



HeartSave AED-M

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

MGA23703 / GR / A

Στοιχεία έκδοσης

Εκδότης

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 (0) 741/257-0

Mail: info.primedic@spacelabs.com

Web: www.primedic.com

Αναθεώρηση: A

Ημερομηνία έκδοσης: 12/2015

Σημείωση για την προστασία πνευματικών δικαιωμάτων

Η METRAX GmbH διατηρεί όλα τα δικαιώματα για το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Απαγορεύεται η αντιγραφή αυτού του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης όπως και η πρόσβαση τρίτων σε αυτό χωρίς την έγκριση της METRAX GmbH. Το ίδιο ισχύει και για μεμονωμένα τμήματα ή αποσπάσματα αυτού του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

Οι παραβάσεις αιτιολογούν την αξίωση αποζημίωσης και μπορεί να έχουν ποινικές συνέπειες (βλ. DIN 34).

Διατηρούμε το δικαίωμα τροποποίησης αυτού του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

Πίνακας περιεχομένων

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Γλωσσάριο | 5 |
| 2 | Εισαγωγή | 6 |
| 2.1 | Πρόλογος | 6 |
| 2.2 | Ισχύς | 6 |
| 2.3 | Εγγύηση | 6 |
| 2.4 | Αποκλεισμοί ευθύνης | 7 |
| 2.5 | Σύμβολα σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης | 8 |
| 2.6 | Εικονίδια | 9 |
| 2.7 | Σύντομες οδηγίες χρήσης | 11 |
| 3 | Ενδεδειγμένη χρήση | 12 |
| 3.1 | Ενδείξεις/αντενδείξεις για την απινίδωση | 13 |
| 3.1.1 | Ενδείξεις | 13 |
| 3.1.2 | Αντενδείξεις | 13 |
| 4 | Υποδείξεις ασφαλείας | 14 |
| 4.1 | Γενικές υποδείξεις ασφαλείας | 14 |
| 5 | Περιγραφή συσκευής | 15 |
| 5.1 | Γενική περιγραφή | 15 |
| 5.2 | Περιγραφή λεπτομερειών της συσκευής | 16 |
| 5.3 | Ένδειξη κατάστασης | 21 |
| 5.4 | Ένδειξη χωρητικότητας στο μόνιτορ | 22 |
| 5.5 | Διαχείριση δεδομένων | 23 |
| 5.6 | Εξαρτήματα | 24 |
| 5.6.1 | Τυπικός εξοπλισμός | 24 |
| 5.6.2 | Προαιρετικός εξοπλισμός | 24 |
| 6 | Μέτρα προετοιμασίας πριν την (πρώτη) έναρξη λειτουργίας | 25 |
| 6.1 | Αφαίρεση συσκευασίας | 25 |
| 6.2 | Τοποθέτηση / αντικατάσταση της SaveCard | 25 |
| 6.3 | Στοιχείο ενέργειας | 26 |
| 6.3.1 | Τοποθετήστε στοιχείο ενέργειας. | 27 |
| 6.3.2 | Αφαίρεση στοιχείου ενέργειας | 28 |
| 6.4 | Μπαταρία PRIMEDIC™ | 28 |
| 6.5 | PRIMEDIC™ AkuPak LITE | 29 |
| 6.6 | Σύνδεση PRIMEDIC™ PowerLine (τροφοδοτικό) (προαιρετικό εξάρτημα) | 30 |
| 7 | Αυτοέλεγχοι του HeartSave | 31 |
| 7.1 | Αυτοέλεγχος μετά την ενεργοποίηση του HeartSave | 31 |
| 7.2 | Αυτόματοι, περιοδικοί αυτοέλεγχοι | 31 |
| 7.3 | Έλεγχοι κατά τη λειτουργία της συσκευής | 31 |
| 8 | Διαμόρφωση | 32 |
| 8.1 | Εύκολη τροποποίηση της διαμόρφωσης – παράδειγμα: Ωρα | 33 |
| 8.2 | Αλλαγή PIN | 34 |
| 8.3 | Προσπέλαση/ενεργοποίηση ενός προφίλ | 34 |
| 8.4 | Αποθήκευση παραμέτρων μενού σε ένα προφίλ | 35 |
| 8.5 | Αναλογία μαλάξεων στην καρδιά : τεχνητής αναπνοής σε λειτουργία για παιδί | 36 |
| 9 | Χειρισμός του HeartSave και διαδικασία ανάνηψης | 37 |
| 9.1 | Ενεργοποίηση του HeartSave | 37 |
| 9.2 | Εξέταση και προετοιμασία του ασθενή | 37 |

Πίνακας περιεχομένων

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 9.3 | Απνίδωση | 38 |
| 9.3.1 | Λειτουργία απνίδωσης για ενήλικα | 39 |
| 9.3.2 | Λειτουργία απνίδωσης για παιδί | 40 |
| 9.4 | Άνοιγμα των SavePad και τοποθέτηση ηλεκτροδίων | 42 |
| 9.5 | Συνδέστε το βύσμα ηλεκτροδίων | 43 |
| 9.6 | Έλεγχος ηλεκτροδίων | 44 |
| 9.7 | Εκτέλεση της ανάλυσης ΗΚΓ | 45 |
| 9.8 | Απαιτείται απνίδωση | 46 |
| 9.9 | Δεν απαιτείται απνίδωση | 47 |
| 9.10 | Απενεργοποίηση του HeartSave | 47 |
| 9.11 | Διατήρηση απνιδωτή σε ετοιμότητα | 48 |
| 9.12 | Παρακολούθηση του ασθενή | 48 |
| 10 | Καθαρισμός, συντήρηση και αποστολή | 49 |
| 10.1 | Καθαρισμός | 49 |
| 10.2 | Συντήρηση | 49 |
| 10.2.1 | Λίστα ελέγχου συντήρησης | 50 |
| 10.3 | Αποστολή του HeartSave | 50 |
| 11 | Απόρριψη | 51 |
| 12 | Κατάλογος κωδικών σφάλματος | 52 |
| 13 | Τεχνικά στοιχεία | 58 |
| 14 | Όροι εγγύησης | 61 |
| 15 | Παρουσίαση των λειτουργιών ρεύματος-χρόνου | 62 |
| 15.1 | Λειτουργία για ενήλικα | 62 |
| 15.2 | Λειτουργία για παιδί | 64 |
| 16 | Σύστημα αναγνώρισης ρυθμού | 66 |
| 16.1 | Λειτουργία για ενήλικα | 67 |
| 16.2 | Λειτουργία για παιδί | 67 |
| 17 | Κατευθυντήριες αρχές και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές | 69 |
| 18 | Τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας | 74 |
| 19 | Παράρτημα | 75 |
| 19.1 | Πίνακας εικόνων | 75 |

1 Γλωσσάριο

| Όρος / Συντομογραφία | Περιγραφή |
|---------------------------|---|
| AED | Αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής |
| AHA | Αμερικανική Καρδιολογική Ένωση |
| Διφασικός παλμός | Η ροή ρεύματος του απινιδωτή αλλάζει κατεύθυνση κατά την ηλεκτρική εκκένωση |
| BLS | Βασικά μέτρα ανάνηψης / Καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (Basic Life Support) |
| CPR | Αγγλική συντομογραφία για την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (cardiopulmonary resuscitation) |
| EAR | Μητρώο παλαιών ηλεκτρικών συσκευών |
| ΗΚΓ | Ηλεκτροκαρδιογράφημα |
| ElektroG | Γερμανικός νόμος περί ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών |
| Οδηγίες ERC | Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανάνηψης (European Resuscitation Council) για την καρδιοαναπνευστική ανάνηψη (CPR) |
| ΕΕ | Ευρωπαϊκή Ένωση |
| ΚΑΡΠΑ | Καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση |
| Βιβλίο ιατρικού προϊόντος | Τεκμηρίωση όλων των στοιχείων ενός ιατρικού προϊόντος σύμφωνα με την § 7 της διάταξης MPBetreibV που πρέπει να καταγράφονται από όλους τους χρήστες ιατρικών προϊόντων, όπως μεταξύ άλλων σειριακός αριθμός, δεδομένα ελέγχου, σύστημα οδηγιών, τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας. |
| Μετρονόμος | Χρονιστής για μαλάξεις στην καρδιά |
| MDD | Οδηγία περί ιατρικών συσκευών (Medical Device Directive) |
| MIT | Ινστιτούτο Τεχνολογίας της Μασαχουσέτης (Massachusetts Institute of Technology) |
| MPBetreibV | Διάταξη για τους χρήστες ιατρικών προϊόντων |
| MPG | Νόμος περί ιατρικών προϊόντων |
| ΔΗΔ | Δημοσίου δικαίου |
| Σύνθετη αντίσταση ασθενή | Αντίσταση του ασθενή μεταξύ των SavePad |
| PTB | Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ίδρυμα Φυσικής Μετρολογίας |
| SaveCard | Κάρτα αποθήκευσης για μεταφορά δεδομένων |
| SavePad | Ηλεκτρόδιο απινιδώσης |
| WEEE | Αγγλ. Συντομογραφία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (Waste of Electrical and Electronical Equipment) |

2 Εισαγωγή

2.1 Πρόλογος

Αγαπητή χρήστρια,
αγαπητέ χρήστη,

καλείστε να χρησιμοποιήσετε το PRIMEDIC™ HeartSave AED-M 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 το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και να εξοικειωθείτε με τη συσκευή, τις λειτουργίες και τους τομείς εφαρμογής της.

Φυλάξτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης στη συσκευή για μεταγενέστερη χρήση του!

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

Η διεύθυνση επικοινωνίας μας αναφέρεται στα στοιχεία της έκδοσης, στο παράρτημα αυτού του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

Το σύστημα οδηγιών στη συσκευή δεν υποκαθιστά τη μελέτη του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

2.2 Ισχύς

Οι περιγραφές σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης αφορούν στο PRIMEDIC HeartSave AED-M της εταιρείας METRAX GmbH. Στη συνέχεια του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης και οι δύο αυτές συσκευές θα αναφέρονται ως HeartSave.

Το περιεχόμενο αυτού του εντύπου μπορεί να τροποποιηθεί χωρίς προειδοποίηση.

2.3 Εγγύηση

Ο χρόνος εγγύησης είναι 24 μήνες και αρχίζει από την ημερομηνία παράδοσης. Μπορείτε να βρείτε τους όρους εγγύησης και άλλες πληροφορίες στην ιστοσελίδα www.primedic.com.

2.4 Αποκλεισμοί ευθύνης

Αξιώσεις για ανάληψη ευθύνης για σωματικές βλάβες ή υλικές ζημιές αποκλείονται, αν οφείλονται σε μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες αιτίες:

- Μη ενδεδειγμένη χρήση της συσκευής.
- Ακατάλληλος χειρισμός και συντήρηση της συσκευής.
- Λειτουργία της συσκευής με αποσυνδεδεμένα προστατευτικά καλύμματα ή με εμφανείς βλάβες του καλωδίου ή/ και των ηλεκτροδίων.
- Μη τήρηση των υποδείξεων σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης σχετικά με τη λειτουργία, τη συντήρηση και την επισκευή της συσκευής.
- Χρήση εξαρτημάτων ή ανταλλακτικών άλλων κατασκευαστών.
- Αυθαίρετες επεμβάσεις, επισκευές ή κατασκευαστικές τροποποιήσεις της συσκευής.
- Αυθαίρετη υπέρβαση των ορίων ισχύος.
- Ελλιπής παρακολούθηση εξαρτημάτων, τα οποία υπόκεινται σε φθορά.
- Φροντίδα ασθενών χωρίς προηγούμενη ένδειξη.

2.5 Σύμβολα σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Τα κείμενα που επισημαίνονται με την ένδειξη "ΚΙΝΔΥΝΟΣ" προειδοποιούν για έναν εξαιρετικά μεγάλο, τρέχοντα κίνδυνο, ο οποίος οδηγεί με απόλυτη βεβαιότητα σε σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και στον θάνατο αν δεν ληφθούν προληπτικά μέτρα για την αντιμετώπισή του!

Προσέξτε οπωσδήποτε αυτά τα κείμενα!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα κείμενα που επισημαίνονται με την ένδειξη "ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ" προειδοποιούν για έναν εξαιρετικά μεγάλο, ενδεχόμενο κίνδυνο, ο οποίος μπορεί, αν δεν ληφθούν προληπτικά μέτρα για την αντιμετώπισή του,

να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και στον θάνατο!

Προσέξτε οπωσδήποτε αυτά τα κείμενα!



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα κείμενα που επισημαίνονται με την ένδειξη "ΠΡΟΣΟΧΗ" προειδοποιούν για μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρείς τραυματισμούς!

Προσέξτε οπωσδήποτε αυτά τα κείμενα!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα κείμενα που επισημαίνονται με την ένδειξη "ΠΡΟΣΟΧΗ" προειδοποιούν για υλικές ζημιές.

Προσέξτε οπωσδήποτε αυτά τα κείμενα!

Υπόδειξη Αυτό το σύμβολο παραπέμπει σε κείμενα, τα οποία περιλαμβάνουν σημαντικές υποδείξεις / σχόλια ή συμβουλές.

Οι οδηγίες χειρισμού διαμορφώνονται όπως περιγράφεται παρακάτω. Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού με τη σειρά που αναφέρονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

- ▶ Πρώτη οδηγία χειρισμού
- ▶ Δεύτερη οδηγία χειρισμού
- ▶ κλπ.
- Αυτό το σημείο χαρακτηρίζει απαριθμήσεις
- (3) Οι αριθμοί μέσα σε παρενθέσεις αναφέρονται σε σημεία εικόνων.

< ... > Τα κείμενα μέσα σε αγκύλες είναι ηχητικές υποδείξεις / εντολές της συσκευής που ταυτόχρονα απεικονίζονται στο μόνιτορ, ανάλογα με την έκδοση της συσκευής.

2.6 Εικονίδια



Θέση πιστοποίησης

IP 55

Προστασία από επαφή και συσσώρευση σκόνης στο εσωτερικό της συσκευής και από δέσμη νερού (ακροφύσιο) από οποιαδήποτε γωνία. Πληροφορία επάνω στη συσκευή, ισχύει μόνο με τοποθετημένο στοιχείο ενέργειας.

IP 53

Προστασία από επαφή και συσσώρευση σκόνης στο εσωτερικό της συσκευής και από ψεκαζόμενο νερό με ρίψη σε γωνία έως 60° προς την κάθετο. Πληροφορία επάνω στο στοιχείο ενέργειας, ισχύει μόνο για το στοιχείο ενέργειας.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



"Σύμβολο γενικής προειδοποίησης" που αφορά την ασφάλεια
Οι επιμέρους ερμηνείες περιγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης



Μην πετάτε τη συσκευή στα οικιακά απορρίμματα.



Επικίνδυνη ηλεκτρική τάση (υψηλή τάση)



Βαθμός προστασίας BF



Διάρκεια ζωής της εσωτερικής μπαταρίας MM/EEEE



Προστατέψτε την μπαταρία από φωτιά



Μην φορτίζετε την μπαταρία



Δεν επαναχρησιμοποιείται



Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης



Μη αποστειρωμένο



Διατηρείται για 1 ημέρα μετά το άνοιγμα



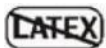
Ένδειξη θερμοκρασίας αποθήκευσης σε βαθμούς Κελσίου και Φαρενάιτ



Απαιτείται προστασία από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε χώρο χωρίς υγρασία



Χωρίς λάτεξ



Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια



Κωδικός φόρτισης



Κατασκευαστής



Αριθμός παραγγελίας



Δυνατότητα χρήσης μέχρι EEEE/MM



Παραδώστε το στοιχείο ενέργειας για ανακύκλωση στο τέλος της διάρκειας χρήσης του. Η συσκευή περιέχει κυψέλες ιόντων λιθίου.

2.7 Σύντομες οδηγίες χρήσης

 **PRIMEDIC™ SavePads PreConnect AED**

Εάν είναι αναισθητος δεν αναπνέει,
ανοίξτε τη συσκευασία!

 Πατήστε το πλήκτρο
για παιδιά σε
ασθενείς με βάρος
< 25 kg

 Τοποθετήστε τα
ηλεκτρόδια

 **RemΞυρίστε τον
ασθενή εάν χρειαστεί**
**Απομακρύνετε το
προστατευτικό κάλυμα**
Τοποθετήστε τα
ηλεκτρόδια

 Πατήστε το πλήκτρο
σοκ όταν ζητηθεί
από τη συσκευή!

Οι σύντομες οδηγίες βρίσκονται στη βάση εξοπλισμού και σας υποστηρίζουν κατά τη χρήση του HeartSave.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED-M προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που ακολουθεί τις οδηγίες ενός γιατρού, καθώς και από γιατρούς που στο πλαίσιο της δραστηριότητάς τους χρειάζονται σπάνια έναν αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή για προβλέψιμες περιπτώσεις ανάγκης.

Χάρη στα ενσωματωμένα φωνητικά μηνύματα, το PRIMEDIC™ HeartSave AED-M μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μη ειδικούς χρήστες. Αυτά τα άτομα θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στον χειρισμό της συσκευής και την εκτέλεση των βασικών μέτρων διάσωσης της ζωής (BLS), το επίπεδο των γνώσεών τους ωστόσο κατά την χρονική στιγμή του συμβάντος δεν είναι γνωστό.

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED-M είναι κατάλληλο για χρήση σε οικιακό περιβάλλον και σε χώρους που χρησιμοποιούνται για ιατρικούς λόγους.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με συμπτώματα αιφνίδιου θανάτου από καρδιακό επεισόδιο, οι οποίοι είναι αναισθητοί (δεν αντιδρούν στη λεκτική επικοινωνία) και δεν αναπνέουν.

Ο χρήστης καθοδηγείται από τη συσκευή με ακουστικά μηνύματα (φωνητικά μηνύματα) και οπτικές ενδείξεις καθώς και από την επισήμανση της συσκευής, έτσι ώστε να τοποθετήσει τα ηλεκτρόδια απινίδωσης στο σώμα του ασθενή και να εκτελέσει τα μέτρα BLS, μαλάξεις στην καρδιά και τεχνητή αναπνοή, σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές συστάσεις των οδηγιών ERC και/ή AHA. Κατά την εκτέλεση της ανάλυσης του καρδιακού ρυθμού και κατά την ηλεκτρική εκκένωση, το άτομο παροχής πρώτων βοηθειών ενημερώνεται από τη συσκευή ότι πρέπει να απομακρυνθεί από τον ασθενή. Η συσκευή παρακολουθεί και αναλύει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενή, φορτίζει τον πυκνωτή ανάλογα με την σύνθετη αντίσταση του ασθενή σε περίπτωση που ο καρδιακός ρυθμός απαιτεί ηλεκτρική εκκένωση και παρέχει την ενέργεια μέσω διφασικής ηλεκτρικής εκκένωσης σταθερού ρεύματος μόλις ο χρήστης πατήσει το πλήκτρο ενεργοποίησης. Με βάση τη στρατηγική στην ηλεκτρική εκκένωση, οι 3 πρώτες ηλεκτρικές εκκενώσεις εκτελούνται με τις βαθμίδες ρεύματος 20 A (281 J στα 50 Ohm), 25 A (350 J στα 50 Ohm) και 30 A (360 J στα 50 Ohm). Από την 3η ηλεκτρική εκκένωση και έπειτα, όλες οι υπόλοιπες εκκενώσεις παρέχονται με τη βαθμίδα ρεύματος 30 A (360 J στα 50 Ohm). Στην λειτουργία απινίδωσης σε παιδί, η ενέργεια απινίδωσης μειώνεται στα 50 J (1η ηλεκτρική εκκένωση), στα 70 J (2η ηλεκτρική εκκένωση) και στα 90 J (από την 3η ηλεκτρική εκκένωση και έπειτα) στα 50 Ohm. Για λόγους ασφαλείας, δεν εκτελείται ηλεκτρική εκκένωση σε περίπτωση ασυστολίας γιατί δεν αναμένεται κάποια θεραπευτική επίδραση. Σε ηλεκτρική εκκένωση δεν οδηγούν εύρυθμες κοιλιακές ηλεκτρικές ενέργειες, οι οποίες προκαλούνται από υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες όπως ινιδισμός καρδιακού κόλπου, αστάθεια καρδιακού κόλπου, κοιλιακές εκτακτοσυστολές και ιδιοκοιλιακοί ρυθμοί.

Σε συνδυασμό με το καλώδιο παρακολούθησης ΗΚΓ είναι δυνατή η χρονικά περιορισμένη (για λίγες ώρες) ρυθμολογική παρακολούθηση του ασθενή με την παρουσία ιατρικά εκπαιδευμένου προσωπικού.

Το PRIMEDIC™ HeartSave AED-M έχει σχεδιαστεί για λειτουργία σε συνδυασμό με τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης PRIMEDIC™ SavePads PreConnect, PRIMEDIC™ SavePads C ή PRIMEDIC™ SavePads Connect για την θεραπεία ενηλίκων ασθενών. Για παιδιά άνω από 8 ετών ή/και με βάρος μεγαλύτερο από 25 kg, η συσκευή χρησιμοποιείται όπως στους ενήλικες.

Με τα κωδικοποιημένα ηλεκτρόδια απινίδωσης PRIMEDIC™ SavePads mini το PRIMEDIC™ HeartSave AED-M μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε παιδιά από 1-8 ετών ή/και με βάρος μικρότερο από 25 κιλά. Με την κωδικοποίηση των ηλεκτροδίων απινίδωσης, η μέγιστη ενέργεια

απινίδωσης περιορίζεται έως τα 90 J σύμφωνα με τις προαναφερόμενες βαθμίδες κλιμάκωσης. Αν αυτά τα ηλεκτρόδια δεν είναι διαθέσιμα σε μια περίπτωση ανάγκης, ο χρήστης μπορεί να ενεργοποιήσει χειροκίνητα στον απινιδωτή τη λειτουργία απινίδωσης για παιδί. Και σε αυτή την περίπτωση, η μέγιστη ενέργεια απινίδωσης περιορίζεται στα 90 J, ακόμα και αν συνδέονται ηλεκτρόδια απινίδωσης για ενήλικες.

Υπόδειξη Οι απινιδωτές HeartSave επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο υπό τις συνθήκες που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και με τον τρόπο που περιγράφεται!



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Προειδοποίηση για σωματικές βλάβες

Κίνδυνος καρδιακής αρρυθμίας που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο

- ▶ Χρησιμοποιείτε το HeartSave μόνο σύμφωνα με την προδιαγραφόμενη χρήση του

3.1 Ενδείξεις/αντενδείξεις για την απινίδωση

3.1.1 Ενδείξεις

Το HeartSave επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο αν ο ασθενής:

- είναι αναισθητος **και**
- δεν έχει αναπνοή
- και είναι 1 έτους ή μεγαλύτερος

3.1.2 Αντενδείξεις

Το HeartSave δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αν ο ασθενής:

- διατηρεί τις αισθήσεις του **ή**
- έχει κανονική αναπνοή **ή**
- είναι παιδί κάτω του ενός έτους

4 Υποδείξεις ασφαλείας

4.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Πριν από την πρώτη χρήση του HeartSave διαβάστε οπωσδήποτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης προσεκτικά. Χρησιμοποιείτε το HeartSave μόνο όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Για την αποθήκευση και τη λειτουργία της συσκευής πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας τις συνθήκες περιβάλλοντος που αναφέρονται στα τεχνικά χαρακτηριστικά.

Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του HeartSave.

Χρησιμοποιείτε το HeartSave μόνο σε μη αγώγιμες επιφάνειες. Μην χρησιμοποιείτε το HeartSave σε στάσιμα νερά ή στη βροχή.

Μην χρησιμοποιείτε το HeartSave σε χώρο που υπάρχουν εύφλεκτα υλικά.

Το HeartSave πληροί, από μόνο του αλλά και σε συνδυασμό με τον βασικό και τον προαιρετικό εξοπλισμό του, τα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας και ανταποκρίνεται στους κανονισμούς των οδηγιών περί ιατρικών προϊόντων.

Το HeartSave και τα εξαρτήματά του είναι ασφαλή, με προϋπόθεση την ενδεδειγμένη χρήση της συσκευής και την τήρηση των περιγραφών και των υποδείξεων που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Ωστόσο, από το HeartSave και τα εξαρτήματά του, όπως και σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι για τον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτα άτομα!

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος μη προσβάσιμο από παιδιά!

Για την Ευρώπη ισχύει το εξής:

- Το HeartSave ανταποκρίνεται στην Οδηγία περί ιατρικών συσκευών 2007/47/ΕΕ (Medical Device Directive - MDD).

Για τη Γερμανία και την Αυστρία ισχύει επιπρόσθετα το εξής:

- Το HeartSave ανταποκρίνεται στον νόμο περί ιατρικών προϊόντων (MPG) και υπόκειται στη διάταξη για τους χρήστες ιατρικών προϊόντων (MPBetreibV).
- Σύμφωνα με τη διάταξη για τους χρήστες ιατρικών προϊόντων (MPBetreibV), στο HeartSave πρέπει να διενεργούνται οι τακτικοί έλεγχοι που αναλύονται στο παράρτημα.
- Σύμφωνα με τη διάταξη για τους χρήστες ιατρικών προϊόντων (MPBetreibV), για το HeartSave πρέπει να τηρείται βιβλίο ιατρικού προϊόντος. Σε αυτό πρέπει να τεκμηριώνονται οι τακτικοί έλεγχοι της συσκευής.

Για τα άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ισχύουν οι εθνικοί κανονισμοί για τη λειτουργία ιατρικών προϊόντων.

5 Περιγραφή συσκευής

5.1 Γενική περιγραφή

Το PRIMEDIC™ HeartSave είναι ένας αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής (AED) με ενσωματωμένο ΗΚΓ 1 καναλιού.

Το ΗΚΓ πραγματοποιείται μέσω των PRIMEDIC™ SavePad. Το HeartSave αναγνωρίζει τις ενδεχομένως θανατηφόρες καρδιακές αρρυθμίες. Το HeartSave παράγει την ηλεκτρική εκκένωση (απινίδωση) που απαιτείται για την αναζωογόνηση ενός ασθενή. Αυτή η μέθοδος είναι η γενικώς αναγνωρισμένη θεραπεία.

Η οικογένεια προϊόντων PRIMEDIC™ HeartSave έχει σχεδιαστεί ειδικά για γρήγορη και ασφαλή χρήση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Όλες οι μονάδες λειτουργίας και τα στοιχεία χειρισμού διέπονται από τις ακόλουθες βασικές αρχές:

- Σαφής διάρθρωση των μονάδων λειτουργίας
- Περιορισμός των λειτουργιών στο απαραίτητο εύρος
- Ξεκάθαρη και λογική καθοδήγηση χρήστη
- Σαφή, αυτονόητα στοιχεία χειρισμού
- Εργονομική σχεδίαση

Η μονάδα απινιδωτή έχει βελτιστοποιηθεί για ασφαλή και ταχύτατη ετοιμότητα εφαρμογής. Ο χρόνος φόρτισης για μια απινίδωση ανέρχεται σε περ. 12 δευτερόλεπτα, όταν η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι περ. 90% της ονομαστικής τιμής.

Υπόδειξη Το στήριγμα τοίχου και τα εξαρτήματα περιγράφονται σε χωριστό εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

5.2 Περιγραφή λεπτομερειών της συσκευής



Εικ. 1: Μπροστινή όψη με κάλυμμα

- (1) Ένδειξη κατάστασης
- (2) Θηλιά για άνοιγμα του καλύμματος της συσκευής (με ημερομηνία λήξης για τα SavePad)
- (3) Λαβή μεταφοράς
- (4) Κάλυμμα συσκευής



Εικ. 2: Πίσω όψη

- (1) Πινακίδα τύπου
- (2) Στερέωση για το στήριγμα τοίχου



Εικ. 3: Όψη κάτω πλευράς (χωρίς στοιχείο ενέργειας)

- (1) Επαφές για μονάδα ενέργειας
- (2) Υποδοχή για SaveCard
- (3) Πλήκτρο απασφάλισης για την SaveCard
- (4) Πλήκτρο απασφάλισης για το στοιχείο ενέργειας

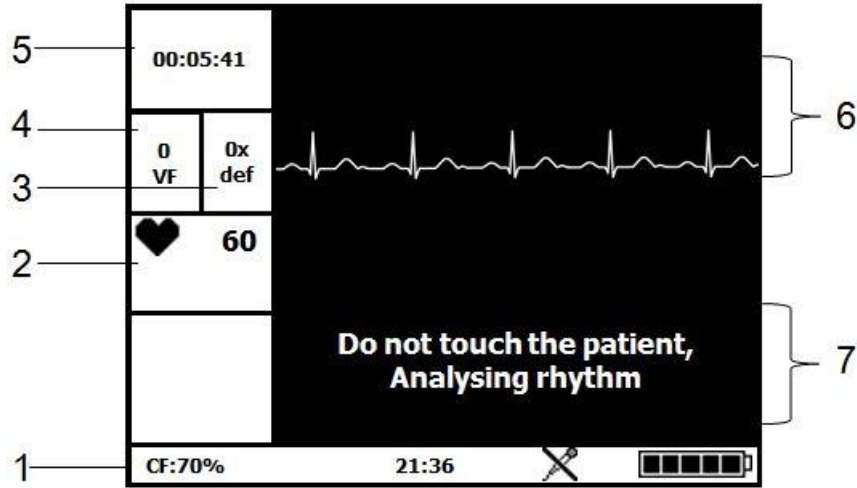

Εικ. 4: Μπροστινή όψη PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

- (1) Πλήκτρο απινίδωσης για παιδιά
- (2) Υποδοχή για βύσμα ηλεκτροδίων
- (3) Σύμβολο βύσματος με LED
- (4) Μόνιτορ
- (5) Διακόπτης λειτουργίας
- (6) Πλήκτρο για πλοήγηση προς τα επάνω ή για αύξηση των παραμέτρων
- (7) Πλήκτρο επιλογής / επιβεβαίωσης
- (8) Πλήκτρο για πλοήγηση προς τα κάτω ή για μείωση των παραμέτρων
- (9) Ηχείο
- (10) Πλήκτρο απινίδωσης (πλήκτρο απελευθέρωσης για απινίδωση)

Υπόδειξη

Μπορείτε να αλλάξετε τη γλώσσα μέσω του μενού Setup στη σελίδα 3. Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ 4 γλωσσών. Μετά την ενεργοποίηση αναφέρεται σύντομα η εκάστοτε γλώσσα.

Όταν η συσκευή ενεργοποιείται, λειτουργεί με την γλώσσα που είχατε επιλέξει πριν από την τελευταία απενεργοποίηση της συσκευής.



Παρόμοια απεικόνιση

Εικ. 5: Απεικόνιση οθόνης

- (1) Γραμμή κατάστασης με ένδειξη για τη χωρητικότητα κάρτας CF, τη σύνθετη αντίσταση του ασθενή, την ώρα, το μικροφώνο, τη χωρητικότητα μπαταρίας
- (2) Συχνότητα καρδιακών παλμών
- (3) Αριθμός απινιδώσεων
- (4) Αριθμός αναγνωρισμένων VF
- (5) Ένδειξη χρόνου ενεργοποίησης / χρονικής διάρκειας κύκλου ΚΑΡΠΑ
- (6) Ένδειξη ΗΚΓ
- (7) Υποδείξεις













Εικ. 6: PRIMEDIC™ SavePad AED

- (1) PRIMEDIC™ SavePad PreConnect (ηλεκτρόδια απινίδωσης)
- (2) Πετσέτα τεχνητής αναπνοής και ξυριστική μηχανή
- (3) Βάση εξοπλισμού με ημερομηνία λήξης για τα SavePad
- (4) Σύντομες οδηγίες
- (5) Γάντια μιας χρήσης
- (6) Ψαλίδι

5.3 Ένδειξη κατάστασης

Στον ακόλουθο πίνακα παραθέτονται οι πιθανές ενδείξεις κατάστασης και η ερμηνεία τους.

| Ένδειξη | Ερμηνεία | Ενέργεια |
|--|--|---|
|   OK | Η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι επαρκής. | Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση. |
|   OK | Η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι χαμηλή. Δεν έχει τοποθετηθεί στοιχείο ενέργειας! Το σύμβολο εμφανίζεται ακόμα και σε περίπτωση υπέρβασης της ημερομηνίας λήξης του στοιχείου ενέργειας. | Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Αντικαταστήστε την μπαταρία σε σύντομο διάστημα. Τοποθετήστε στοιχείο ενέργειας. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης, ενδεχομένως αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας. |
|   OK Το σύμβολο μπαταρίας αναβοσβήνει κατά τη λειτουργία. | Η εσωτερική εφεδρική μπαταρία είναι άδεια. (Η χρήση της συσκευής μπορεί να συνεχιστεί!) | Η συσκευή πρέπει να σταλεί στον έμπορο για αντικατάσταση της εσωτερικής εφεδρικής μπαταρίας. |
|   | Η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι επαρκής. Βλάβη συσκευής. | Εκτελέστε τον μεγάλο αυτοέλεγχο, τοποθετώντας ξανά την μπαταρία ή ενεργοποιώντας και πάλι τη συσκευή. Παραδώστε τη συσκευή στον έμπορο για επισκευή. |
|   | Βλάβη συσκευής. Η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι χαμηλή. Δεν έχει τοποθετηθεί στοιχείο ενέργειας! | Εκτελέστε τον μεγάλο αυτοέλεγχο, τοποθετώντας ξανά την μπαταρία ή ενεργοποιώντας και πάλι τη συσκευή. Παραδώστε τη συσκευή στον έμπορο για επισκευή. |

Η μπαταρία παρακολουθείται με βάση ένα ηλεκτρονικό σύστημα εξισορρόπησης φόρτισης.

Υπόδειξη

Όταν το στοιχείο ενέργειας εξαντληθεί, ακούγεται ένας προειδοποιητικός ήχος σε συνδυασμό με ένα φωνητικό μήνυμα.





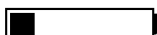
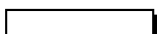

< Ενέργεια μπαταρίας χαμηλή, παρακαλώ αντικαταστήστε > και/ή.

< Κατάσταση φόρτισης χαμηλή, παρακαλώ επαναφορτίστε >

Υπόδειξη Κατά την λειτουργία του HeartSave προκύπτουν τακτικά οι ανάλογες φωνητικές οδηγίες. Στην ένδειξη κατάστασης εμφανίζεται το σύμβολο μπαταρίας.

5.4 Ένδειξη χωρητικότητας στο μόνιτορ

Στο HeartSave AED-M εμφανίζεται στην οθόνη η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας / του AkuPak. Οι πιθανές ενδείξεις κατάστασης 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 εξαντληθεί η μπαταρία) |
|  | Βλάβη στη συσκευή ή υπέρβαση της διάρκειας ζωής του στοιχείου ενέργειας |

Η μπαταρία καθώς και το προαιρετικό AkuPak LITE παρακολουθούνται από ένα ηλεκτρονικό σύστημα εξισορρόπησης φόρτισης, για να διασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή ένδειξη της χωρητικότητας. Επιπρόσθετα σε αυτή την ένδειξη, όλα τα HeartSave διαθέτουν μια προειδοποίηση σε περίπτωση επικείμενης εξάντλησης της μπαταρίας.

| | Φωνητικό μήνυμα | Ένδειξη στο μόνιτορ |
|-------------|--|--|
| AkuPak LITE | < Κατάσταση φόρτισης χαμηλή, παρακαλώ επαναφορτίστε > | Κατάσταση φόρτισης χαμηλή, παρακαλώ επαναφορτίστε |
| 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.

Στην ένδειξη κατάστασης ενεργοποιείται το σύμβολο μπαταρίας.

5.5 Διαχείριση δεδομένων

Υπόδειξη Το HeartSave καταγράφει αυτόματα όλα τα δεδομένα χρήσης σε μια αφαιρούμενη SaveCard (ΗΚΓ, θόρυβοι του περιβάλλοντος, κλπ.).

Μπορείτε να εμφανίσετε τα αποθηκευμένα δεδομένα με τη βοήθεια ενός επιτραπέζιου / φορητού υπολογιστή και το λογισμικό PRIMEDIC™ EKG Viewer (προαιρετικός εξοπλισμός). Ωστόσο, αυτά τα δεδομένα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς σκοπούς ή για τη θεραπεία του ασθενή! Θα πρέπει απλά να χρησιμοποιούνται για διαχειριστικούς ή νομικούς σκοπούς. Στο λογισμικό υπάρχει ένα πρωτόκολλο εφαρμογής, στο οποίο καταχωρούνται περαιτέρω στοιχεία του ασθενή.

Αν η χωρητικότητα αποθήκευσης εξαντληθεί ή επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός αρχείων της SaveCard, η αποθήκευση περαιτέρω δεδομένων δεν είναι δυνατή. Η συσκευή είναι σε ετοιμότητα λειτουργίας τόσο όταν η χωρητικότητα του μέσου αποθήκευσης είναι χαμηλή, όσο και χωρίς μια SaveCard.

Υπόδειξη Τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στην SaveCard θα πρέπει μετά από κάθε χρήση, στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, να αρχειοθετούνται εξωτερικά. Μετά την αρχειοθέτηση, διαγράψτε τα δεδομένα από την SaveCard.

Ο χειρισμός του λογισμικού περιγράφεται χωριστά.

Η SaveCard που παρέχεται με τη συσκευή, είναι ήδη φορμαρισμένη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Σε περίπτωση προβλημάτων με την υπάρχουσα SaveCard, καθώς και για νέες κάρτες CF, το φορμάρισμα των καρτών πρέπει να γίνεται με το σύστημα αρχείου FAT16. Για αυτό θα πρέπει κατά το φορμάρισμα της SaveCard να προσέξετε ώστε να μην εκτελείται ακούσια αναπαραγωγή του συστήματος αρχείου FAT32.

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

Για Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Εμφανίστε ένα παράθυρο γραμμής εντολής με "Εκκίνηση->Εκτέλεση" και πληκτρολογήστε " **cmd.exe** " στο πεδίο εισαγωγής. Ανοίγει το παράθυρο γραμμής εντολής.
- ▶ Εισαγάγετε σε αυτό τα ακόλουθα: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (όπου f: δηλώνει το χαρακτηριστικό του δίσκου της συσκευής ανάγνωσης κάρτας CF, το οποίο ενδεχομένως θα πρέπει να συμπληρώσετε ανάλογα).

5.6 Εξαρτήματα

Ο εξοπλισμός πρέπει να τακτοποιείται κατάλληλα πριν τη μεταφορά.

5.6.1 Τυπικός εξοπλισμός

Batterie 6, αρ. παραγγελίας 97641 / **AkuPak LITE**, αρ. παραγγελίας 97196 (ανάλογα με τον τύπο της συσκευής)

SavePads PreConnect, αρ. παραγγελίας 97085



Εικ. 7: PRIMEDIC™ SavePad PreConnect (αποσυσκευασμένα)

- (1) Ηλεκτρόδια απινίδωσης με προστατευτική μεμβράνη
- (2) Βύσμα ηλεκτροδίων

5.6.2 Προαιρετικός εξοπλισμός

PRIMEDIC™ SavePad mini, αρ. παραγγελίας: 97534

Καλώδιο PRIMEDIC™ SavePad Connect 12, αρ. παραγγελίας: 97384

PRIMEDIC™ SavePads Connect (1 ζεύγη), αρ. παραγγελίας 96516

PRIMEDIC™ SavePads Connect (5 ζεύγη), αρ. παραγγελίας 96710

Ηλεκτρόδια ΗΚΓ, αρ. παραγγελίας 96592

Θήκη μεταφοράς με τσέπες, αρ. παραγγελίας: 96379

Κιβώτιο τοίχου SaveBox, αρ. παραγγελίας: 96740

Κιβώτιο τοίχου με συναγερμό SaveBox Advanced, αρ. παραγγελίας: 96776

Στήριγμα τοίχου με μηχανισμό απασφάλισης, αρ. παραγγελίας: 96378

Σετ πινακίδων υποδείξεων για απινιδωτή 1, αρ. παραγγελίας: 97016

Καλώδιο παρακολούθησης 2-πολικό 12, αρ. παραγγελίας 97385

Με επιφύλαξη αλλαγών.

6 Μέτρα προετοιμασίας πριν την (πρώτη) έναρξη λειτουργίας

6.1 Αφαίρεση συσκευασίας



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος από ελαττωματική συσκευή

Κίνδυνος εγκαύματος και καρδιακής αρρυθμίας λόγω ηλεκτροπληξίας

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο άθικτες συσκευές

Μετά την παράδοση, ελέγξτε πρώτα τη συσκευασία και τη συσκευή για βλάβες μεταφοράς.

Αν εντοπίσετε ζημιές στη συσκευή, απευθυνθείτε άμεσα στον μεταφορέα, τον έμπορο ή απευθείας στο τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της METRAX GmbH, αναφέροντας τον αριθμό της συσκευής και περιγράφοντας τις ζημιές της συσκευής.

Αφαιρέστε την μονωτική μεμβράνη ανάμεσα στο στοιχείο ενέργειας και την συσκευή. Σε αυτή την περίπτωση ενεργήστε όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 6.3.2.

Με βάση το παρεχόμενο δελτίο παράδοσης, ελέγξτε αν το περιεχόμενο παράδοσης είναι πλήρες.

Περιεχόμενο παράδοσης:

- HeartSave AED-M
- Μπαταρία 6 / AkuPak LITE (ανάλογα με τον τύπο της συσκευής)
- SaveCard
- Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
- SavePad PreConnect
- Βάση εξοπλισμού με: Ξυριστική μηχανή μιας χρήσης, γάντια νιτριλίου, ψαλίδι, πετσέτα τεχνητής αναπνοής
- ECG Viewer

6.2 Τοποθέτηση / αντικατάσταση της SaveCard



Εικ. 8: Τοποθέτηση / αντικατάσταση της SaveCard

Για να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε την SaveCard, θα πρέπει προηγουμένως να αφαιρέσετε το στοιχείο ενέργειας.

Διαδικασία:

- ▶ Πατήστε μέχρι τέρμα το πλήκτρο (2) – ένα τμήμα της SaveCard (1) εξάγεται από την υποδοχή.
- ▶ Αφαιρέστε εντελώς την SaveCard από τη συσκευή, μεταφέρετε τα δεδομένα (ενδεχομένως) σε έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή και τοποθετήστε στη συσκευή αυτή την κάρτα ή μια νέα με την πλευρά επαφών στραμμένη προς τα κάτω.
- ▶ Πιέστε ελαφρά την κάρτα προς το εσωτερικό της συσκευής, μέχρι το πλήκτρο (2) να βγει έξω από το άνοιγμα.
- ▶ Τέλος, τοποθετήστε ξανά το στοιχείο ενέργειας στη συσκευή.

Υπόδειξη Τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στην SaveCard θα πρέπει μετά από κάθε χρήση, στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, να αρχειοθετούνται εξωτερικά. Αν η χωρητικότητα αποθήκευσης της SaveCard είναι χαμηλή, η αποθήκευση περαιτέρω δεδομένων δεν είναι δυνατή. Η συσκευή είναι σε ετοιμότητα λειτουργίας τόσο όταν η χωρητικότητα του μέσου αποθήκευσης είναι χαμηλή, όσο και χωρίς μια SaveCard.

Για την ανάγνωση των αποθηκευμένων δεδομένων έχετε στη διάθεσή σας το λογισμικό PRIMEDIC™ ECG Viewer ως προαιρετικό εξοπλισμό.

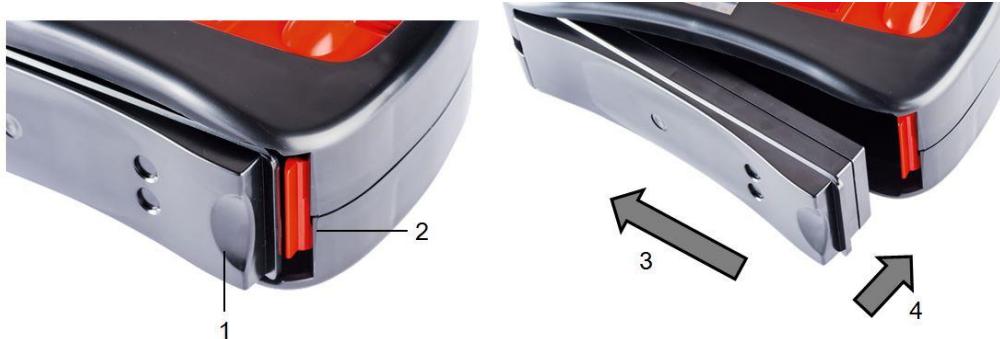
6.3 Στοιχείο ενέργειας

Πριν την πρώτη χρήση του HeartSave θα πρέπει πρώτα να τοποθετήσετε το στοιχείο ενέργειας στην προβλεπόμενη υποδοχή.

Υπόδειξη Από τη στιγμή που θα εμφανιστεί το πρώτο μήνυμα "Ενέργεια μπαταρίας χαμηλή, παρακαλώ αντικαταστήστε / Κατάσταση φόρτισης χαμηλή, παρακαλώ επαναφορτίστε", είναι ακόμα διαθέσιμες τουλάχιστον 3 εκφορτίσεις ενέργειας με μέγιστη ενέργεια. Εάν εμφανιστεί αυτό το μήνυμα, πρέπει να αντικατασταθεί το στοιχείο ενέργειας.

Υπόδειξη Μετά από κάθε χρήση της συσκευής ελέγχετε την ένδειξη κατάστασης. Ενδεχομένως να χρειάζεται αντικατάσταση της μπαταρίας με μια καινούργια.

6.3.1 Τοποθετήστε στοιχείο ενέργειας.



Εικ. 9: Τοποθέτηση στοιχείου ενέργειας

Διαδικασία:

- ▶ Γυρίστε τη συσκευή από την πίσω πλευρά.
- ▶ Τοποθετήστε τη (νέα) μπαταρία (1) με τη φορά του βέλους (3) στη συσκευή, μέχρι να εφαρμόσει στην τερματική θέση σύμφωνα με την εικόνα.
- ▶ Κατόπιν πιέστε την μπαταρία με τη φορά του βέλους (4) στην υποδοχή στοιχείου ενέργειας, μέχρι το πλήκτρο απασφάλισης (2) να ασφαλίσει σταθερά στην ασφάλεια του στοιχείου ενέργειας.
- ▶ Πιέστε εντελώς την μπαταρία στη συσκευή, μέχρι να αντιληφθείτε το "κλικ" της ασφάλισης και η μπαταρία να εφαρμόσει επίπεδα στην εξωτερική πλευρά της συσκευής.
- ▶ Η συσκευή εκτελεί έναν αυτοέλεγχο και κατόπιν τίθεται σε ετοιμότητα λειτουργίας.

Υπόδειξη

Αν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά, η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα όταν αφαιρεθεί το κάλυμμα του περιβλήματος και εκτελεί έναν αυτοέλεγχο. Στη συνέχεια πρέπει να ακολουθήσετε τις ακουστικές οδηγίες της συσκευής και στο τέλος να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Η συσκευή είναι πλέον σε ετοιμότητα λειτουργίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος από ελαττωματική συσκευή

Η συσκευή δεν έχει δυνατότητα λειτουργίας

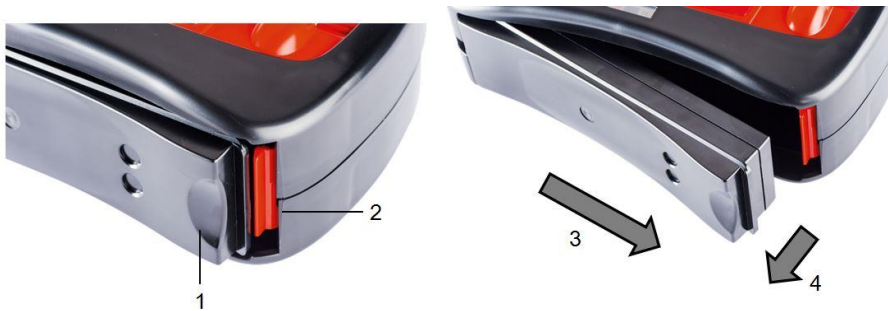
- ▶ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο όταν στην ένδειξη κατάστασης εμφανίζεται η ένδειξη "OK"

Αν στην ένδειξη κατάστασης δεν εμφανίζεται η ένδειξη "OK", ενεργήστε ως εξής:

- ▶ Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε το αποτέλεσμα του αυτοελέγχου.

6.3.2 Αφαίρεση στοιχείου ενέργειας

Υπόδειξη Η αντικατάσταση του στοιχείου ενέργειας πρέπει να γίνεται μόνο με τη συσκευή απενεργοποιημένη και με το βύσμα ηλεκτροδίων απινίδωσης αποσυνδεδεμένο




Εικ. 10: Αφαίρεση στοιχείου ενέργειας

Διαδικασία:

- ▶ Γυρίστε τη συσκευή από την πίσω πλευρά.
- ▶ Πιέστε το πλήκτρο απασφάλισης (2) προς τα δεξιά, μέχρι η ασφάλεια του στοιχείου ενέργειας να απασφαλίσει και το στοιχείο ενέργειας (1) να μετακινηθεί λίγο προς τα έξω από την υποδοχή.
- ▶ Μετακινήστε ελαφρά το στοιχείο ενέργειας με τη φορά του βέλους (4) και κατόπιν αφαιρέστε το από τη συσκευή μετακινώντας το προς τη φορά του βέλους (3).

6.4 Μπαταρία PRIMEDIC™

Η μπαταρία είναι μια μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου. Στην κατάσταση παράδοσης είναι πλήρως φορτισμένη. Αυτός ο τύπος μπαταρίας ανταποκρίνεται στην τελευταία λέξη της τεχνολογίας και επιλέχθηκε χάρη στη μεγάλη διάρκεια ζωής και την υψηλή χωρητικότητα ενέργειας.

| |
|---|
|  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ |
| <p>Μην φορτίζετε την μπαταρία Κίνδυνος λόγω έκρηξης</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Αν η μπαταρία έχει εξαντληθεί, αντικαταστήστε την |

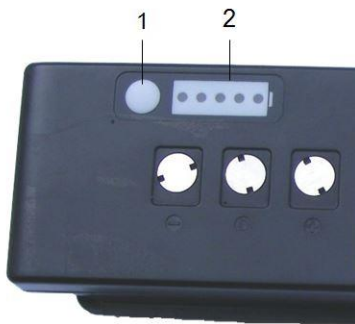
| |
|--|
| ΠΡΟΣΟΧΗ |
| <p>Προσέξτε την ημερομηνία λήξης της μπαταρίας Η συσκευή δεν έχει δυνατότητα λειτουργίας</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Αντικαταστήστε την μπαταρία μετά την ημερομηνία λήξης |

Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να προσέξετε το συνοδευτικό έντυπο για την μπαταρία και να το φυλάξετε μαζί με το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

Υπόδειξη Αν πρέπει να στείλετε τη συσκευή για τεχνικό σέρβις, θα πρέπει πρώτα να αφαιρέσετε την μπαταρία και να καλύψετε τις επαφές της με μονωτική αυτοκόλλητη ταινία.

Για την αποστολή της μπαταρίας προσέξτε τους ιδιαίτερους κανονισμούς αποστολής.

6.5 PRIMEDIC™ AkuPak LITE



Εικ. 11: Ένδειξη κατάστασης φόρτισης PRIMEDIC™ AkuPak LITE

- (1) Πλήκτρο ενεργοποίησης της ένδειξης κατάστασης φόρτισης
- (2) Ένδειξη κατάστασης φόρτισης

Η ένδειξη κατάστασης φόρτισης (1) έχει την ακόλουθη σημασία:

| | |
|-----------|-----------------------|
| ● ● ● ● ● | 81% - 100% φορτισμένη |
| ● ● ● | 41% - 60% φορτισμένη |
| ● | 1% - 20% φορτισμένη |

Υπόδειξη Κατά τη φόρτιση στη συσκευή Charger Basis, το PRIMEDIC™ AkuPak αυτόματα φορτίζεται πλήρως όταν η χωρητικότητα φόρτισης μειωθεί κάτω από το 80%.

Με ένα πάτημα διαρκείας περ. 3 δευτερολέπτων στο πλήκτρο (2) μπορείτε να απενεργοποιήσετε προσωρινά το όριο 80%, ώστε το PRIMEDIC™ AkuPak να φορτίζεται προτού επιτευχθεί αυτό το όριο. Αυτό είναι σκόπιμο όταν π.χ. θέλετε να φορτίσετε πλήρως το PRIMEDIC™ AkuPak πριν την επόμενη χρήση, ανεξάρτητα από την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης. Μετά τη φόρτιση ισχύει ξανά το προγραμματισμένο όριο 80% για την επόμενη αυτόματη πλήρη φόρτιση.

Υπόδειξη Η φόρτιση του PRIMEDIC™ AkuPak LITE σε διαφορετικές θερμοκρασίες λειτουργίας από τις αναφερόμενες στο παράρτημα, μπορεί να προκαλέσει ζημιές στην μπαταρία.

Όταν η μπαταρία έχει αδειάσει εντελώς, πρέπει να φορτιστεί τουλάχιστον επί 2 ώρες. Μια πολύ σύντομη διάρκεια φόρτισης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ερμηνεία της φόρτισης της μπαταρίας από τη συσκευή. Υπό τις συνθήκες αυτές δεν διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της συσκευής. Η φόρτιση του PRIMEDIC™ AkuPak διακόπτεται σε θερμοκρασίες άνω από 45°C.

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



Εικ. 12: PRIMEDIC™ PowerLine

Διαδικασία:

- ▶ Τοποθετήστε το PRIMEDIC™ PowerLine σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου 0.
- ▶ Στη συνέχεια, συνδέστε το φις ρεύματος του τροφοδοτικού σε μια πρίζα κοντά στον ασθενή.
- ▶ Το PRIMEDIC™ HeartSave διεξάγει ένα αυτοέλεγχο και έπειτα είναι έτοιμο για λειτουργία.

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

7 Αυτοέλεγχοι του HeartSave

7.1 Αυτοέλεγχος μετά την ενεργοποίηση του HeartSave

Το HeartSave ενεργοποιείται με άνοιγμα του καλύμματος της συσκευής, με πάτημα του διακόπτη λειτουργίας ή με τοποθέτηση της μπαταρίας με ανοιγμένο το κάλυμμα της συσκευής. Στη συνέχεια, το HeartSave διενεργεί έναν αυτοέλεγχο της συσκευής για να ελέγξει όλες τις σημαντικές λειτουργίες και τις διατάξεις σηματοδότησης.

Αν εξακριβωθεί κάποιο σφάλμα, αυτόματα ενεργοποιείται ο μεγάλος αυτοέλεγχος (LONG).

7.2 Αυτόματοι, περιοδικοί αυτοέλεγχοι

Το HeartSave διεξάγει αυτόματους αυτοελέγχους, ώστε να διασφαλίζεται η ετοιμότητα λειτουργίας.

| | Περιοδικότητα | Εύρος ελέγχου |
|---------------|---|---|
| SHORT | Καθημερινά | Λογισμικό, πληκτρολόγιο, βαθμονόμηση ΗΚΓ, ώρα, εσωτερική παροχή τάσης και τμήμα υψηλής τάσης σε 0 V, μέτρηση σύνθετης αντίστασης |
| MEDIUM | Πρώτη ημέρα του μήνα | Λογισμικό, πληκτρολόγιο, βαθμονόμηση ΗΚΓ, ώρα, εσωτερική παροχή τάσης και τμήμα υψηλής τάσης στα 300 V, μέτρηση σύνθετης αντίστασης |
| LONG | Την 1η Ιουλίου και την 1η Ιανουαρίου κάθε έτους | Λογισμικό, πληκτρολόγιο, βαθμονόμηση ΗΚΓ, ώρα, εσωτερική παροχή τάσης και τμήμα υψηλής τάσης σε 1600 V, μέτρηση σύνθετης αντίστασης |

7.3 Έλεγχοι κατά τη λειτουργία της συσκευής

Κατά τη λειτουργία, το HeartSave παρακολουθεί σταθερά τις σημαντικότερες λειτουργίες του όπως και τις λειτουργίες για την ασφάλεια. Αν σε έναν από τους πολυάριθμους, εσωτερικούς αυτοελέγχους εξακριβωθεί κάποιο σφάλμα που δεν επιτρέπει την ασφαλή λειτουργία της συσκευής, η συσκευή απενεργοποιείται με την φωνητική οδηγία < **Εσωτερικό σφάλμα** > και στην ένδειξη κατάστασης εμφανίζεται το σύμβολο σέρβις.

Υπόδειξη

Ένα σφάλμα μπορεί να είναι μόνο προσωρινό ή αναστρέψιμο σε ορισμένες περιπτώσεις, για αυτό θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να ενεργοποιείτε ξανά τη συσκευή μετά από αυτό το μήνυμα σφάλματος και έναν χρόνο αναμονής περ. 30 δευτερολέπτων και να περιμένετε το αποτέλεσμα του εσωτερικού αυτοελέγχου στην ενεργοποίηση. Αν αυτός ο αυτοέλεγχος ολοκληρωθεί επιτυχώς, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ξανά τη συσκευή. Αν το σφάλμα παραμένει, παρακαλούμε να αποστείλετε τη συσκευή για σέρβις για μια ανάλυση ακριβείας.

8 Διαμόρφωση

Το PRIMEDIC™ HeartSave 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 ανατρέξτε στο κεφάλαιο 8.3. Η συσκευή ξεκινά πάντα στο "βασικό" προφίλ, ανεξάρτητα από τις τροποποιήσεις που πραγματοποιήθηκαν στη διαμόρφωση πριν την απενεργοποίηση ή την αφαίρεση του στοιχείου ενέργειας.

Γενική πλοήγηση:

- ▶ Για την έναρξη του μενού Setup πατήστε κατά τη λειτουργία το πλήκτρο επιλογής / επιβεβαίωσης \leftarrow .
- ▶ Πατήστε το πλήκτρο \blacktriangle (προς τα πάνω) ή το πλήκτρο \blacktriangledown (προς τα κάτω) για να πλοηγηθείτε στο μενού και να αυξήσετε ή να μειώσετε μια επιλεγμένη παράμετρο.
- ▶ Πατήστε το πλήκτρο \leftarrow για να επιλέξετε μια παράμετρο και να επιβεβαιώσετε την τροποποιημένη τιμή.

| Παράμετρος | Δυνατότητες επιλογής |
|----------------------------|--|
| Βασικό | [Ενεργό/] |
| Προφίλ 1 | [Ενεργό/] |
| Προφίλ 2 | [Ενεργό/] |
| Προφίλ 3 | [Ενεργό/] |
| Σελίδα 2: | |
| Μικρόφωνο: | [Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση] |
| Υποδείξεις BLS: | [Ενεργοποίηση / Απενεργοποίηση] |
| Ηχητικό σήμα ΚΑΡΠΑ | [0% / 25% / 50% / 75% / 100%] |
| Κύκλοι ΚΑΡΠΑ για ενήλικα | 1-15 |
| Κύκλοι ΚΑΡΠΑ για παιδί | 1-15 |
| Λειτουργία ΚΑΡΠΑ για παιδί | [15:2 / 30:2] |
| Ηχητικό σήμα συστολής: | [0% / 25% / 50% / 75% / 100%] |
| Ένταση ήχου: | [25% / 50% / 75% / 100%] |
| Σελίδα 3: | |
| Γλώσσα: | (ανάλογα με τα εγκατεστημένα πακέτα γλωσσών) |
| Ημερομηνία: | σε μορφή HH/MM/EEEE |
| Ωρα: | 00:00 σε μορφή 24 ωρών |

| Παράμετρος | Δυνατότητες επιλογής |
|-------------------|---|
| Φίλτρο δικτύου | [50Hz/60Hz/Απενεργοποίηση] |
| Οθόνη: | [0 μοίρες / 180 μοίρες] |
| Αντίθεση: | από 60 έως 180 |
| Σελίδα 4: | |
| Νέο PIN | 0000-9999 |
| Επανάληψη PIN | 0000-9999 |
| Εισαγωγή νέου PIN | [OK, σφάλμα] |
| Αποθήκευση προφίλ | [OK, σφάλμα] |
| Εισαγωγή PIN | 0000-9999 |
| Επιλογή προφίλ | Βασικό/Προφίλ 1/Προφίλ 2/Προφίλ 3 |
| Σελίδα 5: | |
| ARM SW: | x.xx (αριθμός έκδοσης) xxxx (8-ψήφιος αριθμός ελέγχου) Ημερομηνία (π.χ. 11 Ιουλίου 2005) |
| DSP SW: | x.xx (αριθμός έκδοσης) xxxx (4-ψήφιος αριθμός ελέγχου) Ημερομηνία (π.χ. 11 Ιουλίου 2005) |

8.1 Εύκολη τροποποίηση της διαμόρφωσης – παράδειγμα: Ώρα

Για να αλλάξετε την ώρα, ενεργήστε ως εξής:

- ▶ Με το πλήκτρο ← μεταβείτε στο μενού Setup
- ▶ Με το πλήκτρο ▲ μετακινήστε τον κέρσορα στο στοιχείο "Προς σελίδα 2" του μενού
- ▶ Πατήστε το πλήκτρο ← για να μεταβείτε στη σελίδα 2 του μενού.
- ▶ Μεταβείτε στη σελίδα 3 με το πλήκτρο ←
- ▶ Μετακινηθείτε στην "Ώρα" με το πλήκτρο ▲ και επιβεβαιώστε την εισαγωγή με το πλήκτρο ←
- ▶ Ρυθμίστε τις ώρες και τα λεπτά με το πλήκτρο ▲ ή ▼.
- ▶ Επιβεβαιώστε την εισαγωγή με το πλήκτρο ←
- ▶ Μετακινήστε τον κέρσορα στο σημείο μενού "Ώρα" πατώντας το πλήκτρο ▲. Επιλέξτε το επισημασμένο σημείο μενού "Ώρα" πατώντας το πλήκτρο ← . Η επισήμανση μετακινείται στην τιμή των ωρών.

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

8.2 Αλλαγή PIN

Το PIN χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των προφίλ. Η εισαγωγή του PIN είναι υποχρεωτική. Για την αλλαγή του PIN είναι πάντα απαραίτητο το προγενέστερο PIN.

Ενεργήστε ως εξής:

- ▶ Με το πλήκτρο ← μεταβείτε στο μενού Setup
- ▶ Μεταβείτε στη σελίδα 5 του μενού
- ▶ Πλοηγηθείτε με το πλήκτρο ▲ στην εισαγωγή < PIN > και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο ← την επιλογή σας.
- ▶ Εισάγετε το νέο PIN ως εξής: Με τα πλήκτρα ▲ ▼ μπορείτε να αυξήσετε ή να μειώσετε την τιμή κατά ένα ψηφίο. Με το πλήκτρο ← μπορείτε να μεταβείτε στο επόμενο ψηφίο. Μετά το τέταρτο ψηφίο επιστρέφετε στο σημείο μενού
- ▶ Μεταβείτε στην καταχώρηση < Νέο PIN > και εισάγετε το καινούριο σας PIN όπως περιγράφεται παραπάνω.
- ▶ Μεταβείτε στην καταχώρηση < Επανάληψη PIN > και εισάγετε εκ νέου το PIN σας.
- ▶ Επιλέξτε την παράμετρο μενού < Εισαγωγή νέου PIN > και επιβεβαιώστε το νέο σας PIN με το πλήκτρο ←.
- ▶ Δεξιά δίπλα στον κέρσορα πρέπει να εμφανίζεται η καταχώρηση < OK >. Αυτό σημαίνει ότι το PIN είναι ενεργό.

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

8.3 Προσπέλαση/ενεργοποίηση ενός προφίλ

Ορισμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων του μενού μπορούν να συνοψιστούν ως προφίλ.

Η προσπέλαση στα αποθηκευμένα προφίλ γίνεται ως εξής:

- ▶ Με το πλήκτρο ← μεταβείτε στο μενού Setup
- ▶ Με τα πλήκτρα ▲ ▼ επιλέξτε το προφίλ που επιθυμείτε και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο ←
- ▶ Το επιθυμητό προφίλ είναι ενεργό

Υπόδειξη Παρακαλούμε προσέξτε ότι το προφίλ που έχετε επιλέξει είναι ενεργό μόνο μέχρι την απενεργοποίηση της συσκευής. Η συσκευή ενεργοποιείται πάντα στο "βασικό" προφίλ.

8.4 Αποθήκευση παραμέτρων μενού σε ένα προφίλ

Ορισμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων του 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, ενεργήστε ως εξής:

- ▶ Με το πλήκτρο ← μεταβείτε στο μενού Setup
- ▶ Τροποποιήστε την επιθυμητή παράμετρο στις διάφορες σελίδες του μενού σύμφωνα με τις ανάγκες σας.
- ▶ Μεταβείτε στη σελίδα 4 του μενού.
- ▶ Πλοηγηθείτε με το πλήκτρο ▲ στην εισαγωγή < Επιλογή προφίλ > και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο ← την επιλογή σας
- ▶ Με τα πλήκτρα ▲ ▼ επιλέξτε το επιθυμητό προφίλ, το οποίο πρέπει να αποθηκευτεί με τις παραμέτρους μενού που επιλέξατε πριν. Επιβεβαιώστε με το πλήκτρο ←
- ▶ Πλοηγηθείτε με το πλήκτρο ▲ στην εισαγωγή < PIN > και επιβεβαιώστε με το πλήκτρο ← την επιλογή σας
- ▶ Εισάγετε το νέο PIN ως εξής: Με τα πλήκτρα ▲ ▼ μπορείτε να αυξήσετε ή να μειώσετε την τιμή κατά ένα ψηφίο. Με το πλήκτρο ← μπορείτε να μεταβείτε στο επόμενο ψηφίο. Μετά το τέταρτο ψηφίο επιστρέφετε στο μενού
- ▶ Μεταβείτε στην καταχώρηση μενού < Αποθήκευση προφίλ > και επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το πλήκτρο ←
- ▶ Δεξιά δίπλα στον κέρσορα πρέπει να εμφανίζεται η καταχώρηση < OK >. Το προφίλ έχει αποθηκευτεί.
- ▶ Εγκαταλείψτε τώρα το μενού μεταβαίνοντας με το πλήκτρο ▼ στο στοιχείο < Τέλος > του μενού 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 τροποποιηθεί μόνο προσωρινά κατά τη λειτουργία της συσκευής. Μετά την εκκίνηση της συσκευής, το φίλτρο δικτύου είναι στην αρχή πάντα απενεργοποιημένο.

8.5 Αναλογία μαλάξεων στην καρδιά : τεχνητής αναπνοής σε λειτουργία για παιδί

Η αναλογία μεταξύ μαλάξεων στην καρδιά και τεχνητής αναπνοής μπορεί στην **λειτουργία για παιδί** να μεταβληθεί ως εξής.

- **(1) 30x θωρακικές μαλλάξεις: Δώστε δύο αναπνοές**
- **(2) 15x θωρακικές μαλλάξεις: Δώστε δύο αναπνοές**

Για να ρυθμίσετε την επιθυμητή αναλογία μαλάξεων στην καρδιά : τεχνητής αναπνοής, πρέπει να προσαρμοστούν οι ακόλουθες παράμετροι, όπως παρουσιάζονται στον πίνακα:

| Ρύθμιση | Κύκλοι ΚΑΡΠΑ για παιδί | Λειτουργία ΚΑΡΠΑ για παιδί |
|---------|------------------------|----------------------------|
| (1) | 5 κύκλοι | 30:2 |
| (2) | 7 κύκλοι | 15:2 |

Υπόδειξη

Στην τυπική κατάσταση παράδοσης η αναλογία μεταξύ μαλάξεων στην καρδιά και τεχνητής αναπνοής είναι 30:2.

9 Χειρισμός του HeartSave και διαδικασία ανάνηψης

Υπόδειξη Η διαδικασία ανάνηψης στη συσκευή πραγματοποιείται σύμφωνα με τις προτεινόμενες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ανάνηψης (ERC Guidelines 2015). Πριν τη χρήση του HeartSave συνιστάται στον χρήστη να έχει ολοκληρώσει σχετική εκπαίδευση.

9.1 Ενεργοποίηση του HeartSave

Το HeartSave ενεργοποιείται αυτόματα με την αφαίρεση του καλύμματός του. Αν η συσκευή δεν ενεργοποιηθεί αυτόματα, θα πρέπει να την ενεργοποιήσετε πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας. Μετά από αυτό όλα τα πλήκτρα ξεκλειδώνουν, εκτός από το πλήκτρο απινίδωσης. Η ενεργοποίηση της απινίδωσης απελευθερώνεται μόνο μετά από αναγνώριση κοιλιακής μαρμαρυγής.

Αμέσως μετά την ενεργοποίηση ακολουθεί ένας εσωτερικός αυτοέλεγχος, για έλεγχο όλων των σημαντικών λειτουργιών και των διατάξεων σηματοδότησης. Η ετοιμότητα λειτουργίας επιβεβαιώνεται με ένα ηχητικό σήμα. Προσέξτε οπωσδήποτε τη λειτουργία του ηχείου.

9.2 Εξέταση και προετοιμασία του ασθενή

Ελέγξτε πρώτα αν ο ασθενής είναι αναισθητός και δεν έχει κανονική αναπνοή. Ενεργήστε ως εξής:

- ▶ Μιλήστε στον ασθενή και αγγίξτε τον για να ελέγξετε αν διατηρεί τις αισθήσεις του.
- ▶ Φροντίστε να καλέσετε ασθενοφόρο.
- ▶ Αν δεν υπάρχει κάποια αντίδραση, γείρετε το κεφάλι του ασθενή προς τα πίσω και ελέγξτε την αναπνοή του.
- ▶ Αν ο ασθενής έχει κανονική αναπνοή, γυρίστε τον σε σταθερή πλάγια θέση και συνεχίστε να τον παρακολουθείτε.
- ▶ Αν ο ασθενής δεν έχει κανονική αναπνοή, αφαιρέστε του τα ρούχα από το πάνω μέρος του σώματος για να μπορέσετε να τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ξαπλωμένος σε σκληρή επιφάνεια, για να μπορέσετε να του κάνετε αποτελεσματικές μαλάξεις στην καρδιά. Αν δεν έχετε ήδη φροντίσει για αυτό, θα πρέπει τώρα να μεταφέρετε το HeartSave στο σημείο που βρίσκεται ο ασθενής για να συνεχίσετε την περίθαλψή του.
- ▶ Με την παρεχόμενη ξυριστική μηχανή ξυρίστε τις τρίχες του στήθους στα σημεία που θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια απινίδωσης.
- ▶ Αν η επιδερμίδα του ασθενή είναι υγρή, σκουπίστε την στα σημεία που θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια απινίδωσης για να βελτιώσετε την πρόσφυσή τους.

9.3 Απινίδωση



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία του χρήστη ή τρίτων ατόμων

Πρόκληση καρδιακής αρρυθμίας και εγκαυμάτων λόγω ηλεκτροπληξίας

- ▶ Μην αγγίζετε τον ασθενή κατά την απινίδωση
- ▶ Προειδοποιήστε τυχόν τρίτα άτομα για την απινίδωση
- ▶ Μην αγγίζετε αγωγιμα μέρη (μέταλλο, αίμα, νερό, άλλα υγρά, κλπ.) κατά την απινίδωση



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Προειδοποίηση για έκρηξη

Κίνδυνος εγκαυμάτων

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιοχή με κίνδυνο έκρηξης
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ατμόσφαιρα πλούσια σε οξυγόνο
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα υλικά



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Προειδοποίηση για πιθανή δυσλειτουργία

Εσφαλμένη ερμηνεία λόγω ενεργών εμφυτευμάτων

- ▶ Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης απευθείας πάνω από έναν βηματοδότη ή παρόμοια εμφυτεύματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για σωματικές βλάβες

Κίνδυνος εγκαυμάτων στο δέρμα

- ▶ Αφαιρέστε την έντονη τριχοφυΐα στα σημεία που θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια
- ▶ Στεγνώστε ενδεχομένως το δέρμα πριν κολλήσετε τα ηλεκτρόδια

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υλικές ζημιές σε άλλες συσκευές

- ▶ Πριν από την απινίδωση, απομακρύνετε από τον ασθενή όλες τις συσκευές που δεν είναι ασφαλείς στην απινίδωση.
- ▶ Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης απευθείας πάνω από έναν βηματοδότη ή παρόμοια εμφυτεύματα.

Με το HeartSave μπορείτε να εκτελέσετε απινίδωση σε ενήλικες ή σε παιδιά. Για ασθενείς που είναι μικρότεροι από 8 ετών ή ζυγίζουν λιγότερο από 25 kg, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία για παιδί. Για ασθενείς που είναι άνω από 8 ετών ή ζυγίζουν περισσότερο από 25 kg, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία για ενήλικα.

Η θεραπεία δεν πρέπει να καθυστερήσει για να εξακριβωθεί με ακρίβεια η ηλικία ή το βάρος του ασθενή.

Υπόδειξη Στη λειτουργία για ενήλικα, η λειτουργία του απινιδωτή ξεκινά αυτόματα.

9.3.1 Λειτουργία απινίδωσης για ενήλικα

Υπόδειξη Εφαρμόστε τα φωνητικά μηνύματα του HeartSave!

Υπόδειξη Βγάλτε τα γάντια μιας χρήσης από το κάλυμμα της συσκευής και φορέστε τα.

Μετά από την επιτυχή εκτέλεση του αυτοελέγχου από τη συσκευή, ακούγονται οι ακόλουθες φωνητικές οδηγίες BLS (BLS = τα βασικά μέτρα καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης).

< Λειτουργία για Ενήλικα >

< Καλέστε ασθενοφόρο >

< Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια ένα - ένα στο γυμνό στήθος του ασθενή >

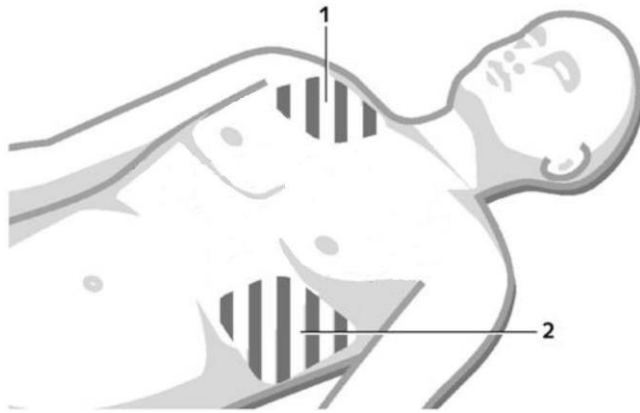
< Συνδέστε τα ηλεκτρόδια >

Οι δύο τελευταίες φωνητικές οδηγίες επαναλαμβάνονται για ένα λεπτό. Αν μέχρι αυτό το σημείο δεν έχει αναγνωριστεί από τη συσκευή η σωστή σύνδεση του ασθενή, μεταδίδονται οδηγίες για έναν κύκλο καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης:

< 30x θωρακικές μαλλάξεις >

< Δώστε δύο αναπνοές >

Κατόπιν, η συσκευή μεταδίδει ξανά μέχρι ένα λεπτό την οδηγία για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων. Αυτή η διαδικασία συνεχίζεται, μέχρι η συσκευή να αναγνωρίσει τη σωστή σύνδεση του ασθενή και να ξεκινήσει την ανάλυση του καρδιακού ρυθμού.



Εικ. 13: Θέσεις των ηλεκτροδίων σε ενήλικα

Οι θέσεις των ηλεκτροδίων βρίσκονται:

- Στη δεξιά περιοχή του στήθους, κάτω από την κλείδα (1) και
- στην αριστερή περιοχή του στήθους, πάνω από τη μύτη της καρδιάς στη μασχαλιαία γραμμή (2).

9.3.2 Λειτουργία απινίδωσης για παιδί

| | |
|-----------------|--|
| Υπόδειξη | <p>Για να χρησιμοποιήσετε ηλεκτρόδια ενηλίκων (SavePads PreConnect ή SavePads C) στη λειτουργία για παιδί, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ανοίξτε το κάλυμμα της συσκευής / Ενεργοποιήστε το HeartSave ▶ Τοποθετήστε το βύσμα ηλεκτροδίων στην υποδοχή του HeartSave ▶ Πατήστε το πλήκτρο απινίδωσης για παιδί ▶ Κολλήστε τα ηλεκτρόδια στο ελεύθερο πάνω μέρος του σώματος ▶ Ακολουθήστε τις φωνητικές οδηγίες του HeartSave |
|-----------------|--|

Αν ο ασθενής είναι μικρότερος από 8 ετών ή ζυγίζει λιγότερο από 25 kg, χρησιμοποιήστε τα SavePad Mini. Με την τοποθέτηση αυτών των ηλεκτροδίων, το HeartSave εναλλάσσει αυτόματα στη λειτουργία απινίδωσης για παιδί. Αν δεν είναι διαθέσιμα τα SavePads mini, μπορείτε πατώντας το πλήκτρο απινίδωσης για παιδί να χρησιμοποιήσετε τα SavePads PreConnect στην λειτουργία για παιδί. Όταν το HeartSave χρησιμοποιείται με τη λειτουργία για παιδί, στην περιοχή του πλήκτρου απινίδωσης για παιδί ανάβει το LED ελέγχου. Η λειτουργία για παιδί έχει σχεδιαστεί ειδικά για τις ανάγκες των παιδιών. Στη λειτουργία για παιδί το HeartSave παρέχει λιγότερη ενέργεια από ό,τι στη λειτουργία για ενήλικα.

< Λειτουργία για Παιδί >

< Καλέστε ασθενοφόρο >

< Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια ένα - ένα στο γυμνό στήθος του ασθενή >

Οι δύο τελευταίες φωνητικές οδηγίες επαναλαμβάνονται για ένα λεπτό. Αν μέχρι αυτό το σημείο δεν έχει αναγνωριστεί από τη συσκευή η σωστή σύνδεση του ασθενή, μεταδίδονται οδηγίες για έναν κύκλο καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης:

< 30x θωρακικές μαλλάξεις >

< Δώστε δύο αναπνοές >

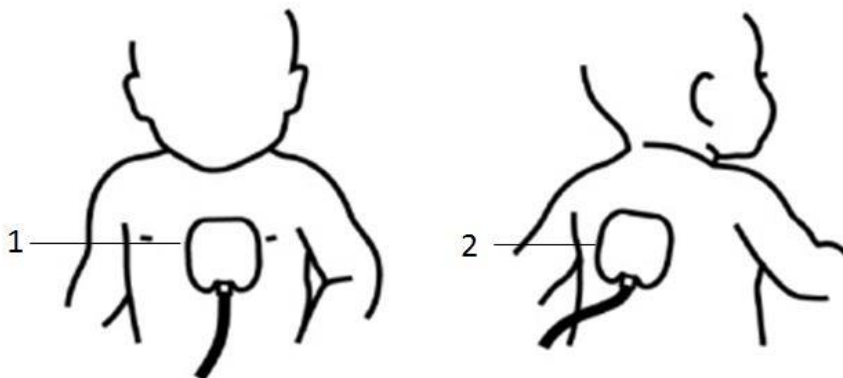
Κατόπιν, η συσκευή μεταδίδει ξανά μέχρι ένα λεπτό την οδηγία για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων. Αυτή η διαδικασία συνεχίζεται, μέχρι η συσκευή να αναγνωρίσει τη σωστή σύνδεση του ασθενή και να ξεκινήσει την ανάλυση του καρδιακού ρυθμού.



Εικ. 14: Θέσεις των ηλεκτροδίων σε παιδί

Οι θέσεις των ηλεκτροδίων βρίσκονται:

- Στη δεξιά περιοχή του στήθους, κάτω από την κλείδα (1) και
- στην αριστερή περιοχή του στήθους, πάνω από τη μύτη της καρδιάς στη μασχαλιαία γραμμή (2).



Εικ. 15: Εναλλακτικές θέσεις των ηλεκτροδίων σε παιδί

Οι θέσεις των ηλεκτροδίων βρίσκονται:

- (1) Στη μέση του στήθους
- (2) Στην πλάτη στο ύψος της καρδιάς

Κολλήστε τα δύο ηλεκτρόδια, έτσι ώστε η καρδιά του ασθενή να βρίσκεται ανάμεσα στα δύο ηλεκτρόδια.

9.4 Άνοιγμα των SavePad και τοποθέτηση ηλεκτροδίων

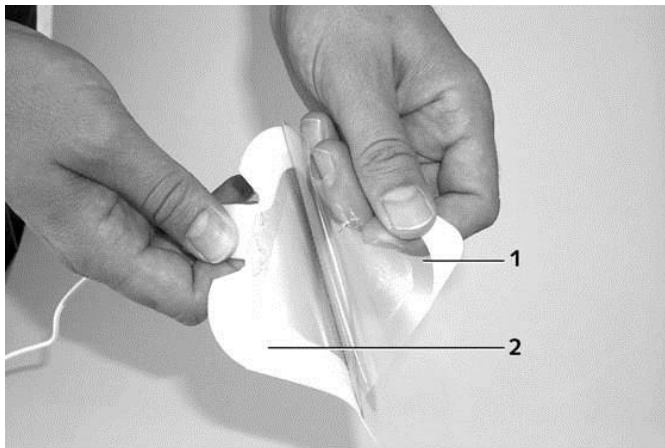


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βλαβερή στρώση γέλης στα ηλεκτρόδια απινίδωσης

Εγκαύματα στο δέρμα

- ▶ Μην αγγίζετε τη στρώση γέλης πριν από την κόλληση των ηλεκτροδίων



Εικ. 16: Αφαίρεση της μεμβράνης ηλεκτροδίων

- (1) Προστατευτική μεμβράνη ηλεκτροδίων
- (2) Ηλεκτρόδια απινίδωσης SavePads

Το HeartSave σας υποδεικνύει με φωνητικό μήνυμα να τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης στον ασθενή.

< Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια ένα - ένα στο γυμνό στήθος του ασθενή >

Διαδικασία:

- ▶ Ανοίξτε τη θήκη των ηλεκτροδίων απινίδωσης κόβοντας τη θήκη προστασίας στη διαχωριστική ακμή.
- ▶ Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη (1) από το ένα ηλεκτρόδιο (2) και κατόπιν τοποθετήστε απευθείας το ηλεκτρόδιο στο προκαθορισμένο σημείο. Στη συνέχεια αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη του δεύτερου ηλεκτροδίου και κολλήστε το στην προκαθορισμένη θέση του.
- ▶ Κινήστε ελαφρά τα ηλεκτρόδια στην επιδερμίδα του ασθενή, για να εξαλείψετε ενδεχόμενες συγκεντρώσεις αέρα κάτω από τα ηλεκτρόδια!

9.5 Συνδέστε το βύσμα ηλεκτροδίων

Υπόδειξη Αν τα SavePad έχουν ήδη τοποθετηθεί, το HeartSave παρακάμπτει αυτό το βήμα και ξεκινά την ανάλυση του καρδιακού ρυθμού



Εικ. 17: Σύνδεση βύσματος ηλεκτροδίων

- (1) Υποδοχή
- (2) Σύμβολο βύσματος
- (3) Βύσμα ηλεκτροδίων

Διαδικασία:

- ▶ Εφόσον μεταδοθεί το φωνητικό μήνυμα **< Συνδέστε τα ηλεκτρόδια >** συνδέστε το βύσμα (3) του καλωδίου των ηλεκτροδίων στην υποδοχή (1) του HeartSave, όπως απεικονίζεται.
- ▶ Προσέξτε ώστε το κόκκινο σημείο να δείχνει προς τα εμπρός.

Το κόκκινο "LED συμβόλου βύσματος" (2) στη συσκευή πρέπει να σβήσει.

Υπόδειξη Όταν τα ηλεκτρόδια τοποθετηθούν στον ασθενή και το βύσμα ηλεκτροδίων συνδεθεί, οι οδηγίες BLS διακόπτονται αυτόματα.

9.6 Έλεγχος ηλεκτροδίων

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

- Το βύσμα ηλεκτροδίων δεν είναι συνδεδεμένο. Αυτό σηματοδοτείται με τα LED που αναβοσβήνουν στο σύμβολο βύσματος ηλεκτροδίων και στις θέσεις των ηλεκτροδίων στην μπροστινή μεμβράνη.
- Πολύ χαμηλή αντίσταση ανάμεσα στα ηλεκτρόδια (π.χ. τα ηλεκτρόδια έχουν κολληθεί πολύ κοντά μεταξύ τους). Τα LED στις θέσεις των ηλεκτροδίων στην μπροστινή μεμβράνη αναβοσβήνουν.
- Πολύ υψηλή αντίσταση ανάμεσα στα ηλεκτρόδια (π.χ. η τριχοφυΐα στο στήθος του ασθενή δεν έχει αφαιρεθεί). Τα LED στις θέσεις των ηλεκτροδίων στην μπροστινή μεμβράνη αναβοσβήνουν.
- Στρώματα αέρα ανάμεσα στην επιδερμίδα και τα ηλεκτρόδια απινίδωσης, τα οποία προκαλούν κακή επαφή. Τα LED στις θέσεις των ηλεκτροδίων στην μπροστινή μεμβράνη αναβοσβήνουν.
- Στεγνά ηλεκτρόδια. Τα LED στις θέσεις των ηλεκτροδίων στην μπροστινή μεμβράνη αναβοσβήνουν.

Η συσκευή επαναλαμβάνει τα ακόλουθα φωνητικά μηνύματα:

< Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια >

< Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια ένα - ένα στο γυμνό στήθος του ασθενή >

Αν το βύσμα των PRIMEDIC™ SavePad δεν έχει συνδεθεί ακόμα στη συσκευή, μεταδίδεται επιπλέον η υπόδειξη

< Συνδέστε τα ηλεκτρόδια >

Αυτές οι φωνητικές οδηγίες επαναλαμβάνονται για ένα λεπτό. Αν μέχρι αυτό το σημείο δεν έχει αναγνωριστεί από τη συσκευή η σύνθετη αντίσταση του ασθενή, μεταδίδονται οδηγίες για πέντε κύκλους καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης:

< 30x θωρακικές μαλλάξεις >

< Δώστε δύο αναπνοές >

Κατόπιν η συσκευή μεταδίδει ξανά μέχρι ένα λεπτό την οδηγία για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων. Αυτή η διαδικασία συνεχίζεται, μέχρι η συσκευή να αναγνωρίσει την ισχύουσα σύνθετη αντίσταση του ασθενή και να ξεκινήσει την ανάλυση του καρδιακού ρυθμού.

- ▶ Αποκαταστήστε σε κάθε περίπτωση την αιτία των σφαλμάτων!

9.7 Εκτέλεση της ανάλυσης ΗΚΓ



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για βλάβες στην υγεία του χρήστη, του ασθενή ή τρίτων απόμων

Πρόκληση καρδιακής αρρυθμίας

- ▶ Μην αγγίζετε τον ασθενή κατά την απινίδωση
- ▶ Προειδοποιήστε τυχόν τρίτα άτομα για την απινίδωση
- ▶ Μην αγγίζετε αγώγιμα μέρη (μέταλλο, αίμα, νερό, άλλα υγρά, κλπ.) κατά την απινίδωση
- ▶ Αν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του κατά την ανάνηψη, παραλείψτε την απινίδωση

Αν τα ηλεκτρόδια απινίδωσης έχουν τοποθετηθεί σωστά, η συσκευή ξεκινά αυτόματα την ανάλυση.

Ο ασθενής πρέπει να είναι ξαπλωμένος ακίνητα, ενώ η επαφή με τον ασθενή δεν επιτρέπεται πλέον. Η συσκευή ανακοινώνει:

< Μην αγγίζετε τον ασθενή, ανάλυση ρυθμού >

και η ζώνη "Μην αγγίζετε τον ασθενή" στο πληκτρολόγιο με μεμβράνη αναβοσβήνει.

Υπόδειξη

Αν η ανάλυση ΗΚΓ διεξάγεται σε όχημα, θα πρέπει να σβήσετε τον κινητήρα για την ανάλυση ώστε το αποτέλεσμα να μην παραποιηθεί.

Στη συνέχεια, ο αλγόριθμος του προγράμματος της συσκευής ελέγχει το ΗΚΓ για ινιδισμό των κοιλιών. Αυτή η διαδικασία διαρκεί περ. 7 - 12 δευτερόλεπτα. Αν η συσκευή αναγνωρίσει κοιλιακή μαρμαρυγή, προτείνει την εφαρμογή της απινίδωσης.

9.8 Απαιτείται απινίδωση

Υπόδειξη Αν το πλήκτρο απινίδωσης πατηθεί κατά τη φόρτωση ενέργειας (πριν ανάψει πράσινο), η απινίδωση δεν εκτελείται αλλά ακολουθεί εσωτερική εκφόρτιση ασφαλείας.

Υπόδειξη Με την απινίδωση μπορεί να προκύψουν μυϊκές συσπάσεις στον ασθενή.

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

Η συσκευή ανακοινώνει:

< **Συνιστάται απινίδωση** >

< **Γίνεται φόρτιση της ενέργειας** >

< **Μαλάξεις στήθους** >

< **Μετρονόμος** >

Για να μειώνεται ο χρόνος χωρίς μαλάξεις στην καρδιά, ο μετρονόμος ενεργοποιείται στη φάση φόρτισης. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί - ανάλογα με την κατάσταση της μπαταρίας - να ποικίλει.

Εκτελέστε τις μαλάξεις στην καρδιά για όσο διάστημα μεταδίδονται τα ηχητικά σήματα του μετρονόμου.

Όταν ο πυκνωτής φορτιστεί εσωτερικά, η ενέργεια για τον παλμό απινίδωσης είναι διαθέσιμη για 15 δευτερόλεπτα και σηματοδοτείται με το φωνητικό μήνυμα

< **Απομακρυνθείτε από τον ασθενή** >

< **Πιέστε το πλήκτρο απινίδωσης τώρα!** > ,

έναν ήχο διαρκείας και το πλήκτρο απινίδωσης που ανάβει "πράσινο".

Ενημερώστε δυνατά τα παρευρισκόμενα άτομα για τη διεξαγωγή της απινίδωσης!

- ▶ Για την εφαρμογή της ηλεκτρικής εκκένωσης πατήστε το πλήκτρο απινίδωσης που ανάβει πράσινο.

Αν δεν γίνει απινίδωση μέσα σε διάστημα 15 s, ακολουθεί εσωτερική εκφόρτιση ασφαλείας και μια νέα ανάλυση του ΗΚΓ.

Η απινίδωση και η καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΙΑ) ή CPR (Cardio Pulmonale Reanimation) επαναλαμβάνονται εναλλάξ σύμφωνα με τις Οδηγίες ERC 2015.

Ο χρόνος φόρτισης του πυκνωτή για την απινίδωση εξαρτάται από τη διαθέσιμη χωρητικότητα της μπαταρίας. Αν το στοιχείο ενέργειας έχει αποφορτιστεί μερικώς, ο χρόνος φόρτισης μπορεί να είναι κάπως μεγαλύτερος.

Αν προκύψει σφάλμα κατά τη φόρτιση ενέργειας, ακούγεται ένας αδιάλειπτος προειδοποιητικός ήχος.

9.9 Δεν απαιτείται απινίδωση

Αν η συσκευή δεν αναγνωρίζει ρυθμό που απαιτεί απινίδωση, συνιστά την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ).

< Δεν συνιστάται απινίδωση >

< Καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση >

< 30x θωρακικές μαλάξεις >

< Δώστε δύο αναπνοές >

Επιπλέον, κατά τις μαλάξεις στην καρδιά υποστηρίξτε από την ενσωματωμένη λειτουργία μετρονόμου της συσκευής, η οποία σας προκαθορίζει τη σωστή συχνότητα για τις μαλάξεις (100 πιέσεις/λεπτό). Προσέξτε ώστε να τηρείται αυτός ο προκαθορισμένος ρυθμός. Και η τεχνητή αναπνοή υποστηρίζεται με δύο σχετικά ηχητικά σήματα. Από τον δεύτερο μέχρι τον πέμπτο κύκλο ΚΑΡΠΑ μεταδίδονται μόνο αυτά τα ηχητικά σήματα. Τα εικονογράμματα, επίσης, στη βάση εξοπλισμού σας υποστηρίζουν στη σωστή εκτέλεση των ενεργειών για την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση.

Υπόδειξη Μετά τη λήξη του χρόνου ΚΑΡΠΑ (2 λεπτά), η συσκευή επιστρέφει στην ανάλυση ΗΚΓ.

Εκτελέστε την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση, μέχρι να φτάσει ασθενοφόρο. Αν ο ασθενής ανακτήσει ξανά τις αισθήσεις του, βοηθήστε τον να τις διατηρήσει και περιθάλψτε τον μέχρι να φτάσει ασθενοφόρο.

9.10 Απενεργοποίηση του HeartSave

Το HeartSave μπορεί να απενεργοποιηθεί με διάφορους τρόπους:

- Με πάτημα διάρκειας για περ. 3 δευτερόλεπτα του πλήκτρου ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Ταυτόχρονα ακούγεται ένα προειδοποιητικό σήμα. Αυτός ο χρόνος έχει επιλεχθεί, για να αποτρέπεται μια ακούσια απενεργοποίηση.
- Με κλείσιμο του καλύμματος της συσκευής.
- Αν η συσκευή δεν αναγνωρίσει κάποιο σήμα μέσα σε 10 λεπτά και δεν πατηθεί κάποιο πλήκτρο, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.
- Μετά από την απενεργοποίηση περιμένετε τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα προτού αφαιρέσετε το στοιχείο ενέργειας.

Αν το HeartSave αναγνωρίσει κάποια βλάβη, απενεργοποιείται αυτόματα για να αποτρέπονται ενδεχόμενοι τραυματισμοί.

Υπόδειξη Αν δεν καταγραφεί ΗΚΓ για 10 λεπτά ή αν δεν πατηθεί κάποιο πλήκτρο ενώ η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Περ. 30 δευτερόλεπτα πριν από την απενεργοποίηση, η απενεργοποίηση σηματοδοτείται με έναν αδιάλειπτο προειδοποιητικό ήχο. Η διαδικασία απενεργοποίησης διακόπτεται με το πάτημα ενός οποιοδήποτε πλήκτρου.

9.11 Διατήρηση απινιδωτή σε ετοιμότητα

- ▶ Μετά από κάθε χρήση ελέγξτε το HeartSave για ζημιές.
- ▶ Μετά από κάθε χρήση καθαρίστε το HeartSave και τα εξαρτήματά του. Αν υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης, απολυμάνετε το HeartSave και τα εξαρτήματά του, βλ. κεφάλαιο 10.1.
- ▶ Ανανεώστε τα SavePads και αντικαταστήστε και/ή φορτίστε ενδεχομένως το στοιχείο ενέργειας, ώστε το HeartSave να είναι τάχιστα έτοιμο για χρήση ξανά.
- ▶ Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών ή ασυνήθιστων συμπτωμάτων, απευθυνθείτε το συντομότερο δυνατό στο πλησιέστερο σημείο σέρβις.

9.12 Παρακολούθηση του ασθενή

Μετά την επιτυχή απινίδωση, ο ασθενής μπορεί να παρακολουθείται με τα ήδη υπάρχοντα ηλεκτρόδια SavePads μέσω της λειτουργίας παρακολούθησης κατά τη διάρκεια μεταφοράς στο νοσοκομείο. Στην διάθεσή σας έχετε την απαγωγή II (Einthoven). Εάν διαπιστωθεί ξανά μαρμαρυγή των κοιλιών σε αυτή την περίπτωση, η επανάληψη της αναζωογόνησης μπορεί να πραγματοποιηθεί πολύ γρήγορα. Για να διασφαλίζεται η σωστή ανάλυση, το όχημα πρέπει να σταματήσει και ο κινητήρας να σβήσει.

Εάν παρακολουθείτε το ΗΚΓ ενός ασθενή σε άλλες περιπτώσεις, παρακαλούμε να χρησιμοποιήσετε το 2-πολικό καλώδιο ΗΚΓ ασθενή.

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 HeartSave που εκτελείται στο παρασκήνιο αναγνωρίσει καρδιακό ρυθμό που χρειάζεται απινίδωση, μεταδίδεται η ακόλουθη φωνητική οδηγία:

< Συνιστάται να προβείτε σε ανάλυση, χρησιμοποιήστε SavePads >

Για να μπορέσετε να εκτελέσετε την απινίδωση, πρέπει να αφαιρέσετε το καλώδιο ΗΚΓ και στη θέση του να συνδέσετε τα SavePad.

10 Καθαρισμός, συντήρηση και αποστολή

10.1 Καθαρισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για σωματικές βλάβες του χρήστη

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

- ▶ Καθαρίστε τη συσκευή μόνο όταν είναι απενεργοποιημένη
- ▶ Μην βουτάτε τη συσκευή σε υγρά
- ▶ Χρησιμοποιήστε νωπά πανιά για τον καθαρισμό

Για τον καθαρισμό του HeartSave και όλων των εξαρτημάτων, όπως π.χ. το στήριγμα τοίχου, χρησιμοποιήστε κοινά καθαριστικά του εμπορίου.

Χρησιμοποιήστε ένα ελαφρώς νωπό, καθαρό πανί. Για την απολύμανση χρησιμοποιήστε κοινά απολυμαντικά μέσα (π.χ. Gigasept FF, Bacillol ή Spitacid).

10.2 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για υλικές ζημιές

Η συσκευή δεν περιλαμβάνει τμήματα που μπορούν να τροποποιηθούν από τον χρήστη

- ▶ Μην διενεργείτε επισκευές
- ▶ Μην διενεργείτε τροποποιήσεις στη συσκευή
- ▶ Μην αποσυναρμολογείτε το HeartSave
- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα γνήσια εξαρτήματα!

Ανεξάρτητα από την χρήση του HeartSave, συνιστάται οπτικός έλεγχος του HeartSave και των εξαρτημάτων του τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα.

Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα, το καλώδιο, τα SavePad και ο υπόλοιπος εξοπλισμός είναι σε άριστη κατάσταση!

10.2.1 Λίστα ελέγχου συντήρησης

- ▶ Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης
 - των SavePad και
 - της μπαταρίας / AkuPak LITE
- ▶ Ενδεχομένως αντικαταστήστε αυτά τα εξαρτήματα!

- ▶ Ελέγξτε αν
 - στην ένδειξη κατάστασης εμφανίζεται η ένδειξη "OK"!
 - η συσκευή είναι πλήρως εξοπλισμένη!

Σε περίπτωση βλάβης στη συσκευή, απευθυνθείτε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

10.3 Αποστολή του HeartSave



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος φωτιάς από βραχυκύκλωμα

- ▶ Πριν την αποστολή, καλύψτε τις επαφές με μονωτική αυτοκόλλητη ταινία.

Αν είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε το αυθεντικό κουτί της συσκευής για την αποστολή.

Αν το αυθεντικό κουτί δεν είναι πλέον διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε κατάλληλα υλικά συσκευασίας για να προστατέψετε το HeartSave από χτυπήματα και ζημιές.

Για την μεταφορά μπαταριών λιθίου προσέξτε τους εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς αποστολής.

11 Απόρριψη



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για σωματικές βλάβες

Κίνδυνος καυτηριάσεων

- ▶ Απορρίψτε τη συσκευή και τα επιμέρους εξαρτήματα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς



Εικ. 18: Απόρριψη

Σύμφωνα με τις βασικές αρχές της εταιρείας Metrax GmbH, το προϊόν αναπτύχθηκε και κατασκευάστηκε με υλικά και εξαρτήματα υψηλής ποιότητας, τα οποία είναι ανακυκλώσιμα και επαναχρησιμοποιούνται.

Όταν λήξει η διάρκεια ζωής του προϊόντος, παραδώστε τη συσκευή για ανακύκλωση στη δημόσια υπηρεσία αποκομιδής απορριμμάτων της περιοχής σας. Η σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος εξυπηρετεί στην προστασία του περιβάλλοντος.

Με τη σχετική καταχώρηση της εταιρείας Metrax GmbH στις αρμόδιες αρχές, η εταιρεία βεβαιώνει ότι η απόρριψη και η επαναχρησιμοποίηση των ηλεκτρικών συσκευών που διαθέτει στην αγορά εξασφαλίζεται με βάση την Οδηγία της ΕΕ σχετικά με την απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μεταχειρισμένων συσκευών (Οδηγία WEEE).

Για τη Γερμανία, σύμφωνα με το νόμο περί της διάθεσης προϊόντων, την επιστροφή και την απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών με μεθόδους φιλικές προς το περιβάλλον (γερμανικός νόμος περί ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών – ElektroG), με καταχώρηση στο EAR με τον αριθμό: 73450404 .

Για εταιρικούς πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Για την απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον έμπορο ή τον προμηθευτή. Είναι στη διάθεσή σας για περισσότερες πληροφορίες.

Πληροφορίες για την απόρριψη σε χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Αυτό το σύμβολο ισχύει μόνο στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

12 Κατάλογος κωδικών σφάλματος

Στον ακόλουθο πίνακα παραθέτονται όλα τα μηνύματα που μεταδίδει η συσκευή σε περίπτωση που απενεργοποιηθεί λόγω σοβαρού σφάλματος. Η απενεργοποίηση εκτελείται με το φωνητικό μήνυμα "Εσωτερικό σφάλμα". Η αιτία του σφάλματος εμφανίζεται μαζί με τον κωδικό του σφάλματος της πρώτης στήλης και το κείμενο της δεύτερης στήλης. Στις υπόλοιπες στήλες αναφέρονται οι πιθανές αιτίες σφάλματος καθώς και οι ενέργειες που πρέπει να εκτελέσει ο ίδιος ο χρήστης.

| Κωδικός σφάλματος | Κείμενο σφάλματος | Αιτία/αιτίες | Ενέργεια χρήση |
|-------------------|--------------------------|---|--|
| 50 | HV, Internal FSM error | Σφάλμα κατά την ηλεκτρική εκκένωση | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 51 | HV, CPLD error | Σφάλμα κατά την ηλεκτρική εκκένωση | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 52 | HV, +5V voltage failed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 53 | HV, +5VSW voltage failed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 54 | HV, +24V voltage failed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 55 | HV, VREF voltage failed | Σφάλμα στην τάση αναφοράς | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 56 | HV, HVPWR voltage failed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 57 | HV, RLPWR voltage failed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 58 | HV, Current setup DAC failed | Σφάλμα στην ρύθμιση των προδιαγραφόμενων τιμών ρεύματος - Βλάβη του τμήματος υψηλής τάσης | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 59 | HV, RTCCLK error was detected | Σφάλμα στη δημιουργία του χρονισμού του συστήματος | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 60 | HV, MCLK error was detected | Σφάλμα στη δημιουργία του χρονισμού του συστήματος | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 61 | HV, HVHALT event was detected | Απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης κατά την ηλεκτρική εκκένωση | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 62 | HV, HVHALT net error was detected | Σφάλμα στον έλεγχο της απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 63 | HV, Disarm cannot be performed | Σφάλμα στην εσωτερική εκφόρτιση, η εκφόρτιση του πυκνωτή δεν είναι δυνατή | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 64 | HV, HV capacitor overvoltage was detected | Σφάλμα στη φόρτιση υψηλής τάσης, πολύ υψηλή τάση στον πυκνωτή | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 65 | HV, HV charger error was detected | Σφάλμα στη φόρτιση υψηλής τάσης, η φόρτιση υψηλής τάσης δεν είναι δυνατή | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 66 | HV, Error of HV measurement circuit | Σφάλμα στις μετρήσεις στο τμήμα υψηλής τάσης | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 67 | HV, HV charge time is too big | Σφάλμα στη φόρτιση υψηλής τάσης, η φόρτιση υψηλής τάσης δεν είναι δυνατή | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 68 | HV, Too big current was detected | Πολύ υψηλό ρεύμα κατά την ηλεκτρική εκκένωση | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 69 | HV, Too low current at shock was detected | Πολύ χαμηλό ρεύμα κατά την ηλεκτρική εκκένωση, ενδεχομένως βλάβη της βαθμίδας εξόδου | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 70 | HV, Current sensor error | Σφάλμα στη ρύθμιση του ρεύματος | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 71 | HV, SHKEN net error | Σφάλμα στον έλεγχο ασφαλείας πριν την ηλεκτρική εκκένωση | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 72 | HV, START net error | Σφάλμα στην απελευθέρωση της ηλεκτρικής εκκένωσης | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 75 | HV, HV hardware protection error | Σφάλμα στην απελευθέρωση της ηλεκτρικής εκκένωσης | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 76 | HV, Residual voltage after disarm error | Πολύ υψηλή παραμένουσα τάση στον πυκνωτή μετά την εκφόρτιση | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 79 | HV, Operator warning error | Σφάλμα στην προετοιμασία της ηλεκτρικής εκκένωσης, εσφαλμένα μηνύματα για τον χρήστη | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 80 | HV, Shock mode error | Ελαττωματική εναλλαγή μεταξύ συγχρονισμένης και ασύγχρονης ηλεκτρικής εκκένωσης | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 84 | PRWIN fail > 100 ms | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 87 | Program update error | Σφάλμα στην ενημέρωση του προγράμματος, η ενημέρωση διακόπηκε | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 90 | Tasks start/run error | Σφάλμα στην εσωτερική επεξεργασία της διαδικασίας | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 91 | Menu init error | Ελαττωματική ένδειξη στο μενού Setup | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 92 | Shock key error | Σφάλμα στον έλεγχο σημαντικών στοιχείων εισαγωγής (π.χ. πλήκτρο απινίδωσης) | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 93 | Charge time-out error | Πολύ μεγάλη διάρκεια της φόρτισης υψηλής τάσης, ενδεχομένως βλάβη της βαθμίδας εξόδου | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 94 | Disarm time-out error | Δεν είναι δυνατή η εκφόρτιση της παραμένουσας ενέργειας στον πυκνωτή, ενδεχομένως βλάβη της βαθμίδας εξόδου | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |

| | | | |
|-----|-------------|---|--|
| 96 | AVDD exceed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 97 | AVDD drop | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 98 | CVDD exceed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 99 | CVDD drop | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 100 | DVDD exceed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 101 | DVDD low | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 102 | 5V exceed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 103 | 5V drop | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |

| | | | |
|-----|--------------------|---|--|
| 104 | 24V exceed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 105 | 24V drop | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 106 | PWRIN exceed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 107 | PWRIN drop | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 108 | Battery exceed | Πολύ υψηλή τάση της εσωτερικής μπαταρίας | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 110 | Temperature exceed | Πολύ υψηλή θερμοκρασία λειτουργίας | - Χρησιμοποιήστε την συσκευή σε πιο δροσερό περιβάλλον |
| 111 | Temperature drop | Πολύ χαμηλή θερμοκρασία λειτουργίας | - Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε πιο θερμό περιβάλλον |
| 116 | HDQ interface fail | Σφάλμα στην επικοινωνία με το στοιχείο ενέργειας | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 117 | CYCLE time error | Σφάλμα κατά την ηλεκτρική εκκένωση | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 118 | VREF exceed | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 119 | VREF drop | Σφάλμα στην παροχή τάσης, ενδεχομένως λόγω άδειας μπαταρίας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |

| | | | |
|-----|--|---|---|
| 120 | Battery/accumulator fail | Πολύ χαμηλή τάση του στοιχείου ενέργειας | - Φορτίστε και/ή αντικαταστήστε το στοιχείο ενέργειας |
| 121 | DSP timeout error | Σφάλμα στην εσωτερική επικοινωνία | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 122 | Previous error detected - need full test | Γενική αναφορά σε σφάλματα που έχουν εντοπιστεί στα πλαίσια του αυτοελέγχου | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 123 | Program code area corrupt | Σφάλμα στη μνήμη του προγράμματος | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 124 | Keyboard error | Σφάλμα στο πληκτρολόγιο με μεμβράνη | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις - Μην πατήσετε κάποιο πλήκτρο κατά την εκκίνηση της συσκευής! |
| 125 | ECG calibration error | Σφάλμα στη βαθμονόμηση ΗΚΓ | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 127 | Clocks (32 kHz or 3.6864MHz) error | Σφάλμα στη δημιουργία του χρονισμού του συστήματος | - Επανεκκίνηση της συσκευής - Αν το σφάλμα παραμένει: Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 129 | Wrong hardware platform | Σφάλμα στην αναγνώριση του υλισμικού | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 138 | Protected variable error | Ελαττωματική αποθήκευση σημαντικών παραμέτρων | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 140 | Impedance measurement error | Σφάλμα στη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 150 | Aura LED Test error | Σφάλμα στον έλεγχο της ζώνης LED | - Παραδώστε τη συσκευή για σέρβις |
| 151 | Electrode coding error | Εσφαλμένος τύπος ηλεκτροδίων | - Χρησιμοποιήστε άλλα ηλεκτρόδια και/ή άλλο καλώδιο ηλεκτροδίου - Ελέγξτε την εφαρμογή του βύσματος ηλεκτροδίων |

13 Τεχνικά στοιχεία

Απινίδωση

Τρόποι λειτουργίας: Ασύγχρονα, εξωτερικά

Σύνθετη αντίσταση ασθενή: 23 – 200 Ohm

Μορφή παλμού: Διφασικός, ρύθμιση ρεύματος (CCD)

Ενέργεια εξόδου στη λειτουργία για ενήλικα:

| Σύνθετη αντίσταση ασθενή | 1η βαθμίδα | 2η βαθμίδα | 3η βαθμίδα |
|--------------------------|------------|------------|------------|
| 25 Ohm | 165 J | 254 J | 310 J |
| 50 Ohm | 298 J | 348 J | 360 J |
| 75 Ohm | 336 J | 346 J | 346 J |
| 100 Ohm | 320 J | 320 J | 320 J |
| 125 Ohm | 296 J | 296 J | 296 J |
| 150 Ohm | 274 J | 274 J | 274 J |
| 175 Ohm | 236 J | 236 J | 237 J |

Ενέργεια εξόδου στη λειτουργία για παιδί:

| Σύνθετη αντίσταση ασθενή | 1η βαθμίδα | 2η βαθμίδα | 3η βαθμίδα |
|--------------------------|------------|------------|------------|
| 25 Ohm | 37 J | 53 J | 70 J |
| 50 Ohm | 48 J | 68 J | 87 J |
| 75 Ohm | 48 J | 66 J | 84 J |
| 100 Ohm | 45 J | 62 J | 79 J |
| 125 Ohm | 41 J | 57 J | 73 J |
| 150 Ohm | 38 J | 53 J | 68 J |
| 175 Ohm | 35 J | 49 J | 63 J |

Ακρίβεια: Για όλα τα στοιχεία ισχύει ανοχή +/- 15%

Μήκος παλμού: Στη θετική φάση 11,25 ms, στην αρνητική φάση 3,75 ms

ΗΚΓ

Διοχέτευση: Einthoven II

Συχνότητα καρδιακών παλμών: 30 – 300 min⁻¹ (ακρίβεια +/- 1/min, 1%)

Είσοδος: Κατηγορία BF, για 2-πολικό καλώδιο ασθενή, με αντοχή στην απινίδωση

| | |
|--------------------------------|---|
| Αντίσταση εισόδου: | > 5 MOhm στα 10 Hz |
| CMRR: | > 85 dB |
| Συνεχορρευματική τάση εισόδου: | ± 0,5 V |
| Εύρος ζώνης: | 0,5 – 40 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s |

Μέτρηση σύνθετης αντίστασης

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

Ανάλυση

| | |
|--|--|
| Αναγνώριση ανάλυσης: | Κοιλιακή ινίδωση (VF) |
| Διάρκεια ανάλυσης: | Περ. 7 δευτ. μέχρι την αναγνώριση του VF |
| Χρονική διάρκεια από την έναρξη της ανάλυσης μέχρι το τέλος της φόρτισης υψηλής τάσης (με πλήρη μπαταρία / μετά από έξι ηλεκτρικές εκκενώσεις / μετά από 15 ηλεκτρικές εκκενώσεις) | 27 s / 27 s / 27 s |
| Χρονική διάρκεια από την ενεργοποίηση μέχρι το τέλος της φόρτισης υψηλής τάσης (με πλήρη μπαταρία / μετά από έξι ηλεκτρικές εκκενώσεις / μετά από 15 ηλεκτρικές εκκενώσεις) | 40 s / 40 s / 40 s |

Μόνιτορ

| | |
|-------------|---|
| Τύπος: | Μόνιτορ LCD υψηλής ανάλυσης, 95 x 72 mm (διαγώνιος 120 mm, 4,7 ίντσες) |
| Ανάλυση: | 320 x 240 εικονοστοιχεία (μέγεθος εικονοστοιχείου: 0,36 x 0,36 mm) |
| Ενδείξεις: | Συχνότητα καρδιακών παλμών, αριθμός απινιδώσεων, αριθμός αναγνωρισμένων VF, διάρκεια ανάνηψης, ημερομηνία, ώρα, χωρητικότητα μπαταρίας, καμπύλη ΗΚΓ |
| Απεικόνιση: | X 25 mm/sec, Y 10 mm/mV |

Αποθήκευση δεδομένων

Τύπος αποθήκευσης: CompactFlashCard 2 GB

Ασφάλεια

Ταξινόμηση: Ιατρικό προϊόν κατηγορίας IIb, συσκευή με εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος, τύπος BF, με αντοχή στην απινίδωση

Χαρακτηρισμός: **CE**⁰¹²³
Η συσκευή είναι ιατρικό προϊόν και συμμορφώνεται με την Οδηγία EK 93 / 42 / ΕΟΚ

Άλλα

Συνθήκες λειτουργίας: 0 ... 55 °C, 30 ... 95% σχετ. υγρασία, ωστόσο χωρίς συμπύκνωση, συνεχής λειτουργία 700 hPa ... 1060 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης: - 20 ... 70 °C, 20 ... 95% σχετ. υγρασία, ωστόσο χωρίς συμπύκνωση, 500 hPa ... 1060 hPa

Διαστάσεις: 28 x 25 x 9 cm (Π x Υ x Β)

Βάρος: περ. 2,0 Kg (χωρίς στοιχείο ενέργειας)
περ. 2,5 kg (με στοιχείο ενέργειας)

Εφαρμοσμένα πρότυπα Πρότυπα (για την έγκριση στην ΕΕ εφαρμόστηκαν τα σχετικά 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

**Με την επιφύλαξη
αλλαγών**

14 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.

Σε αυτό το διάστημα η METRAX GmbH αναλαμβάνει δωρεάν την αποκατάσταση ελλείψεων στη συσκευή, οι οποίες οφείλονται σε σφάλματα υλικών ή κατασκευής. Η αποκατάσταση πραγματοποιείται κατόπιν επιλογής από την METRAX GmbH με επισκευή ή αντικατάσταση.

Η διεκπεραίωση μιας περίπτωσης αξίωσης εγγύησης δεν συνεπάγεται παράταση του αρχικού χρόνου εγγύησης.

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 το AkkuPak) ή ζημιές που προκύπτουν μετά την εξάλειψη του κινδύνου λόγω εσφαλμένου ή απρόσεκτου χειρισμού, υπέρμετρης καταπόνησης ή λόγω ειδικών εξωτερικών επιδράσεων που δεν καλύπτονται από τη σύμβαση. Το ίδιο ισχύει σε περίπτωση που ο αγοραστής ή τρίτα άτομα διενεργούν ακατάλληλες αλλαγές ή εργασίες επισκευής στη συσκευή.

Άλλες αξιώσεις προς την METRAX GmbH αποκλείονται, εκτός αν αυτές οι αξιώσεις βασίζονται σε πρόθεση ή βαρεία αμέλεια ή υποχρεωτικά νομικά πρότυπα ευθύνης.

Οι αξιώσεις του αγοραστή για αποκατάσταση ελλείψεων από τον πωλητή (έμπορο) δεν θίγονται από την παρούσα εγγύηση.

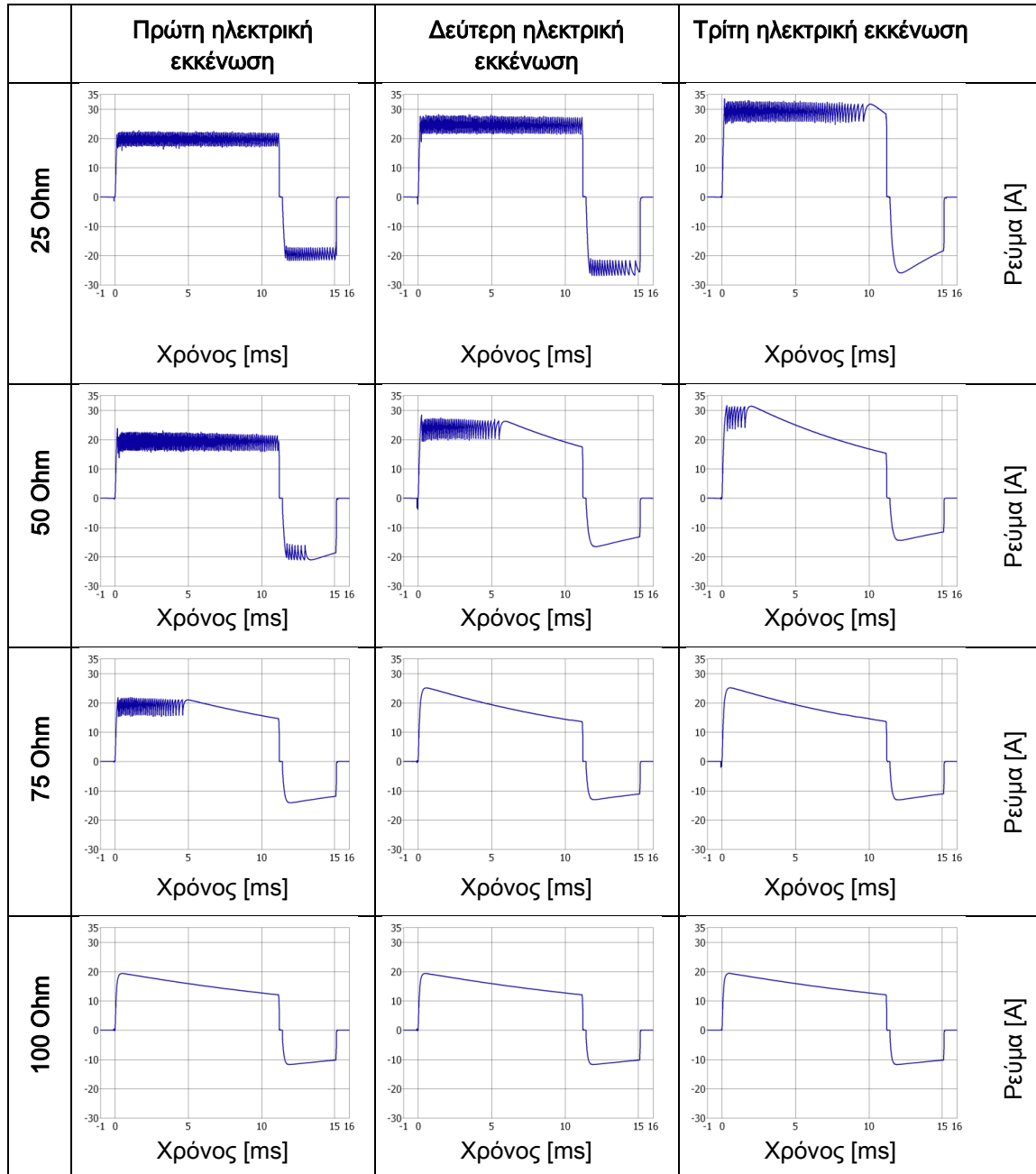
Σε περίπτωση εγγύησης παρακαλούμε να αποστείλετε τη συσκευή μαζί με την απόδειξη αγοράς (π.χ. τιμολόγιο) στον έμπορο ή στην εταιρεία METRAX GmbH αναφέροντας το όνομά σας και τη διεύθυνσή σας.

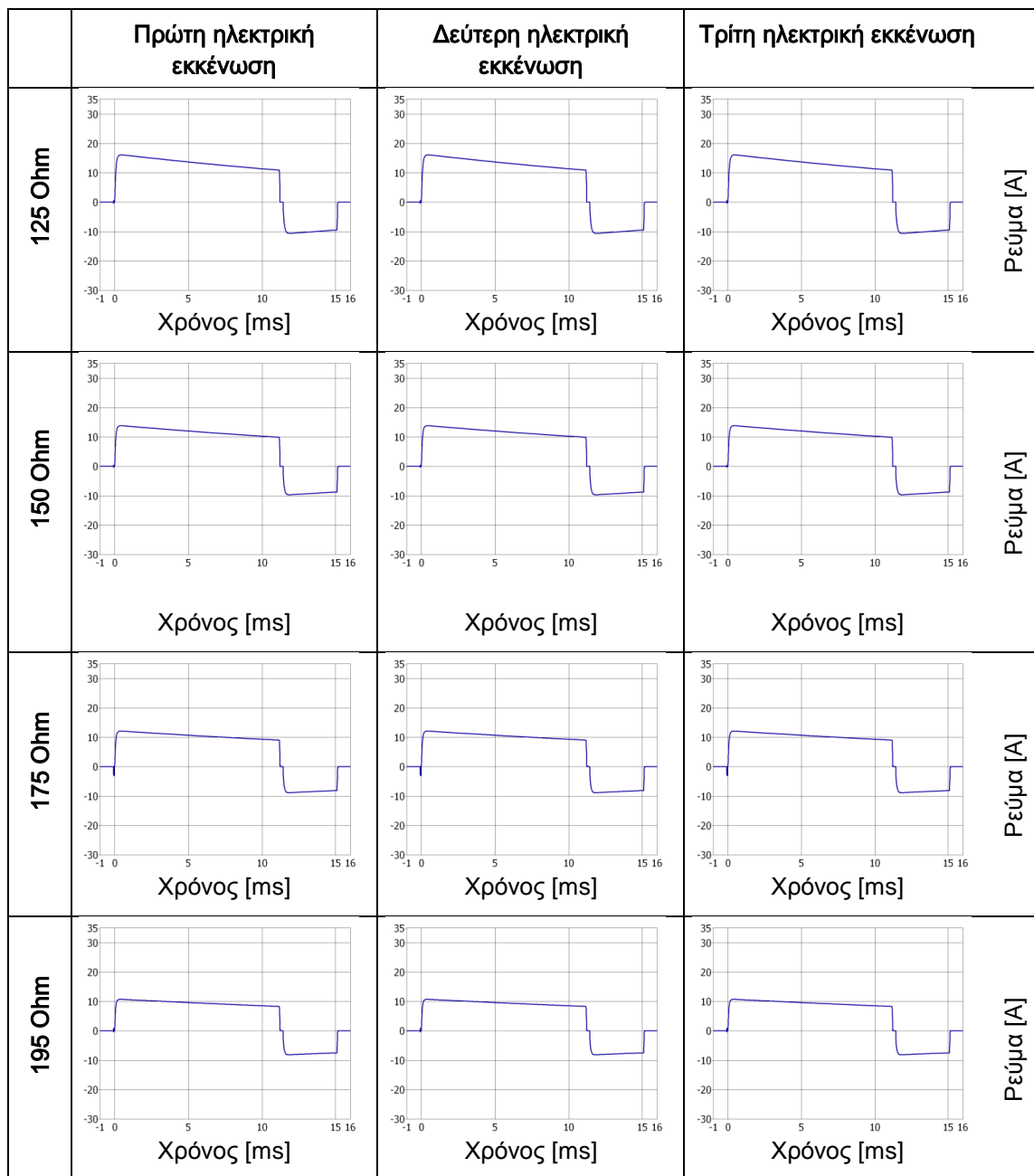
Το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της METRAX είναι στη διάθεσή σας και μετά τη λήξη ισχύος της εγγύησης!

15 Παρουσίαση των λειτουργιών ρεύματος-χρόνου

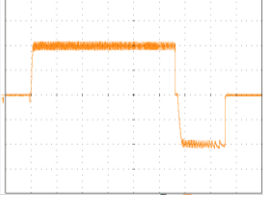
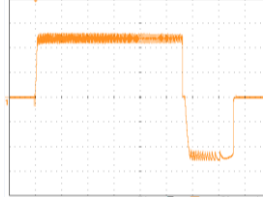
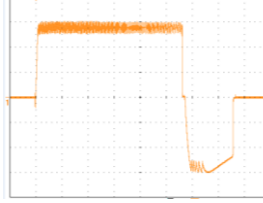
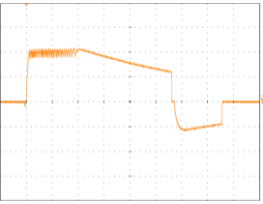
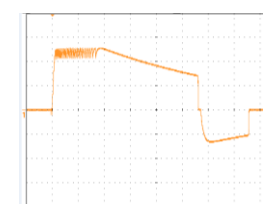
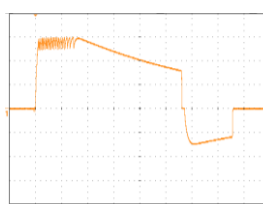
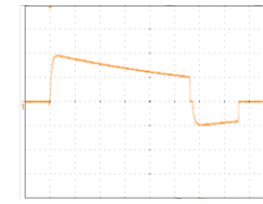
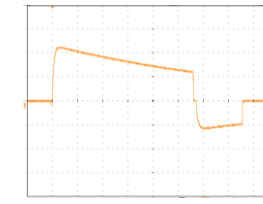
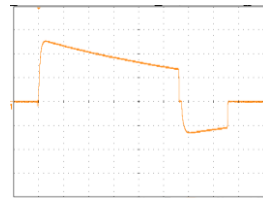
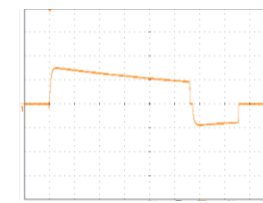
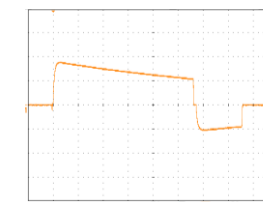
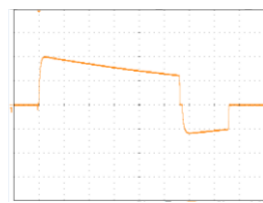
Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι τύποι καμπυλών του παλμού απινίδωσης σε σχέση με την τερματική αντίσταση.

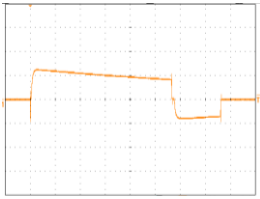
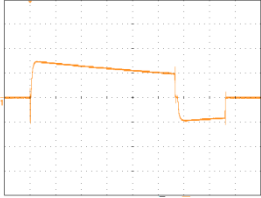
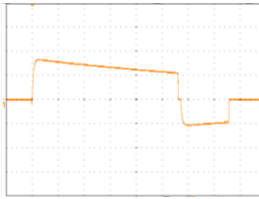
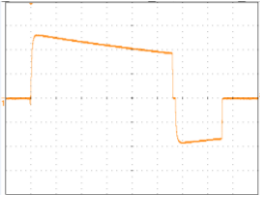
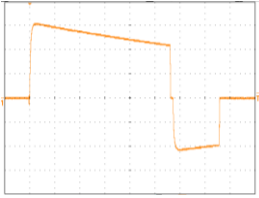
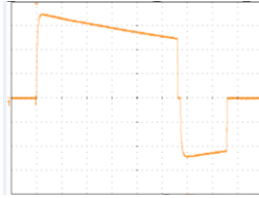
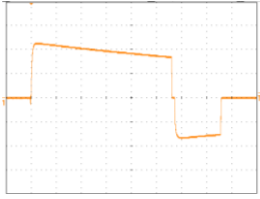
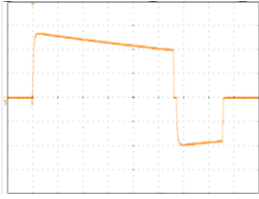
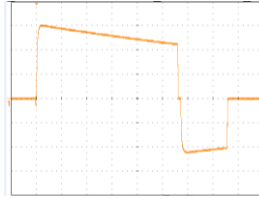
15.1 Λειτουργία για ενήλικα





15.2 Λειτουργία για παιδί

| | Πρώτη ηλεκτρική εκκένωση | Δεύτερη ηλεκτρική εκκένωση | Τρίτη ηλεκτρική εκκένωση |
|---------|--|--|---|
| 25 Ohm | Y=2A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  |
| 50 Ohm | Y=5A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  |
| 75 Ohm | Y=5A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  |
| 100 Ohm | Y=5A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  |

| | Πρώτη ηλεκτρική εκκένωση | Δεύτερη ηλεκτρική εκκένωση | Τρίτη ηλεκτρική εκκένωση |
|---------|--|--|--|
| 125 Ohm | Y=5A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  | Y=5A/Div, X=2ms/Div  |
| 150 Ohm | Y=2A/Div, X=2ms/Div  | Y=2A/Div, X=2ms/Div  | Y=2A/Div, X=2ms/Div  |
| 175 Ohm | Y=2A/Div, X=2ms/Div  | Y=2A/Div, X=2ms/Div  | Y=2A/Div, X=2ms/Div  |

16 Σύστημα αναγνώρισης ρυθμού

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού του HeartSave αναλύει το ΗΚΓ του ασθενή και σας υποστηρίζει όταν η συσκευή εξακριβώνει ένα ρυθμό, ο οποίος απαιτεί ηλεκτρική εκκένωση ή όχι.

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού της συσκευής περιλαμβάνει:

- Καθορισμό της επαφής των ηλεκτροδίων
- Αυτόματη αξιολόγηση του ΗΚΓ
- Καθοδήγηση χρήστη στη θεραπεία απινίδωσης με ηλεκτρική εκκένωση

Η διαθωρακική σύνθετη αντίσταση του ασθενή μετριέται με τη βοήθεια των ηλεκτροδίων απινίδωσης. Αν η σύνθετη αντίσταση βασικής γραμμής είναι μεγαλύτερη από τη μέγιστη οριακή τιμή, η συσκευή εξακριβώνει αν τα ηλεκτρόδια δεν ακουμπούν σωστά στον ασθενή ή δεν συνδέονται σωστά στη συσκευή. Η ανάλυση ΗΚΓ και η δημιουργία ηλεκτρικής εκκένωσης απινίδωσης είναι αλληλένδετες διαδικασίες. Το φωνητικό μήνυμα "Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια" προκύπτει όταν η επαφή των ηλεκτροδίων είναι ανεπαρκής.

Αυτόματη ερμηνεία του ΗΚΓ

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού της συσκευής έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε η σύσταση για ηλεκτρική εκκένωση απινίδωσης να προκύπτει όταν το σύστημα έχει συνδεθεί σε έναν ασθενή και εξακριβώνει ένα ρυθμό που απαιτεί ηλεκτρική εκκένωση.

Σε όλους τους άλλους καρδιακούς ρυθμούς, μαζί με την ασυστολία και τον κανονικό ημιτονοειδή ρυθμό, το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού της συσκευής δεν συνιστά απινίδωση.

Καθοδήγηση χρήστη στην εφαρμογή ηλεκτρικής εκκένωσης απινίδωσης

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού της συσκευής ξεκινά την αυτόματη φόρτιση ενέργειας, μόλις η συσκευή εξακριβώσει ότι ο ρυθμός της καρδιάς απαιτεί ηλεκτρική εκκένωση. Παράγονται οπτικά και ακουστικά μηνύματα, τα οποία σας υποδεικνύουν ότι η συσκευή συνιστά την ηλεκτρική εκκένωση απινίδωσης. Στην περίπτωση που συνιστάται ηλεκτρική εκκένωση απινίδωσης, θα πρέπει να αποφασίσετε αν και πότε πρέπει να διενεργηθεί η ηλεκτρική εκκένωση.

Ο αλγόριθμος:

- Μετά από παρακολούθηση του ρυθμού του ΗΚΓ με συνεχές ιστορικό 10 δευτερολέπτων, όπου τα 7 δευτερολέπτα μπορεί να αφορούν μια πρώτη διάγνωση ή την εμφάνιση του μηνύματος "Συνιστάται απινίδωση".
- Μέτρηση της συμμετρίας και της περιεκτικότητας του σήματος σε ενέργεια
- Φιλτράρισμα και μέτρηση τεχνικών ανωμαλιών και διαταραχών
- Αναγνώριση βηματοδοτών
- Μέτρηση του ρυθμού QRS

16.1 Λειτουργία για ενήλικα

Βάσεις δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν στην επαλήθευση: AHA και MIT

Αποτελέσματα απόδοσης (σταθμισμένος μέσος όρος, η αξιολόγηση για ρυθμούς που χαρακτηρίζονται ως VF στις βάσεις δεδομένων είναι ότι χρήζουν απινίδωσης):

- Ευαισθησία 99,30%
- Προσδιοριστικότητα 99,88%
- Ποσοστό σφαλμάτων θετικής απόφασης 0,04%
- Πραγματική τιμή πρόβλεψης 97,93%

Οι βάσεις δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν έχουν συνολικό μήκος 10.004 λεπτών. Ο υπολογισμός έγινε με βάση το IEC60601-2-4:2010.

Ως καρδιακοί ρυθμοί που χρειάζονται απινίδωση θεωρούνται κατά τον υπολογισμό των χαρακτηριστικών τιμών τα τμήματα της εγγραφής ΗΚΓ των ως άνω αναφερόμενων βάσεων δεδομένων που χαρακτηρίζονται με τον κωδικό PhysioBank Annotation για κοιλιακό περυγισμό/μαρμαρυγή ("I" Έναρξη, "J" Τέλος, βλ. επίσης www.physionet.org).

Αυτά τα τμήματα περιλαμβάνουν και κοιλιακές ταχυκαρδίες, οι οποίες ωστόσο δεν επισημαίνονται ιδιαίτερα και κατά συνέπεια δεν περιλαμβάνονται στη στατιστική.

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού πληροί, κατά συνέπεια, με αυτή τη βάση δεδομένων, τις απαιτήσεις του IEC 60601-2-4:2010 (ευαισθησία > 90%, προσδιοριστικότητα > 95%).

16.2 Λειτουργία για παιδί

Βάση δεδομένων που χρησιμοποιήθηκε στην επαλήθευση: Εγγραφή ανάπτυξης και επαλήθευση του γερμανικού ομοσπονδιακού Ιδρύματος Φυσικής Μετρολογίας (PTB) του Βερολίνου. Αυτά τα δεδομένα συλλέχθηκαν από το PTB στα πλαίσια του ερευνητικού έργου MNPQ 07/09 του Υπουργείου Οικονομίας και Τεχνολογίας της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας.

Αποτελέσματα απόδοσης:

- Ευαισθησία 90,9%
- Προσδιοριστικότητα 99,6%
- Ποσοστό σφαλμάτων θετικής απόφασης 0,4%
- Πραγματική τιμή πρόβλεψης 90,9%

Η βάση δεδομένων του PTB περιλαμβάνει συνολικά 529 εγγραφές, οι οποίες διαμοιράζονται προσεγγιστικά στα ίδια μέρη μιας εγγραφής ανάπτυξης και επαλήθευσης (265/264). Η εγγραφή ανάπτυξης μπορεί να είναι προσβάσιμη για τους κατασκευαστές ενώ η εγγραφή επαλήθευσης παραμένει κρυφή, για να αποτρέπεται μια πολύ μεγάλη προσαρμογή του συστήματος αναγνώρισης ρυθμού στα δεδομένα. Αυτή η διαδικασία ανταποκρίνεται στις συστάσεις του IEC 60601-2-4:2010.

Οι ρυθμοί της καρδιάς που δεν απαιτούν απινίδωση αφορούν 509 από τις 529 εγγραφές, ενώ οι ρυθμοί της καρδιάς που απαιτούν απινίδωση αφορούν μόνο 20 από τις εγγραφές γιατί προκύπτουν εξαιρετικά σπάνια σε παιδιά. Εκτός από τον κανονικό ημιτονοειδή ρυθμό, οι ρυθμοί της καρδιάς που δεν απαιτούν απινίδωση καλύπτουν και σκελικούς αποκλεισμούς όπως και υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες.

Το σύστημα αναγνώρισης ρυθμού πληροί, κατά συνέπεια, με αυτή τη βάση δεδομένων, τις απαιτήσεις του IEC 60601-2-4:2010 (ευαισθησία > 90%, προσδιοριστικότητα > 95%).

Ευαισθησία

Αριθμός "σωστών" αποφάσεων αλγορίθμου για εφαρμογή ηλεκτρικής εκκένωσης
Συνολικός αριθμός των ΗΚΓ, όπου συνιστάται η κλινική δημιουργία παλμού

Προσδιοριστικότητα

Αριθμός "σωστών" αποφάσεων αλγορίθμου για μη εφαρμογή ηλεκτρικής εκκένωσης
Συνολικός αριθμός των ΗΚΓ, όπου δεν συνιστάται η κλινική δημιουργία παλμού

Ποσοστό σφαλμάτων θετικής απόφασης

Αριθμός "λάθος" αποφάσεων αλγορίθμου για εφαρμογή ηλεκτρικής εκκένωσης
Συνολικός αριθμός των ΗΚΓ, όπου δεν συνιστάται η κλινική δημιουργία παλμού

Θετική τιμή πρόβλεψης


Αριθμός "σωστών" αποφάσεων αλγορίθμου για εφαρμογή ηλεκτρικής εκκένωσης
Συνολικός αριθμός των ΗΚΓ, όπου συνιστάται η δημιουργία παλμού από την συσκευή

17 Κατευθυντήριες αρχές και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

για PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M (στο εξής θα αναφέρεται ως 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 παρεμβολών εκπομπών | Συμμόρφωση | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες |
| Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το 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 το CISPR 11 | Ομάδα 2 | Το PRIMEDIC™ HeartSave πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, για να διασφαλίζεται η προβλεπόμενη λειτουργία του. Μπορεί να επηρεαστούν οι παρακείμενες ηλεκτρομαγνητικές συσκευές. |
| Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το CISPR 11 | Κατηγορία B | <p>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 που τροφοδοτεί επίσης κτίρια, τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικία.</p> |
| Εκπομπές αρμονικών σύμφωνα με το 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 - Βασικές αρχές |
| Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC 61000-4-2 | Αποφόρτιση επαφής ± 6 kV Αποφόρτιση αέρα ± 8 kV | ± 6 kV ± 6 kV αέρας | Το δάπεδο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να είναι επιστρωμένο με κεραμικά πλακάκια. Αν το δάπεδο εξοπλίζεται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία αέρα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 30%. |
| Γρήγορα μεταφερόμενες ηλεκτρικές παρεμβολές/ριπές σύμφωνα με IEC 61000-4-5 | ± 2 kV για αγωγούς 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. |
| Διακοπές τάσης, βραχύχρονες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το IEC 61000-4-11 | < 5% Ut (> 95% βύθιση τάσης Ut) για ½ περίοδο 40% Ut (60% βύθιση τάσης Ut) για 5 περιόδους 70% Ut (30% βύθιση τάσης Ut) για 25 περιόδους < 5% Ut (>95% βύθιση τάσης Ut) 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 στην τροφοδοσία 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 το 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: UT 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 -Βασικές αρχές |
| Μεγέθη παρενόχλησης αγωγίμων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με IEC 61000-4-6 | 3 Veff 150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM α 3 Veff 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 που έχει υπολογιστεί σύμφωνα με την εξίσωση για συχνότητες εκπομπής. Προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad \text{για 80 έως 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad \text{για 800 MHz έως 2,5 GHz}$ |
| 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 στατικών πομπών ραδιοσυχνοτήτων πρέπει βάσει επιτόπιας έρευνας να είναι μικρότερη από τη στάθμη συμμόρφωσης. Σε περιβάλλον με συσκευές που φέρουν το ακόλουθο εικονίδιο, υπάρχει περίπτωση παρεμβολών.  |
| Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων. | | | |
| 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 κτιρίων, των αντικειμένων και των ανθρώπων. | | | |
| 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 40,66 MHz έως 40,70 MHz.

β Η στάθμη συμμόρφωσης στις ζώνες συχνότητων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στην περιοχή συχνότητων 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 τον λόγο χρησιμοποιείται ο πρόσθετος συντελεστής 10/3 κατά τον υπολογισμό των προβλεπόμενων αποστάσεων ασφαλείας σε αυτές τις περιοχές συχνότητων.

γ Η ένταση πεδίου στατικών πομπών, όπως π.χ. των σταθμών βάσης ασύρματων τηλεφώνων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και των κινητών συστημάτων ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικών σταθμών ραδιοεπικοινωνίας, πομπών ραδιοσυχνότητων AM και FM και τηλεοπτικών πομπών, δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί με ακρίβεια. Για την εξακρίβωση των ηλεκτρομαγνητικών συνθηκών σε σχέση με τους σταθερούς πομπούς, απαιτείται επιτόπια μελέτη. Αν η μετρημένη ισχύς πεδίου στο σημείο εφαρμογής του PRIMEDIC™ HeartSave υπερβαίνει τη στάθμη συμμόρφωσης που αναφέρθηκε παραπάνω, το PRIMEDIC™ HeartSave πρέπει να παρακολουθείται για να εξακριβώνεται η σωστή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά, ενδέχεται να απαιτούνται μέτρα όπως, για παράδειγμα, αλλαγή προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης στο PRIMEDIC™ HeartSave.

Προτεινόμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων και του PRIMEDIC™ HeartSave

Το PRIMEDIC™ HeartSave έχει καθοριστεί για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο τα μεγέθη παρεμβολής υψηλών συχνοτήτων ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PRIMEDIC™ HeartSave μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (πομποί) και του PRIMEDIC™ HeartSave – ανάλογα με την ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας όπως αναφέρεται ακολούθως.

| Ονομαστική ισχύς πομπού W | Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής m | |
|------------------------------|---|--|
| | 80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 40,66 MHz 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 τον λόγο χρησιμοποιείται ο πρόσθετος συντελεστής 10/3 κατά τον υπολογισμό των προβλεπόμενων αποστάσεων ασφαλείας σε αυτές τις περιοχές συχνοτήτων.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 4 Αυτές οι βασικές αρχές μπορεί να μην εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η επέκταση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και από τις ανακλάσεις των κτιρίων, από αντικείμενα και ανθρώπους.

18 Τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας

Συνιστούμε έναν εμπειριστατωμένο τεχνικό έλεγχο των απινιδωτών μας σύμφωνα με τις προδιαγραφές μας κάθε 24 μήνες. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικές προδιαγραφές.

19 Παράρτημα

19.1 Πίνακας εικόνων

| | |
|---|----|
| Εικ. 1: Μπροστινή όψη με κάλυμμα..... | 16 |
| Εικ. 2: Πίσω όψη 16 | |
| Εικ. 3: Όψη κάτω πλευράς (χωρίς στοιχείο ενέργειας)..... | 17 |
| Εικ. 4: Μπροστινή όψη PRIMEDIC™ HeartSave AED-M..... | 18 |
| Εικ. 5: Απεικόνιση οθόνης..... | 19 |
| Εικ. 6: PRIMEDIC™ SavePad AED..... | 20 |
| Εικ. 7: PRIMEDIC™ SavePad PreConnect (αποσυσκευασμένα)..... | 24 |
| Εικ. 8: Τοποθέτηση / αντικατάσταση της SaveCard..... | 25 |
| Εικ. 9: Τοποθέτηση στοιχείου ενέργειας..... | 27 |
| Εικ. 10: Αφαίρεση στοιχείου ενέργειας..... | 28 |
| Εικ. 11: Ένδειξη κατάστασης φόρτισης PRIMEDIC™ AkuPak LITE..... | 29 |
| Εικ. 12: PRIMEDIC™ PowerLine..... | 30 |
| Εικ. 13: Θέσεις των ηλεκτροδίων σε ενήλικα..... | 40 |
| Εικ. 14: Θέσεις των ηλεκτροδίων σε παιδί..... | 41 |
| Εικ. 15: Εναλλακτικές θέσεις των ηλεκτροδίων σε παιδί..... | 41 |
| Εικ. 16: Αφαίρεση της μεμβράνης ηλεκτροδίων..... | 42 |
| Εικ. 17: Σύνδεση βύσματος ηλεκτροδίων..... | 43 |
| Εικ. 18: Απόρριψη 51 | |

Σχετικά με εμάς

Εδώ και 40 χρόνια, η Metrax GmbH υπηρετεί την ιατρική τεχνολογία κατασκευάζοντας επαγγελματικούς και αυτόματους εξωτερικούς απινιδωτές ανυπέβλητης ποιότητας για επαγγελματίες και μη ειδικούς χρήστες. Καταξιωμένα και ασφαλή τεχνολογία, εύκολος χειρισμός, υψηλή ποιότητα και απόλυτη αξιοπιστία σε ακραίες συνθήκες. Αυτά είναι τα μοναδικά χαρακτηριστικά των απινιδωτών PRIMEDIC.

Από τον Οκτώβριο 2014, η Metrax GmbH ανήκει στον όμιλο OSI Systems. Με τους απινιδωτές PRIMEDIC, ο τομέας Spacelabs Healthcare (τομέας ιατρικής τεχνολογίας της OSI-Systems) διευρύνει την γκάμα του με προϊόντα παρακολούθησης ασθενών και καρδιολογίας.

Ο αντιπρόσωπός σας

Κατασκευαστής / Έδρα εταιρείας:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info.primedic@spacelabs.com



Αντιπροσωπείες:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



METRAX GmbH
Представительство в
странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru