

CardiAid®

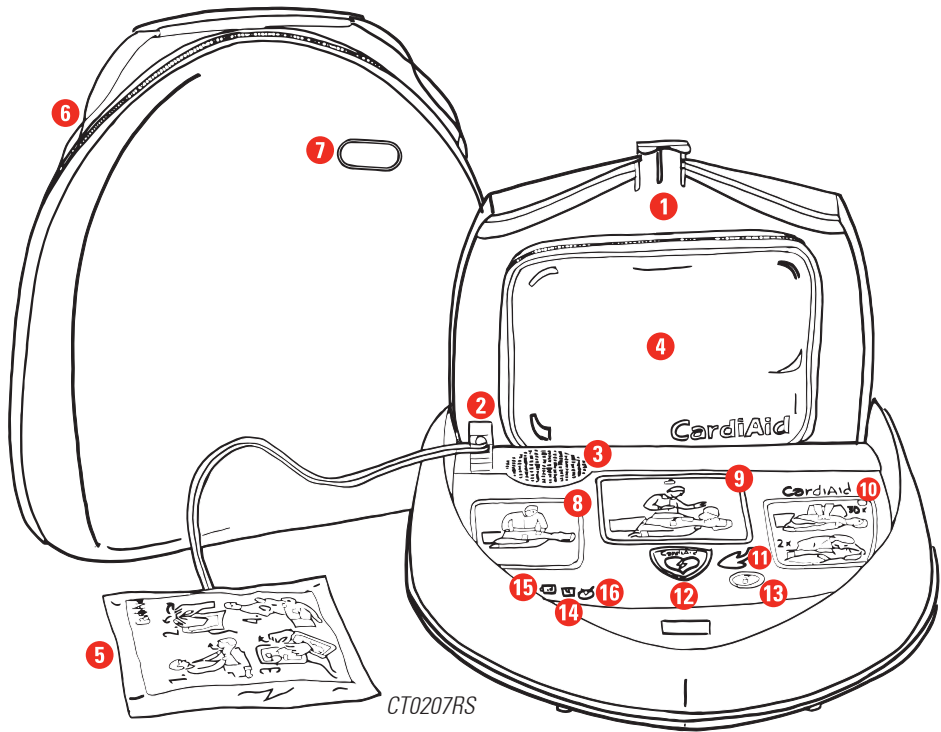
Public Access Defibrillator

Gebruikshandleiding en Productbeschrijving

Voor modellen CT0207RS en CT0207RF

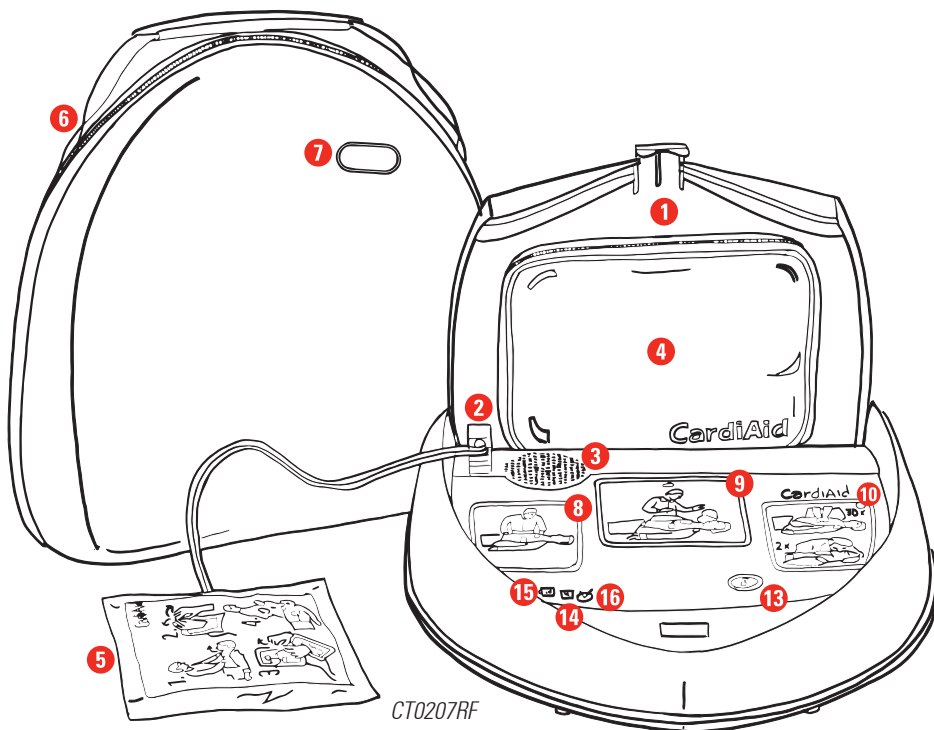
Overzicht van CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Productbeschrijving	6
1.1 Gebruiksdoel	6
1.2 Kwalificatie van de gebruiker	6
1.3 Functiebeschrijving	6
1.4 Indicaties voor gebruik	8
1.5 Contra-indicaties voor gebruik	8
1.6 Aandachtspunten in geval van nood	8
2. Gebruikshandleiding	10
2.1 Uitleg van de handleiding	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 Tijdspunten	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

Overzicht van CardiAid CT0207RS & CT0207RF

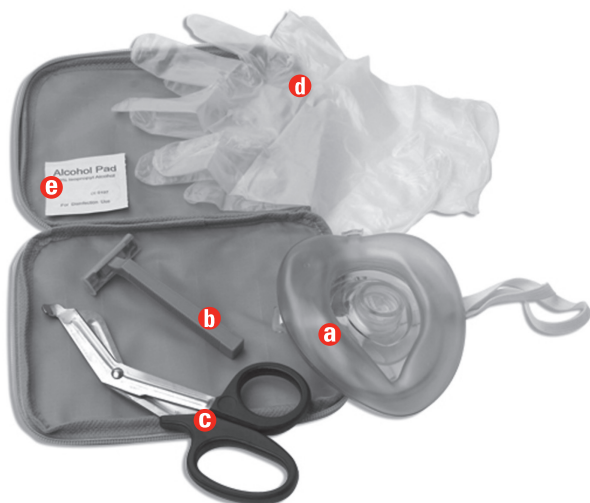


1. Apparaatdeksel
2. Aansluiting voor elektrodenstekker
3. Luidspreker
4. Noodkit
5. Defibrillatorelektroden
6. Beschermtas
7. Instructievenster
8. Instructieveld: "Ontbloot het bovenlichaam en plak er de elektroden op."
9. Instructieveld: "Patiënt nu niet meer aanraken."
10. Instructieveld: "Patiënt 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

Overzicht van CardiAid CT0207RS & CT0207RF

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: "Ontbloot het bovenlichaam en plak er de elektroden op."

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

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. Storingindicator

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 pediatrie 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.

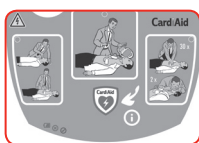
1.2 Kwalificatie van de gebruiker

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

1. Productbeschrijving

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 the hartlong reanimatie fase begeleidt de CardiAid de gebruiker volgens de laatste reanimatie richtlijnen. Het biedt metronoom signalen zodat de gebruiker hartmassage in het juiste ritme en met het juiste aantal bewegingen kan uitvoeren. Na 30 signaaltönen 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. Productbeschrijving

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 CR-13A 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-indicties 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

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

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



Let op!

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

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

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



Attentie!

Zorg ervoor dat direct professionele hulp geroepen wordt (bij voorkeur door één van de omstanders) terwijl u met de reanimatie begint.

1. Productbeschrijving

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 locale verkooppunt of Cardia International. Bewaar deze handleiding op een toegankelijke plaats. De volgende veiligheidsaanwijzingen worden in deze handleiding regelmatig gebruikt:



Gevaar!

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



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. Gebruikshandleiding

2.2 Bijzondere tekens op het apparaat en accessoires



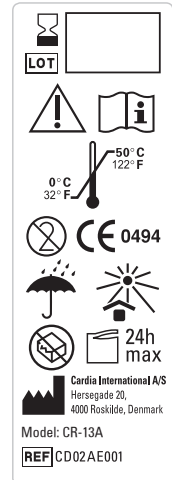
Label typeplaatje



Label levensduur batterij



Productlabel batterij (op batterij)



Productlabel elektrode

	Serienummer van het apparaat
	Productiedatum
	Apparaat niet via het normale huisvuil weggooien.
	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.
	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.
REF	Onderdeelnummer
	Gebruik einddatum
LOT	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 pediatrie 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.

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 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.

2. Gebruikshandleiding



Let op!

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



Let op!

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



Waarschuwing!

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



Waarschuwing!

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



Waarschuwing!

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.

Electroden



Let op!

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



Let op!

CardiAid CR-13A 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 (Myocad) in het geval de elektroden te dicht bij de pacemaker worden geplaatst.

**Let op!**

Plaats de elektroden niet op de tepel.

**Let op!**

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

**Let op!**

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

**Let op!**

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

**Let op!**

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

**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 electroschok verstoord worden.
- Hartkamerfibrilatie bij het schokken van een niet schokbaar ritme.

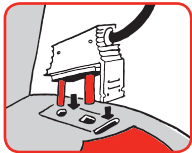
3. CardiAid gebruiksbaar maken

Pak het apparaat uit

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

Het deksel openen

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



Elektroden aansluiten

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

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

Accessoireset plaatsten

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

Deksel sluiten

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



Gevaar!

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

Installatie

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

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

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

4.1 Voor het gebruik

CardiAid inschakelen

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

Zelftest

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



Let op!

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



Let op!

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

Probleemoplossing voor meer informatie.



Let op!

Als de rode "Batterij-indicator" knippert, wijst dit op een zwakke batterij, neem direct contact op met Cardia International of een geautoriseerd servicepunt. De batterij moet vervangen worden 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"** en **"Bel honderd en twaalf"** (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

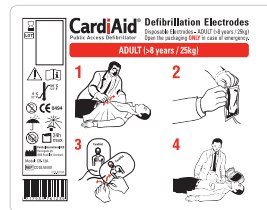
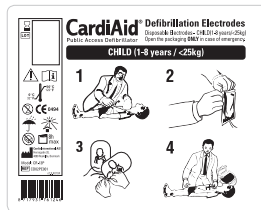
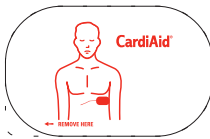
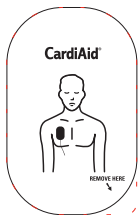
(bij voorkeur door omstanders)).

Controleer de patiënt op de volgende levenstekenen:

- Bewustzijn
- Ademhaling

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



Let op!

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



4. “De patiënt nu niet meer aanraken. 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, 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 lijden 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 hartritme 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 hartritme 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 klinkt de waarschuwing "**Beweging is vastgesteld. De patiënt nu niet meer aanraken.**" De CardiAid probeert opnieuw een hartritme analyse uit te voeren. Bij een succesvolle analyse vervolgt de CardiAid afhankelijk van de uitslag zoals uitgelegd in de secties "**Schok noodzakelijk**" of "**Schok niet aanbevolen**". Wanneer de analyse wederom beweging vaststelt, gaat het apparaat verder met de "**Hartlong reanimatie**" fase.

Levensteken waargenomen

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

Informatiefunctie

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

4.3 Na het gebruik

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

4. 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

5. Hygiëne

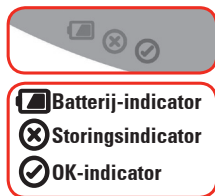
De CardiAid dient met een desinfecterende vochtige niet natte doek te worden schoongemaakt.



Let op!

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

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 Tijds punten

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.

7. Probleemoplossing



Gevaar!

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

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

10. 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

11. Inhoud verpakking



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 CR-13A 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	CR-13A
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.

12.1 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	I Ib

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 2010

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	66 cm ² (volwassenen), 86 cm ² (pediatrisch)
Houdbaarheid	36 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*, **	tot 210 schokken
Minimum capaciteit	100 schokken
Monitoring capaciteit*, ***	tot 20 uur
Specifieke capaciteit	15 Ah
Batterij verwisselen	Uitgevoerd door servicepunt
Zekering	15A
Standby tijd*	3 jaar
Real Time Clock batterij levensduur	7 jaar

* 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
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	< 0,160mV
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

Warnings:

- 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-communiceer producten kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden.

12. Technische gegevens

Richtlijnen en verklaring fabrikant – Elektromagnetische straling		
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.v.t.	
Harmonische straling volgens IEC 61000-3-3	n.v.t.	

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	IEC 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 controlemeting	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: $d = (1,17 \text{ m/V}) * \sqrt{P} \text{ voor } 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $d = (1,17 \text{ m/V}) * \sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = (2,33 \text{ m/V}) * \sqrt{P} \text{ voor } 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ 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	

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

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

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

12. Technische gegevens

Richtlijnen en verklaring fabrikant – Elektromagnetische straling			
De Public Access Defibrillator CardiAid is geschikt voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen. De klant of gebruiker van de CardiAid AED dient zich er van te vergewissen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Storingsgevoeligheidstest	IEC 60601-1 Controlemeting	Compatibiliteit meting	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
Afgegeven RF-storing volgens RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz tot 80 MHz behalve 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. $d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$ 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 RF-storing 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.

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

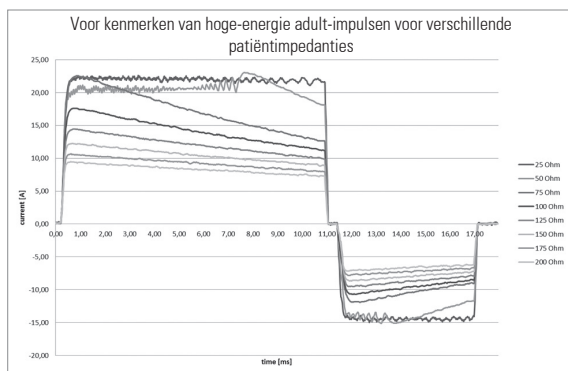
Afgegeven energie:

Hoog energieniveau, volwassen modus bij 50Ω : $270J \pm 15\%$

Laag energieniveau, volwassen modus bij 50Ω : $170J \pm 15\%$

Hoog energieniveau, pediatrie modus bij 50Ω : $75J \pm 15\%$

Laag energieniveau, pediatrie modus bij 50Ω : $50J \pm 15\%$



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

