steigt der Strom, der dem Patienten zugeführt wird,

wieder an. Dies erzeugt einen Sägezahnimpuls. Der Anteil des zugeführten elektrischen Stroms (Integral des Stroms in diesem Zeitraum) zwischen der 2. (negativ) und 1. (positive) Phase beträgt im Durchschnitt 0,38. Dieser Wert wurde in klinischen Studien als optimal ermittelt.

Abhängigkeit der Impedanz

Aus Sicherheitsgründen wird ein maximaler Strom von 2000 Volt verwendet. Der resultierende Strom als eine Funktion der Impedanz des Patienten ist im Diagramm abgebildet.

Energiefluss bei hoher Patientenimpedanz

Das Zuführen eines festen Stroms hat einen entscheidenden Einfluss auf die Energie, die auf den Patienten einwirkt. Das Ohm-Gesetz erfordert eine höhere Spannung mit erhöhter Impedanz. Da die Spannung quadratisch zur zugeführten Energie eintritt, steigt die angewandte Energie mit erhöhtem Widerstand ebenfalls erheblich an. Dies wiederum sorgt für eine bessere Behandlung des Patienten mit hoher Impedanz und hat einen positiven Effekt auf die Senkung der Sterberate in dieser Patientengruppe.

13. Anschrift

Geschäftssitz:

Cardia International A/S

Hersegade 20

4000 Roskilde

Denmark

inform@cardiainternational.com

www.cardiaid.com

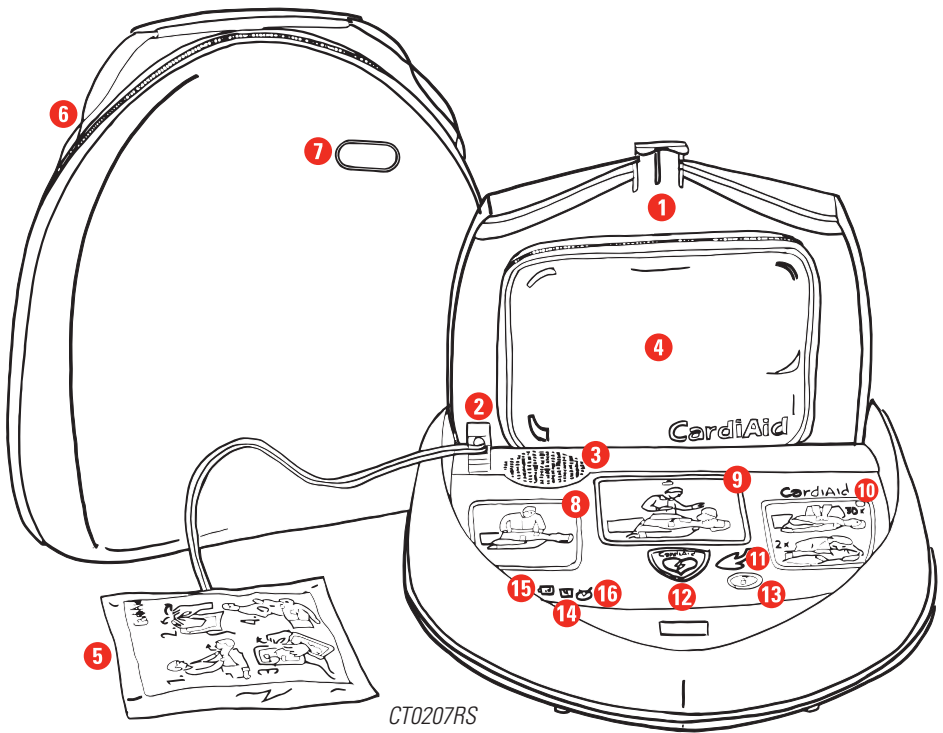
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

Gebruikshandleiding en Productbeschrijving

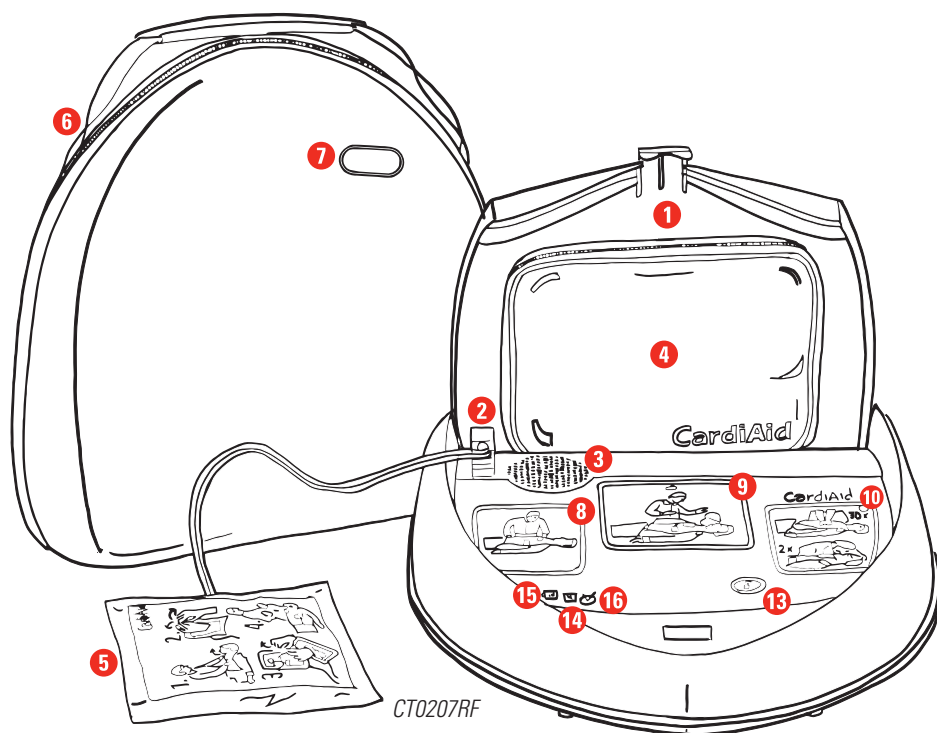
Voor modellen CT0207RS en CT0207RF

Overzicht van CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Productbeschrijving	6
1.1 Gebruiksdoel	6
1.2 Kwalificatie van de gebruiker	6
1.3 Functiebeschrijving	6
1.4 Indicaties voor gebruik	8
1.5 Contra-indicaties voor gebruik	8
1.6 Aandachtspunten in geval van nood	8
2. Gebruikshandleiding	10
2.1 Uitleg van de handleidin	10
2.2 Bijzondere tekens op het apparaat en accessoires	11
2.3 Veiligheidsvoorschriften	12
Algemeen	12
Defibrillatie / gebruik	13
Electroden	14
2.4 Bijwerkingen	15
3. CardiAid gebruikslaar maken	16
4. Bediening	17
4.1 Voor het gebruik	17
4.2 Reanimatie uitvoeren	17
4.3 Na het gebruik	21
4.4 Opgeslagen informatie na gebruik	22
5. Hygiëne	23
6. Functietest	24
6.1 Tijdsunten	24
6.2 Functietest	24
7. Probleemoplossing	25
8. Milieuregels m.b.t. verwijdering	27
9. Opslag	28
10. Onderhoud	29
10.1 Technische controle na gebruik met schokafgifte	29
10.2 Periodieke technische controle	29
11. Inhoud verpakking	31
12. Technische gegevens	32
12.1 Technische specificaties	32
12.2 Puls type	38
13. Adres	39

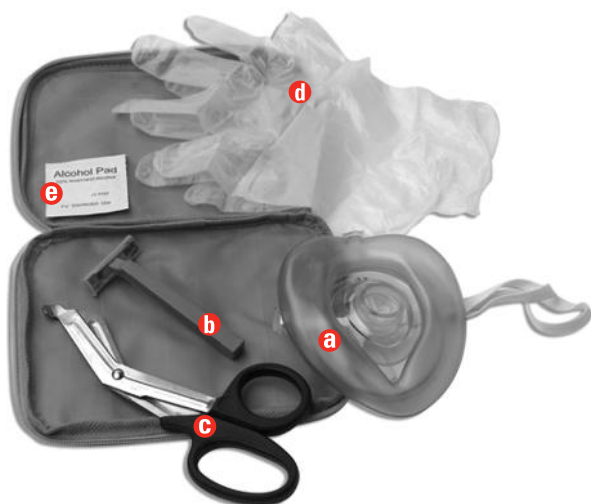


1. Apparaatdeksel
2. Aansluiting voor elektrodenstekker
3. Luidspreker
4. Noodkit
5. Defibrillatorelektroden
6. Beschermtas
7. Instructievenster
8. Instructieveld: "Ontbloot het bovenlichaam en plak er de elektroden op."
9. Instructieveld: "Patiënt nu niet meer aanraken."
10. Instructieveld: "Patiënt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

Overzicht van CardiAid CT0207RS & CT0207RF



CardiAid Noodkit



- a. Beademingsmasker
- b. Scheermesje
- c. Schaar
- d. Handschoenen
- e. Desinfecterend doekje

1. Apparaatdeksel

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

2. Aansluiting voor elektrodenstekker

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

3. Luidspreker

Geluidsinstructies en waarschuwingen klinken uit deze luidspreker.

4. Noodkit

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

5. Defibrillatorelektroden

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

6. Beschermtas

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

7. Instructievenster

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

8. Instructieveld: "Ontbloom het bovenlichaam en plak er de elektroden op."

When this indicator lights, you should stick the electrodes on patient's bare chest.

9. Instructieveld: "Patiënt nu niet meer aanraken."

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

10. Instructieveld: "Patiënt mag weer worden aangeraakt."

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

11. Instructieveld: "Klaar voor schok." (alleen voor CT0207RS)

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

12. Schokknop (alleen voor CT0207RS)

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

13. Informatietoets

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

14. Storingsindicator

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

15. Batterij-indicator

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

16. OK-indicator

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

1. Productbeschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De CardiAid is niet alleen een publieke defibrillator (PAD), maar ook een automatische externe defibrillator (AED). Het is een praktisch apparaat met speciale pediatrische elektroden, beschikbaar voor openbaar gebruik, voor het reanimeren van patiënten ouder dan 8 jaar (>25 kg) die kenmerken van een hartstilstand vertonen door kamerefibrilatie of hartkloppingen. In deze gevallen kan de CardiAid de noodzakelijke defibrillatie verzorgen. De gebruiker wordt met duidelijke en eenvoudige aanwijzingen door de reanimatie geleid. Het apparaat slaat automatisch de ECG van de patiënt op en bereidt een schok voor indien noodzakelijk.

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

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

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

1.2 Kwalificatie van de gebruiker

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

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

1.3 Functiebeschrijving

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



Optische en akoestische aanwijzingen voor de gebruiker

De CardiAid is ontworpen om de gebruiker te helpen met spraakinstructies samen met beelden, knipperlichten van verschillende kleuren op hetzelfde moment, waardoor de prestatie gemaximaliseerd wordt. De CardiAid start met de spraakinstructies zodra het deksel wordt geopend en begeleidt de gebruiker stap voor stap door het reanimatieproces. Tegelijkertijd ondersteunen duidelijke beelden de spraakinstructies. De beelden zijn eenvoudig en verklarend; de knipperende lampjes zijn ontworpen als

toelichting op de beelden en toetsen, waarbij het witte knipperlicht de fase van het proces toont en het rode knipperlicht alleen de schokknop aangeeft. Op deze manier worden alle stappen gegarandeerd nauwgezet uitgevoerd zelfs al beschikt de gebruiker over beperkte kennis of weinig ervaring in reanimatie.

ECG-opname en analyse

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



Let op!

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

Defibrillatie

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

Hartlong reanimatie begeleiding

In de hartlong reanimatie fase begeleidt de CardiAid de gebruiker volgens de laatste reanimatie richtlijnen. Het biedt metronoom signalen zodat de gebruiker hartmassage in het juiste ritme en met het juiste aantal bewegingen kan uitvoeren. Na 30 signaaltonen volgt een verbale instructie “Nu 2 keer mond op mond beademen”. U heeft nu enige seconden tijd om 2 beademingen te geven, voordat de instructie: “Nu 30 keer hartmassage” klinkt. Dit proces gaat door tot 2 minuten volgens de laatste reanimatierichtlijnen.

Informatietoets

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

Analysegegevens

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

1. Introduction to the Device

Zelftest

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

1.4 Indicaties voor gebruik

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

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

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

1.5 Contra-indicaties voor gebruik

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

- Bewustzijn en / of reactievermogen
- Ademhaling

1.6 Aandachtspunten in geval van nood

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

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



Let op!

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

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

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



Attentie!

While starting resuscitation, make sure the emergency number is called without delay (preferably by other people around you).

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



Let op!

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

2. Gebruikshandleiding

2.1 Uitleg van de handleiding

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



Gevaar!

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



Let op!

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



Waarschuwing!

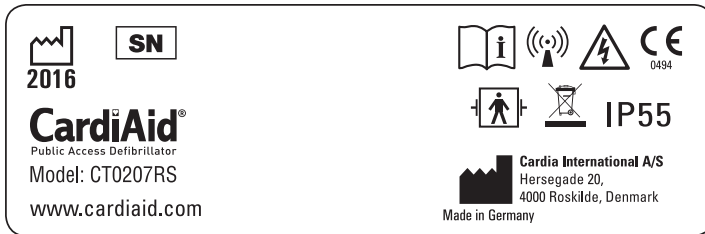
Geeft aanvullende nuttige informatie.



Attentie!

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

2.2 Bijzondere tekens op het apparaat en accessoires



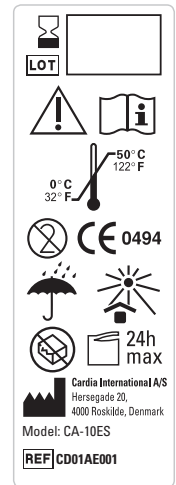
Label typeplaatje



Label levensduur batterij



Productlabel batterij (op batterij)



Productlabel elektrode

	Serienummer van het apparaat
	Productiedatum
	Apparaat niet via het normale huisvuil weggoien
	Defibrillatie beschermd, patiëntverbinding type BF
	Bluetooth
	Attentie gebruikshandleiding lezen
IP55	Beschermd tegen stof, beschermd tegen waterstraal
	Fabrikant
	Hoogspanning
	Vervang de batterij voor deze datum
	Let op: Meer informatie in de gebruikshandleiding
 0 °C 32 °F 50 °C 122 °F	Temperatuurgrens
	Luchtvochtigheid grenzen
	Luchtdruk grenzen

	Niet opnieuw gebruiken
	Droog bewaren
	Vermijd fysieke impact
	Vermijd fysieke schade
	Uit de buurt van vuur houden
	Niet verwijderen bij het normale huishoudafval
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gebruik tot einddatum nadat het pakket geopend is
	Onderdeelnummer
	Gebruik einddatum
	Batchcode
	Transport en bewaar deze kant omhoog
	Breekbaar, voorzichtig behandelen

2. Gebruikshandleiding

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Voor de veiligheid van uzelf en die van de patiënten moet u op de in de richtlijn 93/42/EC beschreven punten letten:

Algemeen



Gevaar!

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



Let op!

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



Let op!

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



Let op!

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



Let op!

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



Let op!

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



Let op!

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



Let op!

Gebruik het apparaat uitsluitend op een droge niet elektrostatische plaats, aangezien dat tot verwondingen van de patiënt, de gebruiker of de omstanders kan leiden (stroomstoot, verbrandingen).



Let op!

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



Gevaar!

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



Let op!

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



Waarschuwing!

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



Waarschuwing!

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



Waarschuwing!

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



Waarschuwing!

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



Let op!

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

Defibrillatie / gebruik



Let op!

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

2. Gebruikshandleiding



Let op!

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



Let op!

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



Let op!

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



Waarschuwing!

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



Waarschuwing!

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



Waarschuwing!

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

Electroden



Let op!

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



Let op!

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

**Let op!**

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

**Let op!**

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

**Let op!**

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

**Let op!**

Plaats de elektroden niet op de tepel.

**Let op!**

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

**Let op!**

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

**Let op!**

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

**Let op!**

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

**Let op!**

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

2.4 Bijwerkingen

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

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

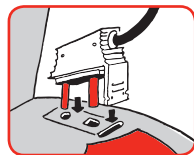
3. CardiAid gebruikslaar maken

Pak het apparaat uit

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

Het deksel openen

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



Elektroden aansluiten

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

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

Accessoireset plaatsten

De CardiAid wordt geleverd met een noodkit in het deksel van het apparaat en elektroden geplaatst in de verpakking van de noodkit. Houd het apparaat altijd in deze toestand om te helpen tijd te besparen in geval van nood. De set bevat een scheermes, schaar, beademingsmasker, handschoenen een desinfecterend doekje. De items in de noodkit zijn voor eenmalig gebruik. Na gebruik van de CardiAid dient er contact opgenomen te worden met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt voor vervanging.

Deksel sluiten

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



Gevaar!

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

Installatie

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

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

4.1 Voor het gebruik

CardiAid inschakelen

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

Zelftest

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



Let op!

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



Let op!

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

Probleemoplossing voor meer informatie.



Let op!

Als de rode "Batterij-indicator" knippert, wijst dit op een zwakke batterij, neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt. De batterij moet vervangen worden na max. 3 jaar of wanneer het apparaat het waarschuwingssignaal van een zwakke batterij afgeeft.



Waarschuwing!

Als de rode "Storingsindicator" knippert samen met de groene "OK-indicator, duidt dit op een waarschuwing dat de elektrode niet is aangesloten, in plaats van een probleem met het apparaat. Als u deze situatie opmerkt, sluit de elektrode aan op het apparaat.



Let op!

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

4.2 Reanimatie uitvoeren

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

4. Bediening



Let op!

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



Let op!

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



Defibrillatie voorbereiden

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

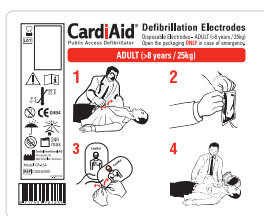
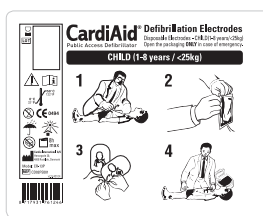
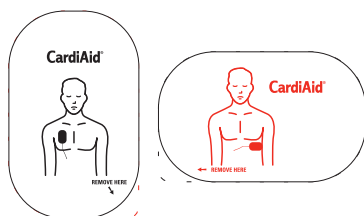
(bij voorkeur door omstanders).

Controleer de patiënt op de volgende levensteken:

- Bewustzijn
- Ademhaling

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

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



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

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



Let op!

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



Let op!

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



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

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



Let op!

De patiënt mag onder geen beding worden verplaatst of aangeraakt tijdens de analyse. Voer ook geen hartlong reanimatie uit tijdens de analyse. Dit kan leiden tot een foute interpretatie van de ECG en een levensbedreigende vertraging van de defibrillatie veroorzaken.

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



Let op!

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

Schok noodzakelijk

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



Attentie!

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

4. Bediening

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

Voor CT0207RS:

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

Voor CT0207RF:

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

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



Gevaar!

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



Hartlong reanimatie

8. Na de electroschok gaat de CardiAid verder met de hartlong reanimatie.

De instructie **“Patient mag weer worden aangeraakt. Nu de reanimatie uitvoeren: Afwisselend 30 keer hartmassage en 2 keer mond op mond beademing”** heeft geklonken. Tegelijkertijd lichten het groene licht en de LED's

rond het tweede instructieveld (in het midden) op, hetgeen aangeeft dat de patiënt vanaf dat moment aangeraakt kan worden. De CardiAid voorziet ook in metronomische signalen om de hulpverlener te begeleiden met het juiste ritme en het aantal hartmassages. Vervolgens 30 signaaltonen, waarbij de spraakinstructie **“Nu 2 keer mond op mond beademen”** heeft geklonken, gevolgd door een korte stilte voor de beademingen. Vervolgens wordt de gebruiker naar de hartmassage geleid met de spraakinstructie: **“Nu 30 keer hartmassage”**. Deze cyclus wordt herhaald voor 2 minuten volgens de laatste richtlijnen voor reanimatie.



Let op!

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

**Let op!**

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

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

Schok niet aanbevolen

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

Analyse resultaat

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

Levensteken waargenomen

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

Informatiefunctie

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

4.3 Na het gebruik

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

4. Bediening

4.4 Opgeslagen informatie na gebruik

Gebruiksgegevens

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

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

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

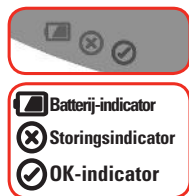
De CardiAid dient met een desinfecterende vochtige niet natte doek te worden schoongemaakt.



Let op!

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

6. Functietest



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

6.1 Tijdspunten

Dagelijks

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

Halfjaarlijks

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

6.2 Functietest

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

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



Gevaar!

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

Foutmeldingen van de CardiAid			Oorzaak	Oplossing
Visueel		Akoestisch		
	Batterij- en OKindicator knipperen in standby modus	Elk uur een signaaltoon	De batterij is zwak en kan nog slechts enkele schokken geven	De CardiAid kan alleen in noodgevallen worden gebruikt. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt om batterij te vernieuwen.
	Batterij- en OKindicator knipperen constant tijdens gebruik	"Battery is zwak"	De batterij is zwak en kan nog slechts enkele schokken geven	De CardiAid kan alleen in noodgevallen worden gebruikt. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt om batterij te vernieuwen.
	Batterij- en storingsindicator knipperen in standby modus	Elk uur een signaaltoon	De batterij is leeg	Apparaat niet inzetbaar. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	Batterij- en storingsindicator knipperen constant tijdens gebruik	"Batterij is zwak." of "Apparaat is niet klaar voor gebruik"	De batterij is leeg	Apparaat niet inzetbaar. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	OK- en storingsindicator knipperen in standby modus	Geen akoestische signalen	De elektroden zijn niet aangesloten op het apparaat	Sluit de elektroden aan op het apparaat
	OK- en storingsindicator knipperen constant tijdens gebruik	"Sluit de elektroden aan op het aansluitpunt"	De elektroden zijn niet aangesloten op het apparaat	De elektroden zijn niet aangesloten op het apparaat
			Er worden verkeerde elektroden gebruikt	Zorg ervoor dat originele CardiAid elektroden worden gebruikt
	Storingsindicator knippert in standby modus	Elk uur een signaaltoon	Het apparaat heeft een storing	Apparaat kan niet worden gebruikt. Device cannot be used. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt
	Storingsindicator knippert constant tijdens gebruik	Geen akoestische signalen	Het apparaat is defect	Apparaat kan niet worden gebruikt. Neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt

7. Probleemoplossing

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

8. Milieuregels m.b.t. verwijdering

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

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



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

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

9. Opslag

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

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

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

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

☐ **2nd Year Maintenance**
☐ **4th Year Maintenance**
 Service Provider ID
 Date / / 20
 

Label periodieke technische controle

After-use Maintenance
 Service Provider ID
 Date / / 20

Label technische controle na gebruik met schokafgifte



Gevaar!

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

10.1 Technische controle na gebruik met schokafgifte

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

10.2 Periodieke technische controle

2e en 4e jaars periodiek onderhoud:

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



Let op!

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

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

11. Onderhoud

6e jaar onderhoud:

Om het apparaat na het 6e jaar te kunnen blijven gebruiken, dient de CardiAid iedere 6 jaar aan een uitgebreide technische controle te worden onderworpen. Naast het periodieke onderhoud wordt bij deze controle ook de toestand van de verschillende onderdelen getest. De fabrikant is verantwoordelijk voor de technische controle.

Neem contact op met Cardia International voor meer informatie.



Let op!

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

De standaardverpakking van de CardiAid bevat het volgende:

- CardiAid AED, inclusief batterij
- CardiAid beschermtas
- CardiAid CA-10ES defibrillatie elektroden voor volwassenen
- CardiAid noodkit (met hartlong beademingsmasker, scheermes, schaar, handschoenen en desinfecterend doekje)
- CardiAid gebruikshandleiding
- CardiAid snelzoekgids

De volgende accessoires en reserveonderdelen kunnen worden besteld:

Beschrijving van het item	Modelnummer
CardiAid defibrillatorelektroden voor volwassenen	CA-10ES
CardiAid pediatrische defibrillatorelektroden	CR-13P
CardiAid noodkit	CT0207EK
CardiAid beschermtas	CT0207P
CardiAid batterij	CA-4BP
CardiAid trainer (voor AED Training)	CT0207RT
CardiAid aanbevolen wandkast	CC001W
CardiAid basis wandkast met transparant deksel	CC002T
CardiAid basis wandkast met metalen deksel	CC002M
CardiAid buitenkast	CC001T
CardiAid wandhouder	CT0207W

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

12. Technische gegevens

12.1 Technische specificaties

APPARAAT

Afmetingen l x b x h (in mm)	301 x 304 x 112
Gewicht inclusief batterij en elektroden	3,1 kg
Productklasse volgens MPG en richtlijn No. 93/42/EEC	IIb
Ingeschakeld:	
Temperatuurgrenzen	5°C - 50°C
Luchtvochtigheid	0% - 95%
Luchtdruk	572 - 1060 hPa

Vervoer/opslag:

Temperatuurgrenzen	5°C - 50°C
Temperatuurgrenzen: max. 2 weken	-20°C - +70°C
Luchtvochtigheid	0% - 95%
Luchtdruk	500 - 1060 hPa
Beschermingsklasse	IEC 529: IP55 (Beschermd tegen stof, beschermd tegen waterstraal)
Vrije val	IEC 601-1:1988+A1: 1991+A2:1995
Elektromagnetische compatibiliteit	DIN EN 60601-1-2:2007-12
Normen	EN 60601-2-4:3e editie, minimaal gebruik
Reanimatieprotocol	ERC, ILCOR 2015

ZELFTEST

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

DEFIBRILLATIE ELEKTRODEN

Leverstatus	Zelfklevende éénmalige elektroden klaar voor gebruik, verpakt met aansluitstekker aan buitenzijde
Polarisatie	niet gepolariseerd (verwisselen toegestaan)
Kabellengte	130 cm
Elektrodenoppervlak	166cm ² (adult), 86cm ² (paediatric)
Houdbaarheid	30 (volwassenen / CA-10ES), 15 (pediatrisch / CR-13P) maanden vanaf productiedatum
Vervoer/opslag	Tussen 0°C en 50°C

ENERGIE/BRON

Type	Alkaline
Afmetingen l x b x h (in mm)	260 x 59 x 30
Gewicht	930 g
Schokcapaciteit *, **	Up to 210 shocks
Minimum capaciteit	100 shocks
Monitoring capaciteit *, ***	Up to 20 hours
Specifieke capaciteit	15 Ah
Batterij vervisselen	Performed by Service Provider
Zekering	15A
Standby tijd*	30 maanden
Real Time Clock batterij levensduur	7 years

* met een nieuwe batterij, 20°C

** bij lage energie-instelling

*** bij lage geluidsinstelling

12. Technische gegevens

DEFIBRILLATIE / ANALYSE

Bedrijfsmodus	Semi-automatisch (1 toets bediening) in CT0207RS, vol-automatisch in CT0207RF
Schoktype	Bifasische, stroom begrensd
Afgegeven energie bij 50 Ω (volwassen modus)	Lage energie 170J $\pm$ 15%
.....	Hoge energie 270J $\pm$ 15%
Afgegeven energie bij 50 Ω (pediatrische modus)	Lage energie 50J $\pm$ 15%
.....	Lage energie 75J $\pm$ 15%
Max. patiënt impedantie	250 Ω
Schokvolgorde	door service programmeerbaar, constant of oplopend
Constant of escalerend, programmeerbaar (fabrieksinstelling)	
Bij volle batterij	Max. 20 sec.
Na 15 schokken	Max. 24 sec.
Na 6 schokken	Max. 20 sec.
Cyclustijd (inschakelen, analyse, schokvoorbereiding)	
Bij volle batterij	< 45 sec.
Na 15 schokken	< 50 sec.
Na 6 schokken	< 45 sec.
Hartlong reanimatie pauze	120 sec. ((door servicepunt instelbaar)

ECG ANALYSE SYSTEEM

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

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

BEDIENING

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

BLUETOOTH

Klasse	Klasse 2
Maximum output	4dBm

Waarschuwing:

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

12. Technische gegevens

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

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

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

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

EMC informatie in overeenstemming met EN 60601-1-2

Richtlijnen en verklaring fabrikant – Elektromagnetische straling			
De CardiAid is geschikt voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen. De klant of de gebruiker van de CardiAid dient zich er van te vergewissen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Storingsgevoelheidstest	IIEC 60601 controlemeting	Compatibiliteit meting	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Statische elektriciteit ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ontlading ± 8 kV lucht ontlading	± 6 kV contact ontlading ± 8 kV lucht ontlading	Vloer moet van hout, beton zijn of van keramische tegels voorzien zijn. Wanneer de vloer synthetisch is dient de luchtvochtigheid minstens 30% te bedragen.
Korte elektrische storingen / pieken volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektrische voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs/uitgangslijnen	n.v.t.	
Piekspanningen (schommelingen) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV voor wisselspanning ± 2 kV voor gelijkspanning	n.v.t.	
Spanningsonderbreking Korte onderbreking en schommelingen van de spanning volgens IEC 61000-4-11	<5% UT (dalen > 95% van UT) gedurende ½ cyclus 40% UT (dalen 60% van UT) gedurende 5 cycli 70% UT (dalen 30% van UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (dalen > 95% van UT) gedurende 5 s	n.v.t.	
Magnetisch veld bij spanning frequentie (50/60Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie .moeten de typische waarden hebben , zoals ze in de bedrijf- en ziekenhuisomgeving voorkomen.

12. Technische gegevens

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

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

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

- a. De veldsterkte van zenders, zoals bijvoorbeeld basisstations van gsm-telefoons en mobiele zenders, amateurzenders, AM en FM radio en tv-zenders kunnen theoretisch niet exact bepaald worden. Om de elektromagnetische omgeving van vaste zenders te bepalen dient een onderzoek ter plaatse overwogen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat wordt ingezet hoger is dan voorgeschreven, dienen de functies van het apparaat gecontroleerd te worden. Het kan noodzakelijk zijn aanpassingen aan de omgeving van het apparaat aan te brengen of een andere plaats voor het product te zoeken.
- b. Boven het frequentiebereik van 150 KHz tot 80 MHz, dient de veldsterkte geringer te zijn dan 3 V/m.

Richtlijnen en verklaring fabrikant – Elektromagnetische straling			
De Public Access Defibrillator CardiAid is geschikt voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen. De klant of gebruiker van de CardiAid AED dient zich er van te vergewissen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Storingsgevoeligheidstest	IEC 60601-1 Con-trolemeting	Compatibiliteit meting	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Afgegeven RFstoring volgens RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz tot 80 MHz behalve ISMbanden	Niet toepasbaar op patiënten volgens EN 60601-2-4	Draagbare en mobiele zendtoestellen moeten niet dichterbij de nabijheid van de Public Access Defibrillator CardiAid, gebruikt worden dan de aanbevolen afstand, die volgens de vergelijking van de zenderfrequentie berekend wordt. $d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 7,67 \cdot \sqrt{P/W}$, voor 800 MHz tot 2,5 GHz Met (P) als de maximale afgegeven spanning van de zender in Watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant en (d) als aanbevolen afstand in meter (m).
Uitgezonden RFstoring volgens IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden 10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Niet toepasbaar op patiënten volgens EN 60601-2-4 3 V/m	De veldsterkte van de constante zenders dient ter plekke onderzocht te worden en dient minder dan de overeenstemmingsrichtlijn te zijn. In de omgeving van apparaten met het label „niet geïsoniseerde straling“ zijn storingen mogelijk.

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

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

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

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

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

12. Technische gegevens

12.2 Puls type

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

De standaardinstelling is als volgt:

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

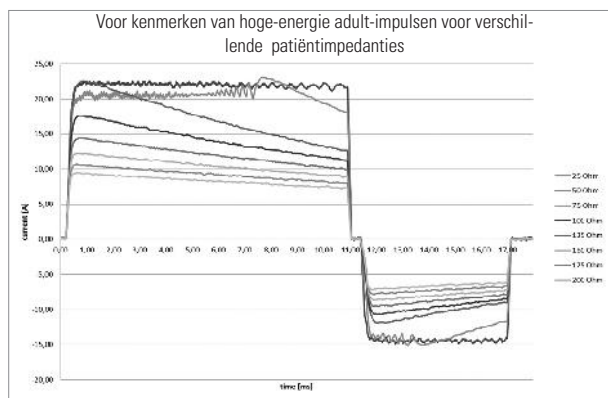
Afgegeven energie:

Hoog energieniveau, volwassen modus bij 50Ω : $270J \pm 15\%$

Laag energieniveau, volwassen modus bij 50Ω : $170J \pm 15\%$

Hoog energieniveau, pediatrische modus bij 50Ω : $75J \pm 15\%$

Laag energieniveau, pediatrische modus bij 50Ω : $50 J \pm 15\%$



Functioneringsprincipe

Overstijgt de spanning de vastgestelde waarde dan wordt de stroomtoevoer onderbroken. Door de weerstand in de kabel vloeit nog steeds stroom naar de patiënt. De stroom daalt echter langzaam. Daalt de stroom tot onder de vastgestelde waarde met meer als 1 ampère, dan wordt de stroomtoevoer weer ingeschakeld. De naar de patiënt vloeiende stroom neemt

dientengevolge weer toe. De impuls die ontstaat heeft een zaagtandvorm. De verhouding van de afgegeven elektrische lading (integraal van de stroom over de tijd) tussen de tweede (negatieve) en eerste (positieve) fase bedraagt gemiddeld 0,38. Deze waarde wordt in klinische studies voor optimaal gehouden.

Impedantie afhankelijkheid

Uit veiligheidsoverwegingen worden spanningen van niet meer dan 2000 Volt gebruikt. De daaruit voortvloeiende spanning in verhouding tot de patiënt wordt in onderstaande grafiek getoond.

Energieverloop bij hoge patiënt impedantie

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

Hoofdkantoor:

Cardia International A/S

Hersegade 20

4000 Roskilde

Denmark

inform@cardiainternational.com

www.cardiaid.com

CD02MNL001 v.3.0.60318



Cardia International A/S Hersegade 20, 4000 Roskilde, Denmark

www.cardiaid.com