

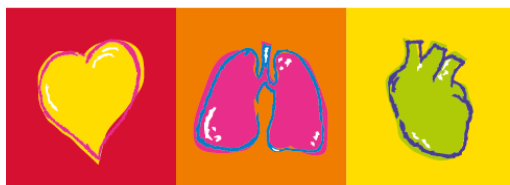
# FRED PA-1®

Pārdošanas zīmola nosaukums saskaņā ar Atbilstības deklarāciju CE ARE 0127 CardiAngel

## Automātisks ārējais defibrilators (AED)



Lietotāja pamācība



# SCHILLER

The Art of Saving Lives



### Pārdošanas un klientu apkalpošanas centru informācija


SCHILLER pārdošanas un klientu apkalpošanas centru tīkls pieejams visā pasaulē. Lai noskaidrotu vietējā izplatītāja adresi, vērsieties tuvākajā SCHILLER filiālē.

Problēmas gadījumā pilns izplatītāju un filiāļu saraksts ir pieejams mūsu tīmekļa lapā:

<http://www.schiller.ch>

Pārdošanas informāciju var iegūt arī:

[sales@schiller.ch](mailto:sales@schiller.ch)

Ražotājs un atbildīgais par  0459 marķējumu (pirmais paziņojums 2015. gada oktobrī)

SCHILLER MEDICAL

4, rue Louis Pasteur

F- 67160 Wissembourg

Tīmekļa lapa: [www.schiller-medical.com](http://www.schiller-medical.com)

Tālr...: +33 (0) 388 63 36 00

Fakss: +33 (0) 388 94 12 82

E-pasts: [quality@schiller.fr](mailto:quality@schiller.fr)



# Satura rādītājs

<b>1</b>	<b>Piezīmes par drošību .....</b>	<b>7</b>
1.1	Lietotāja profili .....	7
1.2	Lietotāja atbildība .....	7
1.3	Paredzētā izmantošana .....	7
1.4	Lietošanas kontrindikācijas .....	8
1.5	Organizatoriski pasākumi .....	8
1.6	Droša darbība .....	8
1.7	Darbība līdzās citām ierīcēm .....	9
1.8	Apkope un tīrīšana .....	9
1.9	Interneta savienojums .....	9
1.10	Vispārīgas piezīmes par ierīci .....	9
1.11	Papildu noteikumi .....	10
1.11.1	Netieša atļauja .....	10
1.11.2	Garantijas noteikumi .....	10
1.12	Simboli/indikatoru .....	11
1.12.1	Rokasgrāmatā izmantotie simboli .....	11
1.12.2	Simboli uz ierīces .....	11
1.12.3	Simboli uz baterijas .....	13
1.12.4	Simboli uz elektrodu iepakojuma .....	14
<b>2</b>	<b>Sastāvdaļas un darbība .....</b>	<b>15</b>
2.1	Vispārīga informācija .....	15
2.2	Konstrukcija .....	16
2.2.1	Konfigurējamo iestatījumu pārskats .....	17
2.3	Darbības un displeja elementi .....	18
2.3.1	Pārskats, CardiAngel .....	18
2.3.2	Displeja un darbības elementi .....	19
2.4	Darbība .....	20
<b>3</b>	<b>Sākotnējā lietošana .....</b>	<b>21</b>
3.1	Baterijas ievietošana .....	21
3.1.1	Numurētu ārkārtas gadījumu uzlīmju pievienošana .....	22
3.1.2	Ierīces ieslēgšana un izslēgšana .....	23
3.2	Baterijas uzraudzība .....	24
3.2.1	Pietiekams baterijas uzlādes līmenis .....	24
3.2.2	Zema baterijas uzlādes līmeņa norāde .....	24
3.2.3	Baterija izlādējas lietošanas laikā, ierobežots darbības režīms (CPR) .....	25
3.3	“Iepriekš pievienotu” uzliku nomaiņa .....	26
3.3.1	Elektrodu pievienošana .....	26

<b>4</b>	<b>Defibrilācija .....</b>	<b>27</b>
<b>4.1</b>	<b>Instrukcijas un piezīmes par drošību .....</b>	<b>27</b>
4.1.1	Instrukcijas .....	27
4.1.2	Piezīmes par drošību, lietojot AED .....	27
<b>4.2</b>	<b>Liplentes elektrodu lietošana .....</b>	<b>29</b>
4.2.1	Vispārīga informācija .....	29
4.2.2	Elektrodu izņemšana no iepakojuma un uzlikšana .....	29
4.2.3	Elektrodu pielikšana pacienta krūškurvim .....	30
4.2.4	Elektrodu pārbaude.....	31
<b>4.3</b>	<b>Daļēji automātiska defibrilācija .....</b>	<b>32</b>
<b>4.4</b>	<b>Automātiska defibrilācija .....</b>	<b>34</b>
4.4.1	Automātisko defibrilatoru darbības apraksts .....	34
4.4.2	Automātiskās defibrilācijas drošības norādes .....	34
<b>4.5</b>	<b>Iekšējā drošības izlāde .....</b>	<b>37</b>
<b>4.6</b>	<b>Terapijas pabeigšana .....</b>	<b>37</b>
<b>4.7</b>	<b>Baterijas nomaīņa .....</b>	<b>38</b>
<b>5</b>	<b>Saziņa .....</b>	<b>39</b>
<b>5.1</b>	<b>Manipulācijas datu izgūšana .....</b>	<b>39</b>
5.1.1	Standarta ierīcei ar SD karti .....	39
5.1.2	Ierīcēm ar GSM.....	40
<b>6</b>	<b>Apkope .....</b>	<b>41</b>
<b>6.1</b>	<b>Apkopes intervāli.....</b>	<b>41</b>
6.1.1	Tehniskās drošības pārbaudes izņēmums .....	43
6.1.2	Apkope/glabāšanas laiks .....	43
6.1.3	Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude .....	44
6.1.4	Galvenā statusa gaismas diode.....	44
<b>6.2</b>	<b>Tīrīšana un dezinfekcija .....</b>	<b>45</b>
<b>6.3</b>	<b>Piederumi un vienreizējai lietošanai paredzētie materiāli .....</b>	<b>46</b>
6.3.1	Pasūtīšanas informācija .....	46
6.3.2	Vajadzīgie piederumi .....	46
<b>6.4</b>	<b>Informācija par izmešanu.....</b>	<b>47</b>
6.4.1	Baterijas izmešana.....	47
6.4.2	Ar pacientu kontaktā esošu piederumu izmešana .....	47
6.4.3	Izmešana lietderīgās lietošanas laika beigās.....	47
<b>6.5</b>	<b>Problēmu novēršana .....</b>	<b>48</b>
6.5.1	Kļūdu paziņojumi.....	48
6.5.2	Problēmu risināšana .....	49
6.5.3	Elektromagnētisku traucējumu novēršanas pasākumi.....	50
<b>7</b>	<b>Tehniskie dati .....</b>	<b>51</b>
<b>7.1</b>	<b>Sistēmas specifikācijas.....</b>	<b>51</b>
<b>7.2</b>	<b>Klasifikācija un drošības standarti .....</b>	<b>52</b>
<b>7.3</b>	<b>Defibrilācijas impulss .....</b>	<b>53</b>
7.3.1	Shock Advisory System .....	55
<b>7.4</b>	<b>Telekomunikācijas GSM (papildiespēja) .....</b>	<b>57</b>
<b>7.5</b>	<b>Elektromagnētiski traucējumi.....</b>	<b>58</b>
7.5.1	Elektromagnētiskās emisijas.....	58
7.5.2	Elektromagnētiskā stabilitāte .....	58
7.5.3	Ieteicamie minimālie attālumi.....	60

7.6 Literatūra ..... 61

7.7 Vārdnīca ..... 61

7.8 Pārbaudes ziņojums..... 62

8 Indekss ..... 64



# 1 Piezīmes par drošību

## 1.1 Lietotāja profili

**CardiAngel®** var lietot šādas personas:

- personas, kas apmācītas veikt agrīnu defibrilāciju;
- personas, kas nav apmācītas veikt agrīnu defibrilāciju, ja vien tās izprot un izpildīt dotos un parādītos norādījumus.



Neskatoties uz to, ka ierīci var lietot personas bez īpašas apmācības, šī apmācība un instrukcijas ir ieteicamas, lai garantētu optimālu atdzīvināšanas procesu.

## 1.2 Lietotāja atbildība



- ▲ Likumdošanas normas, kas nosaka, kurš drīkst lietot ierīci, piemēram, **Cardi Angel®**, un kādas apmācības ir nepieciešamas, katrā valstī ir atšķirīgas. Jebkurā gadījumā jāņem vērā vietējās likumdošanas normas.
- ▲ Pirms ierīces izmantošanas SCHILLER pārstāvim jāveic ierīces darbības un drošības pasākumu paraugdemonstrējums, ja to prasa vietējās likumdošanas normas.
- ▲ Ierīces piedāvātie dati ir jāpārbauda, ņemot vērā pacienta vispārējo klīnisko stāvokli un ierakstīto datu apjomu.
- ▲ Bojātās vai trūkstošās daļas nekavējoties jānomaina.
- ▲ Ierīce jāglabā bērniem nepieejamā vietā.
- ▲ Atbilstoši utilizējiet iepakojuma materiālus un pārliecinieties, ka tie nav pieejami bērniem.
- ▲ **CardiAngel®** ir neatliekamās palīdzības ierīce, un tai jābūt gatavai lietošanai jebkurā laikā un situācijās. Pārliecinieties, ka:
  - ierīce ir aprīkota ar pietiekami uzlādētu bateriju
  - Tukšu akumulatoru nelietojiet atkārtoti; tas nekavējoties jāutilizē.
  - Pieaugušajam vai bērnam paredzētie elektrodi ir pievienoti, kā arī ierīcē var uzglabāt elektrodu rezerves komplektu.

## 1.3 Paredzētā izmantošana



- ▲ **CardiAngel®** ir automātisks ārējais defibrilators (AED), ko izmanto ventrikulāras fibrilācijas (VF) vai ventrikulāras tahikardijas (VT) gadījumā.
- ▲ Ierīce ar atbilstošiem elektrodiem ir piemērota izmantošanai gan pieaugušajiem, gan bērniem.
- ▲ Ierīci drīkst lietot tikai tad, ja cilvēkam tiek novēroti šādi simptomi:
  - nereaģē
  - neelpo
  - nav pulsa

## 1.4 Lietošanas kontrindikācijas



- ▲ Defibrilatoru **nedrīkst** lietot, ja cilvēks:
  - reaģē
  - normāli elpo
  - ir pulss
- ▲ Nelietojiet ierīci magnētiskās rezonanses iekārtu tuvumā (MRI).
- ▲ **Sprādziena bīstamība!** Ierīci nedrīkst lietot sprādzienbīstamās zonās. Sprādzienbīstamības draudi pastāv zonās, kur tiek lietotas ātri uzliesmojošas vielas (petroleja), uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi vai ādas tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, vai kur skābekļa koncentrācija apkārtējā vidē ir augstāka par 25%.
- ▲ **CardiAngel®** nedrīkst lietot ambulancēs un neatliekamās palīdzības mašīnās.

## 1.5 Organizatoriski pasākumi



- ▲ Pirms ierīces izmantošanas, pārliecinieties, ka instruktāža par ierīces funkcijām un drošības procedūrām ir veikta un izprasta.
- ▲ Lietošanas instrukcijas glabājiet pieejamā vietā atsaucei, kad nepieciešams. Pārliecinieties, ka tās vienmēr ir pilnīgas un salasāmas.

## 1.6 Droša darbība




- ▲ **Strāvas trieciena draudi!** — apdraudējums lietotājam, glābējam un pacientam. Enerģija, kas tiek pielietota pacientam, var tikt novadīta no pacienta uz citu personu, kas var saņemt letālu strāvas triecienu. Tādēļ:
  - defibrilācijas laikā nepieskarieties pacientam, elektrodiem vai citiem strāvu vadošiem objektiem;
  - neveiciet defibrilāciju, ja pacients guļ ūdenī vai uz citām strāvu vadošām virsmām;
  - ja ierīce netiek lietota, izslēdziet to.
- ▲ **Sprādziena bīstamība!** Ierīci nedrīkst lietot sprādzienbīstamās zonās. Sprādzienbīstamības draudi pastāv zonās, kur tiek lietotas ātri uzliesmojošas vielas (petroleja), uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi vai ādas tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, vai kur skābekļa koncentrācija apkārtējā vidē ir augstāka par 25%.
- ▲ Par jebkādam izmaiņām, kas ietekmē drošību (tostarp ierīces darbību), ziņojiet atbildīgajai personai.
- ▲ Izmantojiet tikai oriģinālos SCHILLER elektrodus.
- ▲ Pārbaudiet, vai ierīces korpuss un elektrodu savienojumi nav bojāti.
- ▲ Pēc izmantošanas skatiet nodaļu [6 Apkope](#).
- ▲ Nekavējoties nomainiet bojātu ierīci un vadus vai savienojumus.
- ▲ Ierīces darbināšana, ja tai bojāts korpuss vai vadi, apdraud dzīvību.
- ▲ Darbiniet ierīci saskaņā ar norādītajiem tehniskajiem datiem.



## 1.7 Darbība līdzās citām ierīcēm



- ▲ Magnētiskais un elektriskais lauks no rentgena vai tomogrāfijas iekārtām, portatīvām radio ierīcēm, HF radio un ierīcēm, kas marķētas ar  simbolu, var ietekmēt ierīces darbību (sk. nodaļu 7.4). Nelietojiet šādas ierīces, vai nodrošiniet pietiekamu attālumu līdz tām.
- ▲ **CardiAngel®** nav paredzēts izmantot kopā ar augstas frekvences ķirurģijas ierīcēm.
- ▲ Ietekme uz citām ierīcēm — enerģijas lādiņš un defibrilācijas impulss var radīt citu ierīču darbības traucējumus. Pārbaudiet šīs ierīces pirms turpmākas izmantošanas.

## 1.8 Apkope un tīrīšana



- ▲ **Strāvas trieciena draudi!** Neatveriet ierīci. Iekšpusē nav daļu, kurām nepieciešama apkope. Apkopi uzticiet tikai kvalificētam speciālistam.
- ▲ Pirms tīrīšanas izslēdziet ierīci un izņemiet bateriju.
- ▲ Neizmantojiet sterilizāciju augstā temperatūrā (piemēram, autoklāvā). Neizmantojiet E-staru vai gamma radiācijas sterilizāciju.
- ▲ Neizmantojiet agresīvus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- ▲ Nekādā gadījumā neiegremdējiet ierīci vai vadus šķidrumā.
- ▲ Lai garantētu pacienta drošību, izmantojiet tikai oriģinālos SCHILLER piederumus. Lietotājs ir atbildīgs par trešās puses piederumu izmantošanu. Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies, izmantojot tādus piederumus un palīgmateriālus, ko nav apstiprinājis SCHILLER.

## 1.9 Interneta savienojums

Ierīcēs, kurām ir GSM, savienojuma izveide ar LifeDataNet G2 serveri tiek veikta, izmantojot drošu SSL savienojumu un šifrēšanu ar AES 128 bitiem.

## 1.10 Vispārīgas piezīmes par ierīci



Defibrilācija var neizdoties noteiktu slimību gadījumā.

## 1.11 Papildu noteikumi

### 1.11.1 Netieša atļauja

Šīs ierīces iegāde vai īpašumtiesības nesniedz speciālu vai netiešu licenci ierīces izmantošanai ar rezerves daļām, kas atsevišķi vai apvienojumā ar ierīci ietvertas vainā vai vairākos ar šo ierīci saistītos patentos.

### 1.11.2 Garantijas noteikumi

SCHILLER **CardiAngel**® ir materiālu un ražošanas garantija saskaņā ar vispārīgiem noteikumiem un nosacījumiem. No garantijas ir izslēgti bojājumi, kas radušies negadījuma vai nepareizas lietošanas rezultātā. Garantija dod tiesības nomainīt bojāto daļu. Atbildība par turpmāk norādītajiem bojājumiem nav iekļauta. Garantija nav spēkā, ja remontu veic personas bez atbilstoša apstiprinājuma un kvalifikācijas.

Bojājuma gadījumā nosūtiet ierīci izplatītājam vai tieši ražotājam. Ražotājs ir atbildīgs par drošību, uzticamību un ierīces veikspēju un sniedz garantiju, ja:

- montāžas darbus, papildinājumus, pārregulēšanu, izmaiņas vai remontu veic viņa apstiprinātās personas;
- rezerves daļas, kas izmantotas montāžas darbu, papildinājumu, pārregulēšanu, izmaiņas vai remontu iesaka vai veic SCHILLER, un
- SCHILLER **CardiAngel**® apstiprināts pievienotais aprīkojums tiek izmantots saskaņā ar ražotāja norādījumiem.



Nepastāv speciālas vai netiešas garantijas, kas pārsniegtu iepriekš noteiktās garantijas robežas. SCHILLER nesniedz garantijas par izstrādājuma vai tā daļu piemērotību vai piemērotību konkrētam mērķim.

## 1.12 Simboli/indikatori

### 1.12.1 Rokasgrāmatā izmantotie simboli

Drošības līmeņi ir klasificēti saskaņā ar ANSI Z535.6. Tālāk pievienotajā pārskatā ir iekļauti drošības simboli un piktogrammas, kas izmantotas šajā lietotāja rokasgrāmatā.

Termini Briesmas, Brīdinājums un Uzmanību! tiek izmantoti šajā Lietotāja pamācībā, lai norādītu uz iespējamajām briesmām un apzīmētu apdraudējuma līmeņus. Iepazīstieties ar definīcijām un svarīgumu.



Tiešs apdraudējums, kas var izraisīt smagas vai nāvējošas traumas.



Iespējama bīstama situācija, kas var izraisīt smagas vai nāvējošas traumas.



Iespējama bīstama situācija, kas var izraisīt traumu. Šo simbolu lieto arī lai norādītu uz iespējamiem īpašuma bojājumiem.



Vispārīgas drošības norādes, kas uzskaitītas šajā nodaļā.



Elektrotraumas bīstamība, brīdinājumi vai piesardzības pasākumi, rīkojoties ar elektrosistēmu.



Svarīga vai noderīga informācija lietotājam.

### 1.12.2 Simboli uz ierīces



BF simbols. Ierīces signāla ievade ir aizsargāta pret defibrilāciju.



Bīstams spriegums. Izmanto elektriskai izlādei, veicot defibrilāciju.



CE sertifikācijas pilnvarotā iestāde (G-MED).



- Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atpazīšanas simbols.
- Kad ierīce vairs nav nepieciešama, tā ir jāutilizē pašvaldības apstiprinātā savākšanas vietā vai pārstrādes centrā.
- Nepareiza utilizācija rada kaitējumu videi un cilvēku veselībai bīstamu vielu dēļ, kuras atrodas elektriskā un elektroniskā aprīkojumā.



Ražotāja informācija



Ražošanas datums



Skatiet lietotāja rokasgrāmatu

#### IP55

Ierīce ir pilnībā aizsargāta pret putekļiem un ūdens šļakstiem.



#### Ierīces ar GSM

Uzmanību! Nejonizēta elektromagnētiskā vide. Ierīcē ir HF raidītājs.

Telemetriskās EKG datu pārsūtīšanas laikā **FRED PA-1®** izstaro augstfrekvences elektromagnētisko enerģiju, kas var traucēt citām ierīcēm, ja šī ierīce netiek uzstādīta un lietota saskaņā ar lietošanas pamācību.

Tomēr pat pareizas uzstādīšanas un lietošanas gadījumā nav nekādu garantiju, ka neradīsies traucējumi.

Ja **CardiAngel®** rada traucējumus, tos var novērst, izslēdzot ierīci.

Lai novērstu šo problēmu, lietotājs var veikt tālāk norādītās darbības.

- Palielināt attālumu starp ietekmēto ierīci un **CardiAngel®**. Starp ierīci un elektrokardiostimulatoru ir jābūt vismaz 20 cm attālumam.
- Pagrieziet ierīci, lai mainītu antenas starojuma leņķi.

Papildinformāciju skatiet sadaļā [6.5.3 Elektromagnētisku traucējumu novēršanas pasākumi](#).

## 1.12.3 Simboli uz baterijas



Baterija ir otrreizēji pārstrādājama



Neuzlādēt atkārtoti



Neveidot īsslēgumu



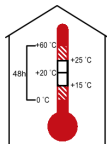
Nededzināt



Nesagriezt



Nesaspīest



Parastas uzglabāšanas temperatūras ilgums un atļautais temperatūras robežvērtību pārsniegšanas ilgums (sk. nodaļu [7 Tehniskie dati](#))



Baterijas nedrīkst izmest mājsaimniecības atkritumos.

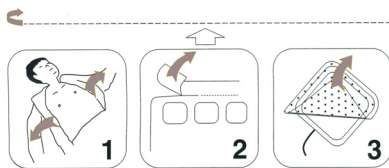


Skatiet lietotāja rokasgrāmatu



Baterijas derīguma termiņš

#### 1.12.4 Simboli uz elektrodu iepakojuma



- Noņemiet pacienta apģērbu
- Atveriet elektrodu iepakojumu
- Noņemiet aizsargplēvi



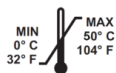
Nelietot atkārtoti



Nelocīt iepakojumu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Elektrodu uzglabāšanas temperatūra



Elektrodu derīguma termiņš



Atvērtu iepakojumu nevar uzglabāt ilgāk par vienu dienu.



Nenovietot tiešā saules gaismā



Nepakļaut lietus un mitruma iedarbībai



Ražotāja informācija



CE-0408 marķējums, apzīmētais korpuss



Paredzēts izmantot ārstam vai pēc ārsta norādījuma, vai saskaņā ar valsts likumdošanu licencētai personai.



Izlasiet lietošanas norādījumus.



Iepakojums ir izgatavots no zema blīvuma polietilēna, un to var pārstrādāt.

## 2 Sastāvdaļas un darbība

### 2.1 Vispārīga informācija

**CardiAngel®** automātisks ārējais defibrilators (AED).

AED ir daļēji vai pilnīgi automātiski defibrilatori

Likumdošana, kas nosaka AED izmantošanas un apmācības prasības, piemēram, **CardiAngel®**, dažādās valstīs ir atšķirīga. Likumi un noteikumi, kas attiecas uz automātisko defibrilatoru lietošanu, ir stingri jāievēro.



Likumi un noteikumi, kas attiecas uz AED lietošanu, dažādās valstīs ir atšķirīgi. Dažās valstīs ir atļauts personām bez īpašas apmācības izmantot AED, turpretim citās valstīs AED izmantot ir atļauts tikai neatliekamās medicīniskās palīdzības personālam vai personām, kas pirmās nonākušas negadījuma vietā, ja tās izgājušas īpašu apmācību.

Bieži apmeklētas zonas ir tipiskas **CardiAngel®** izmantošanas vietas. Tālāk redzami daži piemēri:

- lidostas
- dzelzceļa stacijas
- iepirkšanās centri
- publiskie peldbaseini
- sporta centri
- sabiedriskās iestādes



#### Bioloģiskā saderība

Lietotāja rokasgrāmatā aprakstītā izstrādājuma daļas, tostarp visi piederumi, kas nonāk saskarē ar pacientu mērķtiecīgas izmantošanas laikā, atbilst spēkā esošo standartu bioloģiskās saderības prasībām. Ja jums radušies kādi jautājumi, lūdz sazināties ar SCHILLER.

## 2.2 Konstrukcija

### Defibrilators

**CardiAngel®** ir defibrilators, kas izmanto BTE (Biphasic truncated exponential — divu fāzu saīsināto eksponenciālo) viļņu veidu. Pacients saņem defibrilatora triecienus ar utilizējamu elektrodu starpniecību. EKG signāls tiek analizēts, izmantojot tos pašus elektrodus.

Turklāt lietotājam tiek sniegtas norādes audio paziņojumu un piktogrammu veidā (skaļrunis/gaismas diodes līdzās piktogrammām). Ierīce atpazīst pievienotos elektrodus (pieaugušā vai bērna elektrodus) un atbilstoši izvēlas defibrilācijas enerģijas režīmu. RFID marķieris savienotājā (elektrodiem ar izstr. nr. 0-21-0040) ļauj pārbaudīt elektrodu glabāšanas laiku, kad elektrodus pievieno ierīcei.

### Valodas

Ierīcē var iestatīt dažādas valodas. Izvēlei tiek piedāvāta 3 valodu konfigurācija, ko var izvēlēties pēc ierīces ieslēgšanas.

### Metronoms

**CardiAngel®** iestata konfigurējamu ātrumu sirds un plaušu atdzīvināšanai (ardiopulmonary resuscitation, CPR).

### FreeCPR (papildiespēja)

Informācija par krūškurvja masāžas biežumu, izmantojot pilnās pretestības izmaiņas, kas iegūtas ar defibrilācijas uzlikām.

### Datu atmiņa

Ierīce ir aprīkota ar iekšēju atmiņu. Manipulācijas laikā dati var tikt saglabāti, ietverot analizētos EKG datus. Bez tam tiks saglabāti arī tehniskie dati (žurnāli).

### Datu pārraide

**CardiAngel®** ir aprīkots ar SD kartes ligzdu, lai saņemtu datus, izmantojot SD karti.

### Barošana (standarta)

Ierīce tiek darbināta ar atkārtoti neuzlādējamu, utilizējamu litija bateriju. Baterijas jauda ir pietiekama:

- vairāk nekā 140 triecieniem ar maksimālu jaudu, ja ierīce tiek glabāta/lietota optimālā temperatūrā no 15 līdz 25 °C.

### Pieejamie modeļi

Daļēji vai pilnīgi automātisks defibrilators

### GSM (papildiespēja)

**CardiAngel®** aprīkojumā ir GSM sistēma, kas savienota ar LifeDataNet G2 serveri ierīces pūļa pārvaldībai un manipulācijas datu pārraidei.



### 2.2.1 Konfigurējamo iestatījumu pārskats

**Svarīgi!**

- ▲ Izmaiņas, kuras ir iespējams, izmantojot programmatūru, tiek veiktas tikai tad, ja to pieprasa klients, vai ja to paredz likumdošanas normas.
- ▲ Šīs izmaiņas ir jāreģistrē ierīces dokumentācijā un jāinformē visi lietotāji.

SCHILLER klientu apkalpošanas centrā ir iespējams konfigurēt šādus parametrus:

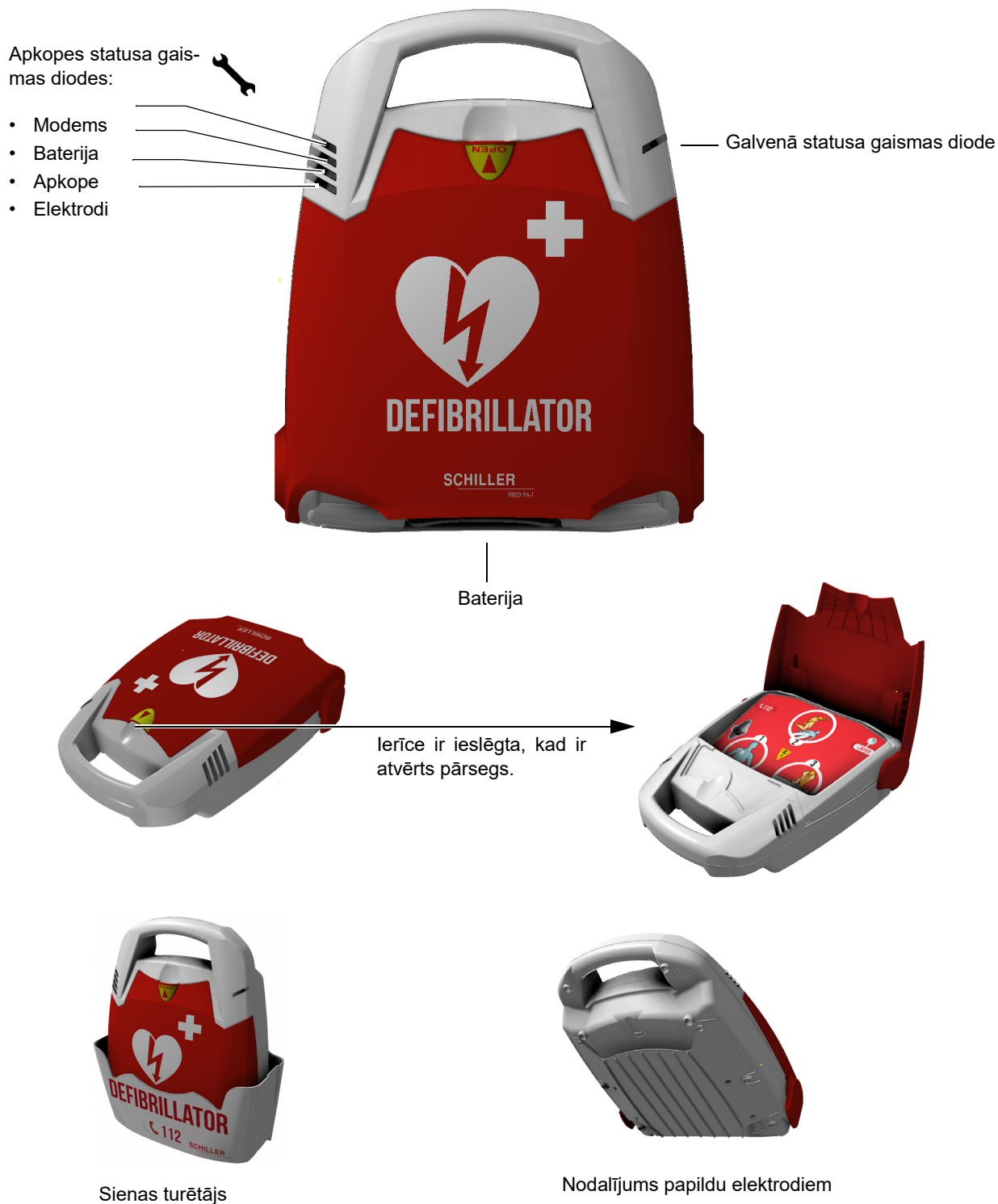
**Konfigurējamie parametri**

- Noklusējuma valodas atlase, ieslēdzot ierīci
- Enerģijas līmenis 1., 2. un 3. triecienam (atšķirīgi iestatījumi pieaugušajiem un bērniem)
- Krūškurvja masāžu skaits bērniem (15 vai 30)
- Pašpārbaudes biežums (katru dienu vai katru nedēļu)
- Izvēle starp “pastāvīgu krūškurvja masāžu” un “mainīgu krūškurvja masāžu/elpināšanu” CPR ciklu laikā
- Datums un laiks
- Programmatūras atjaunināšana/ierīces valodas maiņa
- AED protokola atlase (īsās vai garās instrukcijas)
- Paziņojuma aktivizēšana, ja nav atpazītas RFID defibrilācijas uzlikas
- Filtra aktivizācija (50/60 Hz)
- <sup>a</sup>16,7 Hz filtra aktivizācija
- Vizuāla paziņojuma aktivizācija nokavēta apkopes intervāla gadījumā

a.Kad PA-1 tiek uzstādīts vilcienos vai dzelzceļa stacijās, ir jāaktivizē 16,7 Hz filtrs.

## 2.3 Darbības un displeja elementi

### 2.3.1 Pārskats, CardiAngel

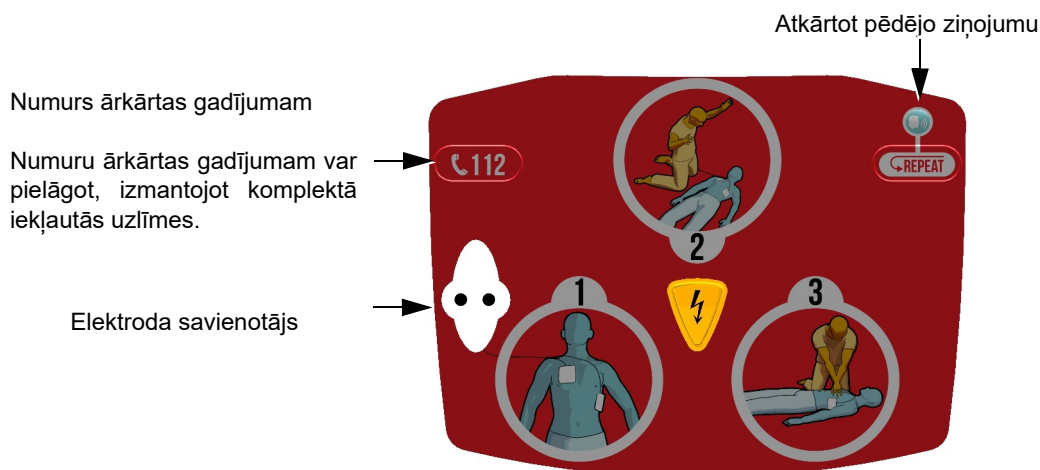


### 2.3.2 Displeja un darbības elementi

Papildus skaņas norādēm, reanimācijas posmi jeb darbības tiek parādītas ar piktoqrammām, un pašreizējais posms tiek izcelts ar mirgojošu gaismas diodi.

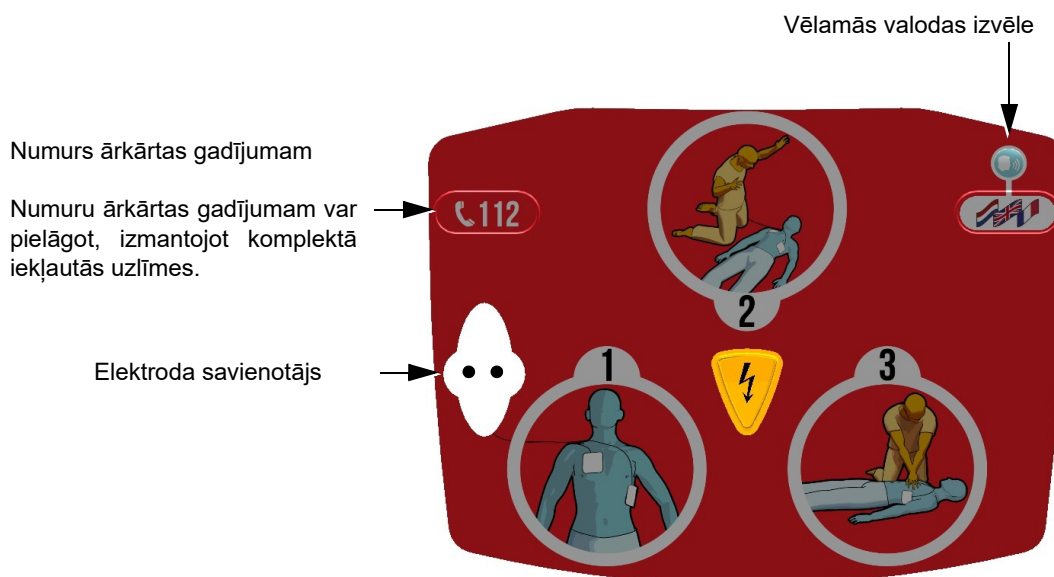
#### Pamata ierīce ar vienu valodu

Kad ierīces pārsegs ir pacelts, ierīce sāk sniegt skaņas norādes. Izmantojot "atkārtošanas taustiņu", tiek atkārtots pēdējais ziņojums.



#### Ierīce ar vairākām valodām

Kad ierīces pārsegs ir pacelts, ierīce sāk sniegt skaņas norādes pēc noklusējuma iestatītajā valodā. Ir iespējams izvēlēties kādu no divām citām valodām jebkurā reanimācijas procesa posmā, nospiežot pogu virs karodziņa atzīmes

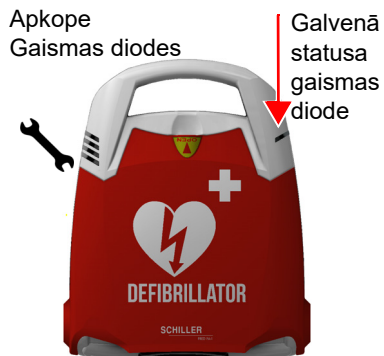


## 2.4 Darbība

Uzreiz pēc baterijas ievietošan as **CardiAngel®** veic ierīces un baterijas pārbaudi. Ja pārbaude ir veiksmīga, mirgo zaļās krāsas statusa gaismas diode (LED) un pārējās apkopes statusa gaismas diodes ir izslēgtas, norādot, ka ierīcē nav konstatēta neviena kļūda.

Ja pārbaudes laikā ir konstatēta problēma:

- tik ieslēgts skaņas signāls;
- galvenā statusa gaismas diode pārtrauc mirgot,
- apkopes gaismas diodes sniedz papildinformāciju.



att. 2.1 Gaismas diodes indikators

**i**

- Ja tiek atskaņots brīdinājuma signāls (vizuāls un/vai akustisks), baterijas darbības līmenis ir samazinājies.
- Bez tam ierīce katru dienu vai katru nedēļu veic pašpārbaudi (šo iestatījumu drīkst konfigurēt tikai Schiller apstiprināti apkopes darbinieki)
- Brīdinājuma signālu (vizuālu un/vai akustisku) var atiestatīt tikai, izņemot un ievieojot bateriju.
- Informāciju par brīdinājuma signālu skatiet nodaļā [6.5.1 Kļūdu paziņojumi](#).

## 3 Sākotnējā lietošana



**Sprādziena bīstamība!** — **CardiAngel®** nedrīkst lietot sprādzienbīstamās zonās. Zonas var būt sprādzienbīstamas, ja tiek izmantotas uzliesmojošas vielas (gāzes), uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi vai ādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi. Turklāt defibrilatoru nedrīkst lietot vidē, kurā var notikt aizdegšanās. Piemēram, vidē, kur gaiss satur vairāk nekā 25% skābekļa vai slāpekļa oksīda (smieklu gāze). Skābekļa pieplūde defibrilācijas uzliku tuvumā nav pieļaujama. Ja apkārtējās vides gaisā ir mazāk par 25% skābekļa, vide tiek uzskatīta par drošu. Bīstami augsta skābekļa koncentrācija var būt tikai skābekļa maskās vai slēgtās telpās, piemēram, barokamerās.

### 3.1 Baterijas ievietošana

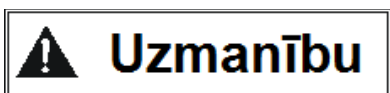


Li/MnO<sub>2</sub>

- ▲ **Sprādzienbīstamība!** Bateriju nedrīkst pakļaut augstas temperatūras iedarbībai vai izmest māsasaimniecības atkritumos.
- ▲ Nepieļaujiet baterijas nonākšanu saskarē ar ķīmikālijām, kas var izšķīdināt ABS, polipropilēnu, polivinilhlorīdu, niķeli, polietilēntereftalātu vai tēraudu.
- ▲ Neveidot īsslēgumu, nesagrieziet, nesaspiediet, nededziniet un neuzlādējiet bateriju (Li/MnO<sub>2</sub> baterija).

Bīstami pacientam! — **nepareiza baterijas uzlādes līmeņa norāde**

- ▲ Jauna baterija sāk darboties pēc tās ievietošanas
- ▲ Nomainiet bateriju, ja ierīce ziņo par baterijas problēmu. Neizmantojiet bojātu bateriju.
- ▲ Pirms baterijas izņemšanas izslēdziet ierīci.

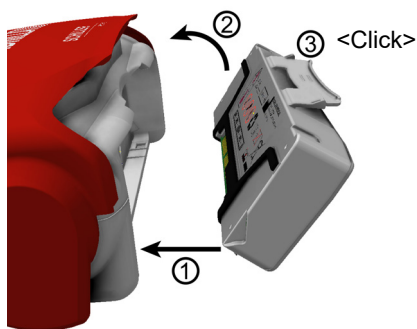


Bīstami pacientam! — **darbības nodrošināšana!**

- ▲ Pārliecinieties, ka ierīcē vienmēr ir pietiekami uzlādēta baterija.
- ▲ Jaunas baterijas, kas glabāta oriģinālajā iepakojumā 25 °C temperatūrā, derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. To nedrīkst lietot pēc šī datuma.
- ▲ Baterijas aizsargvāciņam jābūt uzliktam visu uzglabāšanas laiku. Aizsargvāciņu drīkst noņemt tikai tad, kad baterija tiek lietota.
- ▲ Nenovietojiet **CardiAngel®** tiešā saules gaismā, nepakļaujiet to lielam karstumam vai salam. Apkārtējās vides temperatūra, kas augstāka par 25 °C, nelabvēlīgi ietekmē baterijas darbību ilgumu.

**i**

- Ik reizi, kad ierīce tiek ieslēgta, tā pārbauda, vai baterija darbojas pareizi.



att. 3.1 Baterijas ievietošana

Ievietojiet bateriju, kā parādīts attēlā kreisajā pusē.

1. Ievietojiet ierīces atverēs abus fiksatorus, kas atrodas baterijas apakšdaļā.
2. Pagrieziet, līdz baterija fiksējas.
3. Kad baterija ievietota, **CardiAngel®** veic pašpārbaudi, lai pārbaudītu ierīces un baterijas stāvokli.

Pārbaudes laikā deg modema gaismas diode un mirgo elektrodu gaismas diodes. Pārbaude var ilgt vismaz minūti.

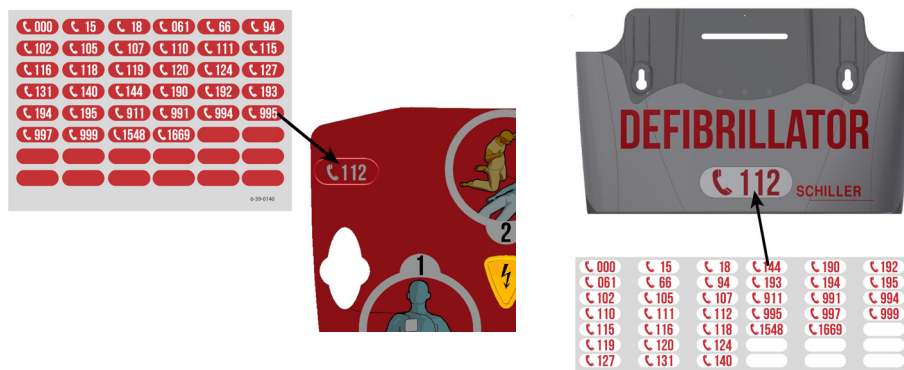
Ja pārbaudes laikā problēmas netiek atklātas, mirgo zaļas krāsas indikators, un visas apkopes statusa gaismas diodes ir izslēgtas, norādot, ka ierīcē nav konstatēta neviena kļūda.



Ja ierīce tiek lietota pacientam, šo pārbaudi var atcelt, atverot pārsegu.

### 3.1.1 Numurētu ārkārtas gadījumu uzlīmju pievienošana

Ja jūsu valstī ārkārtas gadījumu tālruņa numurs atšķiras, piestipriniet uzlīmi ar attiecīgo numuru:



### 3.1.2 Ierīces ieslēgšana un izslēgšana

**Ieslēgšana** → Atveriet pārsegu. Uz īsu brīdi iedegas 3 reanimācijas darbību gaismas diodes.

**Izslēgšana** → Aizveriet pārsegu.



#### Piespiedu izslēgšana

Ja ierīci nevar izslēgt, izmantojot iepriekš minēto procedūru, izņemiet bateriju, un ievietojiet to no jauna.



#### Uzmanību

▲ Ja pārsega aizvēršanas brīdī tiek konstatēts pacients, ierīce paliek ieslēgta, un reanimācijas process turpinās.



Ja pārsegs tiek atvērts atkārtoti 30 sekunžu laikā pēc tā aizvēršanas, ierīce atsāks manipulāciju.

## 3.2 Baterijas uzraudzība



- Litija baterija nodrošina, ka ierīce saglabā pilnu darbību (un veic pašpārbaudi) vairākus gadus (temperatūras diapazonā no 15 °C līdz 25 °C), ja vien ierīce nav tikusi lietota.
- Baterijas darbības ilgums ir atkarīgs no ierīces izmantošanas un apkārtējās vides apstākļiem.
- ▲ Baterija ir jānomaina, kad sasniegtas derīguma termiņa beigas.
- ▲ Vecā baterija ir jāiznīcina atbilstoši vietējām likumdošanas normām.

### 3.2.1 Pietiekams baterijas uzlādes līmenis

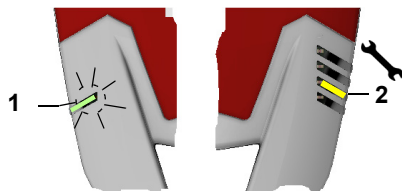


**CardiAngel®** galvenā statusa gaismas diode (zaļā krāsā) mirgo, kad baterijas uzlādes līmenis ir pietiekams, lai izpildītu reanimācijas protokolu.

### 3.2.2 Zema baterijas uzlādes līmeņa norāde



- Zema baterijas uzlādes līmeņa norāde ir tāda pati pašpārbaudes laikā, pēc baterijas ievietošanas un lietošanas laikā.
- Neatkarīgi no norādes par zemu baterijas uzlādes līmeni, ierīci var lietot kā parasti, un tā ir spējīga veikt defibrilāciju.
- Vienmēr izslēdziet ierīci pirms baterijas izņemšanas.
- Atlikušais baterijas uzlādes līmenis ir atkarīgs no izmantošanas un apkārtējās vides apstākļiem.



Ja baterijas uzlādes līmenis nokrītas zemāk par 10%, mirgo galvenā statusa gaismas diode (1) un oranžā baterijas gaismas diode (2). Šie indikatori darbojas, līdz baterija tiek nomainīta. Baterija jānomaina iespējami ātrāk.

att. 3.2 Zems baterijas uzlādes līmenis

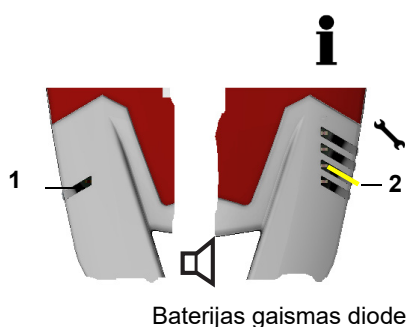


### 3.2.3 Baterija izlādējas lietošanas laikā, ierobežots darbības režīms (CPR)



Apdraudējums pacientam — ja baterija ir izlādējusies, defibrilācija vairs nav iespējama. Baterija nekavējoties jānomaina.

Ja ierīces lietošanas laikā baterija iztukšojas, ierīce informēs lietotāju par nepieciešamību nomainīt bateriju un veikt CPR. Atskan skaņas signāls. Galvenā statusa gaismas diode ir izslēgta un oranžā baterijas gaismas diode mirgo, līdz baterija tiek nomainīta.



#### Baterija izlādējas pašpārbaudes laikā

- Atskan skaņas signāls, galvenā statusa gaismas diode (1) tiek izslēgta un baterijas gaismas diode (2) mirgo, līdz baterija tiek nomainīta.

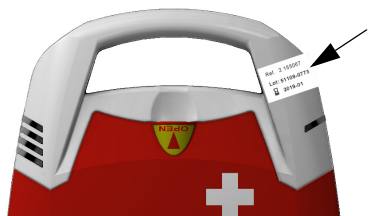
### 3.3 "Iepriekš pievienotu" uzliku nomaiņa


**CardiAngel®** tiek piegādāta ar "iepriekš pievienotām" uzlikām. Lai nomainītu uzlikas pēc lietošanas, vai ja beidzies to glabāšanas laiks, rīkojieties saskaņā ar tālāk sniegtajām instrukcijām:



- ▲ Izmantojiet uzlikas tikai līdz to derīguma termiņa beigām.
- ▲ Lūdzu ņemiet vērā, ka uzliku derīguma termiņš ir spēkā tikai, ja vakuuma iepakojums ir nebojāts.
- ▲ Nelietojiet uzlikas atkārtoti.

#### 3.3.1 Elektrodu pievienošana



1. Izņemiet bateriju
2. Izņemiet uzlīmi ar partijas/derīguma termiņu  no elektrodu maisiņa un pielīmējiet virs galvenā statusa gaismas diodes.



Elektroda savienotājs

3. Atveriet pārsegu.
4. Pievienojiet elektrodu vadu ierīcei.
5. Ievietojiet elektrodu komplektu pārsegā un aizveriet pārsegu.
6. Pārbaudiet, ka pārsegs nespiež elektrodu vadu un elektrodu iepakojumu.
7. Ievietojiet bateriju pēc pārsega aizvēršanas.
8. Ierīce ir gatava lietošanai, ka galvenā statusa gaismas diode mirgo, un apkopes gaismas diodes ir izslēgtas.
9. Ja nepieciešams, ievietojiet ierīces apakšējās daļas nodalījumā rezerves elektrodu komplektu.



## 4 Defibrilācija

### 4.1 Instrukcijas un piezīmes par drošību

#### 4.1.1 Instrukcijas



- **CardiAngel®** ir augsta sprieguma elektroterapijas ierīce. Šo ierīci drīkst lietot tikai personas, kam tas atļauts saskaņā ar vietējām likumdošanas normām. Nepareiza lietošana var apdraudēt dzīvību.
- Ja vietējās likumdošanas normas to pieļauj, AED, piemēram, **CardiAngel®**, drīkst lietot ne tikai medicīnas personāls.
- Defibrilācijas panākumi ir atkarīgi no defibrilatora pareizas lietošanas, kā arī no sirdsdarbības stāvokļa. Ārsts atbild par papildu pasākumu izmantošanu (piem., adrenalīnu).
- Saskaņā ar AHA/ERC vadlīnijām, pat bērniem, kas jaunāki par 8 gadiem, drīkst izmantot defibrilāciju.
- Elektrodi jāpievieno priekšējā-priekšējā stāvoklī. Bērniem ieteicams izmantot priekšējo-aizmugurējo novietojumu, lai nepieļautu īsslēgumu starp abiem defibrilācijas elektrodiem.
- Defibrilācija var neizdoties noteiktu slimību gadījumā.
- **Pacienti ar elektrokardiostimulatoriem** — **CardiAngel®** ir elektrokardiostimulatora impulsa apspiešanas algoritms, tādēļ analīzes laikā elektrokardiostimulatora impulss netiek ņemts vērā. Atkarībā no elektrokardiostimulatora modeļa un elektrodu novietojuma, kompensācijas impulss, kas seko katram elektrokardiostimulatora impulsam var tikt uzskatīts par QRS kompleksu. Šādā gadījumā, analīze var būt neatbilstoša un neprecīza. No elektrokardiostimulatora impulsa parametriem ir atkarīgs vai kompensācija impulss tiks uzskatīts par QRS kompleksu.

#### 4.1.2 Piezīmes par drošību, lietojot AED



- ▲ Par izmaiņām, tostarp darbību, kas ietekmē drošību, ir nekavējoties jāziņo atbildīgajai personai.

##### Strāvas trieciena bīstamība — pacientiem

- ▲ Nelabvēlīgās situācijās nevar izslēgt EKG analīzes kļūdas iespējamību. Ierīci drīkst lietot tikai tad, ja pacientam tiek novēroti šādi simptomi:
  - nereaģē,
  - neelpo,
  - nav pulsa.



#### **Strāvas trieciena bīstamība — lietotājam un asistentiem**

- ▲ Novietojiet pacientu horizontāli uz cietas, elektriski izolētas virsmas.
- ▲ Pārliecinieties, ka starp pacientu un citām personām EKG analīzes un defibrilācijas laikā nav strāvu vadošas saiknes.
- ▲ Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar metāla daļām, piem., gultu vai nestuvēm, lai nepieļautu sekundārus kontaktus vai ceļus defibrilācijas strāvai, kas var apdraudēt asistentus. Tā paša iemesla dēļ nenovietojiet pacientu uz mitras virsmas (lietū, negadījumi peldbaseinā).
- ▲ Neļaujiet defibrilācijas elektrodiem nonākt saskarē ar citiem elektrodiem vai metāla daļām, kas savukārt ir saskarē ar pacientu.
- ▲ Pacienta krūtīm jābūt sausām, jo mitrums var radīt nelabvēlīgu defibrilācijas strāvas noplūdi. Drošības nolūkos noslaukiet ugunsnedrošus ādas tīrīšanas līdzekļus.
- ▲ Asistenta uzdevumiem jābūt skaidri definētiem:
  - EKG analīzes laikā:
    - atbalsta CPR,
    - nodrošina, ka pacients guļ pēc iespējas nekustīgi,
    - nepieskaras pacientam, citādi tas var izraisīt nepareizus analīzes rezultātus.
  - Tieši pirms trieciena pievades:
    - pārtrauc krūškurvja masāžu un mākslīgo elpināšanu (CPR).

#### **Ādas apdegumu risks — pacientam**

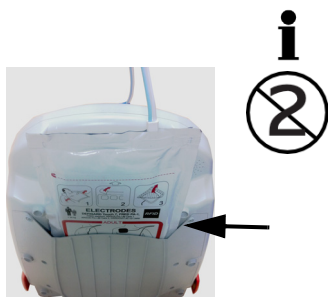
- ▲ Augstā sprieguma dēļ pastāv ādas apdegumu risks vietās, kur atrodas elektrodi. Tādēļ elektrodus nedrīkst novietot uz vai virs:
  - krūšu kaula,
  - atslēgas kaula,
  - krūtsgaliem.

#### **Implantētā elektrokardiostimulatora nepareizas darbības risks!**

- ▲ Pacienta ar elektrokardiostimulatoru defibrilācija nozīmē pasliktināt elektrokardiostimulatora darbību vai bojāt elektrokardiostimulatoru. Tādēļ:
  - defibrilācijas uzlikas nedrīkst novietot elektrokardiostimulatora tuvumā;
  - elektrokardiostimulators ir jāpārbauda uzreiz pēc terapijas pabeigšanas.

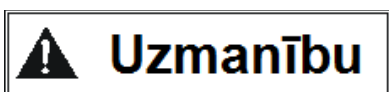
## 4.2 Liplentes elektrodu lietošana

### 4.2.1 Vispārīga informācija



- ▲ Uzlikas ir pārklātas ar gelu. Nelietojiet papildu kontakta līdzekli.
- ▲ Nelietojiet uzlikas atkārtoti.
- ▲ Iepriekš pievienotie elektrodi tiek uzglabāti defibrilatora pārsegā, un tiem var piekļūt, kad pārsegs ir atvērts.
- ▲ Elektrodu rezerves komplekts pieaugušajam un bērnam atrodas nodalījumā **FRED PA-1®** apakšdaļā.

### 4.2.2 Elektrodu izņemšana no iepakojuma un uzlikšana

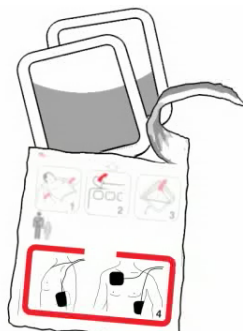


- ▲ Risks lietotājam un pacientam — iepriekš pievienoto elektrodu iepakojums ir piekausēts pie elektrodu vada. Nenoņemiet iepakojumu no elektrodu vada (vada sabojāšanas risks).

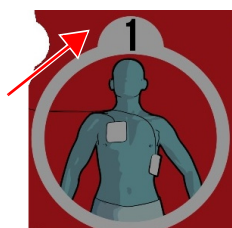
Pēc tam, kad pacienta ķermeņa augšdaļas apģērbs novilkts, veiciet šādas darbības:

→ Atveriet elektrodu iepakojumu un uzlieciet elektrodus uz pacienta krūškurvja.

- (1) Defibrilācijas uzlika jānovieto krūšu kaula labajā malā otrās ribstarpes līmenī.
- (2) Defibrilācijas uzlika jānovieto pie kreisās puses līnijas piektās ribstarpes līmenī.
- (3) Ja nav savienojums nav izveidots, ievietojiet elektrodu savienotāju elektrodu pieslēgvietā.



att. 4.1 Atveriet elektrodu iepakojumu



att. 4.2 Zaļās krāsas indikators

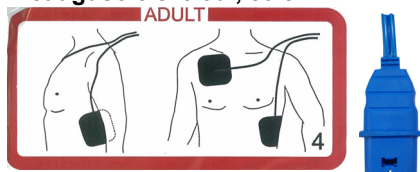
- Mirgo zaļās krāsas indikators un ierīce atkārtoti instrukcijas, līdz tiek uzlikti elektrodi vai līdz elektrodu savienotājs ir pievienots ierīcei, un elektrodu-ādas pilnā pretestība (impedance) ir sasniegusi pieņemamu līmeni.
- Pēc dažiem atkārtotiem norādījumiem uzlikt un pievienot elektrodus, ierīce iesaka veikt sirdsdarbības un elpošanas atjaunošanas ciklu. Ja ierīce nekonstatē pieņemamu pilno pretestību starp abiem elektrodiem, tā pēc 5 minūtēm izslēdzas.

### 4.2.3 Elektrodu pielikšana pacienta krūškurvim



- ▲ Āda, uz kuras ir jūras ūdens, smiltis, sauļošanās aizsargkrēms vai ādas un ķermeņa kopšanas līdzekļi, var vājināt elektrodu stiprinājumu vai atvienot tos pavisam.

Pieaugušo elektrodi, 80 cm<sup>2</sup>



#### Pieaugušie un bērni, kuru svars ir 25 kg un vairāk

Pieaugušo elektrodi ar zilo savienotāju tiek izmantoti pieaugušajiem un bērniem, kuru svars pārsniedz 25 kg.

Elektrodu novietojums ir vienāds pieaugušajiem un bērniem, kuru svars ir 25 kg un vairāk. Pirms liplentes elektrodu uzlikšanas, pārliecinieties, ka uzlikšanas vietas uz pacienta krūtīm ir tīras un sausas.

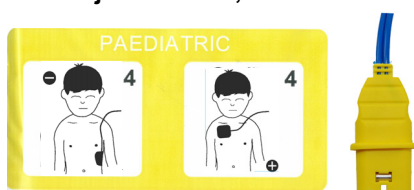
1. Uzmanīgi noskujiet uzlikšanas vietas, ja pacienta krūtīs klāj apmatojums.
2. Uzlieciet elektrodu krūšu kaula labajā malā otrās ribstarpes līmenī, kā parādīts. **Nenovietojiet** elektrodu uz atslēgas kaula (nelīdzena virsma).
3. Defibrilācijas uzlika jānovieto pie kreisās puses līnijas piektās ribstarpes līmenī.

Elektrodiem labi jāpiekļaujas pacienta ādai. Zem elektrodiem nedrīkst veidoties gaisa burbuļi. Lai nepieļautu gaisa burbuļu veidošanos, novietojiet liplentes elektroda malu uz pacienta krūškurvja, tad pakāpeniski to izlīdziniet virzienā uz pretējo malu, lai izspiestu gaisu.

Novietojiet elektrodus uz pacienta krūškurvja tā, lai savienojuma punkti katrā pacienta pusē nekavētu CPR.

#### Bērni, kuru svars nepārsniedz 25 kg (jaunāki par 8 gadiem)

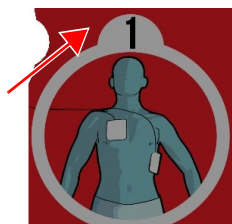
Pediatrijas elektrodi, 42 cm<sup>2</sup>



Pediatrijas elektrodi ar dzelteno savienotāju tiek izmantoti bērniem, kuru svars nepārsniedz 25 kg (jaunāki par 8 gadiem). Pirms liplentes elektrodu uzlikšanas, pārliecinieties, ka uzlikšanas vietas uz pacienta krūtīm ir tīras un sausas. Ierīce automātiski atšķir pieaugušo elektrodus un pediatrijas elektrodus. Ja tiek pievienoti pediatrijas elektrodi, enerģijas iestatījums tiek automātiski samazināts.

Veicot defibrilāciju bērniem ar elektrodu virsmu 42 cm<sup>2</sup>, ieteicams izvēlēties **priekšējo–aizmugurējo** novietojumu.

#### 4.2.4 Elektrodu pārbaude



Ja pilnā pretestība (impedance) sasniedz neatļautu vērtību, ierīce pārtrauc darboties un paziņo lietotājam, ka jāpārbauda elektrodu novietojums; turklāt mirgo zaļas krāsas indikators.

Tas var notikt, ja:

- vads ir atvienots no ierīces un/vai,
- elektrodi nav pareizi pievienoti pacienta krūškurvim.

**i**

Šādā gadījumā ierīce:

- aicina pārbaudīt vai elektrodi ir pievienoti un uzlikti pacienta krūškurvim un tad iesaka veikt CPR ciklu;
- atsāk darbību, kur tā tika pārtraukta, ja konstatē, ka pretestība starp abiem elektrodiem atkal ir pieņemama;
- izslēdzas, ja nekonstatē pieņemamu pilno pretestību starp abiem elektrodiem pēc 5 minūtēm.

Lai pārbaudītu elektrodus, veiciet šīs darbības:

1. Ievietojiet savienotāju, kā norādīts [3.3.1 Elektrodu pievienošana](#) lappusē 26.
2. Piespiediet defibrilācijas uzlikas pacienta krūškurvim vienu pēc otras, lai noteiktu, kad nodziest zaļas krāsas indikators.
3. Uzmanīgi piespiediet šo elektrodu pacienta ādai.

Ja elektroda kļūda saglabājas:

→Veiciet CPR pat, ja ierīce izslēdzas

**i**

Lai noņemtu elektrodus no pacienta krūškurvja, skatiet šeit: [4.6 Terapijas pabeigšana](#).

## 4.3 Daļēji automātiska defibrilācija



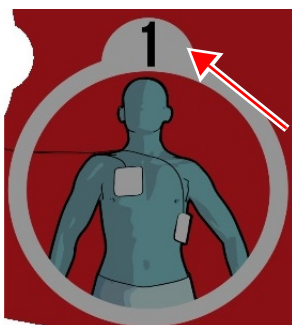
Pacienta apdraudējums — jāievēro vadlīnijas, kas sniegtas [4.1 Instrukcijas un piezīmes par drošību](#).

### Daļēji automātiska defibrilācija



Atkarībā no ierīces konfigurācijas ierīces sniegtās instrukcijas var būt saīsinātas.

### 1. darbība



att. 4.3 Uzlieciet elektrodus

### Ierīces ieslēgšana un sagatavošana

1. Atveriet pārsegu, lai ieslēgtu ierīci.
  - Ja pārsega nav, izņemiet bateriju, un ievietojiet to no jauna, lai ieslēgtu ierīci.
2. Novērtējiet pacienta stāvokli: nereaģē, neelpo, nav pulsa.
3. Uzlieciet elektrodus pacienta krūškurvim (skatiet šeit: [4.2 Liplentes elektrodu lietošana](#)).



Kamēr elektrodi nav pareizi pielikti pacienta krūškurvim un/vai elektrodu savienotājs nav pareizi pievienots ierīcei, mirgo paziņojums “Pielikt elektrodus”.

### 2. darbība



att. 4.4 Veicot analīzi, nepieskarieties pacientam.

### EKG signāla analīze

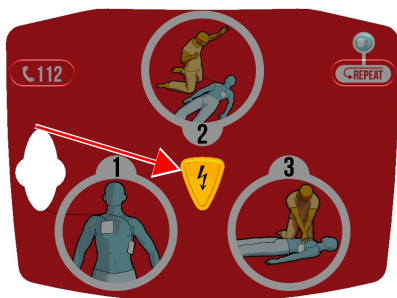
4. Analīze tiek ieslēgta automātiski, bez lietotāja iejaukšanās. Paziņojums informē lietotāju, ka nedrīkst pieskarties pacientam, un zem piktogrammas mirgo zaļās krāsas gaismas diode.



- Ja ierīce konstatē ventikulāro fibrilāciju vai ventikulāro tahikardiju un sirds sitienu skaits pārsniedz 150 sitienus/minūtē, seko [3. darbība Trieciena pievade](#); citādi turpiniet ar [4. darbība Sirdsdarbības un elpošanas atjaunošana](#).



### 3. darbība



att. 4.5 Trieciena pievades poga

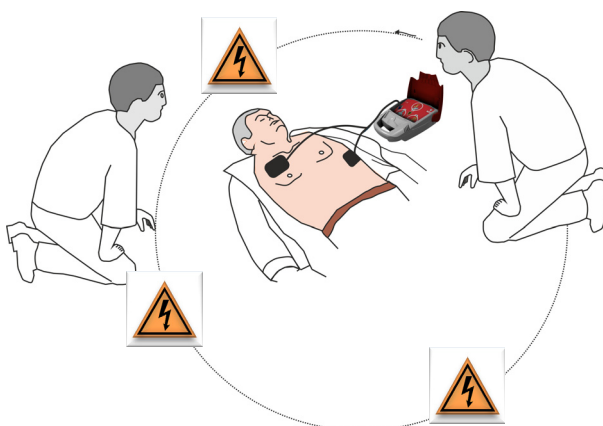
### Trieciena pievade

Kad enerģija ir sagatavota, lietotājs tiek instruēts pievadīt triecienu, nospiežot mirgojošo ⚡ oranžo pogu.



#### Elektriskās strāvas trieciena bīstamība!

- ▲ Nekādā gadījumā nepieskarieties pacientam trieciena pievades brīdī.
- ▲ Pārliecinieties, ka pacients neatrodas saskarē ar strāvu vadošiem priekšmetiem.



5. Pievadiet triecienu, nospiežot pogu ⚡.

Pēc trieciena pievades turpiniet ar [4. darbība Sirdsdarbības un elpošanas atjaunošana](#).

### 4. darbība



### Sirdsdarbības un elpošanas atjaunošana

Ja ir aktivizēta **FreeCPR** opcija, ierīce instruē glābēju pielāgot krūškurvja masāžas biežumu.

**FreeCPR** mēra masāžas ātrumu, pamatojoties uz defibrilācijas elektrodu pilnās pretestības mērījumu.

6. Veiciet CPR ciklu. Atbilstoši ierīces konfigurācijai CPR cikls sastāv no:
  - krūškurvja masāžas veikšanai paredzētā iestatītā laika perioda, vai
  - pārmaiņus veiktām 30 krūškurvja masāžas reizēm un divām ieelpām iestatītajā laika periodā.

Pēc CPR cikla ierīce automātiski turpina darbu ar [2. darbība EKG signāla analīze](#).



### Terapijas pabeigšana

Skatiet šeit: [4.6 Terapijas pabeigšana](#).

## 4.4 Automātiska defibrilācija



Likumi un noteikumi, kas attiecas uz automātisko defibrilatoru lietošanu, dažādās valstīs ir atšķirīgi. Dažās valstīs ir atļauts personām bez īpašas apmācības izmantot automātiskos defibrilatorus, turpretim citās valstīs AED izmantot ir atļauts tikai neatliekamās medicīniskās palīdzības personālam vai personām, kas pirmās nonākušas negadījuma vietā, ja tās izgājušas speciālu apmācību.

### 4.4.1 Automātisko defibrilatoru darbības apraksts



Atkarībā no ierīces konfigurācijas ierīces sniegtās instrukcijas var būt saīsinātas.

Ierīce pievada triecienu automātiski, proti, nav nepieciešams aktivizēt trieciena pievadi.

Balss ziņojumi un gaismas diodes līdžās piktogrammām informē lietotāju par terapijas darbībām.

Ja ir nepieciešama trieciena pievade, pirms trieciena pievades tiek veikta laika atskaite pēdējās 3 sekundes.



att. 4.6 CardiAngel® Automātiski

### 4.4.2 Automātiskās defibrilācijas drošības norādes



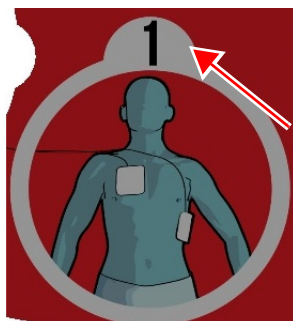
#### Risks pacientam, lietotājiem un asistentiem!

Kad ierīce ir ieslēgta, atverot pārsegu, un ir uzlikti elektrodi, automātiski tiek sākta EKG analīze un elektrošoks tiek veikts automātiski, ja tiek konstatēts triecienam atbilstošs ritms. Lietotājs tiek informēts par veikto analīzi vai trieciena pievadi ar skaņas ziņojumiem.

- ▲ Pieskaršanās pacientam vai tā pārvietošana analīzes laikā var sniegt nepareizus analīzes rezultātus. Analīzes rezultāti ir derīgi tikai tad, ja pacients visas analīzes laikā ir bez samaņas, un neviens tam nepieskaras.
- ▲ Šī iemesla dēļ analīzes laikā jāaptur krūškurvja masāža un mākslīgā elpināšana.
- ▲ Analīzes un trieciena pievades laikā pacientam nedrīkst pieskarties un pārvietot (piemēram, uz nestuvēm).
- ▲ Jāņem vērā norādes [4.1 Instrukcijas un piezīmes par drošību nodaļas 27 lappusē](#).

## Automātiska defibrilācija

### 1. darbība



att. 4.7 Uzlieciet elektrodus

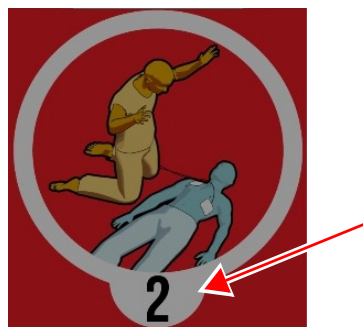
### Ierīces ieslēgšana un sagatavošana

1. Atveriet pārsegu, lai ieslēgtu ierīci.
  - Ja pārsega nav, izņemiet bateriju, un ievietojiet to no jauna, lai ieslēgtu ierīci.
2. Novērtējiet pacienta stāvokli: nereaģē, neelpo, nav pulsa.
3. Uzlieciet elektrodus pacienta krūškurvim (skatiet šeit: [4.2 Liplentes elektrodu lietošana](#)).

## i

Kamēr elektrodi nav pareizi pielikti pacienta krūškurvim un/vai elektrodu savienotājs nav pareizi pievienots ierīcei, mirgo elektrodu pielikšanas gaismas diodes indikators.

### 2. darbība



att. 4.8 Veicot analīzi, nepieskarieties pacientam.

### Automātiska EKG analīze


4. Analīze tiek ieslēgta automātiski, bez lietotāja iejaukšanās. Paziņojums informē lietotāju, ka nedrīkst pieskarties pacientam, un zem piktogrammas mirgo gaismas diode.

## i

Ja ierīce konstatē ventikulāro fibrilāciju vai ventikulāro tahikardiju un sirds sitienu skaits pārsniedz 150 sitienus/minūtē, seko [3. darbība Automātiska trieciena pievade](#); citādi turpiniet ar [4. darbība Sirdsdarbības un elpošanas atjaunošana](#).

### 3. darbība

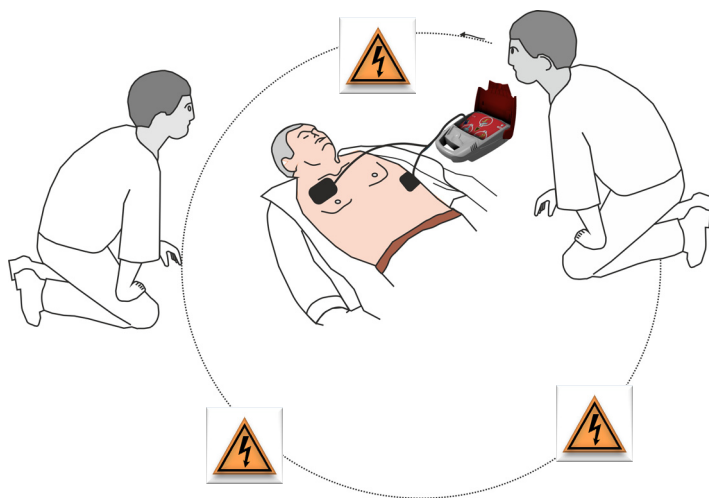
#### Automātiska trieciena pievade

Tiklīdz enerģija ir sagatavota, ierīce automātiski veic trieciena pievadi, bez ierīces lietotāja līdzdalības. Sākas dzirdama laika atskaite un mirgo oranžā poga , līdz tiek veikta trieciena pievade.



Elektriskās strāvas trieciena bīstamība!

- ▲ Nekādā gadījumā nepieskarieties pacientam trieciena pievades brīdī.
- ▲ Pārliecinieties, ka pacients neatrodas saskarē ar strāvu vadošiem priekšmetiem.



Pēc trieciena pievades turpiniet ar [4. darbība Sirdsdarbības un elpošanas atjaunošana](#).

### 4. darbība

#### Sirdsdarbības un elpošanas atjaunošana



Ja ir aktivizēta **FreeCPR** opcija, ierīce instruē glābēju pielāgot krūškurvja masāžas biežumu.

**FreeCPR** mēra masāžas ātrumu, pamatojoties uz defibrilācijas elektrodu pilnās pretestības mērījumu.



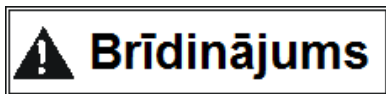
5. Veiciet CPR ciklu. Atbilstoši ierīces konfigurācijai CPR cikls sastāv no:
- krūškurvja masāžas veikšanai paredzētā iestatītā laika perioda, vai
  - pārmaiņus veiktām 30 krūškurvja masāžas reizēm un divām ieelpām iestatītajā laika periodā.

Pēc CPR cikla ierīce automātiski turpina darbu ar [2. darbība EKG signāla analīze](#).

## Terapijas pabeigšana

Skatiet šeit: [4.6 Terapijas pabeigšana](#).

## 4.5 Iekšējā drošības izlāde



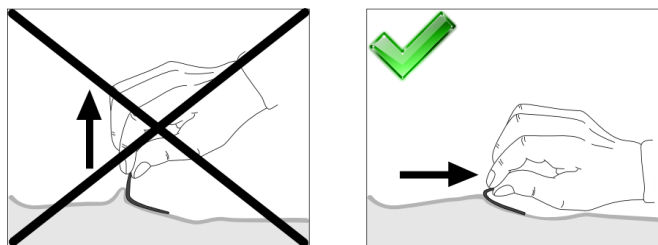
- ▲ Ja ierīces darbība atšķiras no šajā lietotāja pamācībā sniegtā apraksta, ierīce ir bojāta un tā jāremontē.

Iekšējā drošības izlāde garantē, ka uzkrātā enerģija tiek izlādēta ierīces iekšpusē katru reizi, kad trieciena pievade netika veikta pareizi. Iekšējā izlāde tiek veikta, ja:

- trieciena pievade nav veikta 20 sekunžu laikā, kas seko pēc defibrilācijas enerģijas uzlādes
- ir konstatēta elektroda kļūda
- baterijas jauda nav pietiekama
- ierīce ir bojāta
- ierīce tiek izslēgta pirms trieciena pievades.

## 4.6 Terapijas pabeigšana

- Atvienojiet elektroda vadu.
- Izslēdziet ierīci, kad terapija ir pabeigta (aizveriet pārsegu).
- Uzmanīgi noņemiet uzlikas no pacienta ādas ([skatiet šeit: att. 4.9 Pielīmējamo uzliku noņemšana](#))
- Izmetiet uzlikas (slimnīcas atkritumos) tūlīt pēc izmantošanas, lai nejauši neizmantotu tās atkārtoti.
- Pievienojiet jaunu "iepriekš pievienotu" uzliku; skatiet šeit: [3.3.1 Elektrodu pievienošana](#).
- Izgūstiet manipulācijas datus; skatiet šeit: [5.1 Manipulācijas datu izgūšana](#)
- Pacientam ar implantētu elektrokardiostimulatoru ir nekavējoties jāpārbauda elektrokardiostimulatora darbība.

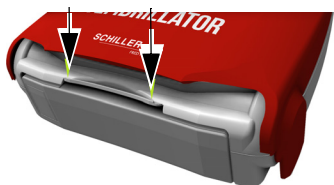


att. 4.9 Pielīmējamo uzliku noņemšana

**i**

- Ja ierīce tiek izslēgta uz mazāk nekā 5 minūtēm, visi dati tiek saglabāti (pat ja baterija ir izņemta), un ierīce turpina uzskaitīt pievadītos triecienus, lai izmērītu pagājušo laiku, kopš ierīces ieslēgšanas, un saglabātu manipulācijas datus no brīža, kad ierīce tika izslēgta.

## 4.7 Baterijas nomaiņa



1. Aizveriet ierīces pārsegu.
2. Lai izņemtu bateriju, nospiediet abus baterijas fiksatora galus, kā parādīts.
3. Ievietojiet jaunu bateriju (sk. [3.1 Baterijas ievietošana lapu 21](#))

# 5 Saziņa

## 5.1 Manipulācijas datu izgūšana

### 5.1.1 Standarta ierīcei ar SD karti



- ▲ Izmantojiet tikai standarta SD kartes (nelietojiet mini vai microSD kartes).
- Lai nolasītu manipulācijas datus, izmantojiet piemērotu SCHILLER programmatūru. Sazinieties ar SCHILLER pārstāvi.

Lai saņemtu manipulācijas datus, ir nepieciešama SD karte. SD karti var konfigurēt, ievērojot zemāk minētos norādījumus.

1. Izmantojot datoru, SD kartē izveidojiet direktoriju ar nosaukumu "from\_device".
2. Izņemiet bateriju no ierīces.

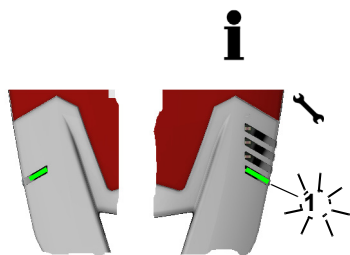


3. Ievietojiet ligzdā SD karti.
4. Ievietojiet bateriju. Ierīce tiek ieslēgta automātiski.



5. Datu pārsūtīšanas laikā, kas var ilgt ilgāk nekā 5 minūtes, deg modema gaismas diode (1) un mirgo apkopes gaismas diode (2).
6. Datu pārsūtīšana ir pabeigta, kad modema gaismas diode (1) un apkopes gaismas diode (2) izslēdzas.
7. Izņemiet bateriju un tad izņemiet SD karti no ierīces.
8. Ievietojiet bateriju.

### 5.1.2 Ierīcēm ar GSM



- **CardiAngel®** ar GSM opciju tiek piegādāta ar iegultu SIM karti, ko nedrīkst izņemt.
- Pēc lietošanas pacientam manipulācijas dati tiks automātiski nosūtīti SCHILLER Server pēc nākamās pašpārbaudes (10 minūtes pēc izslēgšanas).
- GSM saziņa darbojas, sūtot datus uz LifeDataNet G2 pakalpojumu. Šo darbību norāda mirgojoša modema gaismas diode (1); skatiet iepriekšējo attēlu.

#### Ierīces pārvaldība

Ierīces, kuru aprīkojumā ir GSM modulis, nepārvalda SCHILLER Server LifeDataNet G2.

**CardiAngel®** sūta informāciju automātiski uz serveri, lai panāktu, ka šī informācija ir izmantojama, kad nepieciešams.

Pēc katras pašpārbaude **sCardiAngel®** sūta šādu informāciju:

- pašpārbaudes rezultāts;
- baterijas stāvoklis;
- uzliku derīguma termiņš;
- “darbības” stāvoklis.

Pilnvarotiem lietotājiem ir iespējams arī iepilnināt attālu programmatūras un konfigurācijas atjaunināšanu, izmantojot LifeDataNet G2 serveri. Šos atjauninājumus ierīce lejupielādē un lieto nākamajā savienojumā — parasti nākamās pašpārbaudes laikā.



## 6 Apkope

### 6.1 Apkopes intervāli



- Tā kā **CardiAngel** ir neatliekamās palīdzības ierīce, jāveic verifikācija kā aprakstīts tālāk pievienotajā tabulā, lai ierīce būtu darba gatavībā, iekļaujot tās piederumus. Pārbaudes rezultāti jāieraksta un jāsalīdzina ar vērtībām kas iekļautas dokumentācijā (skatiet šeit: [7.8 Pārbaudes ziņojums](#))
- Ja lietošana notiek optimālos apstākļos (skatiet šeit: [6.1.1 Tehniskās drošības pārbaudes izņēmums](#)), **CardiAngel** nav vajadzīgas apkopes pārbaudes, jo ierīce spēs automātiski veikt pašpārbaudi un sniegs brīdinājumu, ja nepieciešamas kādas lietotājam vai tehnikam veicamas darbības.
- Jūsu valsts vietējā likumdošana var noteikt papildus vai citas pārbaudžu intervālus un testus.
- Tālāk redzamajā tabulā norādīti intervāli un apkopes darbiem nepieciešamā kompetence.



#### Brīdinājums

Apdraudējums pacientam — ja ierīces darbība atšķiras no šajā lietotāja pamācībā sniegtā apraksta vai nemirgo galvenā statusa gaismas diode, ierīce ir bojāta un tā jāremontē.



#### Uzmanību

- ▲ Ja ierīce tiek izmantota intensīvi, SCHILLER iesaka šīs pārbaudes veikt biežāk.
- ▲ Jāievēro katrā valstī spēkā esošie noteikumi attiecībā uz pārbaudžu biežumu (ja noteikumos norādīts, ka pārbaudes veicamas retāk nekā noteicis SCHILLER).

Intervāls	Apkope — nomainīšana	Atbildība
Pēc katras lietošanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nomainiet elektrodus.</li> <li>Pēc baterijas ievietošanas, pārbaudiet vai mirgo galvenā statusa gaismas diode un citas gaismas diodes ir izslēgtas (skatiet šeit: <a href="#">6.1.4 Galvenā statusa gaismas diode</a>)</li> <li>Vizuāla ierīces pārbaude; skatiet šeit: <a href="#">6.1.3 Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude</a>.</li> <li>Izgūstiet manipulācijas datus un notīriet manipulāciju atmiņu (. Skatiet šeit: <a href="#">5.1 Manipulācijas datu izgūšana</a>, <a href="#">5.1.1 Standarta ierīcei ar SD karti</a>).</li> </ul>	→ Lietotājs
Vienu reizi nedēļā/mēnesī	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārbaudiet vai statusa gaismas diode mirgo un citas gaismas diodes nedeg (skatiet šeit: <a href="#">6.1.4 Galvenā statusa gaismas diode</a>)</li> <li>Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude; skatiet šeit: <a href="#">6.1.3 Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude</a>.</li> </ul> <div> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ierīcei <b>CardiAngel</b><sup>®</sup>, kas aprīkota ar GSM moduli, var neveikt apkopi, ja vien tiek nodrošināta attāla uzraudzība, izmantojot LifeDataNet G2 serveri.</li> </ul>	→ Lietotājs

Intervāls	Apkope — nomaiņa	Atbildība
Ik pēc 3 gadiem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiciet programmatūras atjaunināšanu (ja ir pieejama jauna versija)</li> <li>• Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude; skatiet šeit: <a href="#">6.1.3 Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude</a></li> <li>• Pārbaudiet, vai ierīce darbojas pareizi.</li> <li>• Izmēriet pievadīto enerģiju, kuras pretestība ir 50 omi, izmantojot atbilstošu materiālu.</li> </ul> <p><b>Piezīme.</b> 3 gadu tehniskās apkopes pārbaudes izņēmums; skatiet nodaļu <a href="#">6.1.1 Tehniskās drošības pārbaudes izņēmums</a></p>	→ SCHILLER apstiprināts apkopes personāls
Ik pēc 6 gadiem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iekšējās rezerves baterijas nomaiņa.</li> <li>• Veiciet programmatūras atjaunināšanu (ja ir pieejama jauna versija)</li> <li>• Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude; skatiet šeit: <a href="#">6.1.3 Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude</a></li> <li>• Pārbaudiet, vai ierīce darbojas pareizi.</li> <li>• Izmēriet pievadīto enerģiju, kuras pretestība ir 50 omi, izmantojot atbilstošu materiālu.</li> <li>• Veiciet noplūdes strāvas pārbaudi.</li> </ul> <p><b>Piezīme.</b> Ieteicama iekšējās rezerves baterijas nomaiņa. Ja iekšējās rezerves baterija netiek nomainīta ik pēc 6 gadiem, SCHILLER negarantē pareizu ieviešanu laiks pildot.</p>	→ SCHILLER apstiprināts apkopes personāls

- Pārbaudes vietas:**
- Vizuāli pārbaudiet ierīci un tās piederumus (skatiet šeit: [6.1.3 Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude](#)).
  - Pārbaudiet, vai ierīce darbojas pareizi.
- Izmēriet pievadīto enerģiju, kad pretestība ir 50 omi.

### 6.1.1 Tehniskās drošības pārbaudes izņēmums

3 gadu tehniskās drošības pārbaudes izņēmums ir iespējams tad, ja **CardiAngel®** tiek izmantota tikai optimālos vides apstākļos, kā norādīts zemāk:

Optimālie faktori	Izpildīti	Nav izpildīti
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apkārtējās vides apstākļi pirms izmantošanas: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperatūra +15...25 °C robežās</li> <li>– Diennakts temperatūras svārstības nepārsniedz 10 °C</li> <li>– Aizsardzība pret tiešu saules gaismu</li> <li>– Mitrums: 30% līdz 65% (bez kondensāta)</li> <li>– Aizsardzība pret putekļiem</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Darbības vietas <ul style="list-style-type: none"> <li>– darbības vietas, kas nav mobilas (piem., vilcienā, automašīnā, autobusā, lidmašīnā u.c.)</li> <li>– nenovietot pie sienām ar vibrācijas risku (piem., līdzās durvīm, logiem)</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>FRED PA-1 tehniskās drošības pārbaudes izņēmums, ja visi faktori ir ievēroti</b>	Jā <input type="checkbox"/>	Nē <input type="checkbox"/>
<b>Atrašanās vieta:</b>	<b>Datums:</b>	
<b>Veicējs:</b>		

### 6.1.2 Apkope/glabāšanas laiks

<b>Ierīce</b>	Ierīces darbmužs ir 10 gadi, ja ir ievēroti apkopju intervāli saskaņā ar nodaļu <a href="#">6.1 Apkopas intervāli un direktīvu IEC/EN 62353</a> .
<b>Baterija</b>	Galvenā baterija (apm. 6 gadi), skatīt derīguma termiņu uz baterijas un iekšējās baterijas elements (apm. 6 gadi)
<b>Elektrodi</b>	Elektrodu iepakojums (2 gadi); skatiet derīguma termiņu uz elektrodu iepakojuma.

### 6.1.3 Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude

Regulāri un pēc katras lietošanas vizuāli pārbaudiet ierīci un vadus, lai konstatētu iespējamus mehāniskos bojājumus.

Ja konstatējat bojājumu vai nepareizu darbību, kas var apdraudēt pacienta vai lietotāja drošību, izmantojiet ierīci tikai pēc remonta.

#### Pārbaudes vietas:

- Pārbaudiet vai statusa gaismas diode mirgo un citas gaismas diodes nedeg; skatiet šeit: [6.5.1 Kļūdu paziņojumi](#)
  - Vai ierīces korpuss ir bojāts?
  - Vai nav pārmērīga nosprostojuma vai bojājumu?
  - Vai teksts uz plāksnītes ierīces aizmugurē ir salasāms?
  - Vai uzraksti ierīces priekšpusē ir salasāmi?
  - Vai nav beidzies elektrodu derīguma termiņš? (skat. sadaļu [3.3.1 Elektrodu pievienošana 26. lpp.](#))
  - Vai nav beidzies akumulatora derīguma termiņš?
- ▲ Elektrodi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, nekavējoties jānomaina (galvenā statusa gaismas diode ir izslēgta un elektrodu gaismas diode mirgo, izmantojot tikai elektrodu atsauci 0-21-0040).
- ▲ Akumulatori, kuru derīguma termiņš ir beidzies, nekavējoties jānomaina (skat. derīguma termiņu uz akumulatoriem.)
- ▲ Bojātas daļas vai kabeli jānomaina nekavējoties.
- ▲ Ja galvenā statusa gaismas diode nemirgo, nekavējoties nomainiet vai saremontējiet ierīci. (plašāku informāciju skatiet nodaļā [6.5.1 Kļūdu paziņojumi](#))

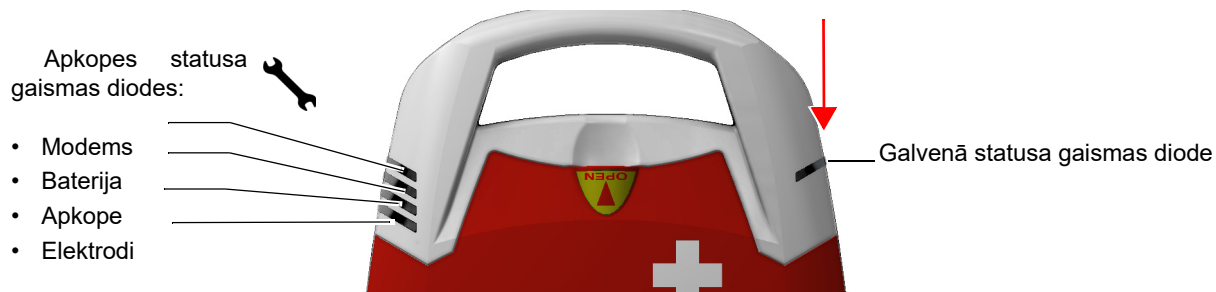
### 6.1.4 Galvenā statusa gaismas diode

Ja ierīce ir bojāta vai ierīces pašpārbaudes laikā ir konstatētas problēmas, ierīce pirms lietošanas ir jāsaremontē.

Ja šī pašpārbaudes laikā ir konstatēta problēma:

- tik ieslēgts skaņas signāls;
- galvenā statusa gaismas diode mirgo, ja konstatēta nesvarīga kļūda, piemēram:
  - gandrīz tukša baterija;
  - gandrīz beidzies elektroda derīguma termiņš (tikai elektrodiem ar atsauces nr. 0-21-0040);
- galvenā statusa gaismas diode vairs nemirgo, ja ierīce vairs nav gatava darbam;
- mirgo attiecīgā apkopes gaismas diode

plašāku informāciju skatiet šeit: [6.5.1 Kļūdu paziņojumi](#).



## 6.2 Tīrīšana un dezinfekcija



Trieciena radīts apdraudējums — pirms ierīces tīrīšanas izņemiet bateriju. Šādi tiek nodrošināts, ka ierīce nejauši neieslēgsies, kamēr to tīrāt.  
Nāves draudi! Pirms ierīces tīrīšanas atvienojiet defibrilācijas uzlikas.

Trieciena, aprīkojuma bojājumu risks — ierīcē nedrīkst iekļūt šķidrums. Ja ierīcē ir iekļuvis šķidrums, ierīci nedrīkst izmantot, līdz to nav pārbaudījis apkopes centra speciālists.



**Aprīkojuma bojājums!** Netīriet ierīces virsmu ar fenolu saturošiem dezinfekcijas līdzekļiem vai peroksīda savienojumiem.

### Ierīces korpuss

→ Noslaukiet ierīci ar samitrinātu drānu, un sekojiet, lai ierīcē neiekļūst šķidrums. Tīrīšanai ir piemēroti visi slimnīcās parasti izmantojamie dezinfekcijas un spirtu (maks. 70%) saturošie līdzekļi. Ja ierīce iekļūst šķidrums, ierīci drīkst atkal izmantot tikai pēc tam, kad to pārbaudījis apkopes centra speciālists.

### Kabeļi, elektrodi

→ Vienreiz lietojamus elektrodus izmetiet uzreiz pēc to lietošanas, lai novērstu to atkārtotu lietošanu (slimnīcas atkritumi).

## 6.3 Piederumi un vienreizējai lietošanai paredzētie materiāli



Risks personām, aprīkojuma bojājums — vienmēr lietojiet SCHILLER rezerves daļas un vienreizējai lietošanai paredzētos materiālus vai SCHILLER apstiprinātus izstrādājumus. Citādi var rasties apdraudējums cilvēka dzīvībai un/vai tikt anulēta garantija.

Vietējam uzņēmuma pārstāvim ir visi nepieciešamie palīgmateriāli un piederumi, kas paredzēti

**CardiAngel®**. Pilnu SCHILLER pārstāvju sarakstu var atrast SCHILLER tīmekļa vietnē ([www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)). Ja ir radušās grūtības, sazinieties ar SCHILLER. Mūsu darbinieki labprāt izskatīs jūsu pasūtījumu vai sniegs informāciju par visiem SCHILLER izstrādājumiem.

### 6.3.1 Pasūtīšanas informācija

#### Ierīces

Detaļas nr.	Apraksts
1-127-9902	<b>CardiAngel®</b> pusautomātiska
1-127-9901	<b>CardiAngel®</b> pilnībā automātiska
1-127-9904	<b>CardiAngel®</b> pusautomātiska ar GSM sakaru moduli
1-127-9903	<b>CardiAngel®</b> pilnībā automātiska ar GSM sakaru moduli
1-127-3780	Vairāku valodu izvēles iespēja
1-127-5180	Sienas kronšteins
1-127-3580	FreeCPR (CPR atgriezeniskās saites iespēja)

#### Piederumi/vienreizējai lietošanai pa-

Detaļas nr.	Apraksts
0-21-0040	Viens pāris vienreiz lietojamu liplentes defibrilācijas uzliku pieaugušajiem, 80 cm <sup>2</sup> ; savienots ar RFID
2.155067	Viens pāris vienreiz lietojamu liplentes defibrilācijas uzliku bērniem, 42 cm <sup>2</sup>
4-07-0025	Bateriju bloks <b>CardiAngel®</b>
5-35-0043	SD karte
9-75-0010	Viena gada LifeDataNet G2 piekļuve (iekļ. GSM datus un piekļuvi LifeDataNet G2 serverim). Vismaz trīs gadu ilga vienas ierīces izmantošana.
6-39-0172	Neatliekamās palīdzības dienesta numura un karodziņu uzlīmju komplekts ierīcei
6-39-0148	Neatliekamās palīdzības dienesta numura uzlīmju komplekts sienas kronšteinam
0-48-0297	Lietotāja pamācība, latviešu valodā

#### redzēti materiāli

### 6.3.2 Vajadzīgie piederumi

- Lietotāja pamācība
- Viens pāris liplentes uzliku
- 1 litija akumulators

## 6.4 Informācija par izmešanu

### 6.4.1 Baterijas izmešana



- ▲ Sprādzienbīstamība! Bateriju nedrīkst dedzināt, pakļaut augstas temperatūras iedarbībai vai izmest mājāsaimniecības atkritumos.
- ▲ Nepieļaujiet baterijas nonākšanu saskarē ar ķīmikālijām, kas var izšķīdināt ABS, polipropilēnu, polivinilhlorīdu, niķeli, polietilēntereftalātu vai tēraudu.
- ▲ Nesagrieziet, neiznīciniet vai nededziniet bateriju.
- ▲ Skābes radītu apdegumu bīstamība! Neatveriet vai nekarsējiet bateriju.



Baterija ir jāizmet pašvaldības apstiprinātās zonās vai jānosūta atpakaļ SCHILLER.

### 6.4.2 Ar pacientu kontaktā esošu piederumu izmešana



Vienreiz lietojamie materiāli (piemēram, uzlikas utt.) jāizmet kā slimnīcas atkritumi.

### 6.4.3 Izmešana lietderīgās lietošanas laika beigās



Darbmūža beigās ierīci un tās piederumus jāpārstrādā atbilstoši vietējiem noteikumiem. Ierīce nesatur bīstamus materiālus, izņemot iekšējās un pieslēdzamās baterijas, un var tikt pārstrādāta gluži tāpat kā viss pārējais elektroniskais aprīkojums. Saskaņā ar valsts tiesību normām baterija ir jāizmet atbilstošā atkritumu likvidēšanas vietā vai jānogādā atpakaļ uzņēmumam SCHILLER.

Atbilstoši Eiropas tiesību normām šī ierīce uzskatāma par elektronisku iekārtu atkritumiem. To var nogādāt atpakaļ izplatītājam vai ražotājiem, kur ierīci utilizēs atbilstoši tiesiskajām prasībām. Klientam jāsedz piegādes izdevumi. Šī ierīce, kad to vairs neizmanto, jāizmet pašvaldības apstiprinātā savākšanas vietā vai pārstrādes centrā.

Ja šāda vieta vai pārstrādes centrs nav pieejams, lai veiktu pareizu ierīces utilizāciju, varat to nogādāt atpakaļ izplatītājam vai ražotājam. Šādi jūs veicināsiet ierīču pārstrādi un cita veida nolietota elektriska un elektroniska aprīkojuma utilizāciju. Nepareiza utilizācija rada kaitējumu videi un cilvēku veselībai bīstamu vielu dēļ, kuras atrodas elektriskā un elektroniskā aprīkojumā.

## 6.5 Problēmu novēršana



- Ja attiecīgajā termiņā nav iespējams sagatavot ierīci darbībai, turpiniet veikt kardiopulmonālo reanimāciju, līdz ierodas glābšanas dienests.

### Piespiedu izslēgšana

- Ja ierīci nevar izslēgt, veicot parastās IZSLĒGŠANAS darbības (aizverot pārsegu), izņemiet bateriju un ievietojiet no jauna.

### 6.5.1 Kļūdu paziņojumi

Ja pašpārbaudes laikā ir konstatēta problēma:

→ Skatiet tabulu, lai ar dažādajām gaismas diodēm noteiktu kļūdas avotu.

Apkopes statusa  
gaismas diodes:

- Modems
- Baterija
- Apkope
- Elektrodi



Galvenā statusa gaismas diode

Apraksts	Ierīce Stāvoklis	Galvenā statusa gaismas diode	Brīdinājuma skaņas signāls	Baterijas gaismas diode	Elektrodu Gaismas diode	Apkopes gaismas diode	Risinājums
Barošanas problēma vai bojāta programmaparatūra	❌	○	IE-SLĒGTS	○	○	○	→ Sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi
Bateriju bloka bojājums	⚠️	○	IE-SLĒGTS	🔴	○	○	→ Nomainiet bateriju
Gandrīz izlādējusies galvenā baterija (atlicis mazāk par 10 %) vai beidzies baterijas glabāšanas termiņš	✅	🟢	IZ-SLĒGTS	🔴	○	○	→ Nomainiet bateriju
Elektrodu derīguma termiņš ir 2 mēneši vai nav konstatētas RFID defibrilācijas uzlikas (konfigurācija)	✅	🟢	IZ-SLĒGTS	○	🔴	○	→ Nomainiet elektrodus
Beidzies elektrodu derīguma termiņš	✅	○	IZ-SLĒGTS	○	🔴	○	→ Nomainiet elektrodus, izņemiet un ievietojiet bateriju
Jāveic ierīces apkope	✅	🟢	IZ-SLĒGTS	○	○	🔴	→ Sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi
Beidzies apkopes atlikšanas termiņš	✅	○	IZ-SLĒGTS	○	○	🔴	→ Sazinieties ar tirdzniecības pārstāvi
Ierīce nav gatava darbam	⚠️	○	IE-SLĒGTS	○	○	🔴	→ Nomainiet ierīci



Ierīce darbojas kā paredzēts. Ierīce ir pilnībā gatava darbam. Var veikt defibrilācijas triciklu.



Ierobežots ierīces stāvoklis. Ierīce nespēj uzlādēt augstsprieguma kondensatoru, lai radītu defibrilācijas triciklu. Tas norāda tikai, ka jāveic CPR.



Kritisks ierīces stāvoklis. Ierīce nav gatava darbam.



## 6.5.2 Problēmu risināšana



### Piespiedu izslēgšana

Ja ierīci nevar izslēgt, veicot parastās IZSLĒGŠANAS darbības, izņemiet bateriju un ievietojiet no jauna.

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Statusa indikators <b>nemirgo</b> un ierīci nevar ieslēgt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baterijas bojājums.</li> <li>Baterija nav ievietota vai arī tā ievietota nepareizi.</li> <li>Ierīce ir bojāta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Nomainiet bateriju.</li> <li>→ Ievietojiet bateriju pareizi.</li> <li>→ Saremontējiet ierīci.</li> </ul>
Statusa indikators <b>mirgo</b> un ierīci nevar ieslēgt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ierīcei nav pārsega</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Izņemiet bateriju un ievietojiet to no jauna, lai ieslēgtu ierīci reanimācijas režīmā.</li> </ul>
Ierīce aicina lietotāju pārbaudīt, vai elektrodi ir pareizi ievietoti un pievienoti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Īsslēgums starp divām uzlikām.</li> <li>Neatbilstoša uzliku saskare.</li> <li>Elektrodu savienotājs nav savienots ar ierīci</li> <li>Nosusiniet kontakta līdzekli.</li> <li>Ierīce ir bojāta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Uzlikas uzlieciet tieši tā kā aprakstīts.</li> <li>→ Stingri piespiediet uzlikas.</li> <li>→ Pievienojiet elektrodu savienotāju ierīcei</li> <li>→ Izmantojiet jaunus elektrodus.</li> <li>→ Saremontējiet ierīci.</li> </ul>
Ierīci nevar izslēgt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aizveriet pārsegu</li> <li>Uzkaras programmatūra</li> <li>Ierīce ir bojāta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Turiet piespiestu pārsegu, lai tiktu aktivizēts magnētiskais sensors</li> <li>→ Izņemiet un ievietojiet bateriju.</li> <li>→ Saremontējiet ierīci.</li> </ul>
Nepareizs analīzes rezultāts (piemēram, ierīce nekonstatē trieciena pievadei atbilstošu ritmu, kaut arī novērojama pacienta ventrikulāra fibrilācija).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepietiekama EKG signāla kvalitāte.</li> <li>Elektromagnētiski viļņi traucē EKG signālam.</li> <li>Veicot analīzi, pacients izkustas.</li> <li>Ierīce ir bojāta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Atkārtojiet krūškurvja masāžu.</li> <li>→ Izslēdziet traucējumu avotu (piemēram, radio raidītāju, mobilo tālruni). Novietojiet pacientu ārpus traucējumu zonas.</li> <li>→ Veicot analīzi, neizkustiniet pacientu.</li> <li>→ Saremontējiet ierīci.</li> </ul>
Nevar pievadīt defibrilācijas triecienu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nepietiekams baterijas uzlādes līmenis.</li> <li>CPR rada uzliku kļūdu.</li> <li>Ierīce ir bojāta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Nomainiet bateriju.</li> <li>→ Vēlreiz uzlieciet uzlikas.</li> <li>→ Saremontējiet ierīci.</li> </ul>
Brīdinājuma signāls nepārtrauc skanēt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baterijas bojājums.</li> <li>Ierīce ir bojāta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Nomainiet bateriju.</li> <li>→ Saremontējiet ierīci.</li> </ul>
DEG baterijas gaismas diode.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baterija ir gandrīz izlādējusies.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Nomainiet bateriju.</li> </ul>
SD kartē nav ierakstītu datu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kartes bojājums.</li> <li>Ierīce ir bojāta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Nomainiet karti.</li> <li>→ Saremontējiet ierīci.</li> </ul>
Elektrodu gaismas diode turpina mirgot pat pēc elektrodu nomaiņas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nav atiestatīts neviens brīdinājuma signāls</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Izņemiet un ievietojiet bateriju, lai veiktu piespiedu pārbaudi</li> </ul>
Grūti ievietot bateriju	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nav noņemts aizsargvāciņš</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Noņemiet kontaktu aizsargvāciņu</li> </ul>
Ievietojot bateriju, ierīce neveic automātisko pārbaudi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Netīri baterijas kontakti</li> <li>Tukša baterija</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Notīriet baterijas kontaktus ar spirtā samitrinātu drānu</li> <li>→ Izmantojiet jaunu bateriju</li> </ul>

### 6.5.3 Elektromagnētisku traucējumu novēršanas pasākumi



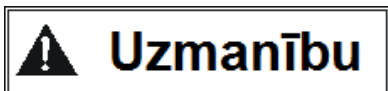
"Nejonizēts elektromagnētisks starojums"

Lietotājs var palīdzēt izvairīties no elektromagnētiskiem traucējumiem, saglabājot minimālu attālumu starp pārnēsājamām un mobilām radiofrekvences telekomunikāciju ierīcēm (raidītāji m) un **CardiAngel®**. Attālums ir atkarīgs no tālāk norādītajām sakaru ierīces veikspējas raksturlielumu vērtībām.

Augstfrekvences avots	Raidītāja frekvence [MHz]	Jauda P [W]	Attālums d [m]
Radio tālrunis (mikro mobilais tālrunis) CT1+, CT2, CT3	885–887	0,010	0,23
Bezvadu DECT, WLAN, UMTS tālrunis	1880–2500	0,25	1,17
Mobilais tālrunis, ASV	850/1900	0,6	1,8
Mobilais tālrunis			
- GSM900,	900	2	3,3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850,900,1800	1	2,3
Portatīvi uztveršanas un raidīšanas aparāti (glābšanas dienests, policija, ugunsdzēsēji utt.)	81–470	5	2,6
Mobilā tālruņu sistēma (glābšanas dienests, policija, ugunsdzēsēji utt.)	81–470	100	11,7
RFID (aktīvie un pasīvie retranslatori un datu lasīšanas ierīces)	433 865–868	0,5	0,85 1,62



Pēc tabulā sniegtajiem datiem var secināt, ka **pārnēsājamās** RF telekomunikācijas ierīces nedrīkst izmantot 3 m rādiusā ap ierīci un tās kabeliem.



▲ Taču nav arī garantijas, ka noteiktos apstākļos neradīsies traucējumi. Ja **CardiAngel®** rada traucējumus, tos var novērst, izslēdzot ierīci.

Citi elektromagnētisku traucējumu novēršanas pasākumi:

Lai novērstu elektromagnētiskus traucējumus, lietotājs var veikt tālāk norādītās darbības:

- Palieliniet attālumu līdz traucējumu avotam.
- Pagrieziet ierīci, lai mainītu starojuma leņķi.
- Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus (jo īpaši — defibrilācijas elektrodus)
- Neizmantojiet ierīci, ja tā atrodas līdzās vai uz/zem cita aprīkojuma.



Plašāku informāciju skatiet 57. lpp.

## 7 Tehniskie dati



Ja vien nav norādīts citādāk, visas specifikācijas norādītas, ja vides temperatūra ir 25 °C.

### 7.1 Sistēmas specifikācijas

<b>Ražotājs</b>	SCHILLER MEDICAL
<b>Ierīces nosaukums</b>	CardiAngel®
<b>Izmēri</b>	310 × 255 × 100 mm (A × G × P)
<b>Svars</b>	Apm. 2,5 kg ar akumulatoru un standarta piederumiem
<b>Ierīces korpusa aizsardzības klase</b>	IP55 (aizsardzība pret putekļiem un ūdens šļakstiem)
<b>Ierakstītie dati</b>	EKG signāla ierakstīšana (2 stundas) Tehniskie notikumi (500 notikumi)
<b>Barošana</b>	Barošana, piemērota ilgstošai darbībai (4 stundas un 30 minūtes) ar pārtrauktu slodzi
<b>Baterijas veids</b>	Litijs/MnO <sub>2</sub> , 15 V, 2,8 Ah
<b>Baterijas darbību</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vairāk nekā 140 triecieniem ar maksimālu jaudu, ja ierīce tiek glabāta/lietota optimālā temperatūrā no 15 līdz 25 °C.</li> </ul>
	<b>Ierīcei ar SD karti</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gaidstāvē vairākus gadus (gaidstāves ilgums saskaņā ar laboratorijas testiem 25 °C: 6 gadi ar pašpārbaudi katru nedēļu)</li> </ul>
	<b>Ierīcei ar GSM</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gaidstāvē vairākus gadus (gaidstāves ilgums saskaņā ar laboratorijas pārbaudēm 25 °C temperatūrā, ar nemainīgu, labu GSM savienojumu un bez antenas pieslēgšanas: 3 gadi ar iknedēļas pašpārbaudi)</li> </ul>
<b>Vides apstākļi</b>	
<b>Ierīce</b>	
Darbība	<ul style="list-style-type: none"> <li>no -5 līdz 40 °C, relatīvais mitrums no 30% līdz 95% (bez kondensāta)</li> </ul>
Glabāšana pirms lietošanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>no -5 līdz 40 °C, ar ievietotu bateriju un iekļ. elektrodus: relatīvais mitrums no 30% līdz 95% (bez kondensāta), bet samazināts baterijas darbību, optimāli apstākļi: no 15 līdz 25 °C, lai nodrošinātu maksimālu baterijas darbību.</li> </ul>
Glabāšana un transportēšana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atmosfēras spiediens no 700 līdz 1060 hPa</li> <li>no -20 līdz 50 °C, relatīvais mitrums no 30% līdz 95% (bez kondensāta)</li> <li>Atmosfēras spiediens no 500 līdz 1060 hPa</li> </ul>
<b>Baterija un elektrodi</b>	
LiMnO <sub>2</sub> baterijas glabāšanas un transportēšanas temperatūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>no 5 līdz 35 °C (48 h maks. no -20 līdz 5 °C un no 35 līdz 60 °C)</li> </ul>
Elektrodu uzliku glabāšanas un transportēšanas temperatūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>no 0 līdz 50 °C (maks. 10 dienas no -40 līdz 0 °C un no 50 līdz 75 °C)</li> </ul>

## 7.2 Klasifikācija un drošības standarti

### Standarti


**CardiAngel®** atbilst IEC standartam 60601-2-4.

Saskaņā ar IEC standartu 60601-2-4, **CardiAngel®** ir ierīce neregulārai izmantošanai.

### EMS

Skatiet šeit: [7 Tehniskie dati](#).

### Saderība

- Uz ierīces **CardiAngel®** ir  0459 (pilnvarotā iestāde GMED) marķējums, kas norāda tās saderību ar direktīvas 93/42/EEK (papildināta ar direktīvu 2007/47/EEK) noteikumiem attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un atbilst I pielikumā minētajām pamatprasībām.
- CardiAngel®** ir IIb klases ierīce.

### Pacienta aizsardzība

BF tips, izturīgs pret defibrilācijas triecieniem.

### Aizsardzība pret sprādzieniem

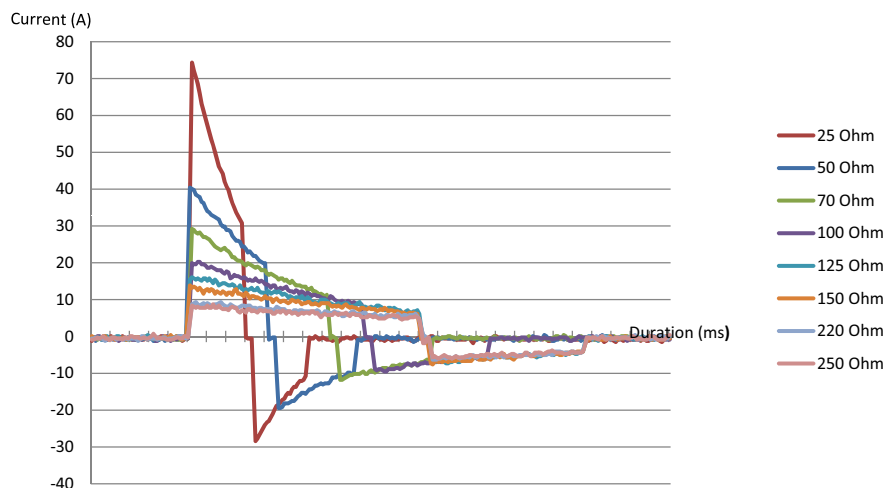
**CardiAngel** paredzēts izmantot līdzās uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem un gaisa vai skābekļa maisījumiem.

SCHILLER kvalitātes pārvaldības sistēma pilnībā atbilst starptautiskajam standartam ISO 13485.

## 7.3 Defibrilācijas impulss

### Veids

- Divu fāzu saīsināto eksponenciālo viļņu veids
- Saglabā pacientam pievadītās enerģijas lielumu aptuveni nemainīgā līmenī, ņemot vērā pacienta pretestību



### Enerģijas noklusējuma iestatījumi

Precizitāte 50  $\Omega$ :  $\pm 3$  J vai  $\pm 15\%$  (pieņem, ka tiek izmantota lielākā vērtība)

SCHILLER klientu apkalpošanas centra darbinieki enerģijas līmeņa noklusējuma vērtības var mainīt uz šādām:

90 – 120 – 150 – 200 J (pieaugušajiem)

30 – 50 – 70 J (bērniem)

(automātiska adaptācija, pievienojot pediatrijas uzlikas)

### Cikla laiks: ritma analīze — trieciena pieejamība (pusautomātiskajā režīmā)

Ar uzlādētu bateriju:

Pēc 15 izlādēm ar maks. jaudu:

- apt. 10 sekundes

- apt. 10 sekundes


### Pacienta pilnā pretestība, ar kuru ir iespējama trieciena pievade

no 25 līdz 250  $\Omega$  (pilno pretestību kompensē līdz 200  $\Omega$ )

### Trieciena pievades gatavība

Deg oranžā poga

### Trieciena pievade

- Ar oranžo pogu  (pusautomātiskajā režīmā)
- Vienreiz lietojamās uzlikas ir uzliktas pacientam priekšpuses–sānu vai priekšpuses–mugurpuses stāvoklī

### Drošības izlāde tiek veikta šādos gadījumos:

- Konstatēts trieciena pievadīšanai neatbilstošs ritms.
- Trieciens netiek pievadīts 20 sekundēs pēc uzlādes.
- Konstatēta elektroda kļūda.
- Nepietiekams baterijas uzlādes līmenis.
- Ierīce ir bojāta.
- Ierīce ir izslēgta.

### Defibrilācijas uzliku savienojums

BF tips

### Defibrilācijas elektrodi

Elektrodu kabelis, 2 m garš

Pieaugušo uzlikas  
Pediatrijas uzlikas

- 80 cm<sup>2</sup> aktīvās virsmas
- 42 cm<sup>2</sup> aktīvās virsmas

### 7.3.1 Shock Advisory System

The Shock Advisory System (SAS) validācijas pārbaudes komplektu veido 17 803 EKG viļņu formas no PhysioNet datubāzes [1]. Šie faili (MIT-VFDB) ir vispārīgo PhysioNet datubāzu apakškopas, kuras atzītas par standarta EKG testiem. PhysioNet datubāzes ir EKG Holter ieraksti pilnā diagnostikas joslas [0,05–125] Hz platumā. Joslas platumu ierīcēm, ar kurām ierakstīti signāli, ir lielāks nekā **CardiAngel**. Taču, pārraidot analogus datu bāzes signālus ar PA-1, izmantojot elektrodu savienotāju, tiek piemēroti PA-1 ritma detektora signāla apstrādes raksturlielumi. Turklāt šie signāli ir pietiekami gari, lai ļautu detektora sistēmai pieņemt lēmumus.

Validācijas testa kopas datu bāzi, kuru izmanto, lai noteiktu atbilstību AHA prasībām [2] un IEC standartiem [3], lieto atsevišķi, lai izstrādātu ritma atpazīšanas detektoru.

SAS validācijas testa kopā ir iekļauti šādi EKG paraugi (skat. testa paraugu izmēru 1. tabulā):

- strauja ventrikulāra fibrilācija (VF) (>200  $\mu$ V amplitūda no virsotnes uz virsotni)
- ventrikulārā tahikardija, atbilstoša trieciena pievadei (VT augsta) (SR >150 s./min, ilgāk par 8 s)
- sirdsdarbības apstāšanās ( $\leq 100$   $\mu$ V amplitūda no virsotnes uz virsotni)
- normāls sinusa ritms (NSR) (redzami PQRS-T viļņi, SR 40–100 sit./min)
- cits organizētais ritms (N) (iekļauti visi ritmi, izņemot citus uzskaitītajās kategorijās)

Katram testa paraugam eksperta ritma anotācijas un SAS lēmuma (pievadīt/nepievadīt triecienu) funkcijā izveidota interpretācijas tabula un parādīts faktiski pareizs (true positive) (korekta trieciena pievadīšanai atbilstoša ritma klasifikācija), faktiski negatīvs (true negative) (korekta trieciena pievadīšanai neatbilstoša ritma klasifikācija), kļūdaini pozitīvs (false positive) (trieciena pievadīšanai neatbilstoša ritma nekorekta klasificēšana kā trieciena pievadīšanai atbilstošs ritms) un kļūdaini negatīvs (false negative) (trieciena pievadīšanai atbilstoša ritma nekorekta klasificēšana kā trieciena pievadīšanai neatbilstošs ritms). Visbeidzot, detektora veikspējas rezultātu pārskati tiek sniegti par šādām pozīcijām: specifiskums — Sp (TN/(TN+FP)), faktiskā prognostiskā vērtība (true predictive value) (TP/(TP + FP)), jutīgums — Se (TP/(FN + TP)), kļūdaini pozitīvs rezultāts (false positive rate) (FP/(FP + TN)).

1. tabula: FRED PA-1 SAS darbība pēc ritma kategorijas atbilst AHA ieteikumiem [2] un IEC standartiem [3] pieaugušo defibrilācijai MIT-VFDB signāliem bez artefaktiem:

Ritmi	Testa parauga izmērs	Mērķa veikspēja	Novērotā veikspēja
Atbilstošs trieciena pievadei	Strauja VF	308	Jutīgums > 90%
	Augsts VT	202	Specifiskums > 75%
Neatbilst trieciena pievadei	Ritms neatbilst trieciena pievadei	1023	Jutīgums > 99%
	Sirdsdarbības apstāšanās	4798	Jutīgums > 95%
	Cits ritms	1425	Jutīgums > 95%
	Cits trieciena pievadei neatbilstošs ritms	7246	Jutīgums > 95%

[1]: The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety; Circulation, 1997 ; 95 :1677-1682.

[3]: Standarts IEC 2010 60601-2-4, 3. red.

FRED PA-1 SAS tests veikts, izmantojot validācijas datu bāzi, kurā ir 2475 EKG un transtorakālas impedansiometrijas kardiogrammas (IKG) pāri, kuru dati fiksēti ārpus slimnīcas sirdsdarbības apstāšanās gadījumos ar automātiskiem ārējiem defibrilatoriem (FredEasy, Schiller Medical SAS, Francija), kurus izmantoja Parīzes ugunsdzēsēji.

Šis papildu tests pabeidz SAS validāciju un sniedz rezultātus, kas apkopoti 1. tabulā. Vispārēji validācijas testa rezultāti pieejami pēc pieprasījuma.



## 7.4 Telekomunikācijas GSM (papildiespēja)

**Frekvenču diapazons**

Četras joslas: GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz  
 UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz

**Atbalstītās SIM kartes**

3 un 1,8 V

**Datu pārraide**

GPRS B klase

**Maks. pārraides jauda**

- UMTS/HSPA — 3. klase (0,25 W)
- GSM 850/900 MHz — 4. klase (2 W)
- GSM 1800/1900 MHz — 1. klase (1 W)
- EDGE 850/900 MHz — E2 klase (0,5 W)
- EDGE 1800/1900 MHz — E2 klase (0,4 W)

**FCC identifikācija  
 IC**

R17HE910  
 5131A-HE910

**Standarti**

- FCC, IC
- PTCRB
- R&TTE
- GCF
- RoHS/WEEE
- CE
- ANATEL
- KCC
- CCC
- JATE

## 7.5 Elektromagnētiski traucējumi

**CardiAngel®** paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai **CardiAngel®** lietotājam jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.


### 7.5.1 Elektromagnētiskās emisijas

Emisijas mērījumi	Atbilstība noteikumiem	Elektromagnētiskā vide — skaidrojumi
Radiofrekvenču emisijas CISPR 11	1. grupa	<b>CardiAngel®</b> izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc radiofrekvenču emisijas ir ļoti mazas un visticamāk neradīs nekādus traucējumus tuvumā esoša elektroniska aprīkojuma darbībā.
Radiofrekvenču emisijas CISPR 11	B klase	<b>CardiAngel®</b> ir piemērots izmantošanai visos apstākļos — māj-saimniecībās un vietās, kas pieslēgtas publiskajai zemsprieguma piegādes sistēmai, kas nodrošina elektroenerģijas piegādi lietoša-nai sadzīves nolūkos.
Harmoniskās svārstības, IEC 61000-3-2	Nav attiecināms	
Sprieguma svārstības IEC 61000-3-3	Nav attiecināms	

### 7.5.2 Elektromagnētiskā stabilitāte

Darbības traucējumu testēšana	IEC 60601 testēšanas līmenis	Atbilstības līme-nis	Elektromagnētiskā vide — skaidrojumi
Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	IEC 60601-1 at-bilstība	Grīdām jābūt klātām ar koku, betonu vai keramikas flīzēm. Ja grī-das segums ir no sintētiska materiāla, relatīvajam mitruma līme-nim jābūt vismaz 30%.
Ātra elektriska pārva-de/uzplaiksnījums IEC 61000-4-4	± 2 kV barošanas līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	Nav attiecināms	Netiek izmantots elektrotīkls
Pārsprieguma im-pulss IEC 61000-4-5	± 1 kV starp vadītājiem ± 2 kV vadītājs–zemējums	Nav attiecināms	Netiek izmantots elektrotīkls
Sprieguma kritumi, neilgi traucējumi un sprieguma maiņa ba-rošanas ieejas līnijās IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% kritums $U_T$ ) 0,5 ciklam < 40% $U_T$ (> 60% kritums $U_T$ ) 5 cikliem < 70% $U_T$ (> 30% kritums $U_T$ ) 25 cikliem < 5% $U_T$ (> 95% kritums $U_T$ ) 5 s	Nav attiecināms	Netiek izmantots elektrotīkls
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētis-kais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1 at-bilstība	Jaudas frekvences magnētiskie lauki atbilst parastajām vērtībām tirdzniecības un/vai slimnīcas vidē.

Piezīme.  $U_T$  norāda maiņstrāvas spriegumu pirms sasniegts testēšanas līmenis.

Darbības traucējumu testēšana	IEC 60601 testēšanas līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — skaidrojumi
			<p><b>Ieteicamie minimālie attālumi</b></p> <p>Nodrošiniet, lai pārnēsājamās un mobilās augstfrekvences ierīces atrodas ieteicamajā minimālajā attālumā no <b>CardiAngel</b>® un visiem tā komponentiem, iekļaujot kabeļus; ieteicamo minimālo attālumu aprēķina, ņemot vērā raidītāja darbības frekvenci.</p>
Izstarotā augstfrekvence IEC 61000-4-6	<p>Faktiskais spriegums 3, no 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM frekvenču joslām<sup>a</sup></p> <p>Faktiskais spriegums 10, no 150 kHz līdz 80 MHz ISM frekvenču joslās<sup>a</sup></p>	<p>Nav attiecināms</p> <p>Nav attiecināms</p>	<p>Netiek izmantots elektrotīkls</p>
Izstarotā augstfrekvence IEC 61000-4-3	10 V/m no 80 MHz līdz 2,5 GHz	10 V/m	<div> <math display="block">d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}</math> <p>no 80 MHz līdz 800 MHz</p> <math display="block">d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}</math> <p>no 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> </div> <p>kur P saskaņā ar ražotāja datiem ir maksimālā raidītāja raidīšanas jauda vatos (W) un d ir ieteicamais attālums metros (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Lauka stiprums stacionārajiem augstfrekvences raidītājiem (saskaņā ar mērījumiem, kas veikti atrašanās vietā<sup>c</sup>) nedrīkst pārsniegt katra frekvences diapazona atbilstības līmeni<sup>d</sup>.</p> <p>Darbinot ierīci tuvumā ierīcēm, kas apzīmētas ar simbolu "jonizējošs starojums", var rasties traucējumi.</p> 
1. piezīme	Diapazonā no 80 MHz līdz 800 MHz jāpiemēro lielākais frekvences diapazons.		
2. piezīme	Šīs vadlīnijas ne vienmēr ir piemērojamas. Elektromagnētisko starojumu ietekmē konstrukciju, objektu un cilvēku radītā absorbcija un atstarošāšanās.		

- Rūpniecisko, zinātnisko un medicīnas (ISM — industrial, scientific, medical) iekārtu frekvenču joslas no 150 kHz līdz 80 MHz ir no 6,795 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz; un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.
- Atbilstības līmeņi ISM frekvenču joslās no 150 kHz līdz 80 MHz un no 80 MHz līdz 2,5 GHz paredzētas, lai maksimāli samazinātu iespējamību, ka pacientu vidē nejauši nonācis mobilais/pārnēsājamais komunikācijas aprīkojums varētu radīt traucējumus. Ieteicamā attāluma aprēķina formula pielāgota šī frekvences diapazona raidītāju koeficientam 10/3.
- Stacionāro raidītāju lauka stiprums, piemēram, radio tālrunu bāzes staciju (mobilo vai bezvadu) un pārnēsājamā radio aprīkojuma, amatieru radio, AM un FM radio un televīzijas signāli nav teorētiski precīzi paredzami. Lai analizētu elektromagnētisko vidi, ko veido stacionāri augstfrekvences raidītāji, jāapsver iespēja veikt elektromagnētisko analīzi uz vietas. Ja izmērītais lauka stiprums pārsniedz augstfrekvences saderības līmeni, jāpārbauda, vai **CardiAngel**® var izmantot šajā vidē. Ja konstatēta neparasta darbība, var veikt papildu pasākumus, piemēram, mainīt **CardiAngel**® novietojumu vai atrašanās vietu.
- Frekvences diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.

### 7.5.3 Ieteicamie minimālie attālumi

**CardiAngel®** paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā iespējams kontrolēts izstarotos augstfrekvences traucējumus. **CardiAngel®** lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, vienmēr ievērojot minimālo atstatumu starp pārnēsājama-  
jām/mobilajām augstfrekvences sakaru ierīcēm (raidītājiem m)**CardiAngel®**. Nākamajā tabulā uzskaitīti minimālie attālumi saskaņā ar raidītāju maksimālo raidīšanas jaudu.

Raidītāja maks. raidīšana s jauda (W)	Attālumi atbilstoši raidītāja frekvencei (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ no 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM frekvenču joslas	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ no 150 kHz līdz 80 MHz, iekļaujoties ISM frekvenču joslā	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz
0,01	Nav attiecināms	Nav attiecināms	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Raidītājiem, kuru maksimālās izvades jaudas dati šeit nav norādīti, ieteicamais atstatuma attālums d metros (m) nosakāms, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir maksimālā raidītāja izvades jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādītajiem datiem.

1. PIEZĪME Diapazonā no 80 MHz līdz 800 MHz jāpiemēro lielākā frekvences diapazona atstatuma attālums.
2. PIEZĪME Rūpniecisko, zinātnisko un medicīnas (ISM) iekārtu frekvenču joslas ir no 150 kHz līdz 80 MHz, no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz; no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.
3. PIEZĪME Iekļauts papildu koeficients 10/3 formulā, ko izmanto, lai aprēķinātu atstatuma attālumu raidītājiem ISM frekvenču joslām no 150 kHz līdz 80 MHz un frekvenču joslā no 80 MHz līdz 2,5 GHz, lai samazinātu iespējamību, ka moblais/pārnēsājamais sakaru aprīkojums varētu izraisīt traucējumus, ja tas nejauši ienests zonās, kur atrodas pacienti.
4. PIEZĪME Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

## 7.6 Literatūra

### Eiropas Reanimācijas Padome (2015)

Kardiopulmonālā reanimācija un neatliekamā kardiovaskulārā aprūpe — 2015. gada vadlīnijas

### Amerikas sirds asociācija (2015)

Kardiopulmonālā reanimācija un neatliekamā kardiovaskulārā aprūpe — 2015. gada vadlīnijas

## 7.7 Vārdnīca

**ABCD** Primārās darbības ABCD

A = elpceļi (airways) (pārbaudiet, vai elpceļi nav nosprostoti)  
B = elpošana (breathing) (mākslīga elpināšana)  
C = cirkulācija (circulation) (asinsrites pazīmes vai sirds masāža)  
D = defibrilācija (defibrillation)

**AED** Automātisks ārējais defibrilators. Šo terminu lieto arī attiecībā uz pusautomātiskiem defibrilatoriem

**BLS** Reanimācijas pamatpasākumi (mākslīga elpināšana un sirds masāža)  
Lieto kā CPR sinonīmu.

**CPR** Kardiopulmonālā reanimācija

**VT** Ventrikulārā tahikardija

**VF** Ventrikulārā fibrilācija

## 7.8 Pārbaudes ziņojums



Pirms pārbaudes veikšanas jāizlasa lietotāja pamācība.

Sērijas numurs: \_\_\_\_\_

### Pārbaudes — pēc katras lietošanas

→ Pārbaudiet, vai mirgo zaļas krāsas gaismas diode un citas gaismas diodes nedeg; skatiet šeit: <a href="#">6.1.4 Galvenā statusa gaismas diode</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude					
→ Vai ierīces korpuss ir bojāts?					
→ Vai nav pārmērīga nosprostošana vai bojājumu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Vai teksts uz plāksnītes ierīces aizmugurē ir salasāms?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Vai uzraksti ierīces priekšpusē ir salasāmi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Vai nav beidzies piederumu derīguma termiņš?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Datums:</b>					
<b>Veica:</b>					

### Pārbaudes — reizi nedēļā/mēnesī

<b>Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude</b> (skat. iepriekšējo tabulu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Galvenais statusa indikators</b>  <b>deg zaļā krāsā, bet citas gaismas diodes nemirgo</b> skatiet šeit: <a href="#">6.1.4 Galvenā statusa gaismas diode</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Datums:</b>					
<b>Veica:</b>					

### Pārbaudes — ik pēc 3 gadiem

<b>Vizuāla ierīces un piederumu pārbaude</b> (skat. iepriekšējo tabulu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Darbības tests</b>					
→ Pārbaudiet, vai ierīce darbojas pareizi (skatiet šeit: <a href="#">6.1.4 Galvenā statusa gaismas diode</a> ).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Izmēriet pievadīto enerģiju, kad pretestība ir 50 omi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Datums:</b>					
<b>Veica:</b>					

### Nomaiņa — ik pēc 6 gadiem

Iekšējās rezerves baterijas maiņa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Datums:</b>					
<b>Veica:</b>					

Ja ir radušās problēmas, informējiet biomedicīnisko nodaļu ☐, sazināties ar vietējo SCHILLER izplatītāju ☐ vai pilnvarotu klientu apkalpošanas centru jūsu apkārtnē ☐.

Vārds, uzvārds: .....

Tālr. nr.: .....



## 8 Indekss

### A

Apkope	
Apkopes intervāli	41
Iekšējā rezerves baterija	45
Pārbaude	45
Vizuālā pārbaude	44

### B

Baterija	
Baterija ir tukša	25
Baterijas ievietošana	21
Baterijas izmešana	47
Pietiekams baterijas uzlādes līmenis	24
Zems baterijas uzlādes līmenis	24
Bioloģiskā saderība	15

### D

Darbība	18
Defibrilācija	
Automātiska defibrilācija	34
Daļēji automātiska defibrilācija	32
Defibrilatora lietošanas vadlīnijas	27
Iekšējā drošības izlāde	37
Terapijas pabeigšana	37
Dezinfekcija	45
Displeja simboli/indikatori	
displejā	13
ierīcē lietotie simboli	11
šajā rokasgrāmatā	11
uz baterijas	13
uz elektrodu iepakojuma	14

### E

Elektrodi	
Atveriet elektrodu iepakojumu	29
Elektrodu pārbaude	31
Pieaugušo un pediatrie elektrodu	30

### G

Garantijas noteikumi	10
----------------------	----

### I

Informācija par izmešanu	
Baterija	47
Lietderīgās lietošanas laika beigās	47
Piederumi, kas nonāk saskarē ar pacientiem	47

### K

Konfigurējamie parametri	
Jaudas līmeņi	17
Konstrukcija	16

### P

Pašpārbaude	20
Piederumi	46

### Pielikums

Literatūra	61
Pārbaudes ziņojums	62
Pasūtīšanas informācija	60
Vajadzīgie piederumi	46
Vārdnīca	61
Piezīmes par drošību	7
Problēmu risināšana	48

### S

Sprādziena bīstamība	8, 21
Strāvas trieciena draudi!	8

### T

Tehniskie dati	
Aizsardzības klase	51
Barošana	51
Defibrilācijas impulss	53
Izmēri	51
Jaudas līmeņi	53
Pacienta aizsardzība	52
Pacienta pilnā pretestība	53
Standarti	52
Svars	51
Vides apstākļi	51
Tīrīšana	45

### V

Vadības ierīces un indikatori	
- Displejs	19