



HeartSave AED / AED-M

Οδηγίες Χρήσης

21301 / GR / D01

Πληροφορίες επικοινωνίας

Εκδότης

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany

Τηλ.: + 49 (0)741 257-0
Φαξ: + 49 (0)741 257-235
sales@primedic.de
www.primedic.de

Πνευματικά δικαιώματα

Απαγορεύεται η ολική ή μερική αναπαραγωγή, μεταβίβαση, ηλεκτρονική αποθήκευση ή μετάφραση σε γλώσσα ανθρώπου ή υπολογιστή των παρουσών οδηγιών χρήσης χωρίς τη συγκατάθεσή μας. Οι τυχόν παραβιάσεις αυτής της απαγόρευσης δεν προσβάλλουν μόνο το δικαίωμα της πνευματικής ιδιοκτησίας μας, αλλά επίσης περιορίζουν την δυνατότητα να παρέχουμε ακριβή και άμεση πληροφόρηση στο χρήστη και το χειριστή της συσκευής.

Διατηρούμε το δικαίωμα τροποποίησης αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	1
1.1	Πρόλογος	1
1.2	Ισχύς	1
1.3	Εγγύηση	1
1.4	Αποποίηση ευθύνης	2
1.5	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις παρούσες οδηγίες χρήσης	2
1.6	Εικονίδια στη συσκευή	3
1.7	Εικονίδια στα PRIMEDIC™ SavePad	4
2	Προοριζόμενη χρήση	5
2.1	Ενδείξεις	6
2.2	Αντενδείξεις	6
3	Υποδείξεις ασφάλειας	7
3.1	Γενικές υποδείξεις	7
3.2	Γενικές υποδείξεις ασφάλειας	8
3.3	Υποδείξεις ασφάλειας για το χρήστη	8
3.4	Υποδείξεις ασφάλειας για την προστασία των ασθενών	9
3.5	Υποδείξεις ασφάλειας για την προστασία τρίτων	10
3.6	Υποδείξεις ασφάλειας για την προστασία της συσκευής	11
4	Περιγραφή συσκευών	12
4.1	Γενική περιγραφή	12
4.2	Αναλυτική περιγραφή της συσκευής	13
4.3	Σύμβολα στην οθόνη ένδειξης κατάστασης	16
4.4	Ένδειξη χωρητικότητας στο μόνιτορ	16
4.5	Διαχείριση δεδομένων	17
4.6	Περιγραφή εξαρτημάτων (βασικός εξοπλισμός)	18
4.6.1	PRIMEDIC™ SavePad AED	18
4.6.2	Καλώδιο ασθενή ΗΚΓ PRIMEDIC™, 2 επαφών (προαιρετικό εξάρτημα για PRIMEDIC™ AED-M)	19
4.6.3	Μπαταρία PRIMEDIC™	19
5	Προπαρασκευαστικά μέτρα πριν την (πρώτη) θέση σε λειτουργία	20
5.1	Άνοιγμα συσκευασίας	20
5.2	Τοποθέτηση / αλλαγή της PRIMEDIC™ SaveCard	20
5.2.1	Τοποθέτηση της PRIMEDIC™ SaveCard	21
5.2.2	Αλλαγή της PRIMEDIC™ SaveCard	21
5.3	Τοποθέτηση / αλλαγή της μονάδας τροφοδοσίας ενέργειας (μονάδα ενέργειας)	21
5.3.1	Τοποθέτηση της μονάδας ενέργειας	22
5.3.2	Αφαίρεση μονάδας ενέργειας από τη συσκευή	23
5.4	Μπαταρία PRIMEDIC™	24
5.5	Φόρτιση PRIMEDIC™ AkuPak	25
5.5.1	Φόρτιση μπαταρίας PRIMEDIC™ AkuPak με το PRIMEDIC™ PowerPak	25
5.5.2	Φόρτιση μπαταρίας PRIMEDIC™ AkuPak στον προαιρετικό φορτιστή Basis / Comfort	26
5.5.3	Σύνδεση PRIMEDIC™ PowerLine (τροφοδοτικό) (προαιρετικό εξάρτημα)	26
5.6	Περιοδικοί αυτοέλεγχοι συσκευής	27
5.6.1	Αυτοέλεγχος μετά την ενεργοποίηση των συσκευών PRIMEDIC™ HeartSave	27
5.6.2	Περιοδικοί αυτοέλεγχοι	27
5.7	Διαμόρφωση του PRIMEDIC™ HeartSave	28
5.7.1	Διαμόρφωση του PRIMEDIC™ HeartSave AED (χωρίς οθόνη)	28
5.7.2	Διαμόρφωση του PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (με μόνιτορ)	28
5.8	Εύκολη τροποποίηση της διαμόρφωσης – παράδειγμα: Ωρα	29
5.9	Αλλαγή PIN	30

5.10	Ανάκληση/ενεργοποίηση ενός προφίλ	30
5.11	Αποθήκευση παραμέτρου μενού σε ένα προφίλ.....	31
6	Χειρισμός της συσκευής και διαδικασία ανάνηψης	32
6.1	Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση του PRIMEDIC™ HeartSave	32
6.1.1	Ενεργοποίηση του PRIMEDIC™ HeartSave	32
6.1.2	Απενεργοποίηση του PRIMEDIC™ HeartSave	32
6.2	Φωνητικά μηνύματα της συσκευής / προκαταρκτική εξέταση του ασθενή σύμφωνα με τις προδιαγραφές	33
6.3	Αφαίρεση των ρούχων του ασθενή	33
6.4	Καθορισμός θέσεων ηλεκτροδίων	34
6.5	Άνοιγμα PRIMEDIC™ SavePad	34
6.6	Απομάκρυνση τριχών από το θώρακα.....	34
6.7	Απομάκρυνση προστατευτικής μεμβράνης PRIMEDIC™ SavePad	35
6.8	Σύνδεση φισ ηλεκτροδίων	36
6.9	Έλεγχος ηλεκτροδίων	37
6.10	Διεξαγωγή ανάλυσης ΗΚΓ.....	37
6.11	Απαιτείται απινίδωση	38
6.12	Δεν απαιτείται απινίδωση.....	39
6.13	Διατήρηση του απινιδωτή σε ετοιμότητα	40
6.14	Παρακολούθηση του ασθενή με το PRIMEDIC™ AED-M	40
7	Καθαρισμός, συντήρηση και αποστολή	41
7.1	Καθαρισμός	41
7.2	Συντήρηση	41
7.3	Αποστολή του PRIMEDIC™ HeartSave	42
8	Απόρριψη	42
9	Τεχνικά στοιχεία	43
10	Γενικοί όροι εγγύησης	45
11	Παρουσίαση των λειτουργιών χρόνου ροής ρεύματος	46
12	Σύστημα αναγνώρισης ρυθμού	48
13	Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	50
14	Γενικές υποδείξεις και κανονισμοί για τη χρήση της προαιρετικής μπαταρίας PRIMEDIC™ AkuPak	53
15	Τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας	55
	Στοιχεία επικοινωνίας	55

1 Εισαγωγή

1.1 Πρόλογος

Αγαπητή χειρίστρια,
αγαπητέ χειριστή,

Μπροστά σας έχετε την έκδοση του **PRIMEDIC™ HeartSave**, την οποία θα χρησιμοποιήσετε σε κάποιο άτομο σε περίπτωση επείγοντος ιατρικού περιστατικού! Για να μπορέσετε να αντιδράσετε γρήγορα και σωστά σε αυτή την ιδιαίτερη περίπτωση και να επωφεληθείτε στο μέγιστο από τις δυνατότητες που σας προσφέρει η συσκευή, είναι απαραίτητο να διαβάσετε προηγουμένως προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης και να εξοικειωθείτε με τη συσκευή, τις λειτουργίες και τους τομείς εφαρμογής της.

Φυλάξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης στη συσκευή για να μπορείτε αργότερα να ανατρέξετε σε αυτές!

Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή ή άλλα προϊόντα PRIMEDIC™, είμαστε στη διάθεσή σας.

Οι διευθύνσεις επικοινωνίας βρίσκονται στις Πληροφορίες επικοινωνίας στην αρχή αυτών των οδηγιών χρήσης.

1.2 Ισχύς

Οι περιγραφές που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης αφορούν στο PRIMEDIC™ HeartSave AED και το PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

της εταιρείας METRAX GmbH.

1.3 Εγγύηση

Ο χρόνος εγγύησης είναι 24 μήνες και ξεκινά από την ημερομηνία αγοράς. Παρακαλούμε να φυλάξετε υποχρεωτικά το παραστατικό αγοράς ως αποδεικτικό στοιχείο αγοράς. Ισχύουν όλοι οι γενικοί όροι εγγύησης της εταιρείας METRAX GmbH. Η επιδιόρθωση ή τροποποίηση της συσκευής επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τον κατασκευαστή ή από άτομο ή εταιρεία που έχει εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή!

1.4 Αποποίηση ευθύνης

Αποκλείονται οι αξιώσεις ευθύνης για σωματικές βλάβες και απώλεια περιουσίας, όταν η βλάβη οφείλεται σε κάποιο από τα παρακάτω:

- Η χρήση της συσκευής δεν έγινε σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
- Μη κατάλληλος χειρισμός και συντήρηση της συσκευής.
- Χειρισμός της συσκευής έχοντας αφαιρέσει τα προστατευτικά καλύμματα ή με εμφανής ζημιά στο καλώδιο ή/και στα ηλεκτρόδια.
- Μη τήρηση των υποδείξεων που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης σχετικά με τη λειτουργία, τη συντήρηση και την επισκευή της συσκευής.
- Χρήση εξαρτημάτων και ανταλλακτικών άλλων κατασκευαστών.
- Αυθαίρετες επεμβάσεις, επισκευές ή κατασκευαστικές τροποποιήσεις της συσκευής.
- Αυθαίρετη υπέρβαση των ορίων λειτουργίας.
- Ελλιπής φροντίδα των τμημάτων που φθείρονται.
- Εφαρμογή σε ασθενείς χωρίς προηγούμενη ένδειξη.

1.5 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις παρούσες οδηγίες χρήσης

	<p style="text-align: center;">ΚΙΝΔΥΝΟΣ</p> <p>Τα κείμενα, τα οποία έχουν επισημανθεί με τον όρο "ΚΙΝΔΥΝΟΣ", προειδοποιούν για ασυνήθιστα μεγάλο, τρέχον κίνδυνο, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και θάνατο, εάν δεν ληφθούν μέτρα πρόληψης κινδύνου!</p> <p>Δώστε υποχρεωτικά προσοχή σε αυτά τα κείμενα!</p>
	<p style="text-align: center;">ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</p> <p>Τα κείμενα, τα οποία έχουν επισημανθεί με τον όρο "ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ", προειδοποιούν για ασυνήθιστα μεγάλο, ενδεχόμενο κίνδυνο, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και θάνατο, εάν δεν ληφθούν μέτρα πρόληψης κινδύνου!</p> <p>Δώστε υποχρεωτικά προσοχή σε αυτά τα κείμενα!</p>
	<p style="text-align: center;">ΠΡΟΣΟΧΗ</p> <p>Τα κείμενα που έχουν επισημανθεί με τον όρο "ΠΡΟΣΟΧΗ", προειδοποιούν για ενδεχόμενη επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρούς τραυματισμούς ή υλικές ζημιές!</p> <p>Δώστε υποχρεωτικά προσοχή σε αυτά τα κείμενα!</p>

Υπόδειξη Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει κείμενα, τα οποία περιέχουν σημαντικές υποδείξεις/ σχόλια ή συμβουλές.

- 1 Αυτό το σημείο επισημαίνει το πρώτο σημείο μιας δραστηριότητας, που πρέπει να διεξάγετε.
 - 2 Δεύτερο σημείο μιας δραστηριότητας που πρέπει να διεξάγετε. κ.τλ.
- Αυτό το σημείο επισημαίνει λίστα
- (3) Οι αριθμοί μέσα σε παρενθέσεις αναφέρονται σε σημεία εικόνων.
- < ... > Τα κείμενα μέσα σε αγκύλες είναι ηχητικές υποδείξεις / εντολές της συσκευής, οι οποίες ταυτόχρονα απεικονίζονται στην οθόνη, ανάλογα με την έκδοση της συσκευής.

1.6 Εικονίδια στη συσκευή

IP55

Προστασία από επαφή και απόθεση σκόνης στο εσωτερικό και εκτόξευση νερού (ακροφύσιο) από οποιαδήποτε γωνία (μόνο σε συνδυασμό με μπαταρία)

IP53

σε συνδυασμό με PRIMEDIC™ AkuPak

IP33

σε συνδυασμό με PRIMEDIC™ PowerLine



Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης!



Μην απορρίπτετε τη συσκευή στα οικιακά απορρίμματα.



Επικίνδυνη ηλεκτρική τάση (υψηλή τάση)



Βαθμός προστασίας BF, σε συνδυασμό με καλώδιο ασθενή ΗΚΓ

1.7 Εικονίδια στα PRIMEDIC™ SavePad

	Δεν επαναχρησιμοποιείται
	Ημερομηνία λήξης
	Ένδειξη φόρτισης
	Μόνο για ενήλικες
	Αρ. παραγγελίας
	Ένδειξη θερμοκρασίας αποθήκευσης σε βαθμούς Κελσίου και Φαρενάιτ



2 Προοριζόμενη χρήση

PRIMEDIC™ HeartSave AED

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από μη ειδικούς και εκπαιδευμένους εθελοντές για την παροχή πρώτων βοηθειών. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν χάσει τις αισθήσεις τους και στους οποίους δεν διαπιστώνεται αναπνοή.

Κύρια εφαρμογή είναι η διεξαγωγή απινίδωσης μέσω θώρακα στην ασύγχρονη λειτουργία. Η απόφαση για την αναγκαιότητα εφαρμογής της απινίδωσης λαμβάνεται αυτόματα από τη συσκευή.

Ο χειρισμός πραγματοποιείται μέσω φωνητικών οδηγιών και σαφών γραπτών πληροφοριών με εικόνες. Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, ο ασθενής συνδέεται με τη συσκευή μέσω των παρεχόμενων αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων. Ακολουθεί η αυτόματη ανάλυση ρυθμού μέσω της συσκευής. Μόνο ο ρυθμός, ο οποίος αναγνωρίζεται από τη συσκευή ως μαρμαρυγή των κοιλιών (=απαίτηση απινίδωσης), προτείνεται για αντιμετώπιση με απινίδωση υψηλής ενέργειας. Όλοι οι υπόλοιποι ρυθμοί κατατάσσονται στη μη απαίτηση απινίδωσης. Ο χρόνος από την έναρξη της ανάλυσης μέχρι την πραγματοποίηση της απινίδωσης είναι μικρότερος από 30 δευτερόλεπτα.


Οι βαθμίδες ενέργειας της πρώτης, δεύτερης και τρίτης απινίδωσης προκαθορίζονται με τις μέγιστες τιμές ρεύματος 20 A, 25 A και 30 A, καθώς και από την τάση του πυκνωτή που εξαρτάται από την αντίσταση του ασθενή.

Για λόγους ασφαλείας δεν πραγματοποιείται απινίδωση σε περίπτωση ασυστολίας, καθώς δεν αναμένεται θεραπευτική επίδραση. Οι ταξινομημένες κοιλιακές ηλεκτρικές δραστηριότητες, οι οποίες προκαλούνται από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες όπως κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακό πτερυγισμό, κοιλιακές έκτακτες συστολές και ιδιοκοιλιακούς ρυθμούς, δεν οδηγούν σε απινίδωση. Μετά την απινίδωση πραγματοποιείται εκ νέου ανάλυση ρυθμού από τη συσκευή. Εάν διαπιστωθούν ρυθμοί, οι οποίοι μπορούν να αντιμετωπιστούν με απινίδωση υψηλής ενέργειας (μαρμαρυγή των κοιλιών), προτείνεται η πραγματοποίηση πρόσθετων απινιδώσεων. Μετά τη δεύτερη απινίδωση, όλες οι υπόλοιπες απινιδώσεις πραγματοποιούνται με τη μέγιστη διαθέσιμη ενέργεια, έτσι ώστε σε περίπτωση αντίστασης ασθενή από 70 Ohm έως 100 Ohm, να είναι εφικτή η εφαρμογή περίπου 360J. Η συσκευή υποστηρίζει τον ασθενή στη διαδικασία ανάνηψης ανάλογα με την εργοστασιακή διαμόρφωση, σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανάνηψης (ERC) 2005 ή της Αμερικανικής Καρδιολογικής Εταιρείας (AHA) 2005 για τα επείγοντα μέτρα διάσωσης, σε περίπτωση χρήσης αυτοματοποιημένου απινιδωτή.

PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED-M προορίζεται για χρήση από ανάλογα εκπαιδευμένους εθελοντές, καθοδηγημένους οδηγούς ασθενοφόρων και ιατρούς για καθημερινές κλινικές εφαρμογές, τόσο στον κλινικό, όσο και στον προκλινικό τομέα της επείγουσας ιατρικής. Η συσκευή μπορεί να τροφοδοτηθεί κατ'επιλογή από μια επαναφορτιζόμενη αφαιρούμενη μονάδα ενέργειας ή από το δίκτυο. Η συμπαγής και ελαφριά κατασκευή του επιτρέπει τη μεταφορά του PRIMEDIC™ HeartSave κατά τη διάρκεια μεταφοράς ασθενή. Η οθόνη εμφανίζεται στον οδηγό ασθενοφόρου ή τον ιατρό το ΗΚΓ 1 καναλιού (σύμφωνα με τη διπολική απαγωγή II των άκρων κατά Einthoven) από τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια απινίδωσης. Με αυτό τον τρόπο είναι εφικτή η παρακολούθηση με τη συσκευή, μέσω των ηλεκτροδίων απινίδωσης.

Υποδείξεις για PRIMEDIC™ HeartSave AED και AED-M:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	
	<p>Οι συσκευές HeartSave της PRIMEDIC™ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και με τον τρόπο που περιγράφεται!</p> <p>Οποιαδήποτε διαφορετική χρήση θεωρείται ως μη ενδεδειγμένη χρήση και μπορεί να οδηγήσει σε ατομικές και υλικές βλάβες!</p> <p>Η μη κατάλληλη χρήση του απινιδωτή μπορεί να οδηγήσει σε μαρμαρυγή των κοιλιών, ασυστολία ή άλλες επικίνδυνες βλάβες αρρυθμίας.</p> <p>Ο χειριστής του PRIMEDIC™ HeartSave φέρει την ευθύνη για τη χρήση του PRIMEDIC™ HeartSave μόνο από εξουσιοδοτημένο ειδικευμένο προσωπικό.</p>

Υπόδειξη

Οι οδηγίες, σύμφωνα με τις οποίες πραγματοποιείται επείγουσα επέμβαση σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, μπορεί να τροποποιηθούν. Η συσκευή που έχετε μπροστά σας λειτουργεί σύμφωνα με τις Διεθνείς Οδηγίες Ανάνηψης (2005) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανάνηψης ή τις οδηγίες καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης (CPR) 2005 της Αμερικανικής Καρδιολογικής Εταιρείας (AHA).

2.1 Ενδείξεις

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED-(M) επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για απινίδωση, μόνο όταν ο ασθενής

- έχει χάσει τις αισθήσεις του και
- δεν διαπιστώνεται φυσιολογική αναπνοή, και
- δεν παρατηρείται άλλο σημάδι ζωής από την ανταπόκριση του ασθενή.

2.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ


Το PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για απινίδωση, όταν ο ασθενής

- διατηρεί τις αισθήσεις του, ή
 - αναπνέει, ή
 - εμφανίζει άλλο σημάδι ζωής
 - είναι παιδί μικρότερο από 8 ετών ή/και ζυγίζει λιγότερο από 25 kg.
- Οι διαδικασίες δεν πρέπει να καθυστερήσουν, ώστε να διαπιστωθεί η ακριβής ηλικία ή το βάρος του ασθενή.

3 Υποδείξεις ασφάλειας


3.1 Γενικές υποδείξεις


Ο απινιδωτής PRIMEDIC™ HeartSave, πληροί μεμονωμένα και σε συνδυασμό με τα εξαρτήματα και τα προαιρετικά εξαρτήματα, τα ισχύοντα πρότυπα ασφάλειας και τις προδιαγραφές των Οδηγιών περί ιατρικών προϊόντων. Η συσκευή και τα εξαρτήματά της είναι ασφαλή όταν η χρήση γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές και εφόσον δίδεται προσοχή στις περιγραφές και τις υποδείξεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Ωστόσο, σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι από τη συσκευή και τα εξαρτήματά της για εσάς, τον ασθενή ή για τρίτους!

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	
	<p>Για το λόγο αυτό θα θέλαμε να σας επισημάνουμε με έμφαση, ότι όλα τα άτομα, τα οποία χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή ή επιθυμούν να τη χρησιμοποιήσουν, πριν από την πρώτη χρήση</p> <ul style="list-style-type: none"> • πρέπει να έχουν ενημερωθεί μέσω εκπαίδευσης για το ιατρικό υπόβαθρο της απινίδωσης και τις ενδείξεις και αντενδείξεις και να έχουν εξουσιοδοτηθεί για το σκοπό αυτό! • πρέπει να διαβάσουν και να προσέξουν τις παρούσες οδηγίες χρήσης και κυρίως τις υποδείξεις ασφάλειας και κινδύνων που αναφέρονται σε αυτές!

Υπόδειξη

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M επιτρέπεται να χειρίζεται μόνο από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η ανάγνωση των οδηγιών χρήσης δεν αντικαθιστά καμία εκπαίδευση. Το PRIMEDIC™ HeartSave AED /AED-M δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε εκρηκτικές περιοχές.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	
	<p>Σε περίπτωση μη κατάλληλης ή μη ενδεδειγμένης χρήσης της συσκευής, εσείς (ο χρήστης), ο ασθενής ή άλλα άτομα</p> <ul style="list-style-type: none"> • κινδυνεύουν από ηλεκτροπληξία λόγω της υψηλής τάσης που παράγεται από τη συσκευή, • κινδυνεύουν από επίδραση στα ενεργά εμφυτεύματα • κινδυνεύουν να υποστούν εγκαύματα λόγω της εσφαλμένης τοποθέτησης των ηλεκτροδίων. <p>Επίσης μπορεί να προκληθεί ζημιά ή βλάβη στη συσκευή λόγω της μη ενδεδειγμένης χρήσης!</p>

	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
	Κατά τη χρήση της συσκευής PRIMEDIC™ HeartSave, προσέξτε τις υποδείξεις και τους κανονισμούς που αναφέρονται στο παράρτημα!


Για την Ευρώπη ισχύει:

Η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία περί ιατρικών συσκευών (MDD). Ισχύουν οι αντίστοιχες εθνικές προδιαγραφές για τη λειτουργία των ιατρικών προϊόντων.


Για τη Γερμανία ισχύει επιπρόσθετα:

Η συσκευή διέπεται από τον Νόμο περί ιατρικών προϊόντων (MPG). Επίσης ισχύει ο κανονισμός κατασκευαστών ιατρικών προϊόντων (MPBetreibV). Ο κανονισμός κατασκευαστών ιατρικών προϊόντων δεν ισχύει για ιατρικά προϊόντα, τα οποία δεν προορίζονται για βιομηχανικό ή για εμπορικό σκοπό και τα οποία δεν απασχολούν εργαζόμενους στην περιοχή κινδύνου τους.


3.2 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας:


	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
	Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα μέσα (π.χ. βενζίνη ή παρόμοια) ή σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο ή με εύφλεκτα αέρια/ατμούς!

3.3 Υποδείξεις ασφάλειας για το χρήστη


	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
	<p>Εφαρμόζετε τη συσκευή σε ασθενή μόνο εφόσον:</p> <ul style="list-style-type: none">• Έχετε εξουσιοδοτηθεί για το σκοπό αυτό μέσω εκπαίδευσης!• Πριν από τη χρήση της συσκευής έχετε πεισθεί για την ασφάλεια λειτουργίας και την καλή κατάσταση της συσκευής!• Η κατάσταση του ασθενή απαιτεί ή επιτρέπει εφαρμογή <p>Ελέγξτε πριν από τη χρήση, ότι η συσκευή βρίσκεται σε θερμοκρασία λειτουργίας. Αυτό ισχύει π.χ. για την αποθήκευση του απινιδωτή σε ασθενοφόρο.</p> <p>Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν είναι ελαττωματική (π.χ. φθαρμένο καλώδιο απινιδωτή).</p>

3.4 Υποδείξεις ασφάλειας για την προστασία των ασθενών


	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
	<p>Εφαρμόζετε τη συσκευή σε ασθενή μόνο εφόσον:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Έχετε εξουσιοδοτηθεί για το σκοπό αυτό μέσω εκπαίδευσης! • Πριν από τη χρήση της συσκευής έχετε πεισθεί για την ασφάλεια λειτουργίας και την καλή κατάσταση της συσκευής! • Βεβαιωθείτε πριν από τη χρήση ότι η συσκευή βρίσκεται σε θερμοκρασία λειτουργίας. Αυτό ισχύει π.χ. για την αποθήκευση του απινιδωτή σε ασθενοφόρο το χειμώνα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν είναι ελαττωματική (π.χ. φθαρμένο καλώδιο απινιδωτή). • Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με εξαρτήματα, ανταλλακτικά και προϊόντα μιας χρήσης, των οποίων η ασφαλής και ακίνδυνη χρήση έχει αποδειχτεί μέσω ελέγχου της ετοιμότητας λειτουργίας της συσκευής από εγκεκριμένο σημείο ελέγχου. Αυτοί οι όροι πληρούνται από όλα τα γνήσια ανταλλακτικά και εξαρτήματα PRIMEDIC™. • Χρησιμοποιείτε καινούρια και άθικτα ηλεκτρόδια απινιδώσης για κάθε ασθενή, τα οποία δεν έχουν υπερβεί την ημερομηνία λήξης, ώστε να αποτρέψετε πιθανά εγκαύματα στο δέρμα! • Συνδέετε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μόνο με το PRIMEDIC™ HeartSave. Η χρήση του συστήματος ηλεκτροδίων με άλλες συσκευές μπορεί να προκαλέσει τη διαρροή του επικίνδυνου ρεύματος διαρροής στον ασθενή! • Μην χειρίζεστε τη συσκευή κοντά σε άλλες ευαίσθητες συσκευές (π.χ. συσκευές μέτρησης, οι οποίες αντιδρούν με ευαισθησία σε μαγνητικά πεδία) ή σε ισχυρές πηγές παρεμβολών, οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν τη λειτουργία του PRIMEDIC™ HeartSave. Τηρείτε επίσης επαρκή απόσταση από άλλες θεραπευτικές και διαγνωστικές πηγές ενέργειας (π.χ. διαθερμία, χειρουργική με υψηλό ρεύμα, τομογραφία μαγνητικού συντονισμού). Αυτές οι συσκευές μπορεί να επηρεάσουν το PRIMEDIC™ HeartSave και να βλάψουν τη λειτουργία τους. Για το λόγο αυτό, αποσυνδέετε από τον ασθενή τις συνδέσεις των συσκευών που δημιουργούν παρεμβολές • Κατά την απινίδωση, αποσυνδέστε όλες τις υπόλοιπες ιατρικές συσκευές από τον ασθενή, οι οποίες δεν έχουν εφαρμογή στην απινίδωση. • Κρατήστε μακριά τα ηλεκτρόδια απινιδώσης μακριά από άλλα ηλεκτρόδια και μεταλλικά τμήματα, τα οποία βρίσκονται σε επαφή με τον ασθενή!

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	
	<ul style="list-style-type: none"> • Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε παιδιά κάτω από 8 ετών ή σε παιδιά με βάρος μικρότερο από 25 kg! • Τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια ακριβώς σύμφωνα με την περιγραφή. • Στεγνώνετε το θώρακα και απομακρύνετε προσεκτικά τις ενδεχόμενες τρίχες του ασθενή, πριν τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης. • Μην κολλάτε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης ακριβώς επάνω από εμφυτευμένο βηματοδότη, ώστε να αποτρέψετε τυχόν εσφαλμένη ερμηνεία της συσκευής και ζημιές στο βηματοδότη μέσω του παλμού απινίδωσης! • Μην αγγίζετε τον ασθενή στη διάρκεια της ανάλυσης ΗΚΓ και αποτρέψτε τυχόν δονήσεις! • Εάν η ανάλυση ΗΚΓ πραγματοποιηθεί μέσα σε όχημα, για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάλυση, το όχημα πρέπει να είναι ακινητοποιημένο και ο κινητήρας σβηστός. • Διακόψτε την ανάνηψη, όση ώρα το PRIMEDIC™ HeartSave αναλύει το ΗΚΓ. • Μην αγγίζετε τον ασθενή στη διάρκεια της απινίδωσης! Αποτρέψτε κάθε επαφή ανάμεσα <ul style="list-style-type: none"> ○ σε μέλη του σώματος του ασθενή (όπως γυμνό δέρμα στο κεφάλι ή στα πόδια), καθώς και ○ σε αγώγιμα υγρά (όπως γέλη, αίμα ή αλατούχος ορός) και ○ μεταλλικά αντικείμενα που βρίσκονται κοντά στον ασθενή (όπως πλαίσιο κρεβατιού ή φορείο), από τα οποία μπορεί να διέλθει απροσδόκητα το ρεύμα του απινιδωτή!

3.5 Υποδείξεις ασφάλειας για την προστασία τρίτων

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	
	<p>Προειδοποιήστε δυνατά και καθαρά τα άτομα που περιβάλλουν τον ασθενή, σχετικά με την απινίδωση, ώστε να απομακρυνθούν από τον ασθενή και να μην έχουν πλέον επαφή μαζί του!</p>

3.6 Υποδείξεις ασφάλειας για την προστασία της συσκευής

	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
	<p>Οι επισκευές, οι τροποποιήσεις, οι επεκτάσεις και οι εγκαταστάσεις του PRIMEDIC™ HeartSave επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί και εκπαιδευτεί από την METRAX! Το PRIMEDIC™ HeartSave δεν διαθέτει τμήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη! Η συσκευή επιτρέπεται να εξοπλίζεται και να λειτουργεί μόνο με γνήσια ανταλλακτικά της PRIMEDIC™! Καθαρίζετε τη συσκευή μόνο όταν είναι απενεργοποιημένη και έχουν αφαιρεθεί τα ηλεκτρόδια και μόνο με τον προβλεπόμενο τρόπο!</p>

4 Περιγραφή συσκευών

4.1 Γενική περιγραφή

Το PRIMEDIC™ HeartSave είναι ένας αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής (AED) με ενσωματωμένο ΗΚΓ 1 καναλιού. Το ΗΚΓ πραγματοποιείται μέσω των PRIMEDIC™ SavePad. Ο εγκατεστημένος αλγόριθμος αναγνωρίζει τις ενδεχόμενες θανατηφόρες καρδιακές αρρυθμίες. Ο απινιδωτής πραγματοποιεί το ηλεκτροσόκ που απαιτείται για την ανάνηψη ενός ασθενή με ρυθμό ΗΚΓ που μπορεί να αντιμετωπιστεί με απινίδωση. Αυτή η μέθοδος είναι η γενικά αναγνωρισμένη θεραπεία. Η οικογένεια των συσκευών έχει σχεδιαστεί ως κατασκευαστική ομάδα. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αφορούν τα μοντέλα:

PRIMEDIC™ HeartSave AED, βασικό μοντέλο χωρίς μόνιτορ

PRIMEDIC™ HeartSave AED-M, βασικό μοντέλο με μόνιτορ

Η γενιά PRIMEDIC™ HeartSave σχεδιάστηκε με σκοπό τη γρήγορη και ασφαλή χρήση σε έκτακτα περιστατικά. Όλες οι λειτουργικές μονάδες και τα στοιχεία χειρισμού διέπονται από τις ακόλουθες βασικές αρχές:

- Σαφής συγκρότηση των λειτουργικών μονάδων
- Μείωση των λειτουργιών στις απαραίτητες
- Διαισθητικός και λογικός χειρισμός
- Σαφή, αυτονόητα στοιχεία χειρισμού
- Εργονομική σχεδίαση.

Το PRIMEDIC™ AED-M διαθέτει μια οθόνη γραφικών υψηλής ανάλυσης, η οποία διαθέτει υψηλή αντίθεση ακόμα και σε δυσχερείς συνθήκες φωτισμού. Το μόνιτορ ΗΚΓ έχει καλή εικόνα σε όλες τις θέσεις, π.χ. σε οριζόντια θέση κατά τις επεμβάσεις στην ύπαιθρο και σε κατακόρυφη θέση σε βαθιές θέσεις τοποθέτησης σε ασθενοφόρο.

Η μονάδα απινίδωσης έχει βελτιστοποιηθεί στο θέμα της ασφαλούς και άμεσης ετοιμότητας λειτουργίας. Ο χρόνος φόρτισης για μια απινίδωση είναι περ. 12 δευτερόλεπτα, με χωρητικότητα συσσωρευτή / μπαταρίας περ. 90 % της ονομαστικής τιμής. Η τροφοδοσία ενέργειας του PRIMEDIC™ HeartSave πραγματοποιείται είτε από μπαταρίες λιθίου μιας χρήσης, είτε από επαναφορτιζόμενες μπαταρίες κυψελών νικελίου-καδμίου ή μέσω ενός τροφοδοτικού. Το τοποθετημένο ηλεκτρονικό σύστημα φόρτισης βασίζεται σε τεχνολογία αιχμής και κατά συνέπεια επιτρέπει τη μέγιστη διάρκεια ζωής των μπαταριών που χρησιμοποιούνται. Το PRIMEDIC™ HeartSave μπορεί να τοποθετηθεί σε επίτοιχη βάση σε κατάσταση ηρεμίας, η οποία μπορεί να στερεωθεί σε τοίχο ή σε ασθενοφόρο. Το PRIMEDIC™ HeartSave μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα και γρήγορα μέσω της γρήγορης απασφάλισης. Ο φορτιστής PRIMEDIC™ Basis / Comfort χρησιμεύει επίσης ως τροφοδοσία ενέργειας για τη φόρτιση της μπαταρίας.

Περιλαμβάνονται πολλά εξαρτήματα. Η επίτοιχη βάση και τα εξαρτήματα περιγράφονται σε ξεχωριστές οδηγίες χρήσης

4.2 Αναλυτική περιγραφή της συσκευής



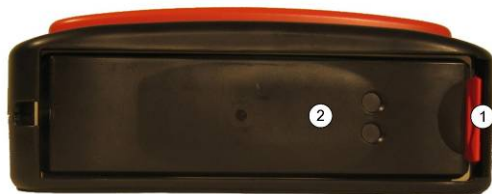
Εικ. 1: Μπροστινή άποψη με κάλυμμα

- 1 Λαβή μεταφοράς
- 2 Κλιπ για την αφαίρεση του καλύμματος της συσκευής, ημερομηνία αντικατάστασης αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων
- 3 Κάλυμμα συσκευής
- 4 Ένδειξη κατάστασης



Εικ. 2: Πίσω άποψη

- 1 Υποδοχή-άνοιγμα για άγκιστρα επίτοιχης βάσης
- 2 Πινακίδα τύπου



Εικ. 3: Άποψη από κάτω

- 1 Πλήκτρο απασφάλισης
- 2 Μονάδα ενέργειας



Εικ. 4: PRIMEDIC™ HeartSave AED Μπροστινή άποψη

- 1 Πλήκτρο Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση
- 2 Σύμβολο ηλεκτροδίων με LED
- 3 Πληκτρολόγιο με μεμβράνη
- 4 Σύμβολο "Μην αγγίζετε τον ασθενή" (ανάβει κατά την ανάλυση)
- 5 Υποδοχή για φισ ηλεκτροδίων
- 6 Ηχείο
- 7 Πλήκτρο ενεργοποίησης για απινίδωση, πλήκτρο απινίδωσης
- 8 Πλήκτρο αλλαγής γλώσσας
- 9 Ένδειξη κατάσταση



Εικ. 5: PRIMEDIC™ HeartSave AED-M Μπροστινή άποψη





- 1 Πλήκτρο Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση
- 2 Πληκτρολόγιο με μεμβράνη και μόνιτορ
- 3 Πλήκτρο μενού για πλοήγηση προς τα επάνω ή την αύξηση παραμέτρου
- 4 Πλήκτρο επιλογής / επιβεβαίωσης
- 5 Πλήκτρο μενού για πλοήγηση προς τα κάτω ή τη μείωση παραμέτρου
- 6 Ηχείο
- 7 Υποδοχή για φις ηλεκτροδίων
- 8 Πλήκτρο ενεργοποίησης για απινίδωση, πλήκτρο απινίδωσης
- 9 Ένδειξη κατάστασης



Εικ. 6: PRIMEDIC™ SavePad AED





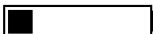
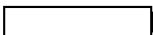

- 1 Κάλυμμα συσκευής
- 2 Φορέας εργαλείων με σύντομη παρουσίαση
- 3 PRIMEDIC™ SavePad (ηλεκτρόδια απινίδωσης)
- 4 Γάντια μιας χρήσης (μη αποστειρωμένα)
- 5 Ξυραφάκι μιας χρήσης και πετσέτα τεχνητής αναπνοής

4.3 Σύμβολα στην οθόνη ένδειξης κατάστασης

Ένδειξη	Σημασία	Μέτρο
	Επιτυχής ολοκλήρωση αυτοελέγχου συσκευής	Συσκευή έτοιμη για λειτουργία.
	Επαρκής χωρητικότητα μπαταρίας / PRIMEDIC™ AkuPak	
	Αποφορτισμένη μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak	Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ενδεχομένως πρέπει να φορτιστεί ή να αντικατασταθεί η μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak.
	Επιτυχής ολοκλήρωση αυτοελέγχου συσκευής	
	Το σύμβολο εμφανίζεται επίσης, όταν δεν έχει τοποθετηθεί καμία μονάδα ενέργειας!	Τοποθετήστε την μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak.
	Το σύμβολο εμφανίζεται επίσης, όταν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης της μονάδας ενέργειας.	Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης, ενδεχομένως αντικαταστήστε με νέα μπαταρία.
	Η συσκευή είναι ενδεχομένως ελαττωματική	Διεξάγετε μεγάλο αυτοέλεγχο, τοποθετώντας εκ νέου την μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak ή ενεργοποιώντας ξανά τη συσκευή.
	Συσκευή ελαττωματική	Παραδώστε τη συσκευή στον προμηθευτή για επισκευή.
	Αποφορτισμένη μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak	Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ενδεχομένως πρέπει να φορτιστεί ή να αντικατασταθεί η μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak.
	Η συσκευή είναι ενδεχομένως ελαττωματική	Διεξάγετε μεγάλο αυτοέλεγχο, τοποθετώντας εκ νέου την μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak ή ενεργοποιώντας ξανά τη συσκευή.
	Συσκευή ελαττωματική	Παραδώστε τη συσκευή στον προμηθευτή για επισκευή.

4.4 Ένδειξη χωρητικότητας στο μόνιτορ

Στο PRIMEDIC™ HeartSave AED-M εμφανίζεται στην οθόνη η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας / του PRIMEDIC™ AkuPak. Οι πιθανές καταστάσεις ένδειξης έχουν την ακόλουθη σημασία:

	έως 100 % φορτισμένη
	έως 80 % φορτισμένη
	έως 60 % φορτισμένη
	έως 40 % φορτισμένη
	έως 20 % φορτισμένη
	0 % (η συσκευή συνεχίζει να λειτουργεί μέχρι να σβήσει)
	Βλάβη στη συσκευή ή υπέρβαση διάρκειας ζωής της μονάδας ενέργειας

Η μπαταρία και η προαιρετική μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak παρακολουθούνται από ένα ηλεκτρονικό σύστημα φόρτισης, ώστε να διασφαλιστεί η καλύτερη δυνατή ένδειξη χωρητικότητας. Επιπρόσθετα σε αυτή την ένδειξη, όλα τα PRIMEDIC™ HeartSave διαθέτουν μια προειδοποίηση σε περίπτωση επικείμενης εξάντλησης της μπαταρίας.

	Φωνητικό μήνυμα	Ένδειξη στο μόνιτορ
PRIMEDIC™ AkuPak	< Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας χαμηλή, παρακαλώ φορτίστετε >	Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας χαμηλή, παρακαλώ φορτίστετε
Μπαταρία	< Ενέργεια μπαταρίας χαμηλή, παρακαλώ αντικαταστήστε >	Ενέργεια μπαταρίας χαμηλή, παρακαλώ αντικαταστήστε

Εάν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία, πραγματοποιείται τακτικά η αντίστοιχη φωνητική μετάδοση στην επιλεγμένη γλώσσα.

Το σύμβολο μπαταρίας ενεργοποιείται στην οθόνη ένδειξης κατάστασης.

4.5 Διαχείριση δεδομένων

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED καταγράφει αυτόματα όλα τα δεδομένα ΗΚΓ, και μέσω ενός μικροφώνου όλη τη φωνητική επικοινωνία / όλους τους θορύβους του περιβάλλοντος. Το μικρόφωνο είναι πάντα ενεργοποιημένο στην κατάσταση παράδοσης του PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M. Τα αποθηκευμένα δεδομένα μπορούν να εμφανιστούν μέσω ενός ηλεκτρονικού υπολογιστή/ φορητού υπολογιστή και του λογισμικού EKG Viewer. Η αξιολόγηση των δεδομένων χρησιμεύει αποκλειστικά για σκοπούς διαχείρισης ή νομικούς σκοπούς και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάγνωση ή θεραπεία του ασθενή. Στο λογισμικό υπάρχει ένα πρωτόκολλο χρήσης, στο οποίο είναι εφικτό να καταχωρηθούν περαιτέρω δεδομένα ασθενών.

Υπόδειξη

Τα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί στη PRIMEDIC™ SaveCard πρέπει να αρχειοθετούνται εξωτερικά, εάν είναι εφικτό μετά από κάθε χρήση. Εάν έχει εξαντληθεί η χωρητικότητα αποθήκευσης της PRIMEDIC™ SaveCard, δεν αποθηκεύονται περαιτέρω δεδομένα. Το PRIMEDIC™ HeartSave μπορεί να λειτουργήσει τόσο με εξαντλημένο χώρο αποθήκευσης, όσο και χωρίς PRIMEDIC™ SaveCard.

Η PRIMEDIC™ SaveCard που παραδίδεται μαζί με τη συσκευή έχει ήδη μορφοποιηθεί και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Σε περίπτωση προβλημάτων με την PRIMEDIC™ SaveCard καθώς και με μία νέα κάρτα CF, πρέπει αυτές να μορφοποιηθούν με το σύστημα διαχείρισης αρχείων FAT16 για να χρησιμοποιηθούν στο PRIMEDIC™ HeartSave. Προσέξτε κατά τη μορφοποίηση, ώστε να μην γίνει απροσδόκητα μορφοποίηση σε FAT32 στο λειτουργικό σύστημα Windows XP.

Για να επιτευχθεί εδώ η μέγιστη δυνατή ασφάλεια, κάντε το εξής.

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

Εκκινήστε το παράθυρο γραμμής εντολών ακολουθώντας τη διαδρομή "Εναρξη->Εκτέλεση" και εισάγετε στο πεδίο εισαγωγής "cmd.exe". Μετά από αυτό ανοίγει το παράθυρο γραμμής εντολών. Εισάγετε σε αυτό τα ακόλουθα:

format f: /U /FS:FAT /X /V: (όπου f: είναι το γράμμα αφαιρούμενου δίσκου, ενδεχομένως πρέπει να το προσαρμόσετε).

Για Windows 98/ME και προηγούμενες εκδόσεις

μπορείτε να ανακαλέσετε τα δεδομένα της εντολής "μορφοποίηση" εισάγοντας "format /?".

4.6 Περιγραφή εξαρτημάτων (βασικός εξοπλισμός)

4.6.1 PRIMEDIC™ SavePad AED



Εικ. 7: Ηλεκτρόδια απινίδωσης PRIMEDIC™ SavePad (συσκευασμένα)

- 1 Φις
- 2 Ηλεκτρόδια απινίδωσης με προστατευτική μεμβράνη

4.6.2 Καλώδιο ασθενή ΗΚΓ PRIMEDIC™, 2 επαφών (προεραϊτικό εξάρτημα για PRIMEDIC™ AED-M)



Εικ. 8: Καλώδιο ασθενή ΗΚΓ

- 1 Καλώδιο ηλεκτροδίων ΗΚΓ 2 επαφών με φισ
- 2 Κλιπ ηλεκτροδίων, κόκκινο/πράσινο

Αυτό το καλώδιο χρησιμεύει αποκλειστικά για την παρακολούθηση του ΗΚΓ ενός ασθενή. Δεν είναι εφικτή η απινίδωση μέσω αυτού του καλωδίου. Εάν η αυτόματη ανάλυση του PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M, η οποία πραγματοποιείται στο παρασκήνιο, αναγνωρίσει καρδιακό ρυθμό που χρειάζεται απινίδωση, μεταδίδεται το ακόλουθο φωνητικό μήνυμα:

< Συνιστάται να προβείτε σε ανάλυση, χρησιμοποιήστε Ηλεκτρόδια Απινίδωσης >

Για να μπορέσετε να πραγματοποιήσετε απινίδωση, πρέπει να απομακρυνθεί το καλώδιο ΗΚΓ και στη θέση του να συνδεθούν τα PRIMEDIC™ SavePad.

4.6.3 Μπαταρία PRIMEDIC™




Μπαταρία λιθίου, 15V / 2,8 Ah
Χρόνος αναμονής 6 χρόνια

Για περαιτέρω εξαρτήματα βλέπε ξεχωριστό κατάλογο ανταλλακτικών / τιμοκατάλογο

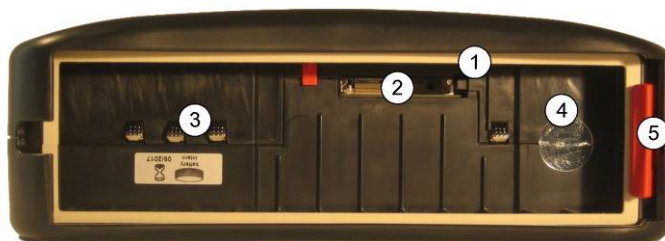
5 Προπαρασκευαστικά μέτρα πριν την (πρώτη) θέση σε λειτουργία

5.1 Άνοιγμα συσκευασίας

Μετά την παράδοση ελέγξτε πρώτα τη συσκευασία και τη συσκευή για ζημιές κατά τη μεταφορά. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ζημιές στη συσκευή, απευθυνθείτε αμέσως στη μεταφορική εταιρεία, τον προμηθευτή ή απευθείας στην τεχνική υποστήριξη της METRAX GmbH, δώστε το σειριακό αριθμό και περιγράψτε τη ζημιά της συσκευής.

	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
	<p>Εάν αναγνωρίσετε ζημιά, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή. Δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί ο κίνδυνος για την υγεία σας.</p> <p>Πιστείτε βάσει του συνοδευτικού δελτίου παράδοσης για την πληρότητα του εύρους παράδοσης.</p>

5.2 Τοποθέτηση / αλλαγή της PRIMEDIC™ SaveCard



Εικ. 9: PRIMEDIC™ HeartSave AED χωρίς μονάδα ενέργειας

- 1 Πλήκτρο αφαίρεσης SaveCard
- 2 Άνοιγμα SaveCard
- 3 Επαφές για μονάδα ενέργειας
- 4 Σφραγίδα εγγύησης
- 5 Πλήκτρο απασφάλισης

5.2.1 Τοποθέτηση της PRIMEDIC™ SaveCard

Πριν την πρώτη ενεργοποίηση της συσκευής, ωθήστε την PRIMEDIC™ SaveCard στο προβλεπόμενο άνοιγμα (2). Πιέστε ελαφρώς την PRIMEDIC™ SaveCard, μέχρι να προεξέχει το πλήκτρο (1) από το άνοιγμα. Τοποθετήστε τη μονάδα ενέργειας στη συσκευή.

Υπόδειξη

Στη συνέχεια εκκινείται αυτόματα η συσκευή και διεξάγει αυτοέλεγχο. Τα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί στη PRIMEDIC™ SaveCard πρέπει να αρχειοθετούνται εξωτερικά, εάν είναι εφικτό μετά από κάθε χρήση. Εάν έχει εξαντληθεί η χωρητικότητα αποθήκευσης της PRIMEDIC™ SaveCard, δεν αποθηκεύονται περαιτέρω δεδομένα. Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει τόσο με εξαντλημένο χώρο αποθήκευσης, όσο και χωρίς PRIMEDIC™ SaveCard.

5.2.2 Αλλαγή της PRIMEDIC™ SaveCard

Για να μπορέσετε να αφαιρέσετε ή να αλλάξετε την PRIMEDIC™, πρέπει πρώτα να αφαιρεθεί η μονάδα ενέργειας.

Διαδικασία:


- 1 Πιέστε μέχρι τέρμα το πλήκτρο (1) – με τον τρόπο αυτό η PRIMEDIC™ SaveCard (2) εξέρχεται λίγο από την υποδοχή.
- 2 Αφαιρέστε την PRIMEDIC™ SaveCard και τοποθετήστε μια καινούρια εισάγοντας πρώτα στη συσκευή την πλευρά του φισ.
- 3 Πιέστε ελαφρώς την κάρτα, μέχρι να προεξέχει το πλήκτρο (1) από το άνοιγμα.
- 4 Τέλος, τοποθετήστε ξανά τη μονάδα ενέργειας στη συσκευή.
- 5 Το PRIMEDIC™ HeartSave AED είναι και πάλι έτοιμο για λειτουργία μετά από ένα αυτοέλεγχο.

5.3 Τοποθέτηση / αλλαγή της μονάδας τροφοδοσίας ενέργειας (μονάδα ενέργειας)

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED μπορεί να λειτουργήσει με 3 διαφορετικές μονάδες ενέργειας:

- Μπαταρία LiMnO₂ μίας χρήσης,
- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak (προαιρετικά)
- PRIMEDIC™ PowerLine (προαιρετικά)

Πριν την πρώτη χρήση του PRIMEDIC™ HeartSave πρέπει αν εισαχθεί η μονάδα ενέργειας στην προβλεπόμενη υποδοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ	
	<p>Μετά από κάθε χρήση της συσκευής ελέγχετε την τροφοδοσία τάσης. Η μπαταρία πρέπει ενδεχομένως να αντικατασταθεί με νέα ή να φορτιστεί η μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak. Εάν δεν είναι εφικτό αυτό, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη μια δεύτερη φορτισμένη μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak για τη διασφάλιση της ετοιμότητας χρήσης!</p>

5.3.1 Τοποθέτηση της μονάδας ενέργειας



Εικ. 10: Τοποθέτηση της μονάδας ενέργειας

- | | |
|---|----------------------------|
| 1 | Πλήκτρο απασφάλισης |
| 2 | Ασφάλεια μονάδας ενέργειας |
| 3 | Μονάδα ενέργειας |


Το PRIMEDIC™ HeartSave παραδίδεται κατά κανόνα με μια μονάδα ενέργειας. Η τοποθέτηση πραγματοποιείται με τον ίδιο τρόπο σε όλες τις εκδόσεις μονάδας ενέργειας.

Διαδικασία:

- 1 Γυρίστε τη συσκευή από την πίσω πλευρά.
- 2 Ωθήστε τη μονάδα ενέργειας (3) στη συσκευή προς την κατεύθυνση του βέλους (A) μέχρι να τερματίσει πίσω, όπως φαίνεται στην εικόνα.
- 3 Πιέστε τη μονάδα ενέργειας μπροστά προς την κατεύθυνση του βέλους (B) στην υποδοχή, μέχρι να ασφαλίσει το πλήκτρο απασφάλισης (1) την ασφάλεια της μονάδας ενέργειας (2) και να ακούσετε ένα "κλικ".

Η μονάδα ενέργειας πρέπει να εφαρμόζει καλά στην εξωτερική πλευρά της συσκευής.

Εάν τοποθετήθηκε σωστά η μονάδα ενέργειας, η συσκευή ξεκινά αυτόματα και διεξάγει ένα αυτοέλεγχο. Ενδεχομένως ακολουθήστε τις ηχητικές/οπτικές οδηγίες της συσκευής και στη συνέχεια απενεργοποιήστε τη συσκευή. Τώρα το PRIMEDIC™ HeartSave AED είναι έτοιμο για λειτουργία.


ΠΡΟΣΟΧΗ	
	<p>Προσέξτε την οθόνη κατάστασης. Εάν η οθόνη εμφανίζει "OK", η συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία. Ενδεχομένως απενεργοποιήστε τη με το πλήκτρο ενεργοποίησης / απενεργοποίησης ή τοποθετήστε το κάλυμμα της συσκευής. Εάν η οθόνη δεν εμφανίζει "OK", ή εάν εμφανίζεται στο μόνιτορ ένα μήνυμα σφάλματος, αποκαταστήστε την αιτία ή απευθυνθείτε στο πλησιέστερο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.</p>

5.3.2 Αφαίρεση μονάδας ενέργειας από τη συσκευή



Εικ. 11: Αφαίρεση μονάδας ενέργειας

- 1 Πλήκτρο απασφάλισης
- 2 Ασφάλεια μονάδας ενέργειας
- 3 Μονάδα ενέργειας

	ΠΡΟΣΟΧΗ
	Αλλάζετε τη μονάδα ενέργειας μόνο εφόσον είναι απενεργοποιημένη η συσκευή και έχει αφαιρεθεί το φιλτράκι ηλεκτροδίων απινίδωσης.

Διαδικασία:

- 1 Γυρίστε τη συσκευή από την πίσω πλευρά και πιέστε το πλήκτρο απασφάλισης (1) προς την κατεύθυνση του βέλους (D) μέχρι να απασφαλίσει η ασφάλεια μονάδας ενέργειας (2) και να μετακινηθεί λίγο προς τα έξω η μονάδα ενέργειας (3) από την υποδοχή.
- 2 Στρέψτε λίγο τη μονάδα ενέργειας προς την κατεύθυνση του βέλους (C) και έπειτα τραβήξτε την προς την κατεύθυνση του βέλους (D) για να αφαιρεθεί από τη συσκευή.

5.4 Μπαταρία PRIMEDIC™

Η μπαταρία είναι μπαταρία λιθίου μίας χρήσης. Είναι πλήρως φορτισμένη κατά την παράδοση. Αυτός ο τύπος μπαταρίας αποτελεί τεχνολογία αιχμής και επιλέχθηκε λόγω της πολύ μεγάλης διάρκειας ζωής και αποθήκευσης ενέργειας.

Για εικόνα βλέπε κεφάλαιο 4.6.3

	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
	Μην δοκιμάσετε σε καμία περίπτωση να φορτίσετε την μπαταρία. Κίνδυνος έκρηξης!

Υπόδειξη

Χρησιμοποιείτε την μπαταρία πριν την έλευση της ημερομηνίας λήξης. Μετά τη χρήση της συσκευής, η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί με νέα (για να διασφαλιστεί η πλήρης διάρκεια λειτουργίας στην επόμενη χρήση).

Σε κάθε περίπτωση πρέπει να προσέξετε το συνοδευτικό έγγραφο για την μπαταρία και να το φυλάξετε μαζί με τις οδηγίες χρήσης.

Σε περίπτωση η συσκευή χρειάζεται να αποσταλεί στην τεχνική υποστήριξη, αφαιρέστε πρώτα την μπαταρία και τυλίξτε τις επαφές της με μονωτική ταινία.

Κατά την αποστολή της μπαταρίας λάβετε υπόψη σας τις ειδικές προδιαγραφές αποστολής.

5.5 Φόρτιση PRIMEDIC™ AkuPak

Η μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak μπορεί να φορτιστεί με δύο διαφορετικούς τρόπους:

- με το PRIMEDIC™ PowerPak (προαιρετικά)
- με το φορτιστή PRIMEDIC™ Basis / Comfort (προαιρετικά)

Υπόδειξη

Η φόρτιση της μπαταρίας PRIMEDIC™ AkuPak σε διαφορετικές θερμοκρασίες λειτουργίας από αυτές που αναφέρονται μπορεί να προκαλέσει ζημιές στην μπαταρία.

Όταν η μπαταρία έχει αδειάσει εντελώς, πρέπει να φορτιστεί τουλάχιστον επί 2 ώρες. Η πολύ σύντομη διάρκεια φόρτισης της μπαταρίας μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ερμηνεία φόρτισης λόγω της φύσης της μπαταρίας. Η ένδειξη φόρτισης στην οθόνη θα εμφανίσει εσφαλμένα μια πλήρη μπαταρία. Υπό τις συνθήκες αυτές δεν διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της συσκευής. Η φόρτιση της μπαταρίας PRIMEDIC™ AkuPak διακόπτεται σε θερμοκρασίες άνω των 45 °C.

5.5.1 Φόρτιση μπαταρίας PRIMEDIC™ AkuPak με το PRIMEDIC™ PowerPak



Εικ. 12: PRIMEDIC™ PowerPak

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | PowerPak |
| 2 | LED φόρτισης |
| 3 | LED ενεργοποίησης |
| 4 | Φις ηλεκτρικού δικτύου |
| 5 | Καλώδιο φόρτισης με φις |

Διαδικασία:

- 1 Αφαιρέστε την μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak από τη συσκευή.
- 2 Περιστρέψτε το φινι σύνδεσης (5) στο καλώδιο φόρτισης του PRIMEDIC™ PowerPak, ώστε το κόκκινο σημείο του να ευθυγραμμίζεται με το κόκκινο σημείο στην υποδοχή του PRIMEDIC™ AkuPak.
- 3 Ωθήστε το φινι μέχρι τέρμα στην υποδοχή.
- 4 Εισάγετε τώρα το φινι ηλεκτρικού δικτύου (4) σε μια πρίζα. Το πράσινο LED (3) (ενεργοποίηση) ανάβει και σηματοδοτεί "υπάρχει ρεύμα".

Η φόρτιση ξεκινά εντός ενός λεπτού, εφόσον αυτό απαιτείται λόγω του αποθέματος ενέργειας. Η φόρτιση αναγνωρίζεται από το άναμμα του κίτρινου LED φόρτισης (2) στο φορτιστή. Ο χρόνος φόρτισης διαρκεί περίπου 2 ώρες. Εάν ολοκληρωθεί η διακοπή η φόρτιση, το κίτρινο LED σβήνει.

Υπόδειξη

Οι μπαταρίες νικελίου-καδμίου υπόκεινται σε φυσικές φθορές και πρέπει να αντικαθίστανται το αργότερο μετά από 2,5 χρόνια, ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης.

5.5.2 Φόρτιση μπαταρίας PRIMEDIC™ AkuPak στον προαιρετικό φορτιστή Basis / Comfort.

Για το σκοπό αυτό προσέξτε τις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης του φορτιστή Basis / Comfort.

5.5.3 Σύνδεση PRIMEDIC™ PowerLine (τροφοδοτικό) (προαιρετικό εξάρτημα)



Εικ. 13: PRIMEDIC™ PowerLine

Διαδικασία:

- 1 Τοποθετήστε το PRIMEDIC™ PowerLine σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου 5.3.
- 2 Στη συνέχεια, συνδέστε το φως ρεύματος του τροφοδοτικού σε μια πρίζα κοντά στον ασθενή.
- 3 Το PRIMEDIC™ HeartSave διεξάγει ένα αυτοέλεγχο και έπειτα είναι έτοιμο για λειτουργία.

Υπόδειξη

Η METRAX GmbH συνιστά, να αφήνετε συνεχώς συνδεδεμένη τη συσκευή PRIMEDIC™ HeartSave στο ηλεκτρικό δίκτυο με τοποθετημένο PRIMEDIC™ PowerLine, ώστε να διεξάγονται αυτόματα οι αυτοέλεγχοι της συσκευής.

5.6 Περιοδικοί αυτοέλεγχοι συσκευής

5.6.1 Αυτοέλεγχος μετά την ενεργοποίηση των συσκευών PRIMEDIC™ HeartSave

Ο αυτοέλεγχος της συσκευής διεξάγεται αυτόματα μέσω ενεργοποίησης του PRIMEDIC™ HeartSave ή τοποθετώντας μια μονάδα ενέργειας στη συσκευή, ώστε να ελεγχθούν όλες οι σημαντικές λειτουργίες και τα συστήματα σημάτων.

Εάν έχει αντικατασταθεί η μονάδα ενέργειας και η συσκευή έχει διαπιστώσει προηγουμένως ένα σφάλμα, ξεκινά αυτόματα ο μεγάλος αυτοέλεγχος (LONG). Παρακαλούμε να ακολουθήσετε τις οδηγίες της συσκευής.

5.6.2 Περιοδικοί αυτοέλεγχοι

Το PRIMEDIC™ HeartSave διεξάγει περιοδικά αυτοέλεγχο όπως αναφέρεται παρακάτω.

	Συχνότητα	Επίδραση ελέγχου
SHORT	Καθημερινά	Λογισμικό, μεμβράνη χειρισμού, βαθμονόμηση ΗΚΓ, ρολόι, εσωτερική τροφοδοσία τάσης και τμήμα HV στα 0 V
MEDIUM	Πρώτη μέρα του μήνα	Λογισμικό, μεμβράνη χειρισμού, βαθμονόμηση ΗΚΓ, ρολόι, εσωτερική τροφοδοσία τάσης και τμήμα HV στα 300 V
LONG	Την 1η Ιουλίου και την 1η Ιανουαρίου κάθε έτους	Λογισμικό, μεμβράνη χειρισμού, βαθμονόμηση ΗΚΓ, ρολόι, εσωτερική τροφοδοσία τάσης και τμήμα HV στα 1600 V
FULL	Μετά την αναγνώριση ενός εσωτερικού σφάλματος	Λογισμικό, μεμβράνη χειρισμού, βαθμονόμηση ΗΚΓ, ρολόι, εσωτερική τροφοδοσία τάσης και τμήμα HV στα 1600 V, έλεγχος μικροφώνου, έλεγχος πλήκτρων

5.7 Διαμόρφωση του PRIMEDIC™ HeartSave

5.7.1 Διαμόρφωση του PRIMEDIC™ HeartSave AED (χωρίς οθόνη)

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED διαμορφώνεται εργοστασιακά. Η τροποποίηση αυτής της ρύθμισης δεν είναι εφικτή.

5.7.2 Διαμόρφωση του PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (με μόνιτορ)

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED-M διαμορφώνεται εργοστασιακά. Στο μενού Setup (εμφανίζεται στο μόνιτορ) μπορείτε να τροποποιήσετε συγκεκριμένες παραμέτρους. Μπορείτε να αποθηκεύσετε διαφορετικές διαμορφώσεις για διαφορετικές ομάδες χρηστών σε συνολικά τέσσερα προφίλ. Για την ενεργοποίηση ενός προφίλ βλέπε κεφάλαιο 5.10. Η συσκευή ξεκινά πάντα στο "βασικό" προφίλ, ανεξάρτητα από τις τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν στη διαμόρφωση πριν την απενεργοποίηση ή την αφαίρεση της μονάδας ενέργειας.

Γενική πλοήγηση:

- 1 Για την έναρξη του μενού Setup πιέστε στη διάρκεια της λειτουργίας το πλήκτρο επιλογής / επιβεβαίωσης **↵**.
- 2 Πιέστε το πλήκτρο **▲** (προς τα πάνω) ή το πλήκτρο **▼** (προς τα κάτω) για να πλοηγηθείτε στο μενού και να αυξήσετε ή να μειώσετε μια επιλεγμένη παράμετρο
- 3 Πιέστε το πλήκτρο **↵** για να επιλέξετε μια παράμετρο και να επιβεβαιώσετε την τροποποιημένη τιμή.

Παράμετρος

Δυνατότητες επιλογής

Σελίδα 1

Βάση

Κατάλογος διαθέσιμων προφίλ.

Προφίλ 1

Το ενεργό προφίλ επισημαίνεται με την καταχώρηση

Προφίλ 2

"ενεργό".

Προφίλ 3

Μέσω επιλογής μπορεί να ενεργοποιηθεί το αντίστοιχο προφίλ.

Σελίδα 2

Μικροφόν (μικρόφωνο):

[Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση]

Υποδείξεις BLS:

[Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση]

Ηχητικά σήματα ΚΑΡΠΑ

[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]

Κύκλοι ΚΑΡΠΑ

1-5

Αντίθεση:

από 40 έως 120

Ηχητικό σήμα συστολής:

[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]

Ένταση ήχου:

[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]

Παράμετρος	Δυνατότητες επιλογής
Σελίδα 3	
Οδηγία	ERC/AHA
Γλώσσα	ανάλογα με τα εγκατεστημένα πακέτα γλωσσών
Ημερομηνία	σε μορφή HH/MM/EEEE
Ώρα	00:00 σε μορφή 24 ωρών
Φίλτρο δικτύου	[50 Hz / 60 Hz / απενεργοποίηση]
Οθόνη	[0 μοίρες / 180 μοίρες]
Σελίδα 4	
Καινούριο PIN	0000-9999
Επανάληψη PIN	0000-9999
Εισαγωγή καινούριου PIN	Επιβεβαίωση για "αλλαγή PIN"
Αποθήκευση προφίλ	Με αυτό τον τρόπο αποθηκεύονται οι παράμετροι το επιλεγμένο προφίλ
PIN	Πεδίο εισαγωγής για τρέχον PIN
Επιλογή προφίλ	Βασικό, προφίλ 1, προφίλ 2, προφίλ 3
Σελίδα 5	
ARM SW	x.xx(αριθμός έκδοσης) xxxxxxxx (αριθμός ελέγχου 8-ψήφιος), ημερομηνία
DSP SW	x.xx(αριθμός έκδοσης) xxxx (αριθμός ελέγχου 4 ψήφιος), ημερομηνία
MSP SW	x.xx(αριθμός έκδοσης) xxxx (αριθμός ελέγχου 4 ψήφιος), ημερομηνία
ULF	Αριθμός ελέγχου 8 ψήφιος
Σειριακός αριθμός	xxxx
Σελίδα 6	
Έκδοση BQ SW:	x.x
Σειριακός αριθμός BQ:	x

5.8 Εύκολη τροποποίηση της διαμόρφωσης – παράδειγμα: Ώρα

Για να αλλάξετε την ώρα, κάντε τα εξής:

- 1 Μετακινήστε το δρομέα προς τα κάτω πιέζοντας πολλές φορές το πλήκτρο ▼ στο μενού < Προς σελίδα 2 >
- 2 Πατήστε το πολλές φορές για να μεταβείτε στη σελίδα 3.
- 3 Μετακινήστε το δρομέα στο σημείο μενού Ώρα πατώντας το πλήκτρο ▲. Επιλέξτε το επισημασμένο σημείο μενού Ώρα πιέζοντας το πλήκτρο ←. Η επισήμανση μεταβαίνει στις ώρες.
- 4 Αλλάξτε την ώρα πιέζοντας το πλήκτρο ▲ ή ▼. Επιβεβαιώστε τη σωστή τιμή με το πλήκτρο ←. Η επισήμανση μεταβαίνει στα λεπτά. Αλλάξτε τη ρύθμιση όπως περιγράφεται στο 3 και έπειτα πατήστε το πλήκτρο ←.
- 5 Για τον τερματισμό του μενού Setup μετακινήστε την ένδειξη με το πλήκτρο ▼ στο σημείο μενού **ΤΕΛΟΣ** και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο ←.

Υπόδειξη

Εάν δεν πατηθεί κανένα πλήκτρο για ένα λεπτό, η συσκευή εγκαταλείπει αυτόματα το μενού Setup και επιστρέφει στην ετοιμότητα λειτουργίας.

5.9 Αλλαγή PIN

Το PIN χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των προφίλ. Η εισαγωγή PIN είναι υποχρεωτική. Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε ένα PIN, χρειάζεστε πάντα το παλιό PIN. Προχωρήστε ως εξής:

- 1 Με το πλήκτρο **↵** μεταβείτε στο μενού Setup.
- 2 Μεταβείτε στη σελίδα 4 του μενού.
- 3 Πλοηγηθείτε με το πλήκτρο **▲** στην εισαγωγή < PIN > και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο **↵** την επιλογή σας.
- 4 Εισάγετε το καινούριο PIN ως εξής: Με τα πλήκτρα **▲ ▼** μπορείτε να αυξήσετε ή να μειώσετε κατά ένα ψηφίο. Με το πλήκτρο **↵** μπορείτε να μεταβείτε στο επόμενο ψηφίο. Μετά το τέταρτο ψηφίο επιστρέφεται στο σημείο μενού.
- 5 Μεταβείτε στην καταχώρηση < Καινούριο PIN > και εισάγετε το καινούριο σας PIN όπως περιγράφεται παραπάνω.
- 6 Μεταβείτε στην καταχώρηση < Επανάληψη PIN > και εισάγετε εκ νέου το PIN σας.
- 7 Επιλέξτε την παράμετρο μενού < Εισαγωγή καινούριου PIN > και επιβεβαιώστε το καινούριο σας PIN με το πλήκτρο **↵**.
- 8 Δεξιά δίπλα στο δρομέα πρέπει να εμφανίζεται η καταχώρηση < OK >. Έτσι το PIN είναι ενεργό.

Υπόδειξη

Κατά την παράδοση της συσκευής, το PIN ορίζεται πάντα από το εργοστάσιο ως 0000.

5.10 Ανάκληση/ενεργοποίηση ενός προφίλ

Ορισμένες ρυθμίσεις της παραμέτρου μενού μπορούν να συνοψιστούν ως προφίλ. Τα αποθηκευμένα προφίλ μπορούν να ανακληθούν ως εξής:















- 1 Με το πλήκτρο **↵** μεταβείτε στο μενού Setup
- 2 Με το πλήκτρο **▲ ▼** επιλέξτε το προφίλ που επιθυμείτε και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο **↵**.
- 3 Το επιθυμητό προφίλ είναι ενεργό.

Υπόδειξη

Παρακαλούμε να προσέξετε, ότι το προφίλ που επιλέξατε είναι ενεργό μόνο μέχρι την απενεργοποίηση της συσκευής. Η συσκευή ξεκινά πάντα στο "βασικό" προφίλ.

5.11 Αποθήκευση παραμέτρου μενού σε ένα προφίλ

Ορισμένες ρυθμίσεις της παραμέτρου μενού μπορούν να αποθηκευτούν ως προφίλ. Είναι διαθέσιμα το βασικό προφίλ, το προφίλ 1, το προφίλ 2, και το προφίλ 3. Εάν επιθυμείτε να αποθηκεύσετε μια παράμετρο σε ένα προφίλ ή να τροποποιήσετε ένα προφίλ, προχωρήστε ως εξής:

- 1 Με το πλήκτρο  μεταβείτε στο μενού Setup
- 2 Τροποποιήστε την επιθυμητή παράμετρο από τις διαφορετικές σελίδες του μενού σύμφωνα με τις ανάγκες σας.
- 3 Μεταβείτε στη σελίδα 4 του μενού.
- 4 Πλοηγηθείτε με το πλήκτρο  στην εισαγωγή < Επιλογή προφίλ > και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο  την επιλογή σας
- 5 Με το πλήκτρο   επιλέξτε το επιθυμητό προφίλ, το οποίο πρέπει να αποθηκευτεί με τις παραμέτρους μενού που επιλέξατε πριν. Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο .
- 6 Πλοηγηθείτε με το πλήκτρο  στην εισαγωγή < PIN > και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο  την επιλογή σας
- 7 Εισάγετε το καινούριο PIN ως εξής: Με τα πλήκτρα   μπορείτε να αυξήσετε ή να μειώσετε κατά ένα ψηφίο. Με το πλήκτρο  μπορείτε να μεταβείτε στο επόμενο ψηφίο. Μετά το τέταρτο ψηφίο επιστρέψτε στο μενού
- 8 Μεταβείτε στην καταχώρηση μενού < Αποθήκευση προφίλ > και επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το πλήκτρο .
- 9 Δεξιά δίπλα στο δρομέα πρέπει να εμφανίζεται η καταχώρηση < OK >. Με αυτό τον τρόπο έχει αποθηκευτεί το μενού.
- 10 Εγκαταλείψτε τώρα το μενού μεταβαίνοντας με το πλήκτρο  στο σημείο μενού < Τέλος > και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο .

Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε τη διαμόρφωση, με την οποία ξεκινά η συσκευή σας μετά την ενεργοποίηση, πρέπει να αποθηκεύσετε στο "βασικό" προφίλ την παράμετρο μενού που τροποποιήσατε.

Υπόδειξη

Η παράμετρος "Φίλτρο δικτύου" μπορεί να μεταβληθεί μόνο προσωρινά στη διάρκεια λειτουργίας της συσκευής. Μετά την εκκίνηση της συσκευής, το φίλτρο δικτύου είναι πάντα απενεργοποιημένο αρχικά.

6 Χειρισμός της συσκευής και διαδικασία ανάνηψης

Η διαδικασία ανάνηψης πραγματοποιείται σύμφωνα με τις προτεινόμενες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανάνηψης (ERC): Ανάνηψη 2005, 67S1, S7—S23, ή της Αμερικανικής Καρδιολογικής Εταιρείας (AHA), 2005: Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία (οδηγίες καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης και επείγουσας καρδιοαγγειακής φροντίδα (CPR) 2005) στη συσκευή. Διασφαλίστε, ότι θα έχετε ολοκληρώσει αντίστοιχη εκπαίδευση πριν από τη χρήση της συσκευής.

Υπόδειξη	Στο PRIMEDIC™ HeartSave AED η οδηγία για τη διαδικασία έχει διαμορφωθεί εκ των προτέρων, εργοσασιακά. Για την τροποποίηση της οδηγίας απαιτείται ενημέρωση του λογισμικού. Επικοινωνήστε εφόσον απαιτείται, με την τεχνική υποστήριξη της Metrax ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Μετά την ενημέρωση λογισμικού πρέπει να προσαρμοστεί στο λογισμικό η επισήμανση που βρίσκεται πάνω στη συσκευή.
Υπόδειξη	Στο PRIMEDIC™ HeartSave AED-M η οδηγία που χρησιμοποιείται μπορεί να επιλεγεί στο μενού Setup.

6.1 Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση του PRIMEDIC™ HeartSave

6.1.1 Ενεργοποίηση του PRIMEDIC™ HeartSave

Η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα όταν αφαιρεθεί το κάλυμμα της συσκευής. Εάν δεν ενεργοποιηθεί αυτόματα η συσκευή, ενεργοποιήστε την πατώντας το πλήκτρο ενεργοποίησης / απενεργοποίησης. Στη συνέχεια εγκρίνεται η χρήση όλων των πλήκτρων, εκτός από το πλήκτρο ενεργοποίησης. Η ενεργοποίηση της απινίδωσης εγκρίνεται μόνο μετά την αναγνώριση μαρμαρυγής των κοιλιών (VF).

Αμέσως μετά την ενεργοποίηση πραγματοποιείται ένας εσωτερικός αυτοέλεγχος, για να ελεγχθούν οι σημαντικότερες λειτουργίες και τα συστήματα σημάτων. Η ετοιμότητα επιβεβαιώνεται με ένα ηχητικό σήμα. Προσέξτε υποχρεωτικά τη λειτουργία του ηχείου.

6.1.2 Απενεργοποίηση του PRIMEDIC™ HeartSave

Το PRIMEDIC™ HeartSave μπορεί να απενεργοποιηθεί με διάφορους τρόπους:

- Πιέζοντας περίπου 3 δευτερόλεπτα το πλήκτρο ενεργοποίησης / απενεργοποίησης. Ταυτόχρονα ηχεί ένα σήμα προειδοποίησης.
- Κλείνοντας το κάλυμμα της συσκευής.
- Εάν η συσκευή δεν αναγνωρίσει κανένα σήμα και δεν πατηθεί κανένα πλήκτρο για 10 λεπτά, απενεργοποιείται αυτόματα.

Υπόδειξη

Εάν η συσκευή αναγνωρίσει βλάβη, απενεργοποιείται αυτόματα, ώστε να αποτραπούν ενδεχόμενοι τραυματισμοί.

6.2 Φωνητικά μηνύματα της συσκευής / προκαταρκτική εξέταση του ασθενή σύμφωνα με τις προδιαγραφές

Στη διάρκεια των φωνητικών μηνυμάτων θα σας ζητηθεί να εξετάσετε τον ασθενή.

Υπόδειξη

Για τη δική σας προστασία παρακαλούμε πρώτα να αφαιρέσετε τα λαστιχένια γάντια από το κάλυμμα της συσκευής και να τα φορέσετε.

Μετά την επιτυχή διεξαγωγή αυτοελέγχου της συσκευής, μεταδίδονται οι ακόλουθες εντολές Basic Life Support (BLS) (βασικά μέτρα καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης). Εδώ βάσει του ERC 2005

< Ελέγξτε αν ανταποκρίνεται ο ασθενής >

< Καλέστε ασθενοφόρο >

< Ανοίξτε τους αεραγωγούς, προσεκτικά υπερεκτείνετε την κεφαλή >

< Ελέγξτε για αναπνοή >

< Όταν δεν αναπνέει, 30x θωρακικές μαλάξεις >

< Δώστε δύο αναπνοές >

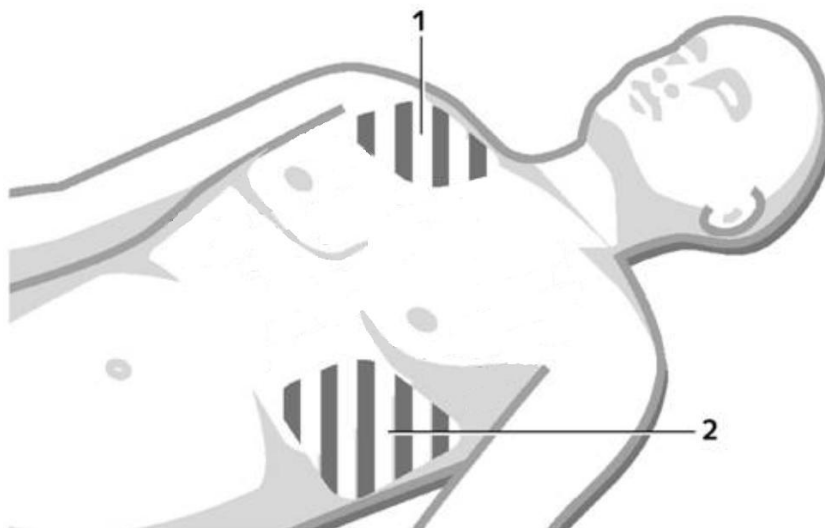
< Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια >

< Συνδέστε τα ηλεκτρόδια >

6.3 Αφαίρεση των ρούχων του ασθενή

Εάν διαπιστώσατε μέσω της προκαταρκτικής εξέτασης, ότι πρέπει να πραγματοποιηθεί απινίδωση στον ασθενή, αφαιρέστε του τα ρούχα από το πάνω μέρος του σώματος για να μπορέσετε να τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια.

6.4 Καθορισμός θέσεων ηλεκτροδίων



Εικ. 14: Θέση ηλεκτροδίων στους ασθενείς

Οι θέσεις των ηλεκτροδίων βρίσκονται:

- στη δεξιά πλευρά του στήθους, κάτω από τα κλειδιά (1)
- στην αριστερή πλευρά του στήθους πάνω από την κορυφή της καρδιάς στη μασχαλιαία γραμμή (2)

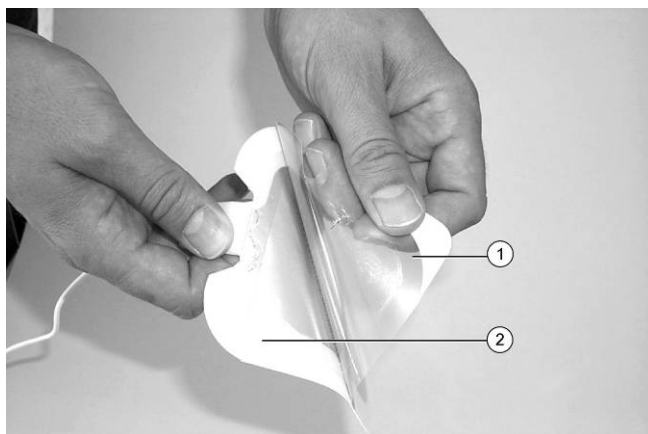
6.5 Άνοιγμα PRIMEDIC™ SavePad

Στο φορέα εργαλείων βρίσκονται 1 ζεύγος ηλεκτροδίων, 1 ξυραφάκι, 1 πετσέτα τεχνητής αναπνοής και 1 γαντιών μιας χρήσης. Ανοίξτε τη συσκευασία των ηλεκτροδίων απινίδωσης σκίζοντας το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο κοπής.

6.6 Απομάκρυνση τριχών από το θώρακα

Εάν ο ασθενής έχει τριχοφυΐα στις θέσεις των ηλεκτροδίων, αυτές οι τρίχες πρέπει να απομακρυνθούν! Απομακρύνετε τις τρίχες από τις θέσεις των ηλεκτροδίων με το ξυράφι που παρέχεται στη συσκευασία.

6.7 Απομάκρυνση προστατευτικής μεμβράνης PRIMEDIC™ SavePad



Εικόνα 15: Απομάκρυνση προστατευτικής μεμβράνης PRIMEDIC™ SavePads

- 1 Προστατευτική μεμβράνη
- 2 Ηλεκτρόδιο

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED σας επισημαίνει με φωνητικό μήνυμα να τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης στον ασθενή.

Εάν σας ζητηθεί από τη συσκευή:

< Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια >

προχωρήστε ως εξής:

- 1 Αφαιρέστε πρώτα την προστατευτική μεμβράνη (1) από ένα ηλεκτρόδιο (2) και τοποθετήστε αμέσως το ηλεκτρόδιο στη θέση που καθορίσατε πριν. Βλέπε αυτοκόλλητο στην πίσω πλευρά του ηλεκτροδίου.
- 2 Αφαιρέστε στη συνέχεια την προστατευτική μεμβράνη από το δεύτερο ηλεκτρόδιο και τοποθετήστε το στη θέση που έχετε καθορίσει.
- 3 Επαλείψτε το ηλεκτρόδιο στον ασθενή, ώστε να μην παραμείνει στρώμα αέρα κάτω από το ηλεκτρόδιο!



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Μην αγγίζετε με τα ηλεκτρόδια (μετά την αφαίρεση των προστατευτικών μεμβρανών) το δάπεδο, αντικείμενα, τα ρούχα ή άλλα σημεία του σώματος. αγωγίμο στρώμα γέλης επάνω στο ηλεκτρόδιο ενδέχεται να αφαιρεθεί με αυτό τον τρόπο. Το ελλιπές στρώμα γέλης μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα του δέρματος κάτω από τα ηλεκτρόδια κατά την απινίδωση!

Βεβαιωθείτε, ότι στην έκδοση της συσκευής χωρίς οθόνη, τα κόκκινα LED σύμβολο ηλεκτροδίου σβήνουν στο πληκτρολόγιο με μεμβράνη. Στην έκδοση της συσκευής με μόνιτορ πρέπει να σβήσει η ένδειξη στον οθόνη.

Υπόδειξη

Βλέπε επίσης σύντομες οδηγίες χρήσης στη συσκευασία των αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων.

6.8 Σύνδεση φισ ηλεκτροδίων



Εικ. 16: Σύνδεση φισ ηλεκτροδίων

- 1 Φισ ηλεκτροδίων με κλιπ ασφάλισης
- 2 Υποδοχή

Εντολή χειρισμού:

< Συνδέστε τα ηλεκτρόδια >

- 1 Πριν τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια στον ασθενή, διεξάγετε τους απαιτούμενους χειρισμούς BLS!
- 2 Εάν έχουν τοποθετηθεί τα ηλεκτρόδια στον ασθενή και έχει συνδεθεί το φισ ηλεκτροδίων, οι εντολές BLS διακόπτονται αυτόματα.
- 3 Συνδέστε το φισ (1) του καλωδίου ηλεκτροδίου στην υποδοχή (2) του PRIMEDIC™ HeartSave. Προσέξτε, ώστε να ασφαλίσει το κλιπ ασφάλισης (2).

Υπόδειξη

Για να μπορέσετε να αφαιρέσετε το φισ του ηλεκτροδίου, πρέπει να πιέσετε με δύναμη το επάνω τμήμα του κλιπ ασφάλισης και να τραβήξετε ταυτόχρονα το φισ προς τα επάνω.

6.9 Έλεγχος ηλεκτροδίων

Εάν η συσκευή εμφανίσει το σφάλμα < **Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια** > αυτό μπορεί να οφείλεται σε πολλές αιτίες:

- Το φιλμ ηλεκτροδίων δεν έχει συνδεθεί.
- Ανάμεσα στα ηλεκτρόδια απινίδωσης υπάρχει επαφή ή αγωγήμη σύνδεση γέλης.
- Δεν έχουν απομακρυνθεί οι τρίχες του ασθενή.
- Τα στρώματα αέρα ανάμεσα στο δέρμα και τα ηλεκτρόδια απινίδωσης προκαλούν κακή επαφή.
- Στεγνά ηλεκτρόδια.

Αποκαταστήστε υποχρεωτικά την αιτία των σφαλμάτων!

6.10 Διεξαγωγή ανάλυσης ΗΚΓ

Εάν έχουν τοποθετηθεί σωστά τα ηλεκτρόδια απινίδωσης, η συσκευή ξεκινά αυτόματα την ανάλυση. Τώρα ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε θέση ηρεμίας και δεν επιτρέπεται να τον αγγίζει κανείς.

Η συσκευή μεταδίδει το μήνυμα:

< Μην αγγίζετε τον ασθενή, ανάλυση ρυθμού >

Ο αλγόριθμος του προγράμματος της συσκευής ελέγχει το ΗΚΓ για μαρμαρυγή των κοιλίων. Αυτή η διαδικασία διαρκεί περίπου 7–12 δευτερόλεπτα. Εάν η συσκευή αναγνωρίσει μαρμαρυγή των κοιλίων, προτείνει απινίδωση.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Παρατηρήστε τον ασθενή στη διάρκεια της ανάνηψης. Ο ασθενής μπορεί ανά πάσα στιγμή να ανακτήσει τις αισθήσεις του, οπότε δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί απινίδωση. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να αποτρέψετε την απινίδωση!

Ο ανιχνευτής αναγνώρισης ρυθμού αναλύει συνεχώς το ΗΚΓ, ακόμα και μετά την αναγνώριση ρυθμού που χρήζει απινίδωσης.

6.11 Απαιτείται απινίδωση

Εάν αναγνωρίστηκε με σαφήνεια από τη συσκευή μαρμαρυγή των κοιλιών, συνιστάται απινίδωση, η οποία προετοιμάζεται αυτόματα στο εσωτερικό της συσκευής.

Η συσκευή μεταδίδει το μήνυμα:

< **Συνιστάται απινίδωση** >

< **Γίνεται φόρτιση της ενέργειας** >

< **Μην αγγίζετε τον ασθενή** >

< **Γίνεται φόρτιση της ενέργειας** >


< **Μην αγγίζετε τον ασθενή** >

Εάν έχει φορτιστεί εσωτερικά ο συμπυκνωτής, η ενέργεια για τον παλμό απινίδωσης είναι διαθέσιμη για 15 δευτερόλεπτα. Αυτό σηματοδοτείται με άναμμα του πλήκτρου ενεργοποίησης σε πράσινο χρώμα.

Η συσκευή μεταδίδει το μήνυμα:


< **Απομακρυνθείτε από τον ασθενή, δώστε τώρα απινίδωση** >

- 1 Πατήστε το πράσινο πλήκτρο ενεργοποίησης για απινίδωση, η οποία πραγματοποιείται αμέσως μετά το πάτημα του πλήκτρου.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	
	<p>Πριν πατήσετε το πλήκτρο ενεργοποίησης, αποσυνδέστε όλες τις συσκευές που είναι συνδεδεμένες στον ασθενή, που δεν προστατεύονται από απινίδωση!</p> <p>Πριν και στη διάρκεια της εκφόρτισης πρέπει να απομακρυνθούν όλα τα άτομα που συμμετέχουν στα μέτρα ανάνηψης και να αποτραπεί κάθε επαφή με τον ασθενή ή αγωγίμα εξαρτήματα (π.χ. ένα φορείο)!</p>

Μετά την ενεργοποίηση του παλμού απινίδωσης πραγματοποιείται μια δίλεπτη φάση για την καρδιοαναπνευστική ανάνηψη (ΚΑΡΠΑ) η οποία ονομάζεται επίσης Cardio Pulmonale Reanimation (CPR). Στο PRIMEDIC™ HeartSave AED-M είναι εφικτή η ελεύθερη επιλογή κύκλων για ΚΑΡΠΑ μεταξύ 1-5. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι στο 4.

Ο χρόνος φόρτισης του συμπυκνωτή για την απινίδωση εξαρτάται από τη διαθέσιμη χωρητικότητα μπαταρίας/συσσωρευτή. Σε περίπτωση μερικώς αποφορτισμένης μονάδας ενέργειας μπορεί να παραταθεί για λίγο ο χρόνος φόρτισης. Εάν εμφανιστεί σφάλμα στη διάρκεια της φόρτισης ενέργειας, ηχεί ένας διακοπτόμενος προειδοποιητικός ήχος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	
	<p>Από τη στιγμή που θα εμφανιστεί το πρώτο μήνυμα "Φορτίστε την μπαταρία" είναι ακόμα διαθέσιμες τουλάχιστον 3 εκφορτίσεις ενέργειας με μέγιστη ενέργεια. Εάν εμφανιστεί αυτό το μήνυμα, πρέπει να αντικατασταθεί η μονάδα ενέργειας.</p>

Υπόδειξη	Εάν με ενεργοποιημένη συσκευή δεν εμφανιστεί κανένα σήμα ΗΚΓ για 10 λεπτά ή δεν πατηθεί κανένα πλήκτρο, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Περίπου 30 δευτερόλεπτα πριν από την απενεργοποίηση, αυτό σηματοδοτείται μέσω ενός προειδοποιητικού ήχου. Η απενεργοποίηση διακόπτεται με οποιοδήποτε χειρισμό.
Υπόδειξη	Σε περίπτωση μη συνδεδεμένων ηλεκτροδίων, στη βασική κατάσταση της έκδοσης συσκευών με μόνιτορ εμφανίζεται στην οθόνη μια διακεκομμένη γραμμή με την υπόδειξη "Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια". Όταν πραγματοποιείται απαγωγή μέσω των ηλεκτροδίων, εμφανίζεται στην οθόνη το σήμα ΗΚΓ.

Εάν δεν πραγματοποιήσετε την απινίδωση, η συσκευή εκφορτίζει εσωτερικά τη φορτισμένη ενέργεια και διεξάγει ξανά ανάλυση του καρδιακού ρυθμού. Εάν υπάρχει στη συνέχεια ρυθμός που απαιτεί απινίδωση, η συσκευή μεταδίδει το μήνυμα:

- < Μην αγγίζετε τον ασθενή >
- < Ανάλυση ρυθμού >
- < Συνιστάται απινίδωση >
- < Γίνεται φόρτιση της ενέργειας >
- < Μην αγγίζετε τον ασθενή > ...
- < Απομακρυνθείτε από τον ασθενή, δώστε τώρα απινίδωση >

Παρακαλούμε να εκμεταλλευτείτε υποχρεωτικά τη δυνατότητα απινίδωσης!

Εάν πάλι δεν πραγματοποιήσετε απινίδωση, η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται πολλές φορές.

6.12 Δεν απαιτείται απινίδωση

Εάν αναγνωρίσει η συσκευή ρυθμό που δεν χρειάζεται απινίδωση, προτείνεται καρδιοπνευμονική ανάνηψη (ΚΑΡΠΑ).

- < Δεν συνιστάται απινίδωση >
- < Καρδιοαναπνευστική ανάνηψη >
- < 30x θωρακικές μαλάξεις >
- < Δώστε δύο αναπνοές >

Μετά την πάροδο του χρόνου ΚΑΡΠΑ, η συσκευή επιστρέφει στην ανάλυση ΗΚΓ.

6.13 Διατήρηση του απινιδωτή σε ετοιμότητα

Καθαρίστε τη συσκευή στο τέλος μιας ανάνηψης, αντικαταστήστε τα PRIMEDIC™ SavePad και ελέγξτε ή/και ενδεχομένως αντικαταστήστε τη μονάδα τροφοδοσίας ενέργειας, ώστε η συσκευή PRIMEDIC™ HeartSave να βρίσκεται ξανά σε ετοιμότητα χρήσης όσο το δυνατόν ταχύτερα. Φορτίστε την μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak, ώστε να υπάρχει επαρκής ενέργεια στην επόμενη εφαρμογή.

Υπόδειξη

Σε περίπτωση εμφάνισης κινδύνων ή προβλημάτων, απευθυνθείτε όσο το δυνατόν γρηγορότερα στο πλησιέστερο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.


6.14 Παρακολούθηση του ασθενή με το PRIMEDIC™ AED-M

Μετά την επιτυχή απινίδωση με το PRIMEDIC™ AED-M, ο ασθενής μπορεί να παρακολουθηθεί στη διάρκεια μεταφοράς στο νοσοκομείο με τα ήδη υπάρχοντα ηλεκτρόδια SavePad μέσω της λειτουργίας παρακολούθησης. Στο PRIMEDIC™ HeartSave AED-M είναι διαθέσιμη για εσάς μόνο η απαγωγή II (Einthoven). Εάν διαπιστωθεί ξανά μαρμαρυγή των κοιλιών σε αυτή την περίπτωση, η επανάληψη της ανάνηψης μπορεί να πραγματοποιηθεί πολύ γρήγορα. Για να διασφαλιστεί η σωστή ανάλυση, πρέπει να σταματήσει το όχημα και να σβήσει τον κινητήρα.

Εάν παρακολουθείτε το ΗΚΓ ενός ασθενή σε άλλες περιπτώσεις, παρακαλούμε να χρησιμοποιήσετε το καλώδιο ασθενή EKG PRIMEDIC™ 2 επαφών.

7 Καθαρισμός, συντήρηση και αποστολή

7.1 Καθαρισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	
	<p>Καθαρίζετε τη συσκευή μόνο όταν είναι απενεργοποιημένη και έχουν αφαιρεθεί τα ηλεκτρόδια. Για το σκοπό αυτό αφαιρέστε προηγουμένως τη μονάδα ενέργειας από τη συσκευή και αποσυνδέστε το φως από την πρίζα, σε περίπτωση που υπάρχει το προαιρετικό τροφοδοτικό! Μη χρησιμοποιείτε βρεγμένα πανιά για καθαρισμό. Μη ρίχνετε υγρά πάνω στη συσκευή και μην τη βυθίζετε σε υγρά!</p>

- Καθαρίζετε το PRIMEDIC™ HeartSave και όλα τα εξαρτήματα, όπως π.χ. την επίτοιχη βάση με κοινά καθαριστικά.
- Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε ένα υγρό, καθαρό πανί.
- Για την απολύμανση χρησιμοποιήστε κοινά απολυμαντικά μέσα (π.χ. Gigasept FF).


7.2 Συντήρηση

Ανεξάρτητα από τη χρήση της συσκευής, συνιστάμε τακτικό οπτικό έλεγχο / συντήρηση του PRIMEDIC™ HeartSave και των εξαρτημάτων του από το χρήστη / τεχνικό σέρβις τουλάχιστον μια φορά το χρόνο.

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του περιβλήματος, του καλωδίου, των PRIMEDIC™ SavePad και των υπόλοιπων εξαρτημάτων!

Κατάλογος ελέγχων συντήρησης:

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των PRIMEDIC™ SavePad.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των μονάδων ενέργειας και ενδεχομένως αντικαταστήστε τα εξαρτήματα με γνήσια ανταλλακτικά!
- Ελέγξτε, εάν η οθόνη ένδειξης κατάστασης εμφανίζει "OK".
- Ελέγξτε, εάν η συσκευή ενεργοποιείται.
- Ελέγξτε, εάν η συσκευή διεξάγει αυτόματα αυτοέλεγχο μετά την ενεργοποίηση!
- Ελέγξτε, εάν η υποδοχή για την τροφοδοσία ενέργειας είναι καθαρή!
- Ελέγξτε, εάν η συσκευή είναι πλήρως εξοπλισμένη!
- Ελέγξτε, εάν η υπάρχει η επιγραφή στη συσκευή και είναι ευανάγνωστη.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	
	<ul style="list-style-type: none"> • Σε περίπτωση ζημιών στα τμήματα του περιβλήματος ή της μόνωσης πρέπει αυτά να επισκευαστούν ή να αντικατασταθούν αμέσως. • Εάν προκληθεί ζημιά στα τμήματα του περιβλήματος ή της μόνωσης, μη θέτετε σε λειτουργία τη συσκευή ή απενεργοποιήστε την αμέσως! • Παραδώστε αμέσως τη συσκευή στον κατασκευαστή για επισκευή!

7.3 Αποστολή του PRIMEDIC™ HeartSave

Εάν το PRIMEDIC™ HeartSave πρέπει να αποσταλεί για επισκευή ή σέρβις, αφαιρέστε υποχρεωτικά τη μονάδα ενέργειας από τη συσκευή και αποστείλετε τη σε διαφορετική συσκευασία. Τυλίξτε τις επαφές της μονάδας ενέργειας με μονωτική ταινία. Εάν είναι εφικτό χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία.

8 Απόρριψη




Βάσει των βασικών αρχών της Metrax GmbH, το προϊόν σας αναπτύχθηκε και κατασκευάστηκε από υλικά και εξαρτήματα υψηλής ποιότητας, τα οποία ανακυκλώνονται και μπορούν να ξαναχρησιμοποιηθούν.

Όταν τερματιστεί η διάρκεια ζωής της συσκευής, παραδώστε την στην τοπική εγκατάσταση ανακύκλωσης. Η σωστή απόρριψη του προϊόντος συμβάλλει στην προστασία του περιβάλλοντος.

Μέσω καταχώρησης της Metrax GmbH στους αρμόδιους φορείς, διασφαλίζουμε, ότι η απόρριψη και η επαναχρησιμοποίηση των ηλεκτρικών συσκευών της εταιρείας μας έχει διασφαλιστεί σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΕ για την απόρριψη παλιών ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (Οδηγία WEEE).

Για τη Γερμανία, βάσει του νόμου για τη θέση σε κυκλοφορία, την επιστροφή και την οικολογική απόρριψη των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (νόμος για ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές – ElektroG), έχει εγγραφεί στην EAR με αριθμό: 25658828.

ΠΡΟΣΟΧΗ	
	<p>Η εσφαλμένη απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς!</p>

Για πολίτες Ευρωπαϊκής Ένωσης:

Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον διανομέα σας, εάν επιθυμείτε να απορρίψετε ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές. Από αυτόν μπορείτε να λάβετε περαιτέρω πληροφορίες.

9 Τεχνικά στοιχεία

Απινίδωση

Τρόποι λειτουργίας:	ασύγχρονη, εξωτερική
Αντίσταση ασθενή:	23 – 200 Ohm
Μορφή παλμού:	διφασικός, ρυθμιζόμενος με ρεύμα (CCD)

Ενέργεια εξόδου:	Αντίσταση ασθενή	1η βαθμίδα	2η βαθμίδα	3η βαθμίδα
	25 Ohm	143 J	201 J	277 J
	50 Ohm	281 J	350 J	360 J
	75 Ohm	348 J	360 J	360 J
	100 Ohm	344 J	343 J	343 J
	125 Ohm	314 J	316 J	317 J
	150 Ohm	290 J	293 J	293 J
	175 Ohm	269 J	272 J	272 J

Ακρίβεια:	όλα τα στοιχεία υπόκεινται σε ανοχή +/-15 %
Μήκος παλμού:	θετική φάση 11,25 ms, αρνητική φάση 3,75 ms
Αποφορτίσεις:	100 αποφορτίσεις στους 20 °C με καινούρια μπαταρία PRIMEDIC™, 50 αποφορτίσεις στους 20 °C με πλήρως φορτισμένη μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak
Χρόνος φόρτισης:	12 +/-3 δευτερόλεπτα με μπαταρία με 90% της ονομαστικής χωρητικότητας

ΗΚΓ

Απαγωγή:	Einthoven II
Συχνότητα καρδιακών παλμών:	30 – 300 min ⁻¹ (ακρίβεια +/-1/min, 1 %)
Είσοδος:	Κατηγορία BF, για καλώδιο ασθενή 2 επαφών, σταθερή απινίδωση
Αντίσταση εισόδου:	>5 MOhm @ 10 Hz
CMRR:	>85 dB
Συνεχής τάση εισόδου:	±0,5 V
Εύρος ζώνης:	0,5 – 44 Hz (-3 dB) SR = 101 samples/s

Μέτρηση σύνθετης ηλεκτρικής αντίστασης

Απινίδωση:	23 ... 200 Ohm (ακρίβεια +/-20 %)
Συχνότητα μέτρησης:	30 kHz

Ανάλυση

Αναγνώριση ανάλυσης:	μαρμαρυγή των κοιλιών (VF)
Διάρκεια ανάλυσης:	περ. 7 δευτ. μέχρι την αναγνώριση του VF

Οθόνη (στο AED-M)

Τύπος:	Μόνιτορ LCD υψηλής ανάλυσης, 95x72 mm (διαγώνιος 120 mm, 4,7 ίντσες)
Ανάλυση:	320x240 πίξελ (μέγεθος πίξελ: 0,36 x 0,36mm)
Ενδείξεις:	Συχνότητα Herz, αριθμός απινιδώσεων, αριθμός αναγνωρισμένων VF, διάρκεια ανάνηψης, ημερομηνία, ώρα, χωρητικότητα μπαταρίας, καμπύλη ΗΚΓ
Απεικόνιση:	X 25 mm/sec, Y 10 mm/mV

Τροφοδοσία ενέργειας


Μπαταρία:	LiMnO ₂ 15V, 2,8Ah (0° έως 20°) η διάρκεια ζωής στη συσκευή είναι μέγιστο 6 χρόνια στους 20 °C
Επαναφορτιζόμενη μπαταρία (AkuPak):	NiCd 12V / 1,4 Ah, μέγιστη διάρκεια ζωής 2,5 χρόνια, ποικίλει ανάλογα με τη χρήση
Τροφοδοτικό (PowerLine):	100...240 Volt, 50/60 Hz

Αποθήκευση δεδομένων

Τύπος μνήμης:	CompactFlashCard δυνατότητα 32 MB – 1 GB
---------------	--

Ασφάλεια

Κατάταξη:	Ιατρικό προϊόν κατηγορίας IIb, συσκευή με εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος, τύπος BF, σταθερή απινίδωση
-----------	--

Επισήμανση:	 0123 Η συσκευή είναι ιατρικό προϊόν και συμμορφώνεται με την Οδηγία EK 93 / 42 / ΕΟΚ
-------------	---

Άλλα στοιχεία

Συνθήκες λειτουργίας:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % σχετ. υγρασία, ωστόσο χωρίς συμπύκνωση 700 hPa ... 1060 hPa συνεχής λειτουργία
Συνθήκες αποθήκευσης:	-20 ... 70 °C, 20 ... 95 % σχετ. υγρασία, ωστόσο χωρίς συμπύκνωση, 700 hPa ... 1060 hPa
Διαστάσεις:	28 x 25 x 9 cm (Π x Υ x Β)
Βάρος:	περ. 2 Kg (χωρίς μονάδα ενέργειας)

Πρότυπα

Πρότυπα (για την έγκριση στην ΕΕ χρησιμοποιήθηκαν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα Ευρωπαϊκά Πρότυπα EN αντί των Προτύπων IEC):
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
IEC 60601-1-4:1996
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-2-4:2002
EN1789:2003
IEC 60601-1-6:2004

Υπόκειται σε τροποποιήσεις

10 Γενικοί όροι εγγύησης

Ο χρόνος εγγύησης είναι 24 μήνες και αρχίζει από την ημερομηνία αγοράς. Παρακαλούμε να φυλάξετε υποχρεωτικά το παραστατικό αγοράς ως αποδεικτικό στοιχείο αγοράς.

Εντός αυτού του διαστήματος η METRAX αποκαθιστά δωρεάν τις ελλείψεις στη συσκευή, οι οποίες αφορούν αστοχία υλικού ή κατασκευαστικά ελαττώματα. Η αποκατάσταση πραγματοποιείται κατόπιν επιλογής της METRAX μέσω επισκευής ή αντικατάστασης.

Ο χρόνος εγγύησης δεν παρατείνεται μέσω απαίτησης από εγγύηση.

Οι αξιώσεις εγγύησης και οι νομικές αξιώσεις ελλείψεων δεν ισχύουν για ελάχιστες διαταραχές της δυνατότητας χρήσης, σε περίπτωση φυσικής φθοράς (π.χ. εξαρτήματα που φθείρονται όπως μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak) ή ζημιές, οι οποίες προκύπτουν μετά την εξάλειψη του κινδύνου λόγω εσφαλμένου ή απρόσεκτου χειρισμού, υπέρμετρης καταπόνησης ή λόγω ειδικών εξωτερικών επιδράσεων, οι οποίες δεν καλύπτονται από τη σύμβαση. Το ίδιο ισχύει, όταν πραγματοποιούνται μη κατάλληλες τροποποιήσεις ή εργασίες επισκευής από τον αγοραστή ή από τρίτους.

Αποκλείονται άλλες αξιώσεις έναντι της METRAX, εκτός εάν αυτές οι αξιώσεις αφορούν πρόθεση ή σημαντική αμέλεια ή υποχρεωτικά νομικά δεσμευτικά πρότυπα.

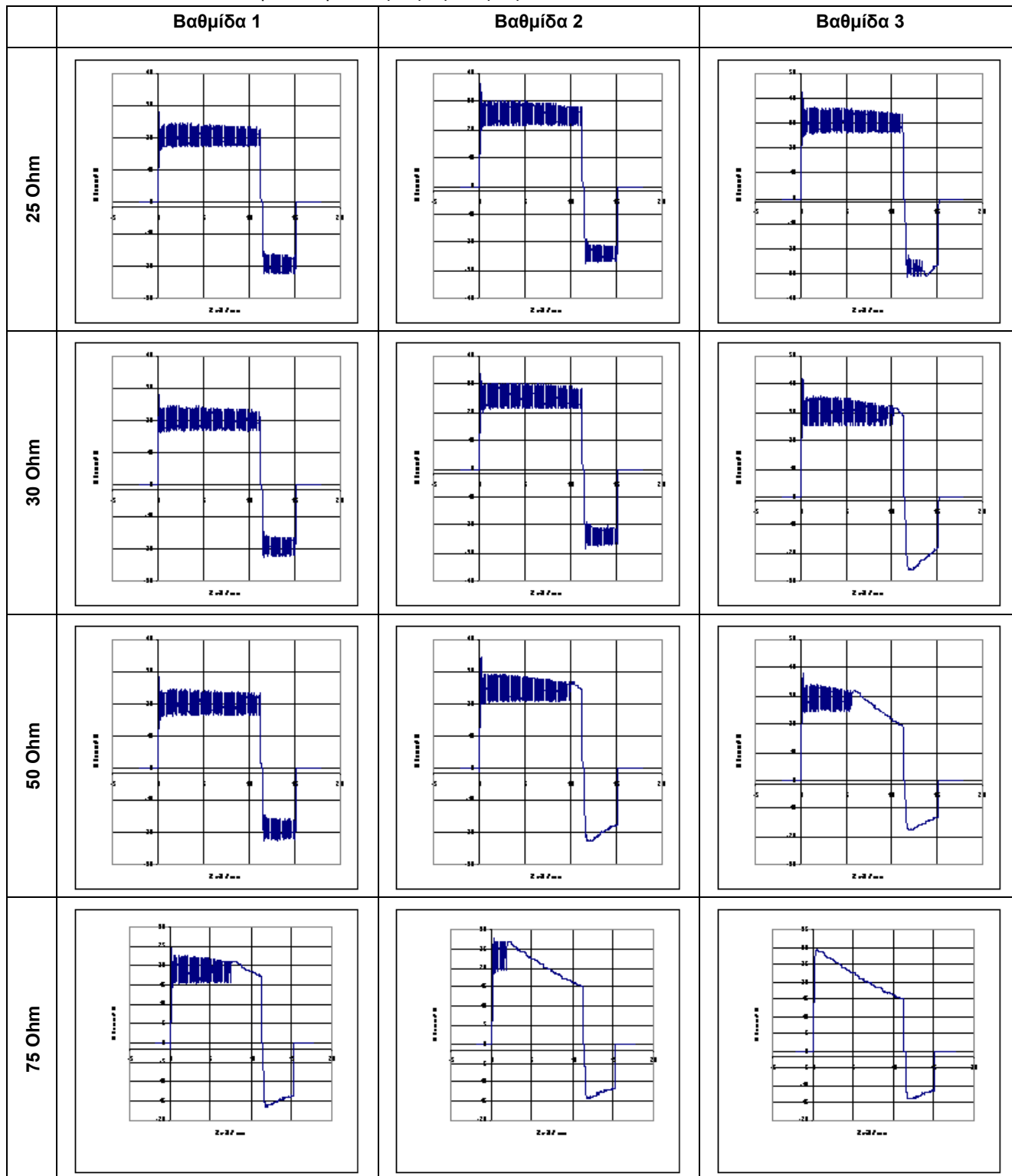
Οι αξιώσεις για ελλείψεις του αγοραστή έναντι του πωλητή (αντιπρόσωπος) δεν θίγονται από αυτή την εγγύηση.

Σε περίπτωση αξίωσης εγγύησης, παρακαλούμε αν αποστείλετε στον τοπικό αντιπρόσωπο ή την METRAX τη συσκευή μαζί με το παραστατικό αγοράς (π.χ. τιμολόγιο) αναγράφοντας το όνομα και τη διεύθυνση σας.

Η υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της METRAX παραμένει στη διάθεση σας και μετά τη λήξη της εγγύησης!

11 Παρουσίαση των λειτουργιών χρόνου ροής ρεύματος

Παρουσίαση των παλμών απινίδωσης που ελέγχονται από ρεύμα σε σχέση με την αντίσταση ασθενή και το ρυθμισμένο ρεύμα.



	Βαθμίδα 1	Βαθμίδα 2	Βαθμίδα 3
100 Ohm			
125 Ohm			
150 Ohm			
175 Ohm			
200 Ohm			

12 Σύστημα αναγνώρισης ρυθμού

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού του PRIMEDIC™ HeartSave αναλύει το ΗΚΓ του ασθενή και σας υποστηρίζει, όταν η συσκευή PRIMEDIC™ HeartSave διαπιστώσει ρυθμό με δυνατότητα απινίδωσης ή ρυθμό χωρίς δυνατότητα απινίδωσης.

Αυτό το σύστημα επιτρέπει σε ένα άτομο, το οποίο δεν έχει εκπαιδευτεί στην αξιολόγηση ρυθμών ΗΚΓ, να πραγματοποιεί θεραπείες απινίδωσης σε άτομα που πάσχουν από μαρμαρυγή των κοιλιών.

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού του PRIMEDIC™ HeartSave περιλαμβάνει:

- Ανίχνευση της επαφής ηλεκτροδίου
- Αυτόματη αξιολόγηση του ΗΚΓ
- Θεραπεία απινίδωσης ελεγχόμενη από το χειριστή

Η θωρακική αντίσταση του ασθενή μετράται μέσω των ηλεκτροδίων απινίδωσης. Όταν η βασική γραμμή αντίστασης είναι υψηλότερη από τη μέγιστη οριακή τιμή, το PRIMEDIC™ HeartSave διαπιστώνει, εάν τα ηλεκτρόδια δεν έχουν επαρκή επαφή με τον ασθενή ή δεν έχουν συνδεθεί σωστά στο PRIMEDIC™ HeartSave.

Η ανάλυση ΗΚΓ και η πραγματοποίηση απινίδωσης διακόπτονται. Εμφανίζεται το φωνητικό μήνυμα "Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια" όταν η επαφή των ηλεκτροδίων δεν είναι ικανοποιητική.

Αυτόματη ερμηνεία του ΗΚΓ:

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού του PRIMEDIC™ HeartSave έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να προτείνεται απινίδωση, όταν το σύστημα έχει συνδεθεί σε ένα ασθενή, ο οποίος έχει χάσει τις αισθήσεις του, δεν αναπνέει και δεν έχει σφυγμό, και το σύστημα διαπιστώνει, ότι υπάρχει μαρμαρυγή των κοιλιών με εύρος από άκρο σε άκρο υψηλότερο από την οριακή τιμή ασυστολίας (0,2 mV ονομαστική τιμή).

Σε όλους τους υπόλοιπους ρυθμούς ΗΚΓ, οι οποίοι δεν πληρούν αυτά τα κριτήρια, συμπεριλαμβάνοντας την ασυστολία και τους κανονικούς κολπικούς ρυθμούς, το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού του PRIMEDIC™ HeartSave δεν προτείνει απινίδωση.

Η ανάλυση ΗΚΓ διεξάγεται σε τμήμα ΗΚΓ τουλάχιστον 7 δευτερολέπτων.

Απινίδωση ελεγχόμενη από το χειριστή:

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού του PRIMEDIC™ HeartSave προκαλεί την αυτόματη φόρτιση του PRIMEDIC™ HeartSave, όταν το HeartSave διαπιστώσει καρδιακό ρυθμό που χρειάζεται απινίδωση. Μεταδίδονται οπτικά και ηχητικά μηνύματα, για να σας υποδείξουν, ότι το HeartSave προτείνει τη διεξαγωγή απινίδωσης. Όταν συσταθεί η διεξαγωγή απινίδωσης, αποφασίζετε εσείς, εάν θα διεξάγετε την απινίδωση.

Υπόδειξη

Εάν προταθεί απινίδωση, η φορτισμένη ενέργεια είναι διαθέσιμη για μέγιστο 15 δευτερόλεπτα. Βλέπε κεφάλαιο 6.11.

Ο αλγόριθμος:

Εξετάζει το ρυθμό ΗΚΓ για συνεχές διάστημα 10 δευτερολέπτων, από τα οποία τα 7 δευτερόλεπτα οδηγούν στην πρώτη διάγνωση ή στην εμφάνιση του μηνύματος "Συνιστάται απινίδωση".

- Μέτρηση της συμμετρίας και της περιεκτικότητας ενέργειας του σήματος
- Φιλτράρισμα και μέτρηση των τεχνητών σφαλμάτων
- Μέτρηση ποσοστού QRS

Ρυθμοί καρδιάς, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του συστήματος αναγνώρισης ρυθμού της συσκευής:

Βάσεις δεδομένων για αξιολόγηση: AHA, MIT και ευρωπαϊκό ST
Αποτελέσματα απόδοσης (σταθμικός μέσος):

Ευαισθησία	96,74 %
Προσδιοριστικότητα	99,83 %
Ποσοστό σφαλμάτων θετικής απόφασης	0,17 %
Θετική τιμή πρόβλεψης	95,78 %

Οι βάσεις δεδομένων που χρησιμοποιούνται έχουν συνολική διάρκεια 10.000 λεπτών. Ο υπολογισμός έγινε βάσει IEC60601-2-4 2003.


Ευαισθησία	=	<u>Αριθμός "σωστών" αποφάσεων αλγορίθμου</u> Συνολικός αριθμός ΗΚΓ, στα οποία συνιστάται κλινικά η βηματοδότηση
Προσδιοριστικότητα	=	<u>Αριθμός "σωστών" αρνητικών αποφάσεων αλγορίθμου</u> Συνολικός αριθμός ΗΚΓ, στα οποία δεν συνιστάται κλινικά η βηματοδότηση
Ποσοστό σφαλμάτων θετικής απόφασης	=	<u>Αριθμός "μη σωστών θετικών" αποφάσεων αλγορίθμου</u> Συνολικός αριθμός ΗΚΓ, στα οποία δεν συνιστάται από τη συσκευή η βηματοδότηση
Θετική τιμή πρόβλεψης	=	<u>Αριθμός "σωστών" αποφάσεων αλγορίθμου</u> Συνολικός αριθμός ΗΚΓ, στα οποία συνιστάται από τη συσκευή η βηματοδότηση

13 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

για PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M (στο εξής ονομάζεται PRIMEDIC™ HeartSave)

<p>Το PRIMEDIC™ HeartSave προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PRIMEDIC™ HeartSave πρέπει να διασφαλίζει, ότι η συσκευή χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.</p>		
Μετρήσεις μεταβατικών εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγία
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1	Το PRIMEDIC™ HeartSave χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων αποκλειστικά για την εσωτερική λειτουργία. Συνεπώς η εκπομπή υψηλών συχνοτήτων είναι πολύ μικρή, και δεν υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά σε παρακείμενες ηλεκτρικές συσκευές.
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 2	Το PRIMEDIC™ HeartSave πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, για να διασφαλιστεί η προοριζόμενη λειτουργία του. Μπορεί να επηρεαστούν οι παρακείμενες ηλεκτρομαγνητικές συσκευές.
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με CISPR 11	Κατηγορία B	Το PRIMEDIC™ HeartSave είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών στην κατοικία και παρόμοιων, τα οποία είναι συνδεδεμένα στο δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρισμού, το οποίο τροφοδοτεί επίσης κτήρια, τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικία.
Εκπομπές ταλαντώσεων ανωτέρας αρμονικής σύμφωνα με IEC 61000-3-2	δεν ισχύει για μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με IEC 61000-3-3	δεν ισχύει για μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak	

Το PRIMEDIC™ HeartSave προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PRIMEDIC™ HeartSave πρέπει να διασφαλίζει, ότι η συσκευή χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ανοχής θορύβου	Στάθμη ελέγχου IEC 60601	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC 61000-4-2	±6 kV Αποφόρτιση επαφής ±8 kV Αποφόρτιση αέρα	±6 kV ±6 kV αέρας	Το δάπεδο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να είναι επιστρωμένο με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι επιστρωμένο με συνθετικά υλικά, πρέπει να υπάρχει σχετική υγρασία αέρα τουλάχιστον 30 %.
Γρήγορα μεταφερόμενες ηλεκτρικές παρεμβολές/ριπές σύμφωνα με IEC 61000-4-5	±2 kV για καλώδια δικτύου ±1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	δεν ισχύει για μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων.
Κρουστικές τάσεις (κρούσεις) σύμφωνα με IEC 61000-4-5	±1 kV τάση συμμετρικής ενίσχυσης ±2 kV κοινή τάση	δεν ισχύει για μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων.
Βύθιση τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % Βύθιση τάσης U_t) για ½ περιόδου 40 % U_t (60 % Βύθιση τάσης U_t) για 5 περιόδους 70 % U_t (30% Βύθιση τάσης U_t) για 25 περιόδους <5 % U_t (>95 % Βύθιση τάσης U_t) για 5s	δεν ισχύει για μπαταρία / PRIMEDIC™ AkuPak	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να αντιστοιχεί στην τυπική τάση περιβάλλοντος καταστημάτων ή νοσοκομείων. Εάν ο χρήστης του PRIMEDIC™ HeartSave απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμα και κατά την εμφάνιση διακοπών τροφοδοσίας ενέργειας, συνιστάται η τροφοδοσία του PRIMEDIC™ HeartSave από τροφοδοσία ρεύματος χωρίς διακοπές ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις συνήθεις τιμές που συναντώνται σε περιβάλλον καταστημάτων ή νοσοκομείων.
Σημείωση: U_t είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν την εφαρμογή της στάθμης ελέγχου.			

Το PRIMEDIC™ HeartSave προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PRIMEDIC™ HeartSave πρέπει να διασφαλίζει, ότι η συσκευή χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος αντοχής θορύβου	Στάθμη ελέγχου IEC 60601	Στάθμη συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Μεγέθη παρενόχλησης αγώγιμων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM ^α 3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM ^α	δεν ισχύει για μπαταρία δεν ισχύει	Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά στο PRIMEDIC™ HeartSave και τα καλώδια του, αλλά στην προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας, η οποία έχει υπολογιστεί σύμφωνα με την εξίσωση για συχνοτήτες εκπομπής. Προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ για } 80 \text{ έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ για } 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$
Μεγέθη παρεμβολής εκπεμπόμενων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2 GHz	10 V/m για μπαταρία	Με P ως τη μέγιστη ονομαστική απόδοση του πομπού σε Watt (W) βάσει των στοιχείων του κατασκευαστή πομπού και d ως την προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). ^β Η ένταση πεδίου στατικού πομπού ραδιοσυχνοτήτων πρέπει βάσει επιτόπιας έρευνας να είναι μικρότερη από τη στάθμη συμμόρφωσης. Σε περιβάλλον με οποίες φέρουν το εικονίδιο, υπάρχει παρεμβολών.  συσκευές, οι ακόλουθο περίπτωση
<p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες δεν είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση των ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις ανακλάσεις των κτηρίων, των αντικειμένων και των ανθρώπων.</p> <p>^α Οι ζώνες συχνοτήτων ISM (για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66MHz έως 40,70 MHz.</p> <p>^β Η στάθμη συμμόρφωσης στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz κι στην περιοχή συχνοτήτων από 80 MHz έως 2,5 GHz έχει καθοριστεί για να μειώσει την πιθανότητα πρόκλησης παρεμβολών από κινητά/φορητά συστήματα επικοινωνίας, όταν βρεθούν απροσδόκητα στην περιοχή του ασθενή. Για αυτό το λόγο χρησιμοποιείται ο πρόσθετος συντελεστής 10/3 κατά τον υπολογισμό των προβλεπόμενων αποστάσεων ασφαλείας σε αυτές τις περιοχές συχνοτήτων.</p> <p>^γ Η ένταση πεδίου στατικού πομπού, όπως π.χ. των σταθμών βάσης ασύρματων τηλεφώνων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και των κινητών συστημάτων ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικών σταθμών ραδιοεπικοινωνίας, πομπών ραδιοσυχνοτήτων AM και FM και τηλεοπτικών πομπών δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί με ακρίβεια. Για να εντοπίσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σε σχέση με το στατικό πομπό, πρέπει να συμβουλευτείτε μια μελέτη της περιοχής. Εάν η ένταση πεδίου που μετρήθηκε στο σημείο, στο οποίο χρησιμοποιείται το PRIMEDIC™ HeartSave, υπερβαίνει τη στάθμη συμμόρφωσης που αναφέρθηκε παραπάνω, πρέπει να ελεγχθεί το PRIMEDIC™ HeartSave, για να διασφαλιστεί η λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Εάν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά, ενδέχεται να απαιτούνται μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης στο PRIMEDIC™ HeartSave.</p>			

Προτεινόμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων και του PRIMEDICTM HeartSave		
Το PRIMEDICTM HeartSave έχει καθοριστεί για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο τα μεγέθη παρεμβολής υψηλών συχνοτήτων ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PRIMEDICTM HeartSave μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, τηρώντας την ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στις φορητές και κινητές συσκευές τηλεπικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (πομπή) και το PRIMEDICTM HeartSave – ανάλογα με την ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας, όπως αναφέρεται παρακάτω.		
Όνομαστική ισχύς πομπού W	Απόσταση ασφαλείας ανάλογα με τη συχνότητα πομπού m	
	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{12}{EI} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{EI} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Για πομπούς, των οποίων η μέγιστη ονομαστική ισχύς δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα, η απόσταση μπορεί να καθοριστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που αντιστοιχεί για κάθε στήλη, όπου P η μέγιστη ονομαστική ισχύς πομπού σε Watt (W) βάσει των στοιχείων του κατασκευαστή πομπών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι ζώνες συχνοτήτων ISM (για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66MHz έως 40,70 MHz.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Η στάθμη συμμόρφωσης στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και 2,5 MHz έχει καθοριστεί για να μειώσει την πιθανότητα πρόκλησης παρεμβολών από κινητά/φορητά συστήματα επικοινωνίας, όταν βρεθούν απροσδόκητα στην περιοχή του ασθενή. Για αυτό το λόγο χρησιμοποιείται ο πρόσθετος συντελεστής 10/3 κατά τον υπολογισμό των προβλεπόμενων αποστάσεων ασφαλείας σε αυτές τις περιοχές συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Αυτές οι οδηγίες δεν είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση των ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις ανακλάσεις των κτηρίων, των αντικειμένων και των ανθρώπων.

14 ενικές υποδείξεις και κανονισμοί για τη χρήση της προαιρετικής μπαταρίας PRIMEDICTM AkuPak

Για τη λειτουργία του PRIMEDICTM HeartSave επιλέχθηκε μια μπαταρία νικελίου-καδμίου (μπαταρία NiCd), καθώς αυτός ο τύπος μπαταρίας στην πράξη έχει πολλά πλεονεκτήματα σε σχέση με άλλους τύπους μπαταριών.

Η μπαταρία NiCd διαθέτει μεγάλη πυκνότητα ενέργειας, δηλαδή με το ίδιο μέγεθος η μπαταρία PRIMEDICTM μπορεί να πραγματοποιήσει πολύ περισσότερες απινιδώσεις και διαθέτει ετοιμότητα λειτουργίας μεγαλύτερης διάρκειας σε σύγκριση με μια μπαταρία μολύβδου.

Η λειτουργία της μπαταρίας NiCd δεν παρουσιάζει προβλήματα. Μέσω μιας σύγχρονης φόρτισης, η οποία ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή, όπως χρησιμοποιείται στην μπαταρία PRIMEDICTM AkuPak, είναι εφικτό να επιτευχθούν πολύ μικροί χρόνοι φόρτισης και ταυτόχρονα η προστασία της μπαταρίας.

Εάν η μπαταρία NiCd, για μεγάλο χρονικό διάστημα, αποφορτιστεί πολύ λίγο και φορτιστεί ξανά, προκύπτει το φαινόμενο μνήμης. Το φαινόμενο μνήμης στην πράξη έχει ως αποτέλεσμα τη συμπεριφορά της μπαταρίας σαν να είχε μικρότερη χωρητικότητα, ενώ στην πραγματικότητα έχει μεγάλη ονομαστική χωρητικότητα.

Ένα παράδειγμα για αποσαφήνιση

Μια μπαταρία έχει χωρητικότητα π.χ. 60 απινιδώσεων. Αφαιρείται η ενέργεια για 5 απινιδώσεις και έπειτα φορτίζεται ξανά. Εάν συνεχιστεί για μεγάλο διάστημα αυτός ο τρόπος λειτουργίας, μπορεί να εμφανιστεί το φαινόμενο μνήμης. Δηλαδή η χωρητικότητα μπαταρίας μειώνεται στις 5 έως 6 απινιδώσεις, καθώς η μπαταρία "εκπαιδεύτηκε" στις 5 απινιδώσεις.

Το φαινόμενο μνήμης είναι αναστρέψιμο μόνο με μεγάλο κόστος, η μπαταρία επίσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον φυσιολογικά, όταν η "υπολειπόμενη χωρητικότητα" είναι μικρότερη από μια εφαρμόσιμη τιμή.

Αποτροπή φαινομένου μνήμης

Για να αποτρέψετε το φαινόμενο μνήμης, η μπαταρία πρέπει σταδιακά να αποφορτίζεται πλήρως, ώστε να μπορέσει να διεξαχθεί στο ενδιάμεσο διάστημα ένας πλήρης κύκλος φόρτισης. Στην πράξη αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με διάφορους τρόπους:

Εάν η μπαταρία αποφορτίστηκε λίγο, μην την φορτίζετε αμέσως. Συνήθως είναι διαθέσιμη επαρκής ενέργεια για την συνέχιση της εργασίας αργότερα, χρησιμοποιώντας την υπολειπόμενη ενέργεια. Το PRIMEDIC™ PowerPak δεν ξαναφορτίζει πάντα αμέσως την μπαταρία. Η μπαταρία φορτίζεται μετά την υπέρβαση μιας ορισμένης κατώτατης οριακής τιμής.

Η βέλτιστη φροντίδα της μπαταρίας είναι το πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα αποφόρτισης/φόρτισης, στο οποίο πριν από κάθε διαδικασία φόρτισης πραγματοποιείται μια καθορισμένη αποφόρτιση. Για λόγους ασφάλειας δεν χρησιμοποιείται αυτή η τεχνική φόρτισης στους συσσωρευτές, οι οποίοι φορτίζονται απευθείας στον απινιδωτή. Διαφορετικά ενδέχεται να απαιτείται η χρήση του απινιδωτή μόλις αποφορτιστεί πλήρως η μπαταρία.

Το πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα αποφόρτισης/φόρτισης χρησιμοποιείται ως λειτουργία φροντίδας στοβ προεραϊκό φορτιστή PRIMEDIC™ Comfort. Με αυτή την επιλογή (και ως πρόσθετος εξοπλισμός) μπορεί να φορτιστεί μια δεύτερη μπαταρία PRIMEDIC™ AkuPak, στην οποία αποτρέπεται αποτελεσματικά το φαινόμενο μνήμης μέσω της λειτουργίας Accu-Care.

Άλλα φαινόμενα συσσωρευτών

Οι συσσωρευτές διαθέτουν δύο ακόμα χαρακτηριστικά στην καθημερινή λειτουργία:

- Αυτόματη αποφόρτιση
- Παλαίωση μετά από μακρόχρονη χρήση.

Αυτόματη αποφόρτιση μιας μπαταρίας σημαίνει στην πράξη, ότι μια πλήρης μπαταρία αποφορτίζεται αργά αλλά σταθερά. Μετά από περίπου 4 εβδομάδες είναι διαθέσιμο το 90 % της χωρητικότητας. Αυτό το φαινόμενο πρέπει κανονικά να λαμβάνεται υπόψη, μόνο όταν φορτίζονται πολλές μπαταρίες ως "απόθεμα".

Ακόμα και σε περίπτωση βέλτιστης φροντίδας μιας μπαταρίας, μετά από διάστημα περ. 2–3 χρόνια (ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης) εμφανίζεται το **φαινόμενο παλαίωσης**. Μία μπαταρία, μετά από 500–1000 κύκλους φόρτισης (ανάλογα με τον τύπο) δεν είναι πλέον στη θέση να αποθηκεύσει χημικά την ηλεκτρική ενέργεια που λαμβάνει. Έτσι η μπαταρία είναι άχρηστη και πρέπει να αντικατασταθεί με καινούρια.

15 Τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας

(ενδεχομένως ισχύουν διαφορετικές εθνικές προδιαγραφές)

Σύμφωνα με τον κανονισμό κατασκευαστών ιατρικών προϊόντων (MPBetreibV) § 6 (τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας) ο χρήστης υποχρεούται να διεξάγει ή να αναθέτει εντατικούς ελέγχους σε περίπτωση βιομηχανικής και εμπορικής χρήσης. Η METRAX προτείνει τη διεξαγωγή τεχνικών ελέγχων ασφάλειας σύμφωνα με MPBetreibV § 6 κάθε 24 μήνες. Οι τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τα άτομα που περιγράφονται στο MPBetreibV § 6 (4).

Οι τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας που έχουν διεξαχθεί πρέπει να τεκμηριώνονται σύμφωνα με MPBetreibV § 7.

Σύμφωνα με τον κανονισμό κατασκευαστών ιατρικών προϊόντων (MPBetreibV) § 6 (τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας) ο χρήστης υποχρεούται να διεξάγει εντατικούς ελέγχους. Η METRAX προδιαγράφει αυτούς τους ελέγχους σε κύκλο 24 μηνών σύμφωνα με MPBetreibV § 6.

Οι τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από άτομα, τα οποία λόγω της εκπαίδευσης τους, των γνώσεων και της εμπειρίας που διαθέτουν λόγω της πρακτικής δραστηριότητάς τους, μπορούν να διεξάγουν ελέγχους με τον προβλεπόμενο τρόπο και έχουν εξουσιοδοτηθεί για το σκοπό αυτό.

Εάν διαπιστωθούν ελλείψεις κατά τους τεχνικούς ελέγχους ασφάλειας, μέσω των οποίων κινδυνεύουν οι ασθενείς, οι εργαζόμενοι ή τρίτοι, ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει αμέσως τις αρμόδιες αρχές βάσει του MPBetreibV § 3.

Εάν πρέπει να τηρείται βιβλίο ιατρικής συσκευής σύμφωνα με MPBetreibV § 7, πρέπει να καταχωρηθούν τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ημερομηνία διεξαγωγής των εργασιών
- Όνομα ατόμου ή εταιρείας που διεξάγει τις εργασίες και
- Μέτρα που έχουν ληφθεί.

Η ευθύνη της METRAX GmbH περιορίζεται στις προδιαγραφές των οδηγιών χρήσης. Αυτό ισχύει κυρίως για εκ νέου ρυθμίσεις, επιδιορθώσεις και τροποποιήσεις στη συσκευή.

Στοιχεία επικοινωνίας

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil

Λίγα λόγια για εμάς.

Η METRAX GmbH είναι ο ειδικός στην κατασκευή υπερσύγχρονων συσκευών για την επείγουσα ιατρική. Η Metrax ιδρύθηκε το έτος 1973 στο Rottweil και αποτελεί παράδειγμα ισχυρής γερμανικής τεχνολογικής εξέλιξης: Το πνεύμα καινοτομίας, η ύψιστη ποιότητα και η πλήρης αξιοποίηση της έρευνας και της εξέλιξης κάνουν την εταιρεία να ξεχωρίζει εδώ και 30 χρόνια. Το αποτέλεσμα είναι οι συσκευές υψηλής τεχνολογίας μεγάλης ακρίβειας και μέγιστης αξιοπιστίας,

των οποίων η φιλικότητα προς το χρήστη θέτει νέα πρότυπα. Η Metrax προσφέρει ένα αξιόπιστο πρόγραμμα για την επείγουσα ιατρική με το εμπορικό σήμα PRIMEDIC™: Επαγγελματικούς απινιδωτές και φορητές συσκευές υπερήχων. Τα σωστικά συνεργεία επειγόντων περιστατικών σε όλο τον κόσμο γνωρίζουν ότι το PRIMEDIC™ αποτελεί εγγύηση ύψιστης ποιότητας και πρωτοποριακής ιατρικής τεχνολογίας.



Τοπικός αντιπρόσωπος

Κεντρικά γραφεία/παραγωγή:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Τηλ.: +49 741 257-0
Φαξ: +49 741 257-235
www.primedic.de
info@primedic.de

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Unit B, 11/F First Trade Tower
No. 985 Dongfang Road,
Pudong New Area
Shanghai 200122
P. R. China
Τηλ.: +86 21 583199-80
Φαξ: +86 21 583177-79
www.primedic.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
India Rep. Office
B-1, Lower Ground Floor,
Crowne Plaza Surya
New Friends Colony
New Delhi - 110025
Indien
Τηλ.: +91 11 26841741
Φαξ: +91 11 26841742
sales@metraxindia.com

METRAX GmbH
Moskau Rep. Office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
119334 Moskau
Russland
Τηλ.: +7 95 23170-61
Φαξ: +7 95 23170-62
www.primedic.ru
info@metrax.ru