



Gebruikers handleiding en Productbeschrijving

Version 1.1 12/2007

ILCOR 2005
Public Access Defibrillator
Product No: CT0207
Cardiatech Holland BV



Gebruikshandleiding en Productbeschrijving

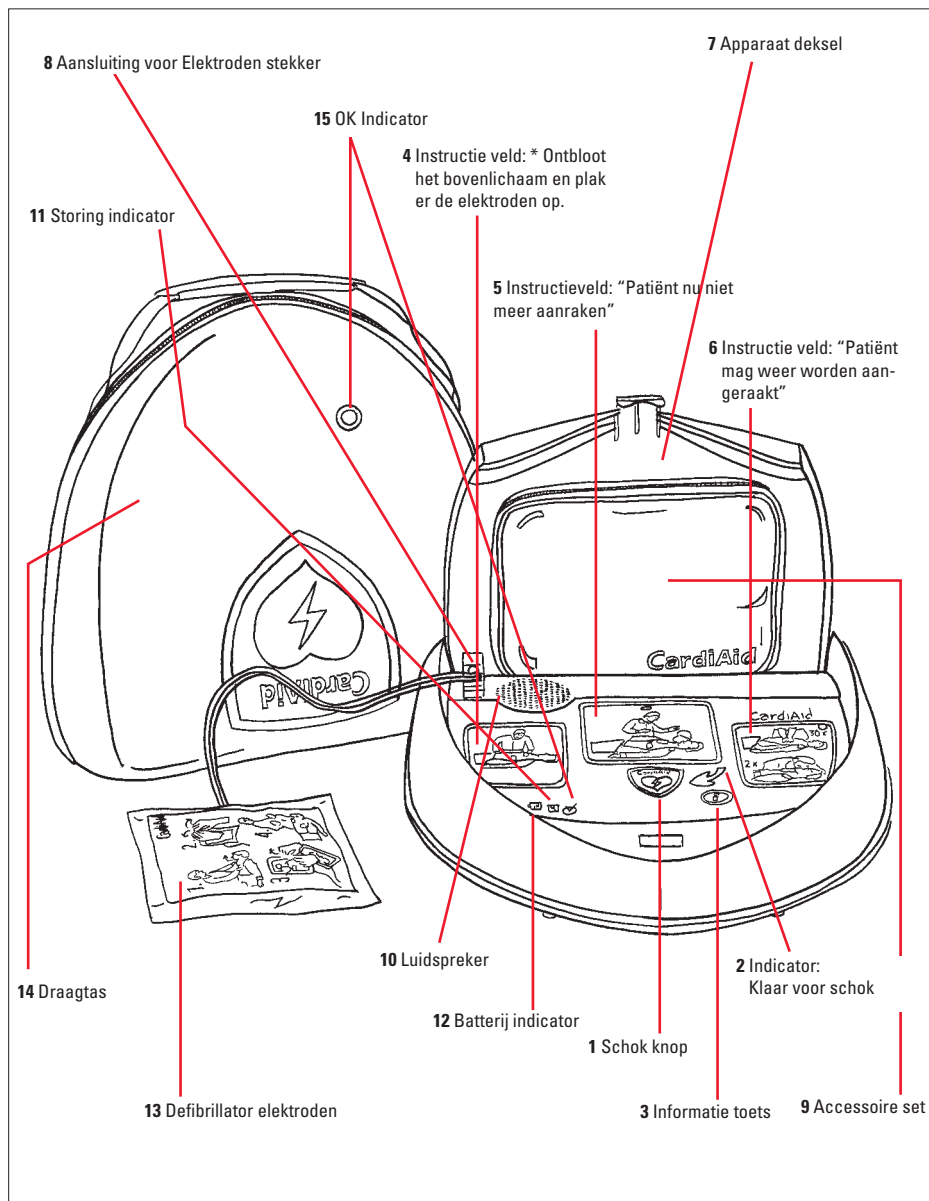
Model: CT0207

Inhoud

Overzicht en legenda	4
1 Productbeschrijving	7
1.1 Gebruiksdoel	7
1.2 Gebruik	7
1.3 Kwalificatie van de Gebruiker	7
1.4 Functie beschrijving	8
1.5 Aandachtspunten in geval van nood	10
2 Gebruikshandleiding	11
2.1 Uitleg van de handleiding	11
2.2 Bijzondere tekens op het apparaat	12
2.3 Veiligheids voorschriften	13
2.4 Bijwerkingen	18
3 CardiAid gebruiksklaar maken	19
3.1 Wandhouder	20
4 Bediening	21
4.1 Voor het gebruik	21
4.2 Een reanimatie uitvoeren	22
4.3 Na het gebruik	29
4.4 Opgeslagen informatie na gebruik	30

5 Hygiëne	31
6 Zelftest	32
6.1 Termijnen	32
6.2 Zelftest	32
7 Probleem oplossen	34
7.1 Optische en akoestische foutmeldingen	34
8 Milieu regels m.b.t. verwijdering	36
9 Opslag	37
10 Onderhoud	38
11 Levering	40
12 Technische gegevens	41
12.1 Specificaties	41
12.2 Puls type	47
13 Adres gegevens	49

Overzicht



1 Schok knop

Na de schok voorbereiding knippert de schok knop. Druk deze knop in om een defibrillatie schok te geven.

2 Indicator: Klaar voor schok

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

3 Informatie Knop

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

4 Instructie veld: “Ontbloot het bovenlichaam en plak er de elektroden op”

Wanneer dit veld oplicht kunnen de elektroden op het bovenlichaam geplakt worden

5 Instructie veld: “De 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

6 Instructie veld: “Patiënt mag weer worden aangeraakt”

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

7 Apparaat Deksel

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.

8 Aansluiting voor de elektroden stekker

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

9 accessoire set

De Accessoire set bevat een schaar, scheermesje en beademingsmasker. Na gebruik dient de set te worden vervangen.

10 Luidspreker

Geluidsinstructies en waarschuwingen klinken uit deze luidspreker.

11 Storing Indicator

Als de storing indicator knippert of brand mag het apparaat niet worden gebruikt. Laat in dat geval de CardiAid onmiddellijk repareren door CardiaTech of een geautoriseerde service partner.

12 Batterij Indicator

Als de batterij indicator knippert of brand is het apparaat niet gereed voor gebruik. Neem onmiddellijk contact op met CardiaTech.

13 Zelfklevende Defibrillatie Elektroden

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

14 Draagtas

De draagtas wordt gebruikt om het apparaat te vervoeren.

15 OK Indicator

Het apparaat is gereed voor gebruik als de OK indicator knippert bij gesloten deksel.

1. Productbeschrijving

1.1 Gebruiksdoel

CardiAid is niet alleen een publieke defibrillator (PAD), maar ook een automatische externe defibrillator (AED). Het is een praktisch apparaat voor het reanimeren van patiënten boven 20 kg die kenmerken van een hartstilstand vertonen (meestal door kamerfibrillatie). 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 bereid een schok voor indien noodzakelijk. Vervolgens wordt de gebruiker gevraagd de schokknop in te drukken. Gebruik de CardiAid alleen voor het hier beschreven doel.

1.2 Gebruik

De CardiAid is ontwikkeld voor de inzet bij hartlong reanimatie en wordt terplekke op de plaats van het noodgeval gebruikt. De CardiAid is ontwikkeld voor de reanimatie van patiënten zwaarder dan 20 kg.

1.3 Kwalificatie van de gebruiker

In sommige landen mag de CardiAid alleen worden gebruikt door personen met de volgende kwalificaties:

- Getraind in het geven van hartlong reanimatie en het gebruik van defibrillatoren
- Instructie gevolgd over het gebruik van de CardiAid van door CardiaTech geautoriseerde personen

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

1.4 Functie beschrijving

De CardiAid is een licht, compact en ergonomisch apparaat . De duidelijke optische en akoestische signalen zorgen voor een goede gebruikers ondersteuning. Daardoor kunnen ook personen met slechts geringe medische kennis na een korte uitleg een hartlong reanimatie met de CardiAid uitvoeren.



Optische en akoestische aanwijzingen voor de gebruiker

De optische en akoestische ondersteuning van de gebruiker bestaat uit door LED's ondersteunde instructie velden en gesproken aanwijzingen. De CardiAid begint na opening direct met het geven van gesproken instructies en voert de gebruiker stap voor stap door de reanimatie. Daarbij tonen de oplichtende instructie velden duidelijk in welke fase van de reanimatie de patiënt wel dan wel niet mag worden aangeraakt.

Metronoom Functie

Bij geactiveerde metronoom functie klinkt tijdens de hartlong reanimatie een akoestisch metronoom signaal met een frequentie van 100 slagen per minuut. Voer de hartmassage uit in het ritme van de metronoom signaaltoon. Na 30 signaal tonen 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 en er weer 30 signaal tonen volgen. Dit proces gaat door tot de reanimatie beëindigd is en het middelste instructie veld (“Patiënt nu niet meer aanraken”) oplicht.

Wanneer de informatie knop tijdens de hartlong reanimatie wordt ingedrukt dan klinkt de informatie. De tijd voor de hartlong reanimatie loopt op de achtergrond door.

ECG opname en analyse

Zodra de elektroden correct op de patiënt zijn aangebracht begint de CardiAid de ECG analyse. De ECG opname en analyse vindt ononderbroken plaats totdat door het verwijderen van de elektroden of het sluiten van het deksel het opnemen beëindigd wordt. De defibrillator schakelt dan uit.



Waarschuwing

Het sluiten van het deksel bij aangesloten en opgeplakte elektroden beëindigt het proces niet.

Defibrillatie

Wanneer uit de ECG analyse blijkt dat een door een Electro schok behandelbaar ritme (kamer fibrillatie VF of hartkloppingen VT) aangetroffen is dan bereid de CardiAid de afgifte van een schok voor. Aansluitend wordt de gebruiker verzocht op de knipperende schok knop te drukken om de schok te geven.

Analyse gegevens

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

Zelftest

De CardiAid voert een periodieke zelftest uit en tevens bij iedere opening van het deksel (inschakelen van het apparaat). De toestand van het apparaat wordt door de 3 indicatoren op de voorzijde van het apparaat getoond.

1.5 Aandachtspunten in geval van nood

Wanneer u bij een patiënt een acute hartstilstand vermoedt, besteed dan aandacht aan de volgende punten:

1. Blijf kalm en handel snel.
2. Onderzoek de patiënt op de volgende levensteken:
 - Bewustzijn
 - Ademhaling

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



Attentie!

3. Roep professionele hulp en geef daarbij de volgende informatie:
 - Uw naam
 - Uw huidige locatie
 - aantal patienten
 - Aard van het noodgeval (vermoeden van een hartstilstand)
 - Aanwezigheid van een defibrillator (PAD/AED)



Aanwijzing:

- Zorg ervoor dat direct professionele hulp geroepen wordt (bij voorkeur door één van de omstanders) terwijl U met de reanimatie begint.
4. Open het deksel van de CardiAid. Het apparaat start automatisch.
 5. Volg exact de verbale instructies. Nauwkeurige informatie omtrent de opeenvolgende spraak instructies vindt U in hoofdstuk "Bediening" vanaf pagina 21.

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 CardiaTech. Bewaar de handleiding op een toegankelijke plaats. De volgende veiligheidsaankwijzingen worden in deze handleiding regelmatig gebruikt:



Gevaar!

Beschrijft een direct gevaar dat zware verwondingen of de dood tot gevolg kan hebben.



Pas Op!

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



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.



Waarschuwing!

Geeft aanvullende nuttige informatie.

2.2 Besondere Kennzeichnungen am Gerät

				
2008				
model: CT0207				
www.cardiatech.com		Cardiatech Holland BV J.C. Beetslaan 155 2131 AL Hoofddorp The Netherlands		

	Serienummer van het apparaat
	Productie datum
	Apparaat niet via het normale huisvuil weggooien.
	Beschermingsklasse BF
	Bluetooth
	Attentie, gebruikshandleiding lezen
	Spatwater dicht
	Fabrikant
	Hoogspanning

2.3 Veiligheids voorschriften

Voor de veiligheid van uzelf en die van de patiënten let op de in de richtlijn 93/42/EEC beschreven punten:

Algemeen

Gevaar!



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

Let Op!



Gebruik het apparaat nooit bij patiënten lichter dan 20kg om levensgevaarlijke verwondingen van de patiënt te vermijden.

Let Op!



Onderzoek de patiënt bij wie U een hartstilstand vermoedt op de volgende levensteken voordat U de CardiAid inzet:

- Bewustzijn
- Ademhaling

De CardiAid kan alleen worden ingezet en een defibrillatie worden voorbereid als beide levensteken ontbreken.

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 functie storingen 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 u de CardiAid in dat geval direct door de fabrikant CardiaTech of een geautoriseerd service punt 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 Functie test, pagina 32)



Let Op!

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



Let Op!

Er mag geen stroomstoot gegeven worden wanneer de defibrillatie elektroden blootliggen of elkaar raken.



Gevaar!

Let erop dat bij het sluiten van het deksel de elektroden kabel 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 bevindende apparaten. Test deze apparaten voor ze weer gebruikt worden.



Attentie!

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



Attentie!

Dompel de CardiAid noch de accessoires in vloeistof. Er mag geen vloeistof in de CardiAid of de accessoires doordringen omdat dat schade kan aanrichten. Bovendien kan dit voor de patiënt en de gebruiker gevaarlijk zijn.



Attentie!

Producten van vreemde fabrikanten kunnen tot functie storingen leiden en ontoepasbaar zijn. Let U erop dat iedere garantie en aansprakelijkheid vervalt wanneer andere dan de in de handleiding genoemde accessoires of onderdelen worden gebruikt.

Defibrillatie / Gebruik



Let Op!

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



Let Op!

Verzekert u ervan ter voorkoming van letsels 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. Voer geen defibrillatie uit in een zeer vochtige of natte omgeving.



Let Op!

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



Let Op!

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



Let Op!

Kleef de elektroden bij patiënten met een geïmplanteerde pacemaker niet in de onmiddellijke nabijheid van de pacemaker.



Attentie!

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



Attentie!

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



Attentie!

De CardiAid is niet beschermd tegen defibrillatie door andere apparaten. Daarom is het noodzakelijk de CardiAid elektroden van de borst van de patiënt te verwijderen wanneer de inzet van een andere defibrillator noodzakelijk is. De CardiAid kan anders worden beschadigd.



Attentie!

Verzeker 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.

Elektroden



Let Op!

Gebruik alleen de door CardiAid geleverde elektroden.
Artikel No: CA-10ES



Let Op!

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



Let Op!

Defibrillatie elektroden zijn voor éénmalig gebruik. Neem na gebruik altijd contact op met CardiaTech.



Let op!

Houdt u aan de in de technische gegevens vermelde opslag en gebruiksvoorschriften.



Let op!

Houdt en bewaar het apparaat buiten het bereik van kinderen.
De elektroden hebben potentieel verstikkingsgevaar.

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 Electro schok verstoord worden
- Hartkamer fibrillatie bij het schokken van een niet schokbaar ritme

3. CardiAid gebruiksklaar maken

Pak het apparaat uit

Haal de CardiAid voorzichtig uit de verpakking. Kijk of alle onderdelen aanwezig zijn (hoofdstuk 11, pagina 40) Onderzoek alle onderdelen op beschadigingen. Als er onderdelen missen of beschadigd zijn, neem dan direct contact op met uw leverancier of met CardiaTech.

1. Het deksel openen

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



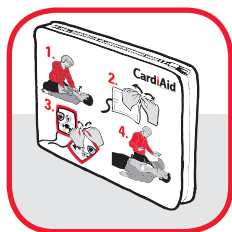
2. elektroden aansluiten

- Steek de elektroden stekker in de daarvoor bestemde aansluiting (zie afbeelding). De stekker is zo ontworpen dat fout aansluiten niet mogelijk is. Plaatsing kan alleen als afgebeeld
- Plaats de elektroden in de daarvoor bestemde ruimte



Gevaar!

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



3. Accessoire set plaatsen

plaats de accessoire set op de daarvoor bestemde kleefbanden. plaats de elektroden set in het daarvoor bestemde doorzichtige voorvak van de accessoire set.

De set bevat een scheermes, Schaar, Beademingsmasker en handschoenen.

Deksel sluiten

sluit het deksel van de CardiAid.

3.1 Wandhouder

Installatie

De CardiAid kan aan de muur bevestigd worden met behulp van de optioneel verkrijgbare wandhouder.

De montage voorschriften bevinden zich in de verpakking van de wandhouder.



4. Bediening

In dit hoofdstuk vindt u informatie over de volgende onderwerpen:

- ***“Voor gebruik van het apparaat”***, op pagina 21
- ***“Reanimatie uitvoeren”***, op pagina 22
- ***“Na gebruik van het apparaat”***, op pagina 29
- ***“opgeslagen informatie na gebruik”***, op pagina 30

4.1 Voor gebruik van het apparaat

apparaat 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 instructie velden op. Na afloop van de zelftest tonen de indicatoren de toestand van het apparaat. Let daarbij op de volgende punten voor u met het gebruik van de CardiAid verder gaat:



Let Op!

Wanneer na het aanzetten (openen van het deksel), de rode storing indicator blijft branden mag het apparaat niet gebruikt worden, omdat het niet klaar is voor gebruik. Laat het direct door een geautoriseerd service punt of door CardiaTech repareren.



Let Op!

Wanneer één of meerdere LED's tijdens het inschakelen niet oplichten, dan duidt dat op defecte LED's. Gebruik het apparaat voor de huidige ondersteuning en laat het daarna direct door CardiaTech of een geautoriseerd service punt herstellen.



Attentie!

Wanneer de batterij indicator na het inschakelen aanhoudend blijft branden dan is de capaciteit van het apparaat toereikend voor ten hoogste 9 schokken. Een overzicht van alle LED indicatoren en de betekenis vindt u onder "optische en akoestische foutmeldingen" op pagina 34.



Let Op!

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

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 spraakaanwijzingen (*"cursief"* weergegeven) en optische signalen reageren moet.



Defibrillatie voorbereiden

1. *"Bel het alarmnummer"* (spraak instructie door servicepunt uitschakelbaar) en *"Maak de luchtwegen van de patiënt vrij"* (spraak instructie door servicepunt uitschakelbaar). Deze spraak instructies hoort u direct na het openen van het apparaat. Het linker instructie veld licht op. de patiënt mag in dit stadium worden aangeraakt. Bel de alarmdienst en geef de volgende informatie:
 - Uw naam
 - Uw huidige verblijfplaats
 - Aantal patiënten
 - Soort noodgeval (vermoeden van een hartstilstand)
 - Beschikbaarheid van een defibrillator

Laat indien mogelijk eventuele omstanders hulp invoeren, terwijl u met de reanimatie start.

Controleer de patiënt op de volgende levenstekenen:

- Bewustzijn
- Ademhaling

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



Attentie!

Voor het openen van de luchtwegen de kin iets optillen en het hoofd licht naar achteren bewegen (zie afbeelding)



2. ***“Is er geen levensteken, ontbloot dan het bovenlichaam en plak er de elektroden op”*** (spraak instructie door servicepunt uitschakelbaar). Plaats de patiënt op de rug op een stabiele niet elektrostatische ondergrond. Ontbloot het bovenlichaam. De borst moet droog en niet te sterk behaard zijn. Gebruik zonodig het scheermesje uit de accessoire set



3. ***“Plak de elektroden op de blote borst”***
Haal de elektroden uit de verpakking (zie afbeelding). Plak de elektroden op de borst van de patiënt volgens de afbeelding. Druk de elektroden vast aan om een storingsvrij elektrisch contact te garanderen. Let ook op de aanwijzingen op de elektroden verpakking (zie afbeelding) De instructie ***“Plak de elektroden op de blote borst”*** wordt iedere 8 seconden herhaald totdat het apparaat een correcte aansluiting van de elektroden herkent.



Let Op!

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

Als toch een elektrode losraakt of beschadigt klinkt de aanwijzing “Plak de elektroden op de blote borst” totdat een storingsvrij contact tussen de elektroden en het lichaam is hersteld.



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

Deze instructies hoort u wanneer de elektroden correct zijn aangebracht en het apparaat de hartritme analyse (ECG) uitvoert. Tegelijkertijd branden het groene licht en de LED's van het tweede (middelste) instructie veld.

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 lijden tot een foute interpretatie van de ECG en een levensbedreigende vertraging van de defibrillatie veroorzaken.

Na analyse van de ECG beslist de CardiAid of een schok bevorderlijk is of niet. 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 spraak instructie ***“Beweging is vastgesteld”***. Het apparaat vervolgt afhankelijk van de uitslag van de analyse met verschillende spraak instructies:

“schok noodzakelijk”, op pagina 24.

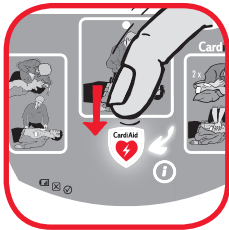
“Schok niet aanbevolen”, op pagina 26.



Schok noodzakelijk

Als uit de hartritme analyse (4. ***“Patiënt nu niet meer aanraken! Hartritme wordt geanalyseerd”***) Ventriculaire Tachycardie (VT) of Ventrikelfibrilleren (VF) is geconstateerd, gaat de CardiAid verder met de volgende instructies:

5. ***“Schok noodzakelijk”*** en ***“patiënt nu niet meer aanraken!”***
Het middelste instructie veld is verlicht en toont dat de patiënt nu niet meer mag worden aangeraakt.
6. ***“Schok wordt voorbereid”*** en ***“De patiënt nu niet meer aanraken!”***
7. Wanneer de LED pijl oplicht en de schokknop knippert is de schokvoorbereiding afgerond. U hoort de volgende instructie:



8. ***“Knipperende schokknop indrukken”***
Deze instructie wordt afgewisseld met een toonsignaal herhaald tot de schokknop wordt ingedrukt. Druk de schokknop om een schok te geven. U hoort dan de melding ***“Schok is gegeven”***. Wanneer u de schokknop niet indrukt klinkt ***“Schok is niet 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 spraak instructie ***“patiënt mag weer worden aangeraakt!”*** heeft geklonken. Na de schok gaat de CardiAid als volgt verder:

9. ***“Patiënt mag weer worden aangeraakt. Nu de reanimatie uitvoeren. Afwisselend 30 keer hartmassage en 2 keer mond op mond beademing”***



Zie afbeelding.

Het rechtse instructie veld is verlicht. Geef 30 maal hartmassage (frequentie 100/min) Telt bij het geven van de hartmassage luidt mee. Geef aansluitend 2 maal mond op mond beademing, waarbij het hoofd iets naar achteren gebogen wordt om de luchtwegen vrij te maken, zodat de lucht zo eenvoudig mogelijk de longen bereikt.



Wanneer u bij de patiënt een levensteken vaststelt, gaat u verder als in deel, ***“Levensteken aanwezig”*** op pagina 29.



Pas 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.

Na 60-300 seconden (tijdsduur kan door service punt worden ingesteld) wordt een volgende hartritme analyse gestart (vanaf punt 4, ***“De patiënt nu niet meer aanraken”***) en het middelste instructie veld licht op.

Schok niet aanbevolen

Wanneer de hartritme analyse (punt 4, ***“De patiënt nu niet meer aanraken”***) een normaal sinusritme, een asystolie of een ander niet schokbaar ritme meet, vervolgt de CardAid met:

“Schok niet aanbevolen” en vervolgens:



“Patiënt mag weer worden aangeraakt. Nu de reanimatie uitvoeren. Afwisselend 30 keer hartmassage en 2 keer mond op mond beademing”

Het rechter instructie veld is verlicht.



Attentie!

Geef 30 maal hartmassage (frequentie 100/min) Telt bij het geven van de hartmassage luidt mee. Geef aansluitend 2 maal mond op mond beademing, waarbij het hoofd iets naar achteren gebogen wordt om de luchtwegen vrij te maken, zodat de lucht zo eenvoudig mogelijk de longen bereikt. Wanneer u bij de patiënt een levensteken vaststelt, gaat u verder als in deel, ***“Levensteken aanwezig”*** op pagina 29.



Attentie!

Tijdens de hartlong reanimatie ondersteunt de metronoom bij een correcte uitvoering van de hartmassage. Er klinkt 30 maal een metronoom signaal met een frequentie van 100/min. Vervolgens ***“Nu 2 keer mond op mond beademen ”*** en ***“nu 30 keer hartmassage”***. Dit proces wordt tot het einde van de hartlong reanimatie herhaald. (De metronoom is door het service punt uitschakelbaar)



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. De CardiAid vervolgt met punt 4 ***“ Patiënt nu niet meer aanraken”*** en ***“Hartritme wordt geanalyseerd”*** Het middelste instructie veld is verlicht.

Geen analyse resultaat

Wanneer de hartritme analyse (punt 4, ***“De patiënt nu niet meer aanraken!”*** en ***“Hartritme wordt geanalyseerd”***) na 15 seconden geen duidelijk analyse resultaat oplevert, omdat de signaal kwaliteit niet voldoende is of een slecht elektroden contact bestaat, dan wel omdat de patiënt bewoog of aangeraakt werd, gaat de CardiAid als volgt verder:

“Beweging vastgesteld, 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 met ***“Schok noodzakelijk”*** (pagina 24) of ***“Schok niet aanbevolen”*** (pagina 26). Wanneer de analyse wederom beweging vaststelt, klinkt de volgende spraak instructie:

“Patiënt mag weer worden aangeraakt”

Tegelijkertijd wordt het derde (rechtse) instructie veld verlicht. U krijgt dan de volgende spraak instructies:

“Patiënt mag weer worden aangeraakt. Nu de reanimatie uitvoeren. Afwisselend 30 keer hartmassage en 2 keer mond op mond beademing”.

Het rechtse instructie veld is verlicht. Wanneer u bij de patiënt een levensteken vaststelt, gaat u verder als in deel, ***“Levensteken aanwezig”*** op pagina 28.



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. De CardiAid vervolgt met punt 4 ***“Patiënt nu niet meer aanraken”*** en ***“Hartritme wordt geanalyseerd”*** Het middelste instructie veld is verlicht.

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 tussenposen wordt geanalyseerd. Wanneer de patiënt het bewustzijn weer verliest en tegelijk de spraak instructie **“Schok noodzakelijk”** klinkt, moet de patiënt vanuit de stabiele zijligging weer op de rug worden gelegd. Volg de spraakaanwijzingen van de CardiAid.

Informatie functie

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

4.3 Na gebruik van het apparaat

- Verwijder de elektroden stekker uit het apparaat
- Sluit het deksel
- Neemt direct contact op met CardiaTech
- Let erop dat elektroden, schaar en scheermes maar één keer gebruikt mogen worden

4.4 Opgeslagen informatie na gebruik

Gebruikgegevens

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

- Datum en tijd van de inzet
- ECG van de patiënt
- Tijdpunten waarop een schok werd gegeven

Neem altijd direct na het gebruik van de CardiAid contact op met CardiaTech. De opgeslagen gegevens kunnen alleen door CardiaTech dan wel een door CardiaTech geautoriseerde organisaties uitgelezen worden.

5. Hygiene

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



Let Op!

De CardiAid niet in vloeistoffen dompelen.

6. Zelftest



In de standby modus (deksel gesloten) voert de Cardiaid regelmatig uitvoerige zelftests uit. Bovendien wordt bij iedere inschakeling (openen van het deksel) een korte zelftest uitgevoerd. De toestand van de Cardiaid wordt daarbij door de Batterij indicator, de storing indicator en de OK indicator weergegeven.

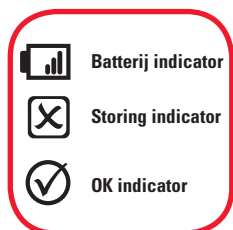
6.1 Tijdspunten

Dagelijks

Controleert u dagelijks de indicatoren van de Cardiaid. Het apparaat is inzetbaar als de OK indicator knippert.

Halfjaarlijks

Voert u elk half jaar een functie test uit als beschreven in hoofdstuk 6.2



Batterij wisselen

Let er op dat de batterij van de Cardiaid iedere 2 jaar vervangen dient te worden. Het apparaat toont dit door het oplichten van de batterij indicator. Bovendien klinkt iedere 4 minuten een signaaltoon. Wendt u zich tot CardiaTech of een door CardiaTech geautoriseerd service punt.

6.2 Functie Test

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 door CardiaTech of een door CardiaTech geautoriseerd service punt te laten herstellen.

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

7. Probleemoplossing

7.1 Optische en akoestische foutmeldingen



Let Op!

Inspecties, reparaties, en andere onderhoudswerkzaamheden dienen door CardiaTech of een door CardiaTech geautoriseerd service punt worden uitgevoerd. Als de OK indicator groen knippert is het apparaat inzetbaar.

LED STATUS	Storing	Oorzaak	Oplossing
Batterij indicator OK indicator	Batterij indicator en OK indicator knipperen in standbye modus. Er klinkt iedere 4 minuten een signaaltoon.	De batterij is zwak en kan nog slechts enkele schokken geven.	De CardiAid kan in noodgevallen worden gebruikt. Met CardiaTech contact opnemen om batterij te vernieuwen.
Batterij indicator OK indicator	Batterij en OK indicator knipperen constant tijdens gebruik. Spraakaanwijzing "Batterij is bijna leeg" klinkt	De batterij is zwak en kan nog slechts enkele schokken geven.	De CardiAid kan in noodgevallen worden gebruikt. Met CardiaTech contact opnemen om batterij te vernieuwen.
Batterij indicator Storing indicator	Batterij en Storing indicator knipperen in standbye modus. Er klinkt iedere 4 minuten een signaaltoon.	Batterij is leeg. Apparaat kan niet worden gebruikt.	Apparaat niet inzetbaar. Direct met CardiaTech contact opnemen.
Batterij indicator Storing indicator	Batterij en Storing indicator knipperen constant Tijdens gebruik.	Batterij is leeg. Apparaat kan niet worden gebruikt.	Apparaat niet inzetbaar. Direct met CardiaTech contact opnemen.
Storing indicator	Storing indicator knippert in standbye modus. Er klinkt iedere 4 minuten een signaaltoon.	Apparaat kan niet worden gebruikt.	Apparaat niet inzetbaar. Direct met CardiaTech contact opnemen.
Storing indicator	Storing indicator knippert Constant tijdens gebruik.	Apparaat kan niet worden gebruikt.	Apparaat niet inzetbaar. Direct met CardiaTech contact opnemen.
Diversen	Eén of meer indicatoren of instructie velden lichten na inschakeling niet op.	Frontfolie of defibrillator is defect.	De CardiAid kan in noodgevallen worden gebruikt. Met CardiaTech contact opnemen om batterij te vernieuwen.
Diversen	De CardiAid kan niet worden ingeschakeld.	Apparaat is niet klaar voor gebruik.	Sluit het deksel en probeer opnieuw. Als de fout zich herhaalt direct met CardiaTech contact opnemen.
Diversen	Er klinken geen spraak instructies na inschakeling.	Apparaat is niet klaar voor gebruik.	Sluit het deksel en probeer opnieuw. Als de fout zich herhaalt direct met CardiaTech contact opnemen.
Storing indicator	CardiAid meldt "apparaat niet klaar voor gebruik"	Apparaat is niet klaar voor gebruik.	Neem direct contact op met CardiaTech.

LED STATUS	Storing	Oorzaak	Oplossing
 OK indicator	Terwijl de elektroden goed zijn aangesloten blijft herhaald "Plak de elektroden op de blote borst" klinken.	Elektroden stekker zit niet goed.	Elektroden stekker goed aansluiten en aandrukken.
		elektroden zitten niet goed.	Elektroden vast op de, eventueel geschoren droge huid drukken.
		elektroden zijn defect	Vervang de elektroden. Kapotte elektroden niet gebruiken.
		Verkeerde elektroden gebruikt.	Gebruik alleen elektroden van CardiaTech.
		Apparaat is defect.	Neem direct contact op met CardiaTech.
 OK indicator	Er kan geen schok gegeven worden, terwijl de schokknop knippert.	Apparaat is defect.	Neem direct contact op met CardiaTech.
Diversen	Het apparaat gedraagt zich niet als in de handleiding beschreven	diversen	Neem direct contact op met CardiaTech.

8 Milieu regels m.b.t. verwijdering

Verwijder het apparaat niet via het normale huisvuil. Informatie over de verwijdering van de CardiaTech vindt u op de CardiaTech website (www.cardiatech.com)



Milieu vriendelijke verwijdering van elektrische en elektronische apparaten (dient te worden opgevolgd in landen van de Europese Unie en andere Europese landen met een separaat verwijderingssysteem voor 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. Materiaal recycling helpt het gebruik van grondstoffen terug te dringen.

9 Opslag

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

Houdt u zich ook bij opslag aan de voorgeschreven temperatuur condities (zie pagina 41). Extreme magazijn temperaturen kunnen de levensduur van de batterij zeer nadelig beïnvloeden.

Bewaar de CardiAid niet in direct zonlicht.

Bewaar de CardiAid in een droge omgeving.

10. Onderhoud

De CardiAid moet regelmatig technisch worden gecontroleerd.

1. Technische controle na gebruik met schok afgifte:

De CardiAid moet na iedere inzet waarbij een schok is gegeven technisch worden onderzocht. 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.

Als onderdeel van de technische controle worden de éénmalig te gebruiken onderdelen vervangen.

De volgende periodieke keuring vindt volgens het normale interval schema plaats. (zie ook 2).

2. Periodieke technische controle

CardiaTech adviseert dringend de CardiAid iedere twee jaar technisch te laten controleren. In sommige landen, waaronder Duitsland, bedraagt de wettelijke termijn waarbinnen medische apparaten volgens § 6 van de “Medizinprodukte-Betriebsverordnung” dienen te worden getest, 2 jaar (STK – Sicherheitstechnischen Kontrolle)

De datum van de eerstvolgende technische controle is op het apparaat vermeld.

STK houdt het volgende in:

- Visuele controle
 - Mechanische beschadigingen
 - Elektroden aansluiting
 - Opmerkingen
- Volledigheids controle

- Vervangen van slijtende of verouderende delen
 - Batterij vernieuwen
 - Elektroden vernieuwen
 - Vervangen accessoire set
- Proces test
 - Stroom meting
 - normaal gebruik
 - Schok toestand
 - Afgifte van een testschok
- Aanbrengen van technische controle sticker

3. Onderhoud

naast de 2 jaarlijkse controle (zie punt 2, verplicht in sommige landen maar standaard geadviseerd om altijd uit te voeren) dient de CardiAid iedere 6 jaar aan een uitgebreide technische controle te worden onderworpen. Deze test vervangt iedere derde STK. Naast de STK wordt bij deze controle ook de toestand van de verschillende onderdelen getest.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de technische controle. De fabrikant stelt daartoe geautoriseerde service partners aan. Voor service details raadpleeg uw garantiekaart of kijk op www.cardiatech.com

11. Levering



Let Op!

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

De standaard verpakking van de CardiAid bevat het volgende:

- CardiAid AED, inclusief batterij en draagtas.
- 1 paar defibrillatie elektroden
- Accessoire set, met de volgende inhoud:
 - Scheermes
 - Schaar
 - Beademingsmasker
 - handschoenen
 - Desinfectering doekje
- Gebruikershandleiding

Als accessoires en reserve onderdelen kunnen worden besteld:

- Accessoire set, met de volgende inhoud:
 - Scheermes
 - Schaar
 - Beademingsmasker
 - handschoenen
 - Desinfectering doekje
- Defibrillatie elektroden
- Batterij
- Wandhouder
- CardiAid training unit

12 TECHNISCHE GEGEVENS

12.1 SPECIFICATIES

Apparaat

Afmetingen / Omgeving / Normen

Afmetingen l x w x h (in mm, inclusief handvat)	301 x 304 x 112
Gewicht inclusief batterij en elektroden	3,1 kg
Product klasse volgens MPG en richtlijn No. 93/42/EEC	IIb
Ingeschakeld: Temperatuur bereik	0°C tot +50°C
Luchtvochtigheid	30% - 75%
Luchtdruk	800 tot 1160 h/Pa
Transport / Opslag	0°C tot +50°C
Temperatuur bereik: Max. 2 weken	-20°C tot +60°C
Luchtvochtigheid Max. 2 weken	0% - 95%
Luchtdruk Max. 2 weken	500 tot 1160 h/Pa
Beschermingsklasse	IEC 529: IPX4 (spatwaterdicht)
Vrije val	IEC 601-1:1988+A1: 1991+A2:1995
Elektromagnetische compatibiliteit	EN 60601-1-2:2001 CISPR 11 (EN 55011) EN 61000-4-3:2002/A1:2002 EN 61000-4-8:1993+A1:1001
Normen:	EN 60601-2-4:2003, minimaal gebruik
Reanimatie protocol	ERC,AHA;2005

ZELFTEST

Interval	Dagelijks, Maandelijks, bij inschakelen
Moment	Kan worden geprogrammeerd door service punt
Inhoud	Batterij, elektronica, software, hoogspanning

DEFIBRILLATIE ELEKTRODEN

Leverstatus	Zelfklevende éénmalige elektroden
	Verpakt met aansluitstekker aan buitenzijde.
Polarisatie	niet gepolariseerd (verwisselen toegestaan)
Kabellengte	130 cm
Elektroden oppervlakte	125 cm ² elk
Houdbaarheid	30 maanden vanaf productie datum
Transport / Opslag	0°C tot 35°C

Energie bron

Type	Alkaline
Afmetingen l x w x h (in mm)	260 x 59 x 30
Gewicht	930 g
Schok capaciteit*, **	tot 210 schokken
Minimum capaciteit	100 schokken
Monitoring capaciteit *, ***	tot 20 uur
Specifieke capaciteit	3400 mAh
Batterij verwisselen	Uitgevoerd door service punt
Zekering	15A
Standby tijd*	2 jaar
Real Time Clock batterij levensduur	4 jaar

* met een nieuwe batterij, 20°C

** bij lage energie instelling

*** bij lage geluidsinstelling

DEFIBRILLATIE / ANALYSE

Bedrijfsmodus	Semi automatisch (1 toets bediening)
Schok type	Biphasisch, stroom begrensd
Afgegeven energie	Laag energie niveau (max. 181J bij 75 Ω) Hoog energie niveau (max. 237 J bij 75 Ω)

Afgegeven energie bij 50 Ω	Laag energie niveau 174 J $\pm$ 15%
.....	Hoog energie niveau 234 J $\pm$ 15%
Max. Patiënt impedantie	290 Ω
Shock sequentie	door service punt programmeerbaar, constant of oplopend
Cyclustijd (Analyse en schokvoorbereiding)	
Bij volle Batterij	Max. 20 sec.
Na 15 ontladingen	Max. 24 sec.
Na 6 ontladingen	Max. 20 sec.
cyclustijd (inschakelen, analyse, schokvoorbereiding)	
Bij volle Batterij	< 45 sec.
Na 15 ontladingen	< 50 sec.
Na 6 ontladingen	< 45 sec.
Hartlong reanimatie pauze	door service punt instelbaar, 60-300 sec.

ECG ANALYSE SYSTEEM

analysestijd	< 10 sec.
Afwijking	..II
Impedantie meeting	gecontroleerd elektroden contact
Beweging en artefact herkenning	constante controle van signaal kwaliteit
.....	Akoestisch signaal bij beweging patiënt
Reactie op pacemaker	Standaard Pacemaker ritmes worden correct herkend en als niet schokbaar herkend.
A-systolische wave	<0,2 mV
Gevoeligheid VF/pVT*	> %90
Specificiteit NSR / Asystolie*	> %95

* analyse testsysteem op verzoek bij Cardiatech verkrijgbaar.

BEDIENING

Bedieningselementen	Automatisch inschakelen. bij opening van deksel knipperende
.....	Schokknop (1 toets bediening) Info toets
Informatie modus	Bij indrukken vermelding van ingeschakelde tijd en
.....	Aantal gegeven schokken
Indicator elementen	oplichtende symbolen
.....	Apparaat status indicatoren (klaar voor gebruik, Batterij wissel, zelftest resultaat, onderhoud indicatie
Akoestische signalen	Gesproken instructies
.....	Signaal tonen (tijdens gebruik)
.....	Signaal tonen (in stand-by positie bij apparaat fout of zwakke batterij)
Communicatie type	Bluetooth (alleen t.b.v. service punt)

BLUETOOTH

Klasse	Klasse 2
Maximum output	4dBm

Attentie:

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

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.		
Stralingsmeting	Compatibiliteit	elektromagnetische Omgevingsrichtlijnen
RF straling volgens CISPR 11	Groep 1	De Public Access Defibrillator CardiAid gebruikt enkel HF- straling voor interne functies. Daardoor is de uitgezonden HF- straling zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat apparatuur in de omgeving gestoord wordt.
RF straling volgens CI SPR 11	klasse B	De Public Access Defibrillator 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.v.t.	
Spanningswisselingen volgens IEC 61000-3-3	n.v.t.	

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.				
Storingsgevoeligheds-test	IEC60601-1-Controle meting	Compatibiliteit meting	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen	
Statische elektriciteit ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	+6kV Contact ontlading +- 8 kV lucht ontlading	+6kV 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	For +-2kV voor stroomnet leidingen For +-1 kV EA leidingen	n.v.t.		
Piekspanningen (schommelingen) volgens IEC 61000-4-5	For +-1 kV voor wisselspanning For +-2kV gelijkspanning	n.v.t.		
Spanningsonderbreking Korte onderbreking en schommelingen van de spanning volgens IEC 61000-4-11	<5% voor 5 s <5% voor 0.5 periode 40% voor 5 periode 70% voor 25 periode	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.	

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.				
Storingsgevoeligheds-test	IEC60601-1-Controle meting	Compatibiliteit meting	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen	
Afgegeven HF- storing naar IEC 61000-4-6	3 Veff 150kHz tot 80 MHz behalve ISM -banden	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 Aanbevolen afstand	
Uitgezonden HF- storing naar IEC 61000-4-3	10 Veff 150kHz 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	$d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$, 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 volgens opgave van de zender fabrikant en (d) als aanbevolen afstand in Meter (m). De veldsterkte van constante zenders dient terplekke onderzocht te worden en dient minder dan de overeenstemming richtlijn te zijn. In de omgeving van apparaten met het label “niet geïoniseerde straling” zijn sotringen mogelijk	

Attentie 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, geldt het hogere frequentiebereik

Attentie 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.

De veldsterkte van zenders, zoals bv. Basisstations van gsm-telefoons en mobiele zenders, amateur zenders, 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 Public Access Defibrillator CardiAid 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.

**Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF -
telecommunicatie apparaten en de public access defibrillator CardiAid**

De Public Access Defibrillator CardiAid is bedoeld voor gebruik in omgevingen waar de HF – storingsgrootte kan worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de CardiAid kan helpen elektromagnetische storingen te vermijden door bij de afstand tussen de CardiAid en mobiele RF – telecommunicatie apparaten (zenders) afhankelijk van de grootte van de straling van het apparaat onderstaande richtlijnen in acht te nemen.

Veiligheidsafstand afhankelijk van de zenderfrequentie in m				
Zender output P in W	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz	150 KHz tot 80 MHz behalve ISM banden	150 KHz tot 80 MHz bij ISM banden
	$d=4*\sqrt{P/W}$	$d=7,67*\sqrt{P/W}$	Niet te toepasbaar op patiënten volgens EN 60601-2-4	Niet te toepasbaar op patiënten volgens EN 60601-2-4
0,01	0,40	0,77		
0,1	1,26	2,43		
1	4,00	7,67		
10	12,65	24,25		
100	40,00	76,70		

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) de maximale output van de zenderfabrikant is. .

Attentie 1: Bij 80 MHz tot 800 MHz, geldt het hoogste frequentiebereik.

Attentie 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

De overeenstemmingrichtlijn in de ISM frequentie banden tussen 150 KHz en 80 MHz en van 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld de kans te verminderen dat mobiele en draagbare communicatie toestellen storen, wanneer ze in de nabijheid van de patiënt gebruikt worden. Het wordt daarom aangeraden voor de werkelijke veilige afstand met een factor 10/3 op bovenstaande tabel toe te passen.

12.2 Puls Type

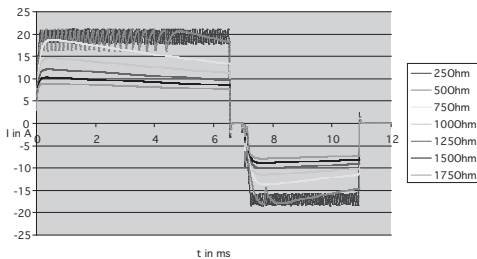
Het Puls type toont een maximale constante spanning.

Beschadiging van de hartspier (Myocard), meestal veroorzaakt door te hoge elektrische spanning, in het bijzonder bij lage patiënt impedantie, wordt aanzienlijk gereduceerd.

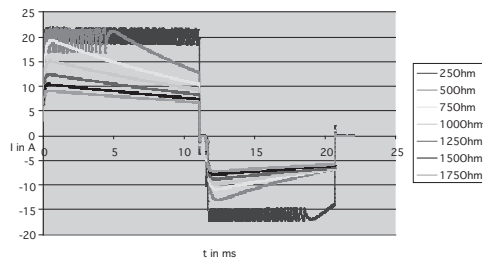
Het Puls type / Schokenergie kan alleen door het service punt worden geconfigureerd. De standaard instelling is:

1. Afgegeven schok: laag
2. Afgegeven schok: laag
3. Volgende afgegeven schokken: hoog

Spanningsverloop bij normale energie impuls



Spanningsverloop bij hoge energie impuls



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 schakelt de stroomtoevoer weer aan. De naar de patiënt vloeiende stroom neemt diensgevolge weer toe. De impuls die ontstaat heeft een zaagtand vorm.

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 impedantie wordt in onderstaande grafiek getoond.

energie verloop 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.

13. Adres

Hoofdkantoor:

Cardiatech Holland BV

Ditlaar 7

1066 EE Amsterdam

The Netherlands

E-mail: info@cardiatech.com

Internet: www.cardiatech.com

CardiAid

Public Access Defibrillator

www.cardiatech.com