

Notice d'utilisation - Français (FR)	2
Instructions for use - English (EN)	66
Benutzerhandbuch - Deutsch (DE)	130
Manuale d'uso - Italiano (IT)	194
Manual de instrucciones - Español (ES)	258
Brugsmeddelelse - Dansk (DK)	322
Használati útmutató - Magyar (HU)	386

LIFEAZ

CLARK, VOTRE ALLIÉ POUR **SAUVER DES VIES**

NOTICE D'UTILISATION



SOMMAIRE

1. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES	6
1.1. Symboles	6
1.2. Glossaire	9
2. CONTENU DU CARTON	10
3. DESCRIPTION DE VOTRE CLARK	12
4. INFORMATIONS GÉNÉRALES	14
4.1. Objectif visé	14
4.2. Indication d'utilisation	14
4.3. Bénéfice clinique	14
4.4. Population de patients visée	15
4.5. Utilisateurs	15
4.6. Contre-indications et précautions	16
5. MISE EN PLACE DE VOTRE DAE CLARK	23
5.1. À la réception de votre DAE CLARK	23
5.2. Configuration de votre DAE CLARK	23
5.3. Mode démonstration	27
6. COMMENT UTILISER VOTRE DAE CLARK EN CAS D'URGENCE ?	28
6.1. En cas d'urgence (victime ne respirant pas et inconsciente)	28
6.2. Si les services médicaux demandent les données de votre CLARK	33
7. APRÈS AVOIR UTILISÉ CLARK ET L'ARRIVÉE DES SERVICES D'URGENCE	34
8. MAINTENANCE	36

8.1. Remplacer la batterie	36
8.2. Changer les électrodes	36
8.3. Entretien et nettoyage réguliers	37
8.4. Interfaces de connexion	40
9. DÉPANNAGE	42
9.1. Signification des alarmes	42
9.2. Signification des alertes	43
9.3. Autres problèmes	48
10. INFORMATIONS TECHNIQUES	49
10.1. Caractéristiques techniques de CLARK	49
10.2. Caractéristiques de la thérapie CLARK	53
10.3. Compatibilité électromagnétique	57
11. CONNECTIVITÉ	61
11.1. Connectivité mobile	61
11.2. Connectivité WIFI	62
11.3. GPS	62
12. PIÈCES DÉTACHÉES	63

**VOUS VENEZ DE RECEVOIR VOTRE DÉFIBRILLATEUR
AUTOMATIQUE EXTERNE CLARK.**

**VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL
D'UTILISATION AVANT DE PROCÉDER À L'INSTALLATION
ET À L'UTILISATION DE L'APPAREIL.**

1. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

1.1. SYMBOLES



Dispositif médical



Autocollant DAE. Symbole International pour les défibrillateurs automatiques externes (DAE).

IP54

Niveau de protection contre la pénétration d'eau et de particules :

5 = protégé contre la poussière (protection contre les particules solides)

4 = projections d'eau (protection contre les infiltrations de liquide)



Numéro de lot



Numéro de catalogue

Référence commerciale du produit



Marquage CE : Répond aux exigences européennes relatives aux dispositifs médicaux. Les quatre chiffres numériques indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité du produit.



Partie appliquée de type BF résistante à la défibrillation

Remarque : classification des appareils électromédicaux selon la norme ISO 60601-1.



Ne pas réutiliser / Appareil à usage unique (*Symbole sur la pochette des électrodes*)



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Symbole d'avertissement général



Limitation d'humidité : Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. La limitation d'humidité est indiquée à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.



Limitation de la pression atmosphérique : Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle l'appareil peut être exposé en toute sécurité.



Identifiant unique du dispositif



Ne pas brancher Clark



Consultez le manuel d'utilisation



Tension dangereuse



Ne pas exposer au soleil



Garder au sec



Numéro de Série

Limitation de température : Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites supérieure et inférieure de température sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure : la température acceptable la plus basse est indiquée sur le côté bas / gauche, la plus élevée acceptable sur le côté haut / droite.



Le nom et l'adresse du fabricant



Date limite d'utilisation / date d'expiration : Est accompagné d'une date pour indiquer que l'appareil ne doit pas être utilisé après la fin de cette date indiquée.



DEEE - Déchets d'équipements électriques et électroniques
Directive européenne concernant la manipulation des déchets électriques et électroniques.



Dispositif non stérile (*symbole sur la pochette des électrodes*)



Appareil sans latex (*symbole sur la pochette des électrodes*)



Un jeu de deux électrodes est disponible dans chaque pochette d'électrodes (*symbole sur la pochette des électrodes*)



Limites de température de fonctionnement pour les électrodes : Pour une utilisation immédiate d'électrodes sur une victime si les températures sont comprises entre 0 ° C et 50 ° C



Lithium - dioxyde de manganèse (*type de batterie*)



Ne pas déformer ni endommager (*étiquette de la batterie*)



Ne pas jeter au feu (*étiquette de la batterie*)



Ne pas ouvrir ni démonter (*étiquette de la batterie*)



Ne pas recharger la batterie (*étiquette de la batterie*)



Le nom et l'adresse du distributeur (étiquette carton)



Consultez le manuel d'utilisation (étiquette carton et batterie)

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de Clark est disponible dans la base de données Eudamed, via le lien suivant :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

L'IUD-ID de base est :

- 3770022399CLARKXB

- 3770022399PROCEDUREPACKWL

TOUT AU LONG DE CE MANUEL, LES SYMBOLES SUIVANTS ONT LA SIGNIFICATION SUIVANTE :

AVERTISSEMENT

Ce symbole est

utilisé pour indiquer un avertissement.

Il est utilisé pour signifier qu'il existe un certain danger / décrit quelque chose qui pourrait provoquer des blessures graves ou la mort.



Une précaution décrit quelque chose qui pourrait provoquer des blessures corporelles mineures, des dommages à votre défibrillateur, la perte de données stockées dans CLARK ou moins de chances de réussir la défibrillation



Cela indique une information utile, une recommandation, un conseil, etc.

1.2. GLOSSAIRE

DAE	Défibrillateur automatique externe. Un appareil qui évalue le rythme cardiaque de la victime et délivre un choc électrique au cœur si un rythme choquable est détecté.
RCP	Réanimation cardiopulmonaire Des compressions thoraciques réalisées sur une victime d'un arrêt cardiaque soudain pour remplacer la fonction de pompe d'un cœur qui ne fonctionne plus.
Défibrillation	Délivrance d'un choc électrique au cœur dans le but d'inverser la fibrillation ventriculaire ou la tachycardie ventriculaire.
ECG	Électrocardiogramme. Un enregistrement de l'activité électrique du cœur.
Fibrillation	Activité chaotique du cœur. Elle provoque le tremblement des cavités cardiaques (contractions rapides et chaotiques) qui empêche le cœur de remplir sa fonction de pompe.
Impédance	Résistance à la circulation du courant électrique à travers le corps.
LED	Diode électroluminescente (light emitting diodes).
Répondant ou témoin ou utilisateur	Personne aidant une victime d'un arrêt cardiaque soudain.
ACS	Arrêt cardiaque soudain. Un état dans lequel le cœur ne fonctionne plus comme il se doit et qui fait que la personne est inconsciente et ne respire plus.
Fibrillation Ventriculaire	Rythme cardiaque chaotique menaçant la vie (tremblements cardiaques) provenant des ventricules. Reportez-vous également à la définition de la fibrillation ci-dessus.
Tachycardie Ventriculaire	Rythme cardiaque rapide démarrant dans le ventricule. Remarque : toutes les tachycardies ne sont pas pathologiques. Seule la tachycardie ventriculaire rapide nécessite une défibrillation.
Victime	Personne souffrant d'un arrêt cardiaque soudain.

2. CONTENU DU **CARTON**



ELECTRODES



PACK BATTERIE



KIT DE SECOURS



MANUEL
D'UTILISATION
DE CLARK



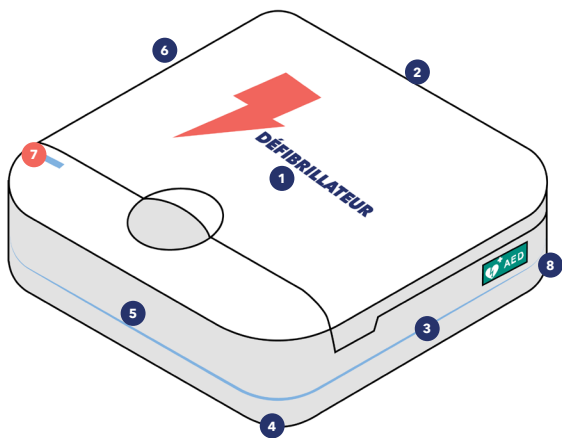
MANUEL
D'UTILISATION DES
ÉLECTRODES



Le défibrillateur Lifeaz CLARK est conçu pour être utilisé uniquement avec les accessoires fournis par Lifeaz. Votre CLARK peut mal fonctionner si des accessoires non approuvés sont utilisés. Ne le connectez à aucun autre appareil.

Reportez-vous à la section 12 Pièces détachées pour plus de détails sur les accessoires qui peuvent être commandés.

3. DESCRIPTION DE **VOTRE CLARK**

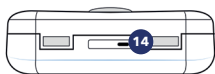


- | | | | |
|---|------------------|---|-------------|
| 1 | Face supérieure | 5 | Face avant |
| 2 | Face postérieure | 6 | Face gauche |
| 3 | Face droite | 7 | LED d'état |
| 4 | Face inférieure | 8 | Sticker DAE |

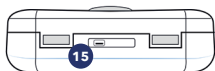
supérieur - capot fermé



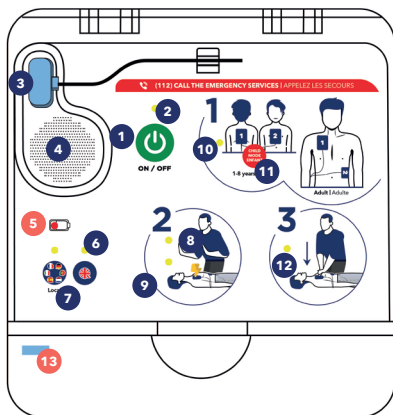
arrière



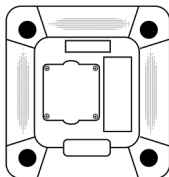
arrière - bouchon silicone enlevé



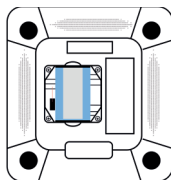
supérieur - capot ouvert



inférieur - capot batterie fermé



inférieur - capot batterie ouvert



- | | | |
|------------------------------------|--|------------------------------|
| 1 Bouton ON | 6 LED de la langue sélectionnée | 11 Bouton mode enfant |
| 2 LED ON | 7 Boutons de sélection de la langue | 12 LED RCP |
| 3 Connecteur d'électrodes | 8 LED « ne touchez pas la victime » | 13 LED d'état |
| 4 Haut parleur | 9 LED « choc délivré » | 14 Bouchon silicone |
| 5 LED d'état de la batterie | 10 LED mode enfant | 15 Port micro-USB |

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES

4.1. OBJECTIF VISÉ

CLARK est un défibrillateur automatique externe (DAE), un dispositif médical conçu pour évaluer automatiquement le rythme cardiaque du patient et administrer automatiquement un choc de défibrillation aux victimes d'un arrêt cardiaque soudain, si nécessaire.

L'utilisation d'un défibrillateur CLARK pour administrer le choc électrique thérapeutique à travers le cœur peut rétablir le rythme cardiaque normal et la circulation sanguine.

4.2. INDICATION D'UTILISATION

CLARK est recommandé pour traiter les victimes d'arrêt cardiaque soudain (ACS).

Un arrêt cardiaque soudain est un état de santé potentiellement mortel qui survient lorsqu'une personne:

- ▶ ne respire pas
- ▶ est inconsciente

4.3. BÉNÉFICE CLINIQUE

Le bénéfice clinique de Clark est l'administration d'un choc électrique à un patient en arrêt cardiaque soudain choquable afin de mettre fin à l'arythmie et de favoriser le retour de la circulation sanguine spontanée.



Vous devrez utiliser votre DAE en situations d'urgences. Veuillez vous assurer que votre appareil a été correctement installé et entretenu conformément aux recommandations fournies aux sections 5 Mise en place de votre DAE CLARK et 8 Maintenance.

4.4. POPULATION DE PATIENTS VISÉE

CLARK peut être utilisé sur tout patient victime d'un ACS, adulte ou enfant, âgé de plus d'un (1) an.

4.5. UTILISATEURS

CLARK est utilisable par toute personne de plus de dix (10) ans, témoin d'un ACS. Il n'est pas nécessaire d'être un professionnel de santé pour utiliser le dispositif, ni d'avoir été formé à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP). Son fonctionnement est entièrement automatique une fois l'appareil allumé, il fournira à l'utilisateur des instructions vocales et visuelles pas à pas tout au long de l'utilisation sur une victime.

Il peut ainsi être utilisé par des utilisateurs non formés. Les réglementations locales peuvent différer en ce qui concerne l'utilisation d'un DAE.



Vous devez vous référer à votre réglementation locale pour savoir si tout le monde peut l'utiliser.



Nous vous recommandons fortement, à vous, à vos collègues et à votre famille, d'apprendre à l'avance à utiliser CLARK. Cela vous permettra d'être prêt à l'utiliser en cas d'urgence.

4.6. CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS

Il n'y a aucune contre-indication connue à l'utilisation d'un défibrillateur automatique externe.

Si vous pensez qu'une personne est en arrêt cardiaque (c'est-à-dire inconsciente et ne respire pas), vous devez utiliser un DAE.



Il n'y a aucun risque de compliquer la situation : le défibrillateur est conçu pour analyser le rythme cardiaque et détecter s'il est nécessaire de choquer la victime.
Il ne délivrera pas de choc si la victime n'en a pas besoin.

Il y a cependant des précautions à prendre en compte :

**RISQUE DE SÉCURITÉ ET
DOMMAGES MATÉRIELS
POSSIBLES.**

IRM dangereux : éloignez le défibrillateur des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

**INTERFÉRENCE
ÉLECTROMAGNÉTIQUE
POSSIBLE AVEC LES
PERFORMANCES DE
L'APPAREIL.**

Les équipements fonctionnant à proximité peuvent émettre de fortes interférences électromagnétiques ou radiofréquences qui pourraient affecter les performances de cet appareil.
Ceci peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil, un ECG déformé, une incapacité à détecter un rythme cardiaque choquable ou l'arrêt du choc.

Évitez d'utiliser l'appareil à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, de téléphones portables ou d'autres équipements de communication RF portables et mobiles.

AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de CLARK, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

**POSSIBLE MAUVAISE
PERFORMANCE DE
L'APPAREIL /
ACCESSOIRES**

L'utilisation d'équipements ou d'accessoires endommagés ou périmés peut entraîner un mauvais fonctionnement de CLARK et / ou blesser le patient ou l'utilisateur.

L'utilisation de câbles ou d'électrodes d'autres fabricants peut entraîner un mauvais fonctionnement de CLARK et invalider les certifications de sécurité.

Utilisez uniquement les accessoires Lifeaz identifiés dans ce manuel d'utilisation (électrodes, batteries)

**INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE
POSSIBLE.**
AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

L'utilisation de câbles, d'électrodes ou d'accessoires non spécifiés pour une utilisation avec cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de la résistance aux interférences électromagnétiques qui pourraient affecter les performances de ce défibrillateur ou d'équipements à proximité.

Utilisez uniquement les pièces et accessoires spécifiés dans ce manuel.

Cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques, en particulier lors des transferts de charge et d'énergie.

Ces perturbations peuvent affecter les performances des équipements fonctionnant à proximité.

Si possible, vérifiez les effets de la décharge du défibrillateur sur d'autres équipements avant d'utiliser le défibrillateur dans une situation d'urgence.

**INCENDIE OU EXPLOSION
POSSIBLES.**

GAZ INFLAMMABLES

Ne stockez pas ce défibrillateur en présence de gaz inflammables ou en contact direct avec des matières inflammables.

N'utilisez pas ce défibrillateur en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiques. Soyez prudent lorsque vous utilisez ce défibrillateur à proximité de sources d'oxygène (comme un dispositif de

masque à valve ou un tube de ventilateur).
Fermez la source de gaz ou éloignez la source du patient pendant la défibrillation.

BATTERIE

La batterie de CLARK n'est pas rechargeable.
N'essayez pas de recharger, d'ouvrir, d'écraser ou de brûler la batterie, car elle pourrait exploser ou prendre feu.



Ne connectez pas CLARK à la prise principale d'alimentation.

FLUIDES / POUSSIÈRES

Même si CLARK est protégé contre la pénétration d'eau contre les particules (IP54, reportez-vous à la section 1.2 Glossaire), vous devez éviter de renverser des liquides sur CLARK ou ses accessoires. Cela pourrait l'endommager ou provoquer un incendie ou un choc électrique. N'immergez aucune partie de ce défibrillateur dans l'eau ou d'autres liquides. Si vous stockez Clark en extérieur, protégez-le dans un support adapté qui garantit qu'il est stocké conformément aux spécifications de ce manuel d'utilisation. Protégez CLARK de la poussière excessive. Ne stérilisez pas CLARK ou ses accessoires.

MANIPULATION DES PATIENTS

L'exécution de la RCP ou toute autre manipulation ou déplacement du patient pendant que CLARK analyse le rythme cardiaque peut retarder l'analyse ou entraîner une analyse incorrecte. Si CLARK vous indique qu'un choc est conseillé pendant que vous manipulez ou déplacez la victime, arrêtez la RCP et laissez le patient aussi immobile que possible pour permettre à CLARK de reconfirmer l'analyse.

TÉLÉPHONES PORTABLES

CLARK peut fonctionner correctement lorsqu'il est assez proche d'équipements tels que les radios bidirectionnelles d'urgence et les téléphones portables. Normalement, l'utilisation d'un téléphone portable à proximité du patient ne devrait pas poser de problème à CLARK. Cependant, il est préférable de ne pas garder cet équipement plus près que nécessaire de la victime et de CLARK.

BRÛLURES CUTANÉES

Ne laissez pas les électrodes se toucher ou toucher d'autres électrodes, fils conducteurs, pansements, patchs médicaux, etc. Un tel contact peut provoquer des arcs électriques et des brûlures cutanées lors d'un choc et peut également détourner le courant électrique du cœur du patient.

Lors d'un choc, des poches d'air entre la peau et les électrodes peuvent provoquer des brûlures cutanées. Pour éviter les poches d'air, assurez-vous que les électrodes adhèrent bien à la peau. N'utilisez pas d'électrodes desséchées car elles n'offriront pas un bon contact avec la peau.

RÉACTION ALLERGIQUE / BLESSURE PAR CONTACT

CLARK et ses accessoires sont conçus pour ne pas provoquer de telles réactions. Cependant, si vous constatez une irritation après avoir touché CLARK ou ses accessoires, veuillez contacter Lifeaz.

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Le défibrillateur délivre une énergie élevée. Sauf si elle est utilisée correctement comme décrit dans ce manuel, cette énergie électrique peut provoquer des blessures graves ou la mort. Même si aucune formation spécifique n'est requise, il est fortement recommandé de ne pas utiliser ce défibrillateur à moins que vous ne soyez familier avec ce manuel et la fonction de toutes les commandes, indicateurs, connecteurs et accessoires.

N'insérez ni doigt ni objet autre que la batterie dans le connecteur de batterie du défibrillateur.

Ne pas désassembler l'appareil. Risque de choc électrique. Seul le personnel habilité par LIFEAZ est autorisé à désassembler l'appareil.

L'appareil possède un dispositif de décharge non automatique activable uniquement par le personnel habilité par LIFEAZ et faisant l'objet d'une procédure interne spécifique.

ENFANTS

Gardez CLARK hors de la portée des jeunes enfants pour éviter le risque potentiel d'inhalation ou d'ingestion de petites pièces ou d'étranglement par les câbles des électrodes.

ARRÊT POSSIBLE DE L'APPAREIL

Lorsque le voyant de la batterie commence à clignoter, seul un petit nombre de chocs et de temps de surveillance sont disponibles. Nous vous recommandons de garder une batterie supplémentaire disponible. Référez vous à la section 12 Pièces détachées pour savoir comment en obtenir.

DÉFAILLANCE POSSIBLE DE L'APPAREIL AVERTISSEMENT

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

IMPACT DE LA DÉFIBRILLATION SUR D'AUTRES APPAREILS

Avant de délivrer un choc, il est important de déconnecter le patient des autres équipements électriques médicaux, tels que les débitmètres sanguins, qui peuvent ne pas intégrer de protection contre la défibrillation.

MANIPULATION DE L'APPAREIL

Une manipulation non conforme à l'indication d'usage du défibrillateur peut l'endommager ou endommager ses accessoires et mettre le défibrillateur hors d'usage, ce qui nécessiterait un changement de l'appareil pouvant engendrer des frais supplémentaires. Vérifiez CLARK et ses accessoires régulièrement pour déceler tout dommage, conformément aux instructions.

MAINTENANCE

Un mauvais entretien peut endommager CLARK ou le faire fonctionner incorrectement. Entretenez CLARK selon les instructions identifiées à la section 8 Maintenance.

Compte tenu de l'utilisation peu fréquente de l'appareil, suivez attentivement les instructions de maintenance pour vous assurer que votre appareil est toujours opérationnel et prêt à l'emploi.

N'effectuez aucune maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

RESPONSABILITÉ DE L'INFORMATION

Compte tenu des conditions d'utilisation de cet appareil, il est de la responsabilité de nos clients de s'assurer que la ou les personnes appropriées qui peuvent utiliser ce défibrillateur ont accès aux informations contenues dans ce manuel, y compris les informations générales de sécurité fournies dans ce document.

INCIDENT GRAVE

En cas d'incident grave survenu en lien avec l'appareil, une notification devrait être communiquée au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

5. MISE EN PLACE DE VOTRE DAE CLARK

5.1. À LA RÉCEPTION DE VOTRE DAE CLARK

OUVREZ LA BOÎTE ET VÉRIFIEZ QUE TOUS LES ÉLÉMENTS RÉPERTORIÉS EN SECTION 2 CONTENU DU CARTON SONT PRÉSENTS :

- ▶ CLARK
- ▶ 1 (un) sachet d'électrodes
- ▶ 1 (un) pack batterie
- ▶ 1 (un) manuel d'utilisation de Clark
- ▶ 1 (un) kit de secours (contenant rasoir, ciseaux, compresses, gants)
- ▶ 1 (un) manuel d'utilisation des électrodes

5.2. CONFIGURATION DE VOTRE DAE CLARK

CONNECTEZ LES ÉLECTRODES

N'ouvrez pas le sachet d'électrodes.



Ne tirez pas sur le câble une fois qu'elles sont placées

Ne connectez pas les électrodes si le câble, le connecteur ou le sachet sont endommagés.

La date d'expiration de vos électrodes est indiquée sur leur sachet près du symbole suivant :

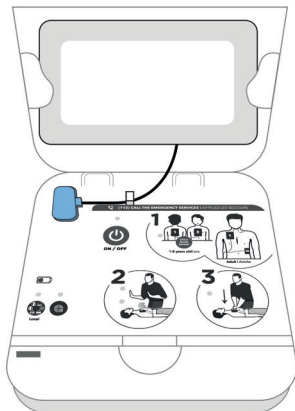
La durée de conservation des électrodes CLARK est d'environ 24 mois. Vérifiez systématiquement la date de péremption de vos électrodes lors de leur réception.



La batterie de votre Clark n'est pas rechargeable. N'essayez pas de brancher Clark à une prise d'alimentation.

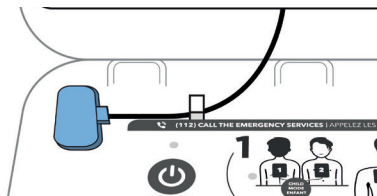
Vous recevrez vos électrodes connectées à votre CLARK. Dans le cas où vous devez les reconnecter, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

Connectez les électrodes comme indiqué sur l'image.
Le câble des électrodes doit être dirigé à l'intérieur (vers la droite).



IMPORTANT : Vous ne devriez pas avoir besoin de pousser avec une force excessive pour placer correctement le connecteur. Si vous ne pouvez pas le placer facilement, vous le placez peut-être dans le mauvais sens. Tournez le connecteur et réessayez comme indiqué sur l'image. Le câble doit être dirigé vers la droite lorsque vous faites face à votre DAE Clark.

PLACEZ LES CÂBLES DES ÉLECTRODES DANS LES FIXATIONS COMME MONTRÉ SUR LES PHOTOS



PLACEZ LA BATTERIE

- ▶ Ouvrez le couvercle situé en bas de votre CLARK à l'aide d'un tournevis cruciforme.

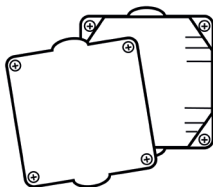


DÉVISSEZ LES QUATRE VIS AVANT DE RETIRER LE COUVERCLE.

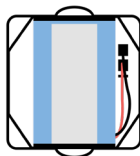
N'ESSEYEZ PAS DE RETIRER ENTIÈREMENT LES VIS:

Les vis de votre appareil resteront attachées au couvercle une fois complètement dévissées.

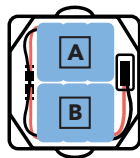
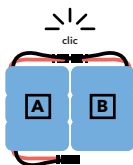
- ▶ Retirez le couvercle



- ▶ Si votre batterie est en un seul morceau, connectez la batterie comme indiqué sur l'image.



- ▶ Si votre batterie est composée de deux morceaux, connectez-les entre eux puis branchez l'ensemble au défibrillateur comme indiqué sur l'image





Le connecteur ne peut être branché que dans un sens. Si vous ne pouvez pas l'insérer, vérifiez que vous ne le connectez pas dans le mauvais sens.

REMETTEZ LE COUVERCLE ET LES VIS

Remettez le couvercle et vissez les quatre vis à l'aide du tournevis cruciforme.



Vous n'avez pas besoin d'utiliser une force excessive lorsque vous revissez le couvercle.

TESTEZ LE FONCTIONNEMENT DE VOTRE CLARK.

Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton vert

L'appareil devrait s'allumer et vous devriez entendre les instructions décrites dans la section 6 Comment utiliser votre DAE CLARK en cas d'urgence ?.

En cas de problème, contactez-nous via l'adresse clients@lifeaz.co



ON / OFF

PASSEZ EN MODE VEILLE

Pour passer en mode veille, appuyez sur le bouton vert pendant 2 (deux) secondes

5.3. MODE DÉMONSTRATION



N'ouvrez pas le sachet des électrodes lors du mode démonstration. Celles-ci sont à usage unique et servent en cas de situation réelle d'arrêt cardiaque.

Grâce au mode démonstration, vous pouvez vous familiariser avec l'ensemble des instructions vocales et visuelles diffusées par Clark lors d'une utilisation.

Pour le démarrer, appuyez simultanément sur les boutons de sélection de la langue locale et de la langue étrangère pendant au moins 5 secondes.

La LED de statut s'allumera en rouge en continu pendant toute la durée de la démonstration.

A la fin de la séquence, Clark s'éteindra automatiquement.



Ce mode est exclusivement destiné à des fins de démonstration et ne permet pas l'analyse du rythme cardiaque et la délivrance d'un choc électrique. Par conséquent, ne déballez pas les électrodes.

6. COMMENT UTILISER VOTRE DAE CLARK **EN CAS D'URGENCE ?**

6.1. EN CAS D'URGENCE (VICTIME NE RESPIRANT PAS ET INCONSCIENTE)

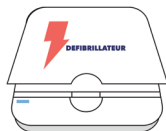
1. APPELEZ LES SERVICES D'URGENCE

Si vous n'avez pas encore appelé les services d'urgence, vous devez d'abord les appeler ou demander à un autre témoin de le faire.

Si vous ne vous en souvenez pas, vos numéros de services médicaux d'urgence locaux sont indiqués sur CLARK une fois que vous ouvrez le couvercle.



2. OUVEREZ LE COUVERCLE DE CLARK



3. APPUYEZ SUR LE BOUTON ON

L'appareil s'allumera et les instructions vocales commenceront.



ON / OFF



SUIVEZ ATTENTIVEMENT TOUT LE TEMPS LES INSTRUCTIONS VOCALES ET VISUELLES DE L'APPAREIL.

4. LA LANGUE LOCALE EST ACTIVE PAR DÉFAUT.

Uniquement si vous souhaitez changer la langue par défaut :

CLARK est fourni en deux langues : votre langue locale et l'anglais.

Appuyez sur le bouton de langue correspondant à la langue souhaitée.

Notez que vous pouvez passer à l'anglais et revenir à votre langue locale à tout moment (les instructions vocales d'urgence en cours ne seront pas interrompues).



5. LE MODE ADULTE EST SÉLECTIONNÉ PAR DÉFAUT

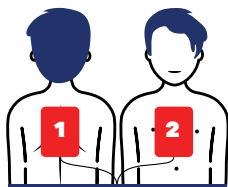
Uniquement si vous souhaitez changer le mode adulte par défaut :

Sélectionnez le mode enfant :

Si vous utilisez l'appareil sur un enfant (entre 1 et 8 ans), vous pouvez sélectionner le mode Enfant en appuyant sur le bouton « Mode Enfant ».

Vous pouvez revenir au mode adulte en appuyant à nouveau sur le bouton.

Lorsque vous sélectionnez le mode enfant, la LED du mode enfant s'allume. Elle s'éteindra lorsque vous reviendrez au mode adulte.



1-8 YEARS OLD ANS

**CHILD
MODE
ENFANT**



IMPORTANT

En cas de doute sur l'âge de la victime, sélectionnez le mode adulte

6. POSITIONNEZ LES ÉLECTRODES



Retirez tous les vêtements de la victime qui pourraient bloquer l'accès à sa poitrine. Des ciseaux sont livrés avec votre DAE.

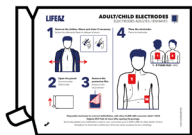
La poitrine de la victime doit être sèche.
Des compresses sont livrées avec votre DAE dans le kit de secours



Si la poitrine de la victime est trop poilue, vous pouvez utiliser un rasoir pour enlever les poils de l'endroit où les électrodes doivent être positionnées. Un rasoir est disponible avec votre DAE dans le kit de secours.

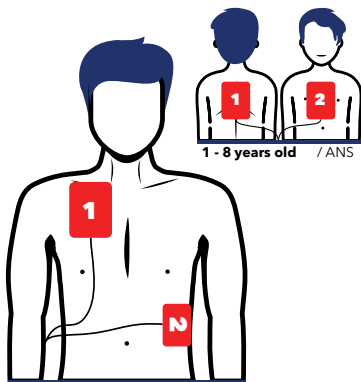
Ouvrez le paquet d'électrodes

Positionnez les électrodes sur la poitrine de la victime comme indiqué sur les électrodes et sur le défibrillateur.



Si vous avez mal positionné les électrodes, le DAE peut vous demander de les repositionner. Suivez les indications de CLARK jusqu'à ce qu'elles soient correctement placées.

AVERTISSEMENT: Les électrodes de défibrillation doivent être maintenues bien éloignées des autres électrodes ou pièces métalliques en contact avec la victime. Les autres appareils non équipés de parties appliquées protégées contre la défibrillation doivent être déconnectés de la victime pendant la défibrillation.



7. ANALYSE CARDIAQUE ET DÉLIVRANCE DE CHOC

Une fois que les électrodes sont correctement détectées par le défibrillateur, vous recevrez des instructions vocales et visuelles pour ne plus toucher la victime afin de permettre l'analyse du rythme cardiaque et ainsi permettre la délivrance d'un choc, si celui-ci est indiqué.

Dans ce cas, les LED montrées ci-dessous s'allument :

- ▶ D'abord la LED «Ne pas toucher le patient» avec des instructions vocales pour ne plus toucher la victime.
- ▶ Ensuite, la LED «Choc délivré» pour indiquer qu'un choc est délivré à la victime.



Un choc peut ne pas être délivré après analyse si le DAE l'a jugé inutile.

Le DAE peut indiquer que le signal est trop parasité et ne peut pas être analysé. Dans ce cas, suivez les indications du DAE pour vous assurer que le rythme cardiaque est correctement détecté.

AVERTISSEMENT : évitez tout contact entre les parties du corps de la victime telles que la peau exposée de la tête ou des membres, les fluides conducteurs tels que le gel, le sang ou le sérum physiologique et les objets métalliques tels qu'un cadre de lit ou une civière qui peuvent fournir des voies indésirables pour le courant de défibrillation.



8. RÉANIMATION CARDIO-PULMONAIRE (RCP)

Si un choc est délivré ou si aucun choc n'a été jugé nécessaire après l'analyse, le DAE indiquera d'effectuer la RCP.

La LED montrée sur le schéma s'allume indiquant qu'il faut démarrer la RCP. Vous entendrez également un BIP indiquant le rythme. Suivez le rythme des compressions.



9. ANALYSE, CHOC, RCP

Après deux minutes de RCP, le DAE réanalysera le rythme cardiaque. Vous recevrez les mêmes indications que celles décrites aux étapes 7 et 8 : ne pas toucher la victime, si un choc est nécessaire ou non, et refaire la RCP pendant 2 minutes.



SI, POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, LE DAE ARRÊTE DE FONCTIONNER, CONTINUER LA RCP JUSQU'À L'ARRIVÉE DES SERVICES D'URGENCE

NE PAS ÉTEINDRE LE DAE OU ENLEVER LES ÉLECTRODES DU TORS DE LA VICTIME. LES SERVICES D'URGENCE LES ENLEVERONT

10. REVENIR AU MODE VEILLE

Pour revenir en mode Veille, appuyez sur le bouton ON pendant au moins 2 (deux) secondes.



ON / OFF



NE PAS ÉTEINDRE JUSQU'À CE QUE LES SERVICES D'URGENCE AIENT RETIRÉ LES ÉLECTRODES DE LA VICTIME.

6.2. SI LES SERVICES MÉDICAUX DEMANDENT LES DONNÉES DE VOTRE CLARK

Une fois l'appareil utilisé en situation d'urgence, les services d'urgence peuvent demander à récupérer les données de votre DAE Clark.

DANS CE CAS, VEUILLEZ NOUS CONTACTER SUR CLIENTS@LIFEAZ.CO.

7. APRÈS AVOIR UTILISÉ CLARK ET **L'ARRIVÉE DES SERVICES D'URGENCE**

CONTACTEZ LE SUPPORT LIFEAZ

Il vous sera demandé l'état de l'appareil pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé lors de son utilisation.

Il peut également vous être demandé d'envoyer les données enregistrées par l'appareil lors de son utilisation.

Suivez les instructions de votre équipe d'assistance Lifeaz.

RETIREZ LES ÉLECTRODES UTILISÉES ET REMPLACEZ-LES PAR DES NOUVELLES

Les électrodes de défibrillation sont des dispositifs à usage unique. Elles doivent être remplacées après utilisation.

Référez-vous à la section 5.2 Configuration de votre DAE CLARK pour savoir comment les remplacer.



Ne jetez pas les électrodes dans la poubelle. Jetez-les en tant qu'appareil électronique dans vos centres d'élimination électroniques locaux.

Ne jetez pas votre CLARK dans la poubelle ou via le système d'élimination des déchets électroniques. Contactez Lifeaz pour disposer de votre CLARK.

Les éléments du kit de secours sont à usage unique. Ils doivent être remplacés après utilisation.

NETTOYEZ VOTRE APPAREIL

Il est recommandé d'utiliser des gants pour effectuer le nettoyage après une utilisation afin d'éviter tout risque de contamination.

Avec un chiffon propre, effectuez un nettoyage de toutes les surfaces accessibles de l'appareil, avec un produit comme de l'alcool à friction (de concentration entre 60 et 90%).

Séchez l'appareil avec un chiffon propre si besoin.

8. MAINTENANCE



Votre CLARK doit être prêt pour une utilisation d'urgence à tout moment. L'entretien ne doit être effectué que lorsque votre CLARK n'est pas utilisé sur une victime.

8.1. REMPLACER LA BATTERIE

Lorsque la batterie est épuisée, votre appareil vous indiquera de la changer (la LED d'état clignote en ROUGE avec un signal sonore, comme décrit dans la section 9 Dépannage). Pour ce faire, suivez les instructions décrites à la section 5.2 Configuration de votre DAE CLARK.

CONTACTEZ LIFEAZ POUR VOUS ASSURER DE RECEVOIR VOTRE NOUVELLE BATTERIE. VOUS POUVEZ NOUS CONTACTER SUR CLIENTS@LIFEAZ.CO.



Jetez votre batterie conformément à vos réglementations locales.

La batterie de votre Clark n'est pas rechargeable.
N'essayez pas de brancher Clark à une prise d'alimentation.

8.2. CHANGER LES ÉLECTRODES

Vous devez changer les électrodes si elles ont expiré ou si elles ont été utilisées car ce sont des accessoires à usage unique.

Dans le cas où elles ont expiré, votre appareil vous indiquera de les changer (LED d'état clignotant en ROUGE et indication du buzzer, comme décrit dans la section 9 Dépannage).

Contactez Lifeaz pour vous assurer de recevoir un nouvel ensemble d'électrodes si elles ont expiré.

Si les électrodes ont été utilisées, vous devez commander un nouvel ensemble. Vous pouvez nous contacter à clients@lifeaz.co.

Pour changer les électrodes, suivez le processus décrit dans la section 5.2



Configuration de votre DAE CLARK étapes 1 et 2.
Jetez vos électrodes conformément à vos réglementations locales

8.3. ENTRETIEN ET NETTOYAGE RÉGULIERS

Votre CLARK doit être prêt à être utilisé à tout moment en cas d'urgence.

En plus de l'entretien décrit précédemment (remplacement des électrodes et de la batterie), vous devez suivre les instructions ci-dessous pour entretenir votre appareil.



N'effectuez aucune autre opération que celles décrites dans ce manuel d'utilisation sur votre CLARK ou ses accessoires. Pour toute question, merci de contacter Lifeaz.

QUAND ?

Après chaque utilisation

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Suivez la procédure décrite dans la section 7. APRÈS AVOIR UTILISÉ CLARK ET L'ARRIVÉE DES SERVICES D'URGENCE.

COMMENT LE FAIRE ?

Reportez-vous à la section 7.

QUAND ?

QUE DOIS-JE FAIRE ?

COMMENT LE FAIRE ?

Chaque semaine

Vérifiez que votre appareil est prêt à l'emploi en cas d'urgence

Vérifiez que le voyant d'état de votre CLARK est allumé et clignote en vert

Chaque mois

Assurez-vous que les conditions environnementales sont optimales pour le stockage de votre appareil

Assurez-vous que votre appareil est stocké dans les conditions environnementales appropriées :

- Température : 5 ° C - 35 ° C
- Humidité : 20% - 80%
- Pression atmosphérique : 700hPa - 1060 hPa

Tous les ans

Vérifiez que Clark s'allume et n'émet pas de message d'alerte

- Ouvrez le couvercle
- Allumez l'appareil et assurez-vous que les instructions vocales démarrent normalement. Vérifiez que vous n'entendez pas de message d'alerte (référez-vous à la section 9)

Tous les deux ans

Effectuez une vérification visuelle pour vous assurer que votre CLARK ne présente aucun dommage mécanique. Testez manuellement le fonctionnement de votre CLARK

- Ouvrez le couvercle
- Vérifiez que le boîtier en plastique n'est pas cassé, ébréché ou rayé.
- Vérifiez que toutes les instructions visuelles sont lisibles (non rayées, couvertes...)
- Vérifiez que l'emballage des électrodes est toujours scellé
- Vérifiez que la date d'expiration n'est pas dépassée

QUAND ?

QUE DOIS-JE FAIRE ?

COMMENT LE FAIRE

- Lancez la procédure de tests manuels en appuyant sur le bouton ON pendant 5 secondes.
- L'appareil passera en mode Test d'interface et des instructions vocales : vous recevrez des instructions vocales pour effectuer plusieurs actions qui vous permettront de vérifier le bon fonctionnement des systèmes audio, des boutons et des LED.
- Suivez les instructions vocales en effectuant les actions demandées.
- Si vous n'entendez pas les instructions, n'appuyez sur aucun bouton. Le test s'arrêtera. Dans ce cas, reportez-vous à la section 9 Dépannage pour savoir quoi faire si ces tests échouent

Régulièrement / Au besoin

Votre CLARK doit être propre (non couvert de poussière...). Vous devez le nettoyer régulièrement

Utilisez un chiffon propre pour enlever la poussière. Vous pouvez utiliser un chiffon légèrement mouillé avec de l'eau. Même si votre appareil est protégé contre les projections d'eau, évitez d'en faire couler dessus.

8.4. INTERFACES DE CONNEXION

CLARK n'est pas destiné à être connecté à un réseau de technologies de l'information (réseau TI) pour fonctionner. Cependant, il peut être connecté occasionnellement pour échanger des informations électroniquement avec des appareils non spécifiques à LIFEAZ.

Il y a deux interfaces de connexion : sans-fil (4G LTE-M) et USB.

La connexion au réseau sans fil (4G LTE-M) a été validée et est gérée de bout en bout par LIFEAZ. Elle ne rentre donc pas dans le cadre de la section 14.13 de la norme IEC 60601-1.

La communication USB crée un réseau TI à deux nœuds de communication lorsque CLARK est connecté à un PC à travers le câble USB. Les détails de cette connexion sont précisés ci-dessous :

1. OBJET DE LA CONNEXION DE CLARK À UN RÉSEAU INFORMATIQUE

L'interface USB permet d'échanger des informations électroniquement avec des appareils non spécifiques à LIFEAZ. L'objet de la connexion USB est :

- ▶ La récupération des ECG (électrocardiogrammes)
- ▶ La récupération des enregistrements internes de l'appareil (logs)
- ▶ La mise à jour du logiciel embarqué de CLARK

Votre représentant LIFEAZ peut vous fournir des outils logiciels pour échanger des données par USB. Le cas échéant, toutes les informations nécessaires d'installation et d'utilisation vous seront fournies.

Note : Les outils logiciels sont validés par LIFEAZ, donc le réseau est considéré comme étant sous le contrôle de LIFEAZ.

2. CARACTÉRISTIQUES REQUISES DU RÉSEAU INFORMATIQUE INCORPORANT CLARK

Les caractéristiques requises pour la communication USB avec CLARK sont :

- ▶ PC avec système d'exploitation Windows 10 ou supérieur

3. CONFIGURATION REQUISE DU RÉSEAU INFORMATIQUE INCORPORANT CLARK

Les configurations requises pour la communication USB avec CLARK sont :

- ▶ Avoir les droits administrateur sur l'ordinateur
- ▶ Avoir une connexion internet

4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DE LA CONNEXION AU RÉSEAU DE CLARK, Y COMPRIS LES SPÉCIFICATIONS DE SÉCURITÉ

Les échanges de données sont gérés par des outils logiciels qui contiennent une clé cryptée pour garantir une connexion sécurisée.

5. FLUX D'INFORMATIONS PRÉVU ENTRE CLARK, LE RÉSEAU INFORMATIQUE ET LES AUTRES APPAREILS SUR LE RÉSEAU INFORMATIQUE, ET L'ACHEMINEMENT PRÉVU DANS LE RÉSEAU INFORMATIQUE

Le flux d'information est le suivant :

- ▶ Données ECG de CLARK vers le PC
- ▶ Données d'enregistrement (logs) de CLARK vers le PC
- ▶ Mise à jour du logiciel embarqué, du PC vers CLARK

6. LISTE DES SITUATIONS DANGEREUSES RÉSULTANT D'UNE DÉFAILLANCE DU RÉSEAU INFORMATIQUE POUR FOURNIR LES CARACTÉRISTIQUES REQUISES POUR SATISFAIRE L'OBJECTIF DE LA CONNEXION DE CLARK AU RÉSEAU INFORMATIQUE

Il n'y a pas de risque inacceptable identifié dans le cas d'un défaut d'établissement d'un transfert de données ou d'un défaut durant le transfert des données. En particulier, en cas d'interruption de mise à jour du logiciel embarqué, CLARK va restaurer la version logicielle actuelle.

Note : La connexion de CLARK à un réseau informatique partagé avec d'autres appareils ou les modifications importantes apportées à ce réseau partagé peuvent entraîner des risques auparavant non identifiés pour les patients, les opérateurs et les tiers. Ces risques doivent être identifiés, analysés, évalués et contrôlés avant de raccorder CLARK au réseau informatique.

Les modifications importantes du réseau informatique peuvent être (entre autres) :

- ▶ Changement de configuration du réseau informatique
- ▶ Ajout d'appareils au réseau informatique
- ▶ Suppression d'appareils du réseau informatique
- ▶ Mise à niveau de l'équipement connecté au réseau informatique
- ▶ Mise à jour de l'équipement connecté au réseau informatique

9. DÉPANNAGE

Tant qu'une batterie est installée, votre CLARK se testera automatiquement régulièrement (quotidiennement, hebdomadairement et mensuellement en effectuant des tests différents) et vous avertira en cas de problème. Ces autotests incluent des tests de batterie et d'électrodes. Il exécute également un test à chaque connexion d'électrodes ou de batteries. Après chaque autotest, si un problème a été détecté, vous serez alerté. Vous trouverez ci-dessous les alertes possibles, leurs causes et les actions recommandées pour vous.

9.1. SIGNIFICATION DES ALARMES

L'appareil surveille l'état de la batterie (en fonction de la tension, de la température et de la durée de la dernière charge) tous les jours. Dès qu'il détecte une batterie faible, le DAE prend les mesures suivantes :

CAS 1 : BATTERIE FAIBLE

- ▶ A l'allumage de Clark, le message vocal « batterie faible » est émis et le signal d'alarme visuel « batterie faible » clignote (voyant batterie).

Lorsque l'indication de batterie faible est donnée initialement, il est toujours possible d'utiliser l'appareil (3 chocs sont possibles).

CAS 2 : BATTERIE PRESQUE ÉPUISÉE

- ▶ A l'allumage de Clark, le message vocal « batterie faible » est émis et le signal d'alarme visuel « batterie faible » clignote (voyant batterie).
- ▶ Le voyant d'état clignote en rouge et Clark émet 5 bips toutes les 30 minutes.

Dans ce cas, la capacité de la batterie peut être insuffisante pour délivrer un choc et le fonctionnement de l'appareil n'est pas garanti.

Dans les deux cas, l'utilisateur devrait :

- ▶ Remplacer la batterie dès que possible
- ▶ En cas d'urgence, commencer ou continuer la RCP et si possible chercher un autre défibrillateur jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.

L'utilisateur doit vérifier l'alarme en allumant l'appareil, comme recommandé pour l'entretien régulier.

Si le message vocal « batterie faible » est émis sans que le voyant de la batterie ne clignote, veuillez contacter LIFEAZ.

9.2. SIGNIFICATION DES ALERTES

01

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Rouge

AVERTISSEUR SONORE

3 bips toutes les 6 heures

INDICATIONS VOCALES

Il s'agit d'une défaillance majeure de l'appareil. Vous entendrez les messages suivants lorsque vous appuyez sur le bouton ON:
«Appareil hors service»
«Merci de contacter les services Lifeaz»
«Erreur de l'appareil»
«Commencez le massage cardiaque»

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Votre appareil est hors service et ne doit pas être utilisé pour la thérapie. Cela peut être dû à une défaillance logicielle ou matérielle. Si possible, CLARK vous fournira les indications sur la façon d'effectuer la RCP.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Contactez Lifeaz dès que possible.

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Rouge

+ LED batterie clignote

AVERTISSEUR SONORE

5 bips toutes les 30 minutes

INDICATIONS VOCALES

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous entendrez le message suivant : «Batterie faible»

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Fin de vie de la batterie principale.
Ou de la batterie interne.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Si la batterie est épuisée : remplacez-la par une nouvelle (procédure décrite dans section 5.2 Configuration de votre DAE Clark). Si vous n'avez pas encore reçu de pack de remplacement, veuillez passer à la section 12 Pièces détachées pour en commander un nouveau. Si le problème persiste après le remplacement, cela signifie que le problème provient de la batterie interne que vous ne pouvez pas changer. Contactez Lifeaz pour un remplacement de l'appareil.

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Rouge

AVERTISSEUR SONORE

5 bips toutes les 30 minutes

INDICATIONS VOCALES

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous entendrez le message suivant : «Électrodes périmées»

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Électrodes périmées.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Remplacez les électrodes par des nouvelles, comme décrit dans 8 Maintenance Si vous n'avez pas encore reçu de pack de remplacement, veuillez passer à la section 12 Pièces détachées pour en commander un nouveau.

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Rouge

AVERTISSEUR SONORE

5 bips toutes les 30 minutes

INDICATIONS VOCALES

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous n'entendrez pas de message d'alerte. Les instructions vocales commenceront par : « Si ce n'est pas déjà fait, appelez les secours ».

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Problème de charge du condensateur ou problème de batterie de votre appareil.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Contactez Lifeaz.

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Orange

AVERTISSEUR SONORE

Aucun signal sonore

INDICATIONS VOCALES

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous entendrez le message suivant : « Connectez les électrodes à l'appareil ».

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Électrodes déconnectées.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

- Connectez les électrodes
- Vérifiez que les électrodes sont correctement connectées (déconnectez/ reconnectez-les si nécessaire).

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Orange

AVERTISSEUR SONORE

Aucun signal sonore

INDICATIONS VOCALES

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous n'entendrez pas de message d'alerte. Les instructions vocales commenceront par : « Si ce n'est pas déjà fait, appelez les secours ».

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Mauvais type d'électrodes connecté.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Vérifiez que vous connectez les électrodes Lifeaz.

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Rouge

AVERTISSEUR SONORE

Aucun signal sonore

INDICATIONS VOCALES

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous entendrez le message suivant :
« Thérapie désactivée. Erreur de l'appareil. »

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Problème matériel.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Contactez Lifeaz.

**LA LED D'ÉTAT
CLIGNOTE**

Orange

**AVERTISSEUR
SONORE**

5 bips toutes les 30
minutes

**INDICATIONS
VOCALES**

Lorsque vous appuyez
sur le bouton ON, vous
n'entendrez pas de
message d'alerte.
Les instructions
vocales commenceront
par : « Si ce n'est pas
déjà fait, appelez les
secours ».

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Problème matériel.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Contactez Lifeaz.

9.3. AUTRES PROBLÈMES

QUEL EST LE PROBLÈME ?

Les électrodes ont expiré mais je n'ai pas reçu d'électrodes de remplacement.

J'ai une alerte de l'appareil mais quand je l'allume, il n'y a pas de description du problème.

L'appareil ne s'allume pas lorsque je place la batterie

Je ne peux pas connecter les nouvelles électrodes que j'ai reçues

L'appareil ne fonctionne plus / vous n'êtes plus abonné aux services CLARK.

QUE PUIS-JE FAIRE ?

Contactez le service après-vente Lifeaz à clients@lifeaz.co.

Débranchez la batterie et reconnectez-la. Si le problème n'est pas résolu, contactez le service après-vente Lifeaz.

Débranchez la batterie et reconnectez-la. Si le problème n'est pas résolu, contactez le service après-vente Lifeaz.

Assurez-vous de les connecter correctement, comme décrit dans la section 5.2 Configuration de votre DAE Clark.

Contactez votre représentant après-vente Lifeaz. Vous recevrez des instructions sur les modalités pour renvoyer votre appareil.



Ne jetez pas votre CLARK à la poubelle ou via le système d'élimination des déchets électroniques. Renvoyez-le à Lifeaz. Il pourra être recyclé.

10. INFORMATIONS TECHNIQUES

10.1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE CLARK

NOM DU PRODUIT	CLARK	
DIMENSIONS	Longueur: 210mm Largeur: 210mm Hauteur: 75mm	
POIDS	1,3 kg	
INDICE DE PROTECTION (CONTRE LES LIQUIDES ET SOLIDES)	IP54 5 = Protégé contre les poussières et autres résidus microscopiques (Protection contre les solides) 4 = Protégé contre les projections d'eau (Protection contre l'intrusion d'eau.)	
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	En veille (environnement nominal)	Température : 5 ° C - 35 ° C (conditionnée par des électrodes) Humidité relative : 20% - 80% Pression : 700hPa - 1060 hPa
	En fonctionnement (environnement extrême)	Pour une utilisation immédiate (maximum 2h) Température: 0 ° C - 40 ° C Humidité relative: 5% - 95% Pression : 700hPa - 1060 hPa
	Transport et stockage	Température : 5 ° C - 35 ° C Humidité relative : 20% - 80% Pression : 700hPa - 1060 hPa

BATTERIE

Type de batterie	Lithium-dioxyde de manganèse (Li/MnO ₂), 18 V
Capacité	À l'état neuf et à pleine charge: Nombre de décharges maximales disponibles à 20 ° C ambiant: 50 (évalué par estimation de conception)
Durée de conservation (avant l'insertion)	4 ans
Autonomie en veille (après insertion)	5 ans (l'autonomie en veille du produit peut se voir réduite dans les zones où la couverture réseau 4G LTE-M ou 2G est mauvaise et peut être influencée par les conditions de stockage du produit)
Lorsque l'appareil est allumé	Au moins 1h avec une nouvelle batterie (évaluée par estimation de conception)
Chocs restants lorsque le voyant de la batterie est allumé	Lorsque le voyant de la batterie s'allume, 3 chocs restent possibles. Cependant, nous recommandons le remplacement de la batterie dès que le voyant de la batterie s'allume.

FORME D'ONDE

Biphasique Exponentielle tronquée avec énergie fixe (compensation selon impédance du patient)

ELECTRODES

Surface de contact	Électrodes de défibrillation adhésives jetables d'une surface active nominale de 144 cm ² chacune.
Date d'expiration	La date d'expiration de vos électrodes est indiquée sur leur pochette près du symbole suivant :  La durée de conservation des électrodes CLARK est d'environ 24 mois. Vérifiez systématiquement la date de péremption de vos électrodes lors de leur réception. Ne réutilisez pas les électrodes.

Les électrodes sont des Parties Appliquées.
(tel que défini dans la norme CEI 60601-1)

CARACTÉRISTIQUES DE CHARGE

Temps maximum entre le début de l'analyse du rythme avec un signal ECG propre et la disponibilité de la décharge	<25 sec avec une nouvelle batterie <35 sec avec batterie après 6 décharges à 150J
Temps maximum entre l'allumage et la disponibilité à la décharge	<35 sec avec une nouvelle batterie <45 sec avec batterie après 6 décharges à 150J
Temps de charge d'un condensateur complètement déchargé lorsque CLARK est réglé sur l'énergie maximale	<8 secondes avec une nouvelle batterie <8 secondes avec batterie après 6 décharges à 150J

**Temps de cycle
choc-choc**

Suivant les recommandations du Conseil Européen de Réanimation (ERC) 2021: 2 minutes entre deux chocs consécutifs.

**Indicateur
«Charge
complète»**

LED «ne touchez pas le patient» clignote et message audio

DÉSARMEMENT

Une fois le condensateur chargé, le défibrillateur se désarme si :

- ▶ le rythme cardiaque du patient passe à un rythme non-choquable,
- ▶ lorsque l'appareil est allumé, en appuyant sur le bouton ON pendant au moins deux (2) secondes pour revenir en mode veille,
- ▶ les électrodes adhésives sont retirées du patient ou les électrodes sont déconnectées de CLARK
- ▶ la batterie est retirée ou complètement déchargée

**DÉTECTION
D'ARTEFACTS**

Si un «bruit» électrique (artéfact) est détecté et interfère avec une analyse précise du rythme, l'analyse sera retardée jusqu'à ce que le signal ECG soit propre.

**PROTOCOLE
D'ANALYSE**

Selon les résultats de l'analyse, soit se prépare à délivrer le choc, soit fournit une pause pour réaliser la RCP.

**PROTECTION CONTRE
LA DÉFIBRILLATION**

Votre appareil est un équipement de type BF. Cela signifie qu'il est équipé de moyens de protection contre la défibrillation.

Le temps de récupération après que votre CLARK a reçu un choc de défibrillation est inférieur à 1 seconde.

**DURÉE DE VIE
PRÉVUE**

Votre appareil a une durée de vie prévue d'au minimum 5 ans (hors consommables).

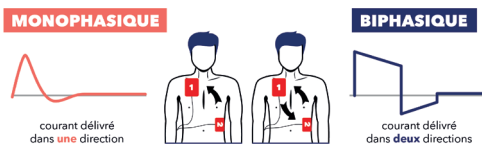
10.2. CARACTÉRISTIQUES DE LA THÉRAPIE CLARK

10.2.1. FORME D'ONDE

La thérapie délivrée par votre DAE CLARK est une forme d'onde biphasique exponentielle tronquée (BTE).

La BTE est la thérapie de pointe actuellement utilisée dans la plupart des DAE disponibles.

Forme de l'onde de défibrillation



Exemple d'onde biphasique exponentielle tronquée (BTE)

La forme d'onde est ajustée en fonction de l'impédance de défibrillation du patient. Votre CLARK délivre un choc si l'impédance détectée se situe entre 25 et 175 Ohm (Ω)

LES SPÉCIFICATIONS DE LA FORME D'ONDE SONT LES SUIVANTES :

Les caractéristiques de choc pour un ADULTE sont les suivantes :

IMPÉDANCE DU PATIENT (OHM)	DURÉE TOTALE DE LA PHASE (MS)	DURÉE DE LA PHASE 1 (MS)	DURÉE DE LA PHASE 2 (MS)	ENERGIE DÉLIVRÉE (J)
25	6	3	3	140
50	9	4,5	4,5	151
75	10,8	6,5	4,3	152
100	14,1	8,5	5,6	155
125	17,5	10,5	7	157
150	20	12	8	157
175	20	12	8	152

La phase intermédiaire entre la phase 1 et la phase 2 est fixée à 0,5 ms.

Les caractéristiques de choc pour un ENFANT sont les suivantes (si le mode enfant est sélectionné) :

IMPÉDANCE DU PATIENT (OHM)	DURÉE TOTALE DE LA PHASE (MS)	DURÉE DE LA PHASE 1 (MS)	DURÉE DE LA PHASE 2 (MS)	ENERGIE DÉLIVRÉE (J)
25	6	3	3	48
50	9	4,5	4,5	52
75	10,8	6,5	4,3	52
100	14,1	8,5	5,6	53
125	15	9	6	52
150	15	9	6	50
175	15	9	6	47

La phase intermédiaire entre la phase 1 et la phase 2 est fixée à 0,5 ms.

10.2.2. SYSTÈME D'ANALYSE DE L'ECG

Un DAE est composé d'un module qui détecte et analyse le signal électrique du cœur (ou ECG) pour déterminer si un choc est nécessaire ou non.

L'ECG analysé est classé en rythmes choquables et non choquables.

RYTHMES CHOQUABLES

Rythmes létaux qui peuvent mener à la mort du patient, sauf si la défibrillation est délivrée très rapidement. Ces rythmes incluent la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire rapide (TV) et sont toujours (FV) ou presque toujours (TV rapide) associés à une victime sans pouls et qui ne répond pas. CLARK utilise plusieurs paramètres pour déterminer si un rythme est choquable.

REMARQUE : Pour des raisons de sécurité des patients, certains rythmes de très faible amplitude ou basse fréquence ne peuvent pas être interprétés comme des rythmes FV choquables. De plus, certains rythmes TV généralement associés à la circulation ne seront pas interprétés comme des rythmes choquables

RYTHMES NON CHOQUABLES

Les rythmes non choquables sont des rythmes autres que ceux choquables.

Ce sont des rythmes bénins (ou même normaux) qui ne doivent pas être choqués, en particulier chez les patients ayant un pouls, car aucun avantage ne suivra et une détérioration du rythme peut en résulter. Les rythmes non choquables comprennent le rythme sinusal normal, les tachycardies supraventriculaires, la bradycardie sinusale, la fibrillation et le flutter auriculaires, le bloc cardiaque, les rythmes idioventriculaires, les contractions ventriculaires prématurées et d'autres rythmes accompagnés d'un pouls palpable et / ou survenant chez un patient conscient.

Pour maximiser la sécurité en cas de mauvaise application du dispositif / des électrodes, l'asystolie est incluse dans ce groupe.

Note : L'American Heart Association (AHA) a établi un guide pour définir quels rythmes sont choquables et lesquels ne le sont pas. Cette directive définit également la sensibilité et la spécificité recommandées.

Guideline: «Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, 18 march 1997»

PERFORMANCES DE L'APPAREIL

Les performances des défibrillateurs sont définies grâce à deux caractéristiques : la sensibilité et la spécificité.

La sensibilité décrit la capacité de l'appareil à identifier correctement les rythmes choquables. La spécificité décrit la capacité de l'appareil à identifier correctement les rythmes non choquables.

Ils sont calculés comme suit :

	FV ET TV RAPIDES	TOUS LES AUTRES RYTHMES ECG
CHOC	A	B
PAS DE CHOC	C	D

Un vrai positif (A) est une classification correcte d'un rythme choquable.

Un vrai négatif (D) est une classification correcte de tous les rythmes pour lesquels un choc n'est pas indiqué.

Un faux positif (B) est un rythme ou une asystolie qui a été incorrectement classé comme rythme choquable.

Un faux négatif (C) est une VF ou TV associée à un arrêt cardiaque qui a été incorrectement classée comme non choquable.

La sensibilité de l'appareil aux rythmes choquables est $A / (A + C)$. La vraie valeur prédictive est exprimée comme $A / (A + B)$. La spécificité de l'appareil pour les rythmes non choquables est $D / (B + D)$. Le taux de faux positifs est exprimé en $B / (B + D)$.

Le tableau ci-dessous présente ces performances pour CLARK :

TYPE DE RYTHME	RÉSULTAT DE PERFORMANCE
Sensibilité	
Fibrillation ventriculaire (FV) et Tachycardie Ventriculaire rapide (TV)	>90%
Spécificité	
Rythme sinusal normal	>99%
Asystolie	>95%
Autres rythmes non choquables (Fibrillation auriculaire, PVC...)	>95%

Les bases de données utilisées pour l'évaluation de l'algorithme sont les suivantes :

MITDB MIT-BIH database / CUDDB database, AHA arrhythmia database.

MÉTHODES D'ENREGISTREMENT : Ces bases de données contiennent des enregistrements ECG continus (Holter) acquis avec une fréquence d'au moins 250 Hz et avec une plage de 0,05 à 125 Hz de données utiles .

CRITÈRES DE SÉLECTION DU RYTHME : les rythmes ont été sélectionnés en fonction de leur type (FV, rythmes non-choquables, asystolie...)

MÉTHODES ET CRITÈRES D'ANNOTATION : l'annotation rythmique est incluse dans les bases de données d'évaluation. Chaque ECG a été classé par type d'arythmie et réglé en entrée de l'algorithme. L'algorithme annote chaque signal ECG de 3 secondes comme choquable ou non choquable.

RÉSULTATS GLOBAUX DE L'ALGORITHME (ÉCHANTILLONS DE 3 SECONDES) :

	FV ET TV RAPIDES	TOUS LES AUTRES RYTHMES ECG
CHOC	A = 5299	B = 136
PAS DE CHOC	C = 291	D = 39301

SENSIBILITÉ GLOBALE $A/(A+C)$: 94.79%

SPÉCIFICITÉ GLOBALE $D/(B+D)$: 99.65%

Note :

Vraie valeur prédictive $A/(A+B)$: 97.50%

Faux taux positif $B/(B+D)$: 0.3%

Précision prédictive positive $(A+D)/(A+B+C+D)$: 99.05%

10.3. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le défibrillateur CLARK est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de CLARK doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

10.3.1. EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

TEST D'ÉMISSIONS

RF
CISPR

CONFORMITÉ

Groupe I
Classe B

ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS

Les émissions RF de Clark sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. CLARK peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

10.3.2. IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

TEST D'IMMUNITÉ

Décharge
électrostatique
(ESD)
IEC 61000-4-2

NIVEAU DE TEST IEC60601

± 6 kV contact
± 8 kV air

NIVEAU DE CONFORMITÉ

± 6 kV contact
± 8 kV air

ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉ- TIQUE - CONSEILS

Il n'y a pas d'exigences particulières par rapport aux décharges électrostatiques

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉ- TIQUE - CONSEILS
Salves électriques rapides et transitoires IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de source électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	Non applicable	Il n'y a pas d'alimentation secteur
Surintensions IEC 61000-4-5	± 2 kV pour les lignes de source électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	Non applicable	Il n'y a pas d'alimentation secteur
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation	Non applicable	Non applicable	Il n'y a pas d'alimentation secteur
Champs magnétiques à fréquence industrielle	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'environnements typiques commerciaux / hospitaliers. Il n'y a pas d'exigences particulières pour les environnements non commerciaux / non hospitaliers.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉ- TIQUE - CONSEILS
-----------------	----------------------------	-------------------------	--

RADIOFRÉQUENCE (RF)

Champs élec- tromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de CLARK, y compris des câbles. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués avec le symbole suivant : 
--	--------------------------------	--------	---

Perturbations conduites, induites par les champs RF.	Non applicable	Non applicable	Il n'y a pas d'alimentation secteur
--	----------------	----------------	-------------------------------------

11. CONNECTIVITÉ

CLARK est équipé de capacités de connectivité.

11.1. CONNECTIVITÉ MOBILE

Votre Clark intègre un module de connectivité mobile. Grâce à cette fonctionnalité, des informations sur l'état de votre appareil seront automatiquement envoyées à Lifeaz, qui vous contactera en cas de problème.

BANDES DE FRÉQUENCE - CLARK dont le numéro de série commence par CLA20, CLA21 ou CLA22

2G	EGSM900 (classe4-2W)	Tx=800MHz à 915MHz Rx=925MHz à 960MHz
	DCS1800 (Class1-1w)	Tx=1710MHz à 1785MHz Rx=1805MHz à 1880MHz

BANDES DE FRÉQUENCE - CLARK dont le numéro de série ne commence pas par CLA20, CLA21 ou CLA22

4G	LTE CAT M1 (20dBm ± 2.7dB)	B8 (FDD): Tx=880MHz à 915MHz Rx=925MHz à 960MHz	ETSI EN301908 EN 62311
		B20 (FDD): Tx=832MHz à 862MHz Rx=791MHz à 821MHz	
		B28 (FDD): Tx=703MHz à 748MHz Rx=758MHz à 803MHz	
2G	GSM900 (Class-4 33dBm)	Tx: 880MHz à 915MHz Rx: 925MHz à 960MHz	ETSI EN301511 EN 62311

11.2. CONNECTIVITÉ WIFI

Seuls les appareils CLARK dont le numéro de série commence par CLA20, CLA21, CLA22, CLA23, CLA2408, CLA2413 ou CLA2435 intègrent un module de connectivité WIFI. L'utilisation de cette fonctionnalité n'est pas encore disponible.

IEEE 802.11 b/g/n

Bande de fréquences: 2400 MHz à 2483.5 MHz

Puissance Maximale de Sortie du Transmetteur: 19.87dBm

11.3. GPS

Seuls les appareils CLARK dont le numéro de série commence par CLA20, CLA21 ou CLA22 intègrent un module GPS fonctionnant en mode récepteur et opérant dans les bandes de fréquences suivantes :

- ▶ L1: 1559 MHz à 1610 MHz
- ▶ L2: 1215 MHz à 1300 MHz
- ▶ L5: 1164 MHz à 1215 MHz

L'utilisation de cette fonctionnalité n'est pas encore disponible. Vous n'aurez aucune action à réaliser pour que celle-ci fonctionne.

12. PIÈCES DÉTACHÉES

Si vous souhaitez commander des accessoires supplémentaires ou si vous n'avez pas reçu vos accessoires de remplacement à temps, **veuillez nous contacter sur clients@lifeaz.co**.

REFERENCE	PIÈCE
LFZ00232	Electrodes
LFZ00303	Batterie
LFZ00335	Manuel d'utilisation de Clark
LFZ00239	Manuel d'utilisation des électrodes
LFZ00244	Kit de secours

D'autres accessoires non médicaux peuvent être achetés sur demande à clients@lifeaz.co.



Lifeaz SAS
25 Rue de Tolbiac
75013 Paris
France

Email: clients@lifeaz.co
www.lifeaz.co

REF	DÉSIGNATION
LFZ00494	AED CLARK 2G FR
LFZ00473	AED CLARK 4G FR
LFZ00474	AED CLARK 4G FR PRO

Historique du manuel d'utilisation

Révision du manuel utilisateur : LAB062J

Date de publication : 2025-06

Vous pouvez télécharger la dernière version applicable du manuel utilisateur de Clark sur le site internet de Lifeaz : lifeaz.co ou en envoyant un mail à clients@lifeaz.co.



LIFEAZ

CLARK, MADE TO SAVE LIVES

INSTRUCTIONS FOR USE



INDEX

1. REGULATORY INFORMATION	6
1.1. Symbols	6
1.2. Glossary	9
2. BOX CONTENTS	10
3. CLARK DESCRIPTION	12
4. GENERAL INFORMATION	14
4.1. Intended purpose	14
4.2. Indications for use	14
4.3. Clinical benefit	14
4.4. Intended patient population	15
4.5. Intended user population	15
4.6. Contraindications and precautions	16
5. SETTING UP YOUR CLARK AED	23
5.1. Upon reception of your CLARK AED	23
5.2. Setting up your CLARK AED	23
5.3. Demonstration mode	27
6. HOW TO USE YOUR CLARK AED IN CASE OF EMERGENCY	28
6.1. In case of emergency (A victim is unconscious and not breathing)	28
6.2. If emergency medical services request the data from your Clark	33
7. AFTER USING CLARK AND AFTER THE ARRIVAL OF EMERGENCY MEDICAL SERVICES	34
8. MAINTENANCE	36
8.1. Replacing the battery	36

8.2. Change the electrodes	36
8.3. Upkeep and regular maintenance	37
8.4. Clark connection interfaces	40
9. TROUBLESHOOTING	42
9.1. Alarms	42
9.2. Alerts	43
9.3. Other problems	48
10. TECHNICAL INFORMATION	49
10.1. CLARK technical features	49
10.2. CLARK therapy characteristics	53
10.3. Electromagnetic compatibility	57
11. CONNECTIVITY	61
11.1. Mobile connectivity	61
11.2. WIFI Connectivity	62
11.3. GPS	62
12. SEPARATE ACCESSORIES	63

**CLARK, YOUR AUTOMATED
EXTERNAL DEFIBRILLATOR, HAS ARRIVED.**

**READ THIS INSTRUCTIONS FOR USE CLOSELY BEFORE
PROCEEDING INSTALLING AND USING YOUR DEVICE.**

1. REGULATORY INFORMATION

1.1. SYMBOLS



Medical device



AED sticker. International symbol for automated external defibrillators (AED)

IP54

Protection level against water and particle penetration :

5 = protection from dust and other solid particles

4 = protection from water and liquid infiltration



Batch number



Catalog number

Commercial product reference



CE marking : fulfills the european requirements for medical devices. The four numbered product identification number refers to the notified body involved in the device conformity assessment.



Type BF applied part resistant to defibrillation

Remark : classification of electromedical devices according to the ISO 60601-1 standard.



Do not reuse / single-use device

(symbol located on the electrodes pouch)



Do not use if the packaging is damaged



General warning symbol



Humidity limit : Indicates the humidity range the device can be exposed to safely. The humidity limit is located next to the upper and lower horizontal lines.



Atmospheric pressure limit : Indicates the Atmospheric pressure range the device can be exposed to safely.



Unique device identifier



Do not plug in your Clark



Consult the instructions for use



Dangerous voltage



Do not expose to direct sunlight



Keep in a dry area



Serial number



Temperature limit : Indicates the temperature range the device can be exposed to safely. The upper and lower temperature limits are indicated next to the upper and lower horizontal lines. The lowest acceptable temperature is indicated on the left bottom side, the highest acceptable temperature is indicated on the right upper side.



Manufacturer name and address



Use-by date / expiration date : Accompanied by the date that indicates that the device should not be used after the indicated date.



WEEE - Waste from Electrical and Electronic Equipment
European directive concerning waste electrical and electronic equipment.



Non-sterile device (*symbol located on the electrode pouch*)



Latex-free device (*symbol located on the electrode pouch*)



A set of two electrodes is available in each electrode pouch (*symbol located on the electrode pouch*)



Temperature limit to ensure correct electrode use : For immediate use on a victim if the temperature is within 0 °C and 50 °C.



Lithium - manganese dioxide (*battery type*)



Do not deform or damage (*battery label*)



Do not discard in fire (*battery label*)



Do not open or disassemble (*battery label*)



Do not recharge the battery



Distributor name and address (*box label*)



Consult the instructions for use (*box and battery label*)

THROUGHOUT THIS INSTRUCTIONS FOR USE, THE FOLLOWING SYMBOLS ARE DEFINED AS:

WARNING

This symbol is used to indicate a warning.

It indicates a warning, risk, or danger that could lead to serious injury or death.



A precaution describes something that could cause minor bodily injuries, damage to your defibrillator, loss of data stored in CLARK, or lower the chances of successful defibrillation.



This indicates useful information, recommendation, advice, etc.

A summary of safety and clinical performance is available in the Eudamed database, via the following link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

This summary is related to the following Basic UDI-DI:

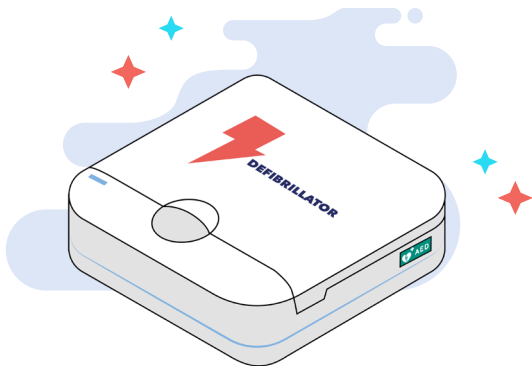
- 3770022399CLARKXB

- 3770022399PROCEDUREPACKWL

1.2. GLOSSARY

AED	Automated external defibrillator. A device that analyzes a victim's cardiac rhythm and delivers an electric shock if a shockable cardiac rhythm is detected.
CPR	Cardiopulmonary resuscitation Chest compressions performed on a victim of sudden cardiac arrest that replace the pump function of the heart.
Defibrillation	Delivery of an electric shock to the heart in order to reverse ventricular fibrillation or ventricular tachycardia.
ECG	Electrocardiogram A record of the heart's electrical activity.
Fibrillation	Chaotic cardiac activity. It causes the heart's chambers to quiver (rapid and chaotic contractions) and prevents the heart from pumping normally.
Impedance	Resistance to the electric shock delivered by an AED.
LED	Light-emitting diode
Witness or user	Person helping a victim of sudden cardiac arrest
SCA	Sudden cardiac arrest. A sudden loss of heart function. A victim of SCA is unconscious and is not breathing.
Ventricular fibrillation	A life-threatening, abnormal cardiac rhythm caused by quivering ventricles. See the definition of fibrillation above.
Ventricular tachycardia	Rapid ventricular cardiac rhythm. Note : not all tachycardias are pathological. Only rapid ventricular tachycardia requires defibrillation.
Victim	A person suffering from sudden cardiac arrest

2. BOX CONTENTS



ELECTRODES



BATTERY PACK



FIRST AID KIT



INSTRUCTIONS
FOR USE



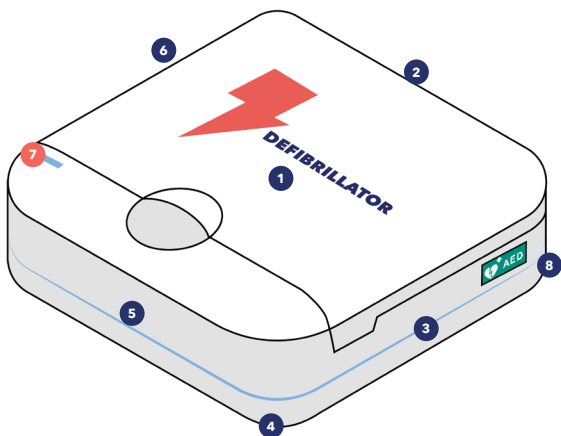
ELECTRODES INS-
TRUCTIONS FOR USE



The Lifeaz CLARK defibrillator is designed to be used only with the accessories provided by Lifeaz. Your CLARK may not perform correctly if it is used with accessories that have not been approved. Do not connect to another device.

See section 12 Spare accessories for more details about the accessories available for order.

3. **CLARK** DESCRIPTION

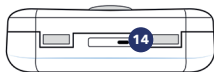


- | | | | |
|---|---------------|---|-------------|
| 1 | Top surface | 5 | Front side |
| 2 | Rear side | 6 | Left side |
| 3 | Right side | 7 | Status LED |
| 4 | Inferior side | 8 | AED sticker |

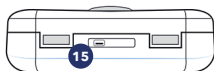
Above - closed



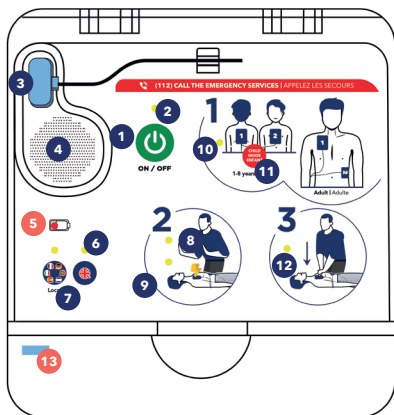
Back



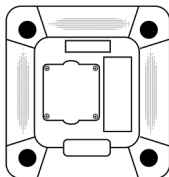
Back - Silicone stopper removed



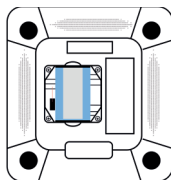
Above - open



Inferior side - Closed battery hatch



Inferior - Opened battery hatch



- | | | |
|------------------------------|--|-----------------------------|
| 1 ON button | 6 Language selected LED | 11 Child mode button |
| 2 ON LED | 7 Language selection buttons | 12 CPR LED |
| 3 Electrode connector | 8 "Do not touch the victim" LED | 13 Status LED |
| 4 Speaker | 9 "Shock delivered" LED | 14 Silicone stopper |
| 5 Battery LED | 10 Child mode LED | 15 Micro USB port |

4. GENERAL INFORMATION

4.1. INTENDED PURPOSE

CLARK is an automated external defibrillator (AED), a medical device designed to automatically assess the patient's heart rhythm and automatically administer a defibrillation shock to victims of sudden cardiac arrest, if required. Using a CLARK defibrillator to deliver the therapeutic electric shock through the heart can restore normal heart rhythm and blood flow.

4.2. INDICATIONS FOR USE

CLARK is indicated for use on victims of sudden cardiac arrest (SCA).

Sudden cardiac arrest is a life-threatening condition that occurs when a person:

- ▶ is not breathing
- ▶ is unconscious

4.3. CLINICAL BENEFIT

CLARK's clinical benefit is the administration of an electric shock to a patient in shockable sudden cardiac arrest, to terminate the arrhythmia and achieve restoration of spontaneous circulation.



Ensure that your device is correctly installed and maintained according to the recommendations located in section 5 Setting up your CLARK AED and 8 Maintenance.

4.4. INTENDED PATIENT POPULATION

CLARK can be used on any patient victim of SCA, adult or child older than 1 year.

4.5. INTENDED USER POPULATION

CLARK is usable by any person above ten (10) years old, witness of a SCA (no need to be a health care professional to use the device, or to have been trained to CPR). Once turned on, CLARK is entirely automatic. It is equipped with a visual guide, and vocally instructs the user step by step during use on a victim of sudden cardiac arrest.

It can therefore be used by untrained users. Local regulations may differ regarding the use of an AED.



Refer to your local regulations to verify that anyone can use the device.



It is recommended that you, your colleagues and your family, learn how to use CLARK in advance. This will allow you to be ready to use it in an emergency.

4.6. CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS

There is no known contraindication for the use of an automated external defibrillator.

If you think a person is suffering from sudden cardiac arrest (meaning that the person is unconscious and not breathing), you can use an AED.



There is no risk to aggravate the situation : the defibrillator is designed to analyse a victim's cardiac rhythm and detect if a shock is necessary.

It will not deliver a shock if the victim does not need one.

However, there are certain precautions to take into account :

SECURITY RISK AND POSSIBLE DAMAGE

MRI risk : keep the defibrillator away from magnetic resonance imaging machines (MRI).

POSSIBLE ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE WITH THE DEVICE'S PERFORMANCE

Electronic equipment kept in close proximity may emit strong electromagnetic or radio frequencies which could affect this device's performance.

Electromagnetic interference may result in the device's malfunction, a deformed ECG, inability to detect a shockable cardiac rhythm, or prematurely stop defibrillation.

Avoid using the device next to high frequency surgical equipment, mobile phones or other RF communication devices.

WARNING

RF mobile communication equipment (including peripheral telephones, antenna cables and external antennas) should not be used within 30 cm of CLARK, including the cables specified by the manufacturer.

If not, this may negatively affect the device's performance.

WARNING

Avoid using this device next to or on top of other equipment as it may function incorrectly. If such use is necessary, this device and the accompanying equipment should be monitored closely to ensure proper operation.

IMPROPER PERFORMANCE OF THE DEVICE/ ACCESSORIES POSSIBLE

Using damaged/expired equipment or accessories can cause CLARK to function improperly and/or injure the victim or user.

CLARK may not function with other manufacturers' cables or electrodes and will nullify the safety certification.

Only use the Lifeaz accessories identified in the instructions for use (electrodes, batteries).

POSSIBLE ELECTRICAL INTERFERENCE

WARNING

Using accessories other than those provided by this device's manufacturer may increase the electromagnetic emissions or decrease the electromagnetic immunity of this device, resulting in incorrect performance.

Using cables, electrodes or accessories not specified for use with this device can increase emissions or decrease resistance to electromagnetic interferences and may degrade the defibrillator's performance or the performance of other nearby equipment.

Only use the pieces and accessories specified in this instructions for use.

This device can provoke electromagnetic interference, in particular charge and energy transfers.

This interference may affect the performance of other equipment nearby.

If possible, verify the effect of the defibrillator's discharge on other equipment before using the defibrillator in an emergency.

POSSIBLE FIRE OR EXPLOSION

FLAMMABLE GAS

Do not keep the defibrillator near flammable gas or in direct contact with flammable materials. Do not use this defibrillator near flammable gas or anesthetics. Be careful when using the defibrillator near oxygen sources (like a respirator mask or ventilation tube). Turn off the gas source and move it away from the victim during defibrillation.

BATTERY

CLARK's battery is not rechargeable. Do not try to recharge, open, damage or burn the battery, as it could catch fire or explode.



Do not connect CLARK to a power supply.

LIQUIDS / DUST

Even if Clark is protected against water and other particle infiltration (IP54, see section 1.2 Glossary), avoid spilling liquids on CLARK or its accessories. This could damage the device or result in fire or electric shock. Do not submerge any part of the defibrillator in water or other liquid. If you store Clark outdoors, protect it in a suitable case that ensures it is stored as per the specifications of this user manual. Protect CLARK from excessive dust. Do not sterilize CLARK or its accessories.

TOUCHING OR MOVING THE VICTIM

Performing CPR, touching or moving the victim during CLARK's analysis of the cardiac rhythm can delay or falsify the analysis. If CLARK announces that a shock is needed while you are touching or moving the victim, stop CPR and leave the victim as still as possible to allow CLARK to reconfirm its analysis.

MOBILE TELEPHONES

CLARK can function properly even in close proximity to two-way radios and mobile phones. Normally, using a mobile phone near the victim should not affect CLARK's performance. However, it's recommended to not keep these devices closer than necessary to the victim and CLARK.

SKIN BURNS

Do not let the electrodes touch each other or any other electrode, power cable, bandaid, medical patch, etc.

Such contact can result in an electrical arc or skin burns from the shock, and can also divert the electric current away from the victim.

During a shock, the air bubbles between the skin and the electrode can cause skin burns. To avoid air bubbles, verify that the electrodes adhere completely to the skin. Do not use dried electrodes because they will not adhere properly to the skin.

ALLERGIC REACTION / CONTACT INJURY

CLARK and its accessories shouldn't cause an allergic reaction or skin irritation. However, if you notice skin irritation after touching CLARK or its accessories, please contact Lifeaz.

ELECTRICAL SHOCK RISK

The defibrillator delivers a high energy shock. Unless it is used exactly as described in this instructions for use, this electrical energy can cause serious injury or death.

Even though no former first aid training is required to use this device, it's recommended to familiarize yourself with these instructions for use and all associated instructions, precautions, connectors and accessories before using the defibrillator.

Do not insert fingers or anything other than the battery provided into the battery connector.

Do not disassemble the device. Risk of electric shock. Only LIFEAZ authorized personnel may disassemble the device.

The device has a non-automatic discharge that can only be activated by personnel authorized by LIFEAZ and is subject to a specific internal procedure.

CHILDREN

Keep CLARK out of reach from young children to avoid the potential risk of swallowing small parts or strangulation by the electrode cables.

POSSIBLE DEVICE SHUTDOWN

Once the battery LED starts to flash, there are only a few shocks available. It's recommended to keep an additional battery available.

See section 12 Separate accessories to learn more.

POSSIBLE DEVICE MALFUNCTION WARNING

No modification to this device is authorized.

DEFIBRILLATOR'S IMPACT ON OTHER DEVICES

Before delivering a shock, it's important to remove all other electrical medical equipment from the victim, including blood flowmeters, that are not protected from defibrillation.

DEVICE USE

Using the device in any way other than described in this instructions for use can damage the defibrillator or its accessories and render the device inoperative. The device will need to be replaced, which may include additional fees. Regularly check CLARK and its accessories for damage, by following the instructions.

MAINTENANCE

Neglecting maintenance for Clark can damage the device or cause it to function incorrectly. Follow the instructions in section 8 Maintenance.

Considering the infrequent use of the device, follow the maintenance instructions closely to ensure that your device is always functional and ready to be used at any time.

Do not execute any maintenance while the device is in use.

INFORMATION RESPONSIBILITY

Regardless of the conditions of use for this device, it is the client's responsibility to provide the information contained in this instructions for use, including the general safety information, to the appropriate person or persons who may use the defibrillator.

SERIOUS INCIDENT

In the event of a serious incident involving the device, the manufacturer should be notified as well as the competent authority of the member state in which the user is established.

5. SETTING UP YOUR CLARK AED

5.1. UPON RECEPTION OF YOUR CLARK AED

OPEN THE BOX AND VERIFY THAT ALL ELEMENTS LISTED IN SECTION 2 ARE INCLUDED :

- ▶ CLARK
- ▶ 1 (one) electrode pouch
- ▶ 1 (one) battery pack
- ▶ 1 (one) instructions for use
- ▶ 1 (one) first aid kit (containing a razor, scissors, compress, gloves)
- ▶ 1 (one) electrode instructions for use

5.2. SETTING UP YOUR CLARK AED

CONNECT THE ELECTRODES

Do not open the electrode pouch.



Do not pull on the cable once they've been attached.

Do not connect the electrodes if the cable, connector or pouch is damaged.

The expiration date of your electrodes is located on the pouch next to this symbol :

The conservation period of CLARK electrodes is around 24 months.

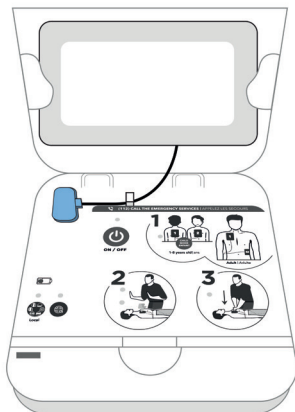
Upon reception, check the expiration date of the electrodes.



Clark's battery is not rechargeable. Do not connect Clark to a main power source.

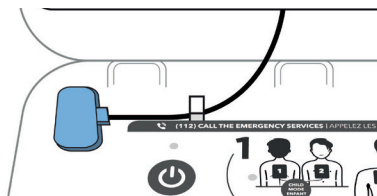
You'll receive your CLARK with the electrodes already connected.
If you ever need to reconnect them, follow these instructions :

Connect the electrodes as shown in the image.
The electrodes' cable should be facing the interior (to the right)



IMPORTANT : You do not need to apply excessive force in order to correctly connect the electrodes. If you can't easily connect the electrodes, the connector might be facing the wrong direction. Turn the connector and try again according to the visual. When you are looking at your CLARK AED, the cable should be facing towards the right.

PLACE THE ELECTRODES' CABLE IN THE FASTENINGS AS SHOWN IN THE IMAGE.



INSERT THE BATTERY

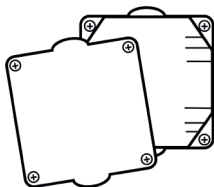
- ▶ Open the cover on the bottom of your CLARK with a cross-headed screwdriver.



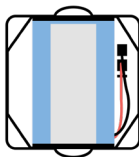
LOOSEN THE FOUR SCREWS BEFORE REMOVING THE COVER. DO NOT REMOVE THE SCREWS :

The screws will stay attached to the cover even after being completely loosened.

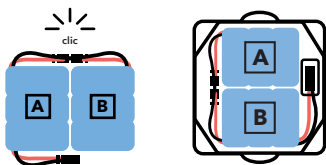
- ▶ Remove the cover



- ▶ If your battery pack is one piece, connect the battery as shown in the image.



- ▶ If your battery pack is in two parts, connect them together and then connect the whole unit to the defibrillator as shown in the image.





The connector can only be plugged in one direction. If you're unable to insert it, verify that you are plugging it in the correct direction.

REATTACH THE COVER AND THE SCREWS

Reattach the cover and screw the four screws with a cross-head screwdriver.



You don't need to use excessive force when rescrewing the cover.

TEST YOUR CLARK

Turn on the device by pressing the green button.

The device should turn on and you should hear the instructions detailed in section 6 How to use your CLARK AED in an emergency.

If a problem arises, please contact us at clients@lifeaz.co.



ON / OFF

STAND BY MODE

Put Clark in stand by mode by pressing the green button for 2 (two) seconds.

5.3. DEMONSTRATION MODE



Do not open the electrode pouch during demonstration mode. These are single-use only and are intended for use in a real cardiac arrest situation.

Thanks to the demonstration mode, you can familiarise yourself with all the voice and visual instructions given by Clark during use.

To start it, press the local language and foreign language selection buttons simultaneously for at least 5 seconds.

The status LED will light up red continuously throughout the demonstration.

At the end of the sequence, Clark will automatically turn off.



This mode is intended for demonstration purposes only and does not allow for heart rhythm analysis or the delivery of an electric shock.
Therefore, do not unpack the electrodes.

6. HOW TO USE YOUR CLARK AED **IN CASE OF EMERGENCY**

6.1. IN CASE OF EMERGENCY (A VICTIM IS UNCONSCIOUS AND NOT BREATHING)

1. CALL EMERGENCY MEDICAL SERVICES

If you haven't called emergency medical services yet, call them immediately or ask a bystander to call.

If you don't remember the number for emergency medical services, it is located on CLARK's interior after opening the lid.



2. OPEN CLARK'S LID



3. PRESS THE ON BUTTON

The device will turn on and vocal instructions will start.



ON / OFF



CAREFULLY FOLLOW THE VOCAL AND VISUAL INSTRUCTIONS.

4. THE LOCAL LANGUAGE IS SELECTED BY DEFAULT

To change the default language :

CLARK includes two languages : Your local language and English.

Press the language button that corresponds to your desired language.

You can switch to english and back to your local language at any moment (the vocal instructions won't be interrupted)



5. ADULT MODE IS SELECTED BY DEFAULT

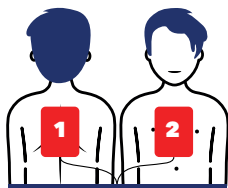
Only if you want to change the Adult mode selected by default :

Choose the Child Mode :

If you use the device on a child (between 1-8 years old), select the Child Mode by pressing the button "Child Mode". You can switch back to Adult Mode by pressing the "Child Mode" button again.

Once you've selected the Child Mode, the Child Mode LED will light up.

The light will go off if you switch back to Adult Mode.



1-8 YEARS OLD ANS



IMPORTANT

If you're not sure of the victim's age, select the Adult Mode.

6. ATTACH THE ELECTRODES



**Remove the victim's clothes that cover the chest.
Scissors are included with your AED.**

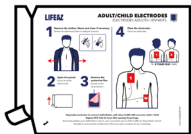
The victim's chest must be dry.
Compresses are included
with your AED in the first aid kit.



If the victim's chest is hairy, you can
use a razor to remove the hair from the areas where the
electrodes will be placed. A razor is included with your AED
in the first aid kit.

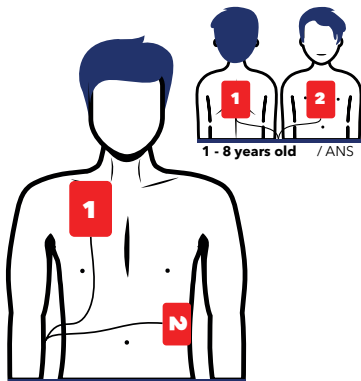
Open the electrode pouch

**Place the electrodes on the victim's chest
according to the visual located on the
electrodes and on the defibrillator.**



If you've improperly placed the electrodes,
the AED may ask you to reposition them.
Follow CLARK's instructions until they're in
the correct position.

WARNING : The defibrillation electrodes
must be kept apart from other electrodes or
metal pieces in contact with the victim.
Any other device that is not protected from
defibrillation must be removed from the
victim during defibrillation.



7. CARDIAC ANALYSIS AND SHOCK

Once the electrodes are detected by the defibrillator, you will be vocally instructed to no longer touch the victim so the device can analyze the victim's cardiac rhythm and decide if a shock is necessary.

In this case, the following LEDs will flash :

- ▶ First, the "Do not touch the victim" LED with vocal instructions to no longer touch the victim.
- ▶ Then, the "Shock delivered" LED when a shock is delivered. A shock will only be delivered if the AED's analysis recommends a shock.



A shock will only be delivered if the AED's analysis recommends a shock.

The AED may indicate that it's unable to analyze the cardiac rhythm due to electrical noise. In this case, follow the AED's instructions to ensure that the cardiac rhythm is correctly detected.

WARNING : avoid all contact with the victim's body such as exposed skin on the head or limbs, conductive liquids including gel, blood or other bodily fluids and metal objects such as a bed frame or stretcher that could divert the electrical current of defibrillation.



8. CARDIOPULMONARY RESUSCITATION (CPR)

If a shock is delivered or if no shock is recommended after an analysis, the AED will ask you to perform CPR.

The LED shown on the visual will flash to the rhythm needed for CPR. You will also hear a rhythmic beep. Perform compressions to the rhythm of the beep.



9. ANALYSIS, SHOCK, CPR

After two minutes of CPR, the AED will analyze the cardiac rhythm again. You will receive the same instructions as steps 7 and 8 : Do not touch the victim during the AED's analysis, and start CPR afterwards for two minutes.



IF, FOR ANY REASON, THE AED STOPS WORKING, CONTINUE CPR UNTIL EMERGENCY MEDICAL SERVICES ARRIVE.

DO NOT TURN OFF THE AED OR REMOVE THE ELECTRODES FROM THE VICTIM'S CHEST. EMERGENCY MEDICAL SERVICES WILL REMOVE THEM.

10. CLARK STAND BY MODE

To put Clark in standby mode, press the ON button for at least 2 (two) seconds.



ON / OFF



DO NOT TURN OFF THE AED UNTIL EMERGENCY MEDICAL SERVICES HAVE REMOVED THE ELECTRODES FROM THE VICTIM.

6.2. IF EMERGENCY MEDICAL SERVICES REQUEST THE DATA FROM YOUR CLARK

Once the device is used in an emergency, emergency medical services may ask to collect the data stored in your CLARK AED.

IN THIS CASE PLEASE CONTACT US AT CLIENTS@LIFEAZ.CO

7. AFTER USING CLARK AND AFTER THE ARRIVAL OF EMERGENCY MEDICAL SERVICES

CONTACT LIFEAZ

You will be asked about the state of your device to ensure it wasn't damaged during use.

You may also be asked to provide the data stored in your device after use.

Follow the instructions provided by the Lifeaz customer service.

REMOVE USED ELECTRODES AND REPLACE THEM WITH A NEW PAIR

Defibrillation electrodes are single-use accessories. They must be replaced after use.

See section 5.2. Configuration of your CLARK AED to learn more.



Do not discard used electrodes in the trash. Dispose of them as electronic waste in a local electronic waste disposal center.

Do not discard your CLARK in the trash or via an electronic waste disposal system. Contact Lifeaz to discard your CLARK.

The elements of the first aid kit are single-use accessories. They must be replaced after use.

CLEAN YOUR DEVICE

It is recommended to wear gloves when cleaning after use, to avoid any risk of contamination.

Using a clean cloth, wipe all accessible surfaces with a product such as rubbing alcohol (60-90% concentration).

Dry the device with a clean cloth if necessary.

8. MAINTENANCE



Your CLARK must be ready for emergency use at all times. Maintenance should only be performed when your CLARK is not in use.

8.1. REPLACING THE BATTERY

Once the battery is depleted, your device will indicate that it needs to be changed (LED flashes RED followed by a beep, as described in section 9 Troubleshooting). Follow the instructions in section 5.2 Configuration of your CLARK AED.

**CONTACT LIFEAZ TO RECEIVE A NEW BATTERY.
PLEASE CONTACT US AT CLIENTS@LIFEAZ.CO**



Discard your battery according to local regulations.
Clark's battery is not rechargeable.
Do not connect Clark to a main power source.

8.2. CHANGE THE ELECTRODES

Electrodes are a single-use accessory and must be changed after use or upon expiration.

If the electrodes are expired, your device will indicate the need to replace them (LED flashes RED followed by a beep, as detailed in section 9 Troubleshooting).

Contact Lifeaz to receive a new pack of electrodes upon expiration.

If the electrodes were used, you must order a new pair.
Please contact clients@lifeaz.co

To change electrodes, follow the process described in section 5.2. Configuration of your CLARK AED steps 1 and 2.



Discard your electrodes according to local regulations.

8.3. UPKEEP AND REGULAR MAINTENANCE

Your CLARK must be ready for emergency use at all times.

In addition to the maintenance previously described (electrode and battery replacements), you must follow the instructions listed below to ensure proper upkeep for your device.



Do not use your CLARK or its accessories in any way other than those described in this instructions for use.
For questions, please contact Lifeaz.

WHEN ?

After every use

WHAT DO I DO ?

Follow the procedure described in section 7: "AFTER USING CLARK AND AFTER THE ARRIVAL OF EMERGENCY MEDICAL SERVICES".

HOW ?

See section 7.

WHEN ?	WHAT DO I DO ?	HOW ?
Every week	Verify that your device is ready to be used in an emergency	Verify that the LED located on the front of Clark is flashing green
Every month	Verify that the environmental conditions are optimal for storing your device.	Verify that your device is stored in an appropriate environment : Temperature : 5 ° C - 35 ° C Humidity : 20 %- 80 % Atmospheric pressure : 700 hPa- 1060 hPa
Every year	Check that Clark can be switched on and does not emit an alert message	- Open the lid - Switch on the device and make sure that the voice instructions start up normally. Check that you don't hear any alert messages (see section 9)
Every two years	Visually check that your CLARK has no mechanical damage Manually test your CLARK	- Open the lid - Check that the plastic box isn't broken, chipped or scratched. - Check that all visual instructions are legible (not scratched or blurry) - Check that the electrode pouch is sealed - Check the expiration date on the electrode pouch - Begin the manual tests by pressing the ON button for 5 seconds

WHEN ?

WHAT DO I DO ?

HOW ?

- The device will switch to Interface test mode and vocal instructions will begin : you will be instructed to perform several actions to verify the audio system, buttons and LEDs.

- Follow the vocal instructions while performing the requested actions.

Note: At some point, you may be asked to press the English language button. If so, you will have to press the French language button instead. Similarly, if you are asked to press the French language button, you will have to press the English language button.

- If you do not hear vocal instructions, do not press any button. This means that the test is over.

If the manual tests fail, see section 9 Troubleshooting for further instructions.

Regularly / If needed

Your CLARK should be clean (not covered with dust...).
You should clean it regularly.

Use a clean wipe to remove dust.
You can also use a lightly damp wipe (with water).
Even if your device is protected from water infiltration, avoid spilling on your CLARK.

8.4. CLARK CONNECTION INTERFACES

Clark is not intended to be connected to an information technology network (IT network) to operate. However, it may be connected occasionally to exchange information electronically through non-LIFEAZ devices.

There are two connection interfaces: wireless (4G LTE-M) and USB interfaces. The wireless connectivity (4G LTE-M) IT-Network end-to-end has been validated and is managed by LIFEAZ. So it is not in the scope of section 14.13 of IEC 60601-1. USB creates a two-nodes IT network when Clark is connected to a PC through USB cable. Below are the details of this connection:

1. PURPOSE OF CLARK CONNECTION TO AN IT-NETWORK

The USB data interface may exchange information electronically with non-LIFEAZ devices. The purpose of the USB connection is :

- ▶ ECG retrieval
- ▶ Logs retrieval
- ▶ Embedded Software Upgrade

Your Lifeaz representative can provide you with computer software tools for data exchange by USB. They will provide you with all necessary information to install and use the tools.

Note: The tools are validated by LIFEAZ so the network is considered within the control of LIFEAZ.

2. REQUIRED CHARACTERISTICS OF THE IT-NETWORK INCORPORATING CLARK

The required characteristics for USB communication with Clark is:

- ▶ Computer with Windows 10 or above operating system

3. REQUIRED CONFIGURATION OF THE IT-NETWORK INCORPORATING CLARK

The required configuration for USB communication with Clark is:

- ▶ To have Administrator rights on your computer
- ▶ To have an internet connection (recommended for optimal performance)

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE NETWORK CONNECTION OF CLARK INCLUDING SECURITY SPECIFICATIONS

Exchange of data is managed through software tools that embed an encrypted key for secured connection.

5. INTENDED INFORMATION FLOW BETWEEN CLARK, THE IT-NETWORK AND OTHER DEVICES ON THE IT-NETWORK, AND THE INTENDED ROUTING THROUGH THE IT-NETWORK

The information flow is the following:

- ▶ ECG data from Clark to PC
- ▶ Logs data from Clark to PC
- ▶ Embedded Software Upgrade from PC to Clark

6. LIST OF THE HAZARDOUS SITUATIONS RESULTING FROM A FAILURE OF THE IT-NETWORK TO PROVIDE THE CHARACTERISTICS REQUIRED TO MEET THE PURPOSE OF CLARK CONNECTION TO THE IT-NETWORK

There is no unacceptable risk identified in case of failure to establish data transfer or failure during data transfer. In particular, in case of interruption of Embedded Software upgrade, Clark will roll back to its current version.

Note: Connecting Clark device to a shared IT network with other devices, or subsequent changes to the shared IT network, can lead to previously unidentified risks for patients, operators, and third parties. These risks must be identified, analyzed, evaluated, and controlled before connecting Clark into the IT network.

Changes to the IT-NETWORK include:

- ▶ changes in the IT-network configuration;
- ▶ connection of additional items to the IT- NETWORK ;
- ▶ disconnecting items from the IT- NETWORK ;
- ▶ update of equipment connected to the IT- NETWORK ; and
- ▶ upgrade of equipment connected to the IT- NETWORK.

9. TROUBLESHOOTING

Once the battery is connected, your CLARK will auto-test regularly (daily, weekly and monthly) and will notify you in case a problem is detected. The autotests include battery and electrode tests. It also autotests every time the electrodes and battery are connected. After every autotest, if a problem is detected, you will be alerted. Below you will find all possible alerts, their cause and the recommended solution.

9.1. ALARMS

The device monitors battery status (depending on voltage, temperature, last charge duration) on a daily basis. As soon as a low battery is detected, the AED takes the following actions:

CASE 1: LOW BATTERY

- ▶ When Clark is switched ON, a "battery low" voice message is broadcasted and a "low battery" visual alarm signal blinks (battery LED)

When the low battery indication is initially given, the device can still be used (3 shocks are possible).

CASE 2: BATTERY ALMOST DEPLETED

- ▶ When Clark is switched ON, a "battery low" voice message is broadcasted and a "low battery" visual alarm signal blinks (battery LED)
- ▶ The status LED flashes red and Clark emits 5 beeps every 30 minutes

In this case, the battery capacity may not be sufficient to deliver a shock and the device operation cannot be guaranteed.

In both cases, the user should:

- ▶ Replace the battery as soon as possible
- ▶ In case of emergency, start or continue CPR and seek another defibrillator if possible until emergency services arrive

The user should check the alarm by switching ON the device, as recommended for regular maintenance.

If the "battery low" voice message is broadcasted but the battery LED is not blinking, please contact LIFEAZ.

9.2. ALERTS

01

STATUS LED FLASHES

Red

BEEP

3 beeps every 6 hours

VOCAL INSTRUCTIONS

This signifies a major device defect.
After pressing the ON button, you will hear the following messages :
"Device out of order"
"Please contact Lifeaz services"
"Device malfunction"
"Start CPR"

WHAT DOES THIS MEAN ?

Your device is in need of maintenance. Clark is non-functional and should not be used. This may be caused by a software or hardware defect. If possible, CLARK will continue to give you instructions to perform CPR.

WHAT DO I DO ?

Contact Lifeaz as soon as possible.

STATUS LED FLASHES

Red

+ Battery LED flashes

BEEP

5 beeps every 30 minutes

VOCAL INSTRUCTIONS

After pressing the ON button, you will hear the following message :
"Battery low"

WHAT DOES THIS MEAN ?

Depleted main battery
Or internal battery.

WHAT DO I DO ?

If the battery is depleted : replace it with a new battery (process described in section 5.2. Configuration of your Clark AED). If you haven't received the replacement, see section 12 Separate accessories to order a new one.

If the problem persists after replacement, this could signify that the internal battery is low, which you can't change yourself.

Contact Lifeaz to replace the device.

STATUS LED FLASHES

Red

BEEP

5 beeps every 30 minutes

VOCAL INSTRUCTIONS

After pressing the ON button, you will hear the following message :
"Electrodes expired"

WHAT DOES THIS MEAN ?

The electrodes are expired.

WHAT DO I DO ?

Replace the electrodes with new ones, as described in section 8 Maintenance. If you haven't received your replacement pair, see section 12 Separate accessories to order new electrodes.

**STATUS LED
FLASHES**

Red

BEEP

5 beeps every 30
minutes

**VOCAL
INSTRUCTIONS**

After pressing the ON
button, you will not
hear an alert message.
The voice instructions
will begin with:
"Call the emergency
services"

WHAT DOES THIS MEAN ?

Capacitor charging problem or battery problem

WHAT DO I DO ?

Contact Lifeaz

**STATUS LED
FLASHES**

Orange

BEEP

No vocal message

**VOCAL
INSTRUCTIONS**

After pressing the ON
button, you will hear
the following message:
"Plug the electrodes
connector"

WHAT DOES THIS MEAN ?

The electrodes are not connected.

WHAT DO I DO ?

- Connect the electrodes.
- Verify that the electrodes are properly connected (unplug/replug if needed)

06

**STATUS LED
FLASHES**

Orange

BEEP

No vocal message

**VOCAL
INSTRUCTIONS**

After pressing the ON button, you will not hear an alert message. The voice instructions will begin with:
"Call the emergency services"

WHAT DOES THIS MEAN ?

The wrong electrodes are connected.

WHAT DO I DO ?

Verify that the electrodes you connected are Lifeaz electrodes.

07

**STATUS LED
FLASHES**

Red

BEEP

No vocal message

**VOCAL
INSTRUCTIONS**

After pressing the ON button, you will hear the following message :
"Therapy disabled. Device error."

WHAT DOES THIS MEAN ?

Hardware problem

WHAT DO I DO ?

Contact Lifeaz.

**STATUS LED
FLASHES**

Orange

BEEP

5 beeps every 30
minutes

**VOCAL
INSTRUCTIONS**

After pressing the ON
button, you will not
hear an alert message.
The voice instructions
will begin with:
"Call the emergency
services"

WHAT DOES THIS MEAN ?

Hardware problem

WHAT DO I DO ?

Contact Lifeaz.

9.3. OTHER PROBLEMS

WHAT'S THE PROBLEM ?

The electrodes are expired but I haven't received the replacement electrodes.

I received an alert from the device but when I turn it on, CLARK doesn't describe the problem.

The device doesn't turn on when I connect the battery

I received new electrodes but can't connect them.

The device no longer works / you're no longer subscribed to CLARK services

WHAT CAN I DO ?

Contact Lifeaz at clients@lifeaz.co.

Take out the battery and reconnect it. If the problem isn't resolved, contact Lifeaz

Take out the battery and reconnect it. If the problem isn't resolved, contact Lifeaz

Make sure you connected the electrodes correctly, as described in the section 5.2 Configuration of your CLARK AED.

Contact Lifeaz. You will receive instructions to return your device.



Do not discard your CLARK in the trash or electronic waste system.
Return your device to Lifeaz. It will be recycled properly.

10. TECHNICAL INFORMATION

10.1. CLARK TECHNICAL FEATURES

PRODUCT NAME	CLARK	
DIMENSIONS	Length : 210 mm Width : 210 mm Height : 75 mm	
WEIGHT	1,3 kg	
PROTECTION WARRANTY (FROM LIQUIDS AND SOLIDS)	IP54 5 = Protection from dust and other microscopic particles (protection from solids) 4 = Protection from water splashing (protection from water infiltration)	
ENVIRONMENTAL CONDITIONS	Standby (nominal environment)	Temperature : 5 °C-35 °C (conditioned by the electrodes) Relative humidity : 20 %-80 % Pressure : 700 hPa-1060 hPa
	Operating (extreme environment)	For immediate use (maximum 2 hours) Temperature : 0 °C-40 °C Relative humidity : 5 %-95 % Pressure : 700 hPa-1060 hPa
	Transport and storage	Temperature : 5 °C-35 °C Relative humidity : 20 %-80 % Pressure : 700 hPa-1060 hPa

BATTERY

Battery type	Lithium - Manganese dioxide (Li/MnO ₂), 18 V
Capacity	New and fully charged : maximum number of shocks available at 20 ° C : 50 (estimated from design evaluation)
Conservation period (before insertion)	4 years
Standby life (after insertion)	5 years (standby life may be reduced in areas with poor 4G LTE-M or 2G network coverage and may be affected by product storage conditions)
Once the device is turned on	At least 1 hour with a new battery (estimated from design evaluation)
Shocks remaining after the battery LED flashes	Once the battery light turns on, 3 shocks are left. However, it is recommended to replace the battery once the battery LED turns on.

WAVEFORM

Biphasic truncated exponential with fixed energy (determined by the victim's impedance)

ELECTRODES

Surface contact

Disposable defibrillation electrode adhesives with a surface of 144 cm² each.

Expiration date

The electrodes' expiration date is indicated directly on their pouch next to the following symbol : 

The conservation period for CLARK electrodes is about 24 months.

Check the expiration date of your electrodes upon reception. Do not reuse the electrodes.

The electrodes are Applied Parts
(according to the IEC 60601-1 norm)

SHOCK CHARACTERISTICS

The maximum amount of time between the start of the cardiac rhythm analysis, with an ECG, and shock availability

<25 sec with a new battery

<35 sec with a battery after 6 shocks at 150J

The maximum amount of time between turning on the device and shock availability

<35 sec with a new battery

<45 sec with a battery after 6 shocks at 150J

Charge time of a capacitor completely discharged when CLARK is formatted with maximal energy

<8 seconds with a new battery

<8 seconds with a battery after 6 shocks at 150J

Shock cycle time

Following the recommendations of the European Resuscitation Council (ERC) 2021 : 2 minutes between two consecutive shocks.

«Shock delivered» Indicator

“Do not touch the victim” LED flashes and a vocal message

DISARM

Once charged, the defibrillator will disarm if :

- ▶ the victim's cardiac rhythm is identified as non-shockable,
- ▶ when the device is in stand by mode, by pressing on the ON button for at least two (2) seconds,
- ▶ the adhesive electrodes are removed from the victim or the electrodes are disconnected from CLARK
- ▶ the battery is depleted or removed from the device

ARTIFACT DETECTION

If electrical “noise” (artifact) is detected and interferes with the cardiac rhythm analysis, the analysis will be delayed until a clear ECG signal can be detected.

ANALYSIS PROTOCOL

Depending on the analysis's results, either a shock will be delivered or time will be allotted to perform CPR.

PROTECTION FROM DEFIBRILLATION

Your device is type BF. Meaning that the device is protected from defibrillation.

The recuperation time after your CLARK delivers a defibrillation shock is less than 1 second.

EXPECTED SERVICE LIFE

Your device has an expected service life of 5 years minimum (excluding consumables)

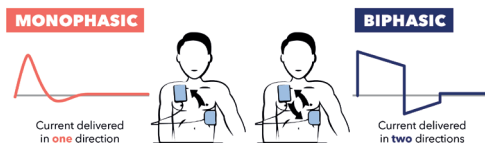
10.2. CLARK THERAPY CHARACTERISTICS

10.2.1. WAVEFORM

The shock delivered by your CLARK AED is a waveform Biphasic Truncated Exponential (BTE).

BTE is a state-of-the-art shock currently used in most available AEDs.

Defibrillation Waveform



Example of biphasic truncated exponential waveform (BTE)

The waveform is modified depending on the defibrillation impedance of the victim. Your CLARK delivers a shock if the impedance measured is between 25 and 175 OHM (Ω)

WAVEFORM SPECIFICATIONS :

Shock characteristics for an ADULT are the following :

VICTIM IMPEDANCE (OHM)	TOTAL PHASE DURATION (MS)	PHASE 1 DURATION (MS)	PHASE 2 DURATION (MS)	ENERGY DELIVERED (J)
25	6	3	3	140
50	9	4,5	4,5	151
75	10,8	6,5	4,3	152
100	14,1	8,5	5,6	155
125	17,5	10,5	7	157
150	20	12	8	157
175	20	12	8	152

The intermediate phase between phase 1 and phase 2 is set at 0,5 ms.

Shock characteristics for a CHILD are the following (if the child mode is selected) :

VICTIM IMPEDANCE (OHM)	TOTAL PHASE DURATION (MS)	PHASE 1 DURATION (MS)	PHASE 2 DURATION (MS)	ENERGY DELIVERED (J)
25	6	3	3	48
50	9	4,5	4,5	52
75	10,8	6,5	4,3	52
100	14,1	8,5	5,6	53
125	15	9	6	52
150	15	9	6	50
175	15	9	6	47

The intermediate phase between phase 1 and phase 2 is set at 0,5 ms.

10.2.2. ECG ANALYSIS

An AED detects and analyzes the heart's electrical signal (ECG) to determine if a shock is necessary or not.

The ECG is categorized as shockable or non-shockable.

SHOCKABLE RHYTHMS

Unless defibrillation is delivered rapidly, certain cardiac rhythms can be fatal. These rhythms include ventricular fibrillation (VF) and rapid ventricular tachycardia (VT). An unconscious victim without a pulse is always VF or almost always VT. CLARK uses multiple methods to determine if a rhythm is shockable.

REMARK : Due to security reasons for the victim, some low amplitude or low frequency rhythms will not be interpreted as VF shockable rhythms. Additionnally, certain VT rhythms generally associated with circulation will not be interpreted as shockable rhythms.

NON-SHOCKABLE RHYTHMS

Non-shockable rhythms are rhythms other than shockable rhythms

These are benign rhythms (or even normal) that should not be shocked, especially on victims with a pulse, because there is no possible advantage and may even result in a deterioration of the rhythm.

Non-shockable rhythms include the normal sinus rhythm, supraventricular tachycardia, sinus bradycardia, fibrillation and atrial flutter, heart block, idioventricular rhythms, premature ventricular contractions and other rhythms accompanied by a detectable pulse and/or a conscious victim.

In case of incorrect device use, asystole is included in this category to maximize security.

Note : The American Heart Association (AHA) established a guide that defines shockable and non-shockable rhythms. This guide equally defines the recommended sensitivity and specificity.

Guideline: "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, 18 march 1997"

DEVICE PERFORMANCE

Defibrillator performance is defined by two characteristics : sensitivity and specificity.

Sensitivity describes the device's ability to correctly identify shockable rhythms.

Specificity describes the device's ability to correctly identify non-shockable rhythms.

They are calculated as the following :

	RAPID VF AND VT	ALL OTHER ECG RHYTHMS
SHOCK	A	B
NO SHOCK	C	D

A true positive (A) is a correct classification of a shockable rhythm.

A true negative (D) is a correct classification of all non-shockable rhythms.

A false positive (B) is a rhythm or asystolie that is incorrectly classified as a shockable rhythm.

A false negative (C) is a VF or VT associated with cardiac arrest that is incorrectly classified as non-shockable.

The device's sensitivity to shockable rhythms is $A / (A + C)$. The true predictive value is expressed as $A / (A + B)$. The device's specificity for non-shockable rhythms is $D / (B + D)$. The rate of false positives is expressed as $B / (B+D)$.

The table below shows CLARK's performance :

RHYTHM TYPE	PERFORMANCE RESULT
Sensitivity	
Ventricular fibrillation and rapid Ventricular tachycardia (VT)	>90%
Specificity	
Normal sinus rhythm	>99%
Asystole	>95%
Other non shockable rhythms (atrial fibrillation, PVC)	>95%

The databases used to evaluate the algorithm are the following :

MITDB MIT-BIH database / CUDB database, AHA arrhythmia database.

RECORDING METHODS : these databases contain ECG recordings (Holter) acquired using a frequency of at least 250 HZ and a range of 0,05 to 125 HZ of useful data.

RHYTHM SELECTION CRITERIA : rhythms are selected depending on their classification (VF, non-shockable rhythms, asystole)

ANNOTATION METHODS AND CRITERIA : rhythm annotation is included in the evaluation database. Every ECG was categorized by arrhythmia type and entered into the algorithm. The algorithm annotates each 3-second ECG signal as shockable or non-shockable.

GLOBAL ALGORITHM RESULTS (3 SECOND SAMPLES)

	RAPID VF AND VT	ALL OTHER ECG RHYTHMS
SHOCK	A = 5299	B = 136
NO SHOCK	C = 291	D = 39301

GLOBAL SENSITIVITY $A/(A+C)$: 94.79%

GLOBAL SPECIFICITY $D/(B+D)$: 99.65%

Note :

True predictive value $A/(A+B)$: 97.50%

False positive rate $B/(B+D)$: 0.3%

Positive predictive precision $(A+D)/(A+B+C+D)$: 99.05%

10.3. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The CLARK defibrillator must be used in an electromagnetically compatible environment specified in the tables below.

The client or person using CLARK must ensure they are in a suitable environment.

10.3.1. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

EMISSIONS TEST

RF
CISP

CONFORMITY

Group I
Class B

ENVIRONMENT ELECTROMAGNETIC ADVICE

Clark's RF emissions are very weak and should not provoke interferences with electronic equipment nearby.
CLARK can be used in all establishments, including domestic establishment, and those directly connected to a low voltage public electrical power supply.

10.3.2. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

IMMUNITY TEST

Electrostatic
discharge (ESD)
IEC 61000-4-2

TEST LEVEL IEC60601

± 6 kV contact
 ± 8 kV air

CONFORMITY LEVEL

± 6 kV contact
 ± 8 kV air

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT ADVICE

There is no particular recommendation regarding electrostatic discharge

Rapid and
transitory electrical
salves IEC 61000-
4-4

± 2 kV for electrical
source lines
 ± 1 kV for entry /
exit lines

Not applicable

There is no power
supply

IMMUNITY TEST	TEST LEVEL IEC60601	CONFORMITY LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT ADVICE
Powersurge IEC 61000-4-5	± 2 kV for electrical source lines ± 1 kV for entry / exit lines	Not applicable	There is no power supply
Voltage dip, brief outages and tension variations on power source lines.	Not applicable	Not applicable	There is no power supply
Industrial frequency magnetic fields	3 A/m	3 A/m	Industrial frequency magnetic fields must be held to the same environmental standards as commercial businesses / hospitals. There is no particular recommendation for non commercial / non hospital environments.

IMMUNITY TEST	TEST LEVEL IEC60601	CONFORMITY LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT ADVICE
---------------	------------------------	---------------------	---------------------------------------

RADIO FREQUENCY (RF)

Radiated RF electromagnetic fields RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20 V/m	Mobile RF communication equipment should not be used next to CLARK, including cables. Interferences can occur next to equipment with the following symbol :
--	--------------------------------	--------	---



Conducted disturbances, induced by RF fields.	Not applicable	Not applicable	There is no power supply
---	----------------	----------------	--------------------------

11. CONNECTIVITY

CLARK is equipped with connectivity capabilities.

11.1. MOBILE CONNECTIVITY

Your CLARK includes a mobile connectivity module. Thanks to this feature, information regarding your device's current state are automatically sent to lifeaz, who will contact you in case a problem is detected.

FREQUENCY RANGE - CLARK with a serial number that begins with CLA20, CLA21 or CLA22

2G	EGSM900 (Class4-2W)	Tx=800MHz to 915MHz Rx=925MHz to 960MHz
	DCS1800 (Class1-1w)	Tx=1710MHz to 1785MHz Rx=1805MHz to 1880MHz

FREQUENCY RANGE - CLARK with a serial number that does not begin with CLA20, CLA21 or CLA22

4G	LTE CAT M1 (20dBm $\pm$ 2.7dB)	B8 (FDD): Tx=880MHz to 915MHz Rx=925MHz to 960MHz B20 (FDD): Tx=832MHz to 862MHz Rx=791MHz to 821MHz B28 (FDD): Tx=703MHz to 748MHz Rx=758MHz to 803MHz	ETSI EN301908 EN 62311
2G	GSM900 (Class-4 33dBm)	Tx: 880MHz to 915MHz Rx: 925MHz to 960MHz	ETSI EN301511 EN 62311

11.2. WIFI CONNECTIVITY

Only CLARK devices with a serial number that begins with CLA20, CLA21, CLA22, CLA23, CLA2408, CLA2413 or CLA2435 include a WIFI connectivity module. This function is not available yet.

IEEE 802.11 b/g/n

Frequency range : 2400 MHz to 2483.5 MHz

Maximum transmitter power output : 19.87dBm

11.3. GPS

Only CLARK devices with a serial number that begins with CLA20, CLA21 or CLA22 include a GPS module operating in receiver mode in the following frequency bands:

- ▶ L1: 1559 MHz to 1610 MHz
- ▶ L2: 1215 MHz to 1300 MHz
- ▶ L5: 1164 MHz to 1215 MHz

The use of this feature is not available yet. You won't have to take any action to make it work.

12. SEPARATE ACCESSORIES

If you would like to order additional accessories or if you haven't received an accessory replacement, **please contact us at clients@lifeaz.co.**

REFERENCE	ITEM
LFZ00232	Electrodes
LFZ00303	Battery
LFZ00414	Clark Instructions for use
LFZ00244	First aid kit
LFZ00239	Electrodes instructions for use

Other non-medical accessories can be ordered upon request by writing to clients@lifeaz.co



Lifeaz SAS
25 Rue de Tolbiac
75013 Paris
France

Email: clients@lifeaz.co
www.lifeaz.co

REF

NAME

LFZ00499

AED CLARK 4G UK PRO

Instructions for use history

Instructions for use revision : LAB126J

Publication date : 2025-06

To download additional copies of this instructions for use, please send a mail to clients@lifeaz.co You can also download the latest applicable version of this manual from Lifeaz website: lifeaz.co.

CE 0123

LIFEAZ

CLARK, IHR HELFER, UM LEBEN ZU RETTEN

BENUTZERHANDBUCH



ZUSAMMENFASSUNG

1. GESETZLICHE INFORMATIONEN	6
1.1. Symbole	6
1.2. Glossar	9
2. INHALT DER PACKUNG	10
3. BESCHREIBUNG IHRES CLARK	12
4. ALLGEMEINE INFORMATIONEN	14
4.1. Verwendungszweck	14
4.2. Anwendungsgebiete	14
4.3. Klinische Nutzen	14
4.4. Zielpopulation	15
4.5. Benutzer	15
4.6. Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen	16
5. ANBRINGEN IHRES CLARK AED	23
5.1. Wenn Sie Ihren CLARK AED erhalten:	23
5.2. Konfiguration Ihres CLARK AEDs	23
5.3. Demo-Modus	27
6. WIE VERWENDE ICH MEINEN CLARK AED IM NOTFALL?	28
6.1. Im Notfall (Opfer atmet nicht und ist bewusstlos)	28
6.2. Wenn der Rettungsdienst die Daten Ihres CLARK abrufen möchte	33
7. NACHDEM SIE CLARK VERWENDET HABEN UND DER RETTUNGSDIENST EINGETROFFEN IST	34
8. WARTUNG	36
8.1. Batterie austauschen	36

8.2. Pads austauschen	36
8.3. Regelmäßige Pflege und Reinigung	37
8.4. Verbindungs-Schnittstellen	40
9. FEHLERBEHEBUNG	42
9.1. Bedeutung der Alarmsignale	42
9.2. Bedeutung der Warnhinweise	43
9.3. Sonstige Probleme	48
10. TECHNISCHE INFORMATIONEN	49
10.1. Technische Eigenschaften von CLARK	49
10.2. Therapieeigenschaften von CLARK	53
10.3. Elektromagnetische Kompatibilität	57
11. KONNEKTIVITÄT	61
11.1. Mobile Konnektivität	61
11.2. WLAN-Konnektivität	62
11.3. GPS	62
12. ZUBEHÖRTEILE	63

**SIE HABEN SOEBEN IHREN AUTOMATISCHEN EXTERNEN
DEFIBRILLATOR CLARK ERHALTEN.**

**BITTE LESEN SIE DIESES BENUTZERHANDBUCH
SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER INSTALLATION
UND VERWENDUNG DES GERÄTS BEGINNEN.**

1. GESETZLICHE INFORMATIONEN

1.1. SYMBOLE



Medizinprodukt



Aufkleber AED. Internationales Symbol für automatische externe Defibrillatoren (AEDs).

IP54

Schutzstufe gegen das Eindringen von Wasser und Partikeln:

5 = staubgeschützt (Schutz vor festen Partikeln)

4 = spritzwassergeschützt (Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten)



Chargennummer



Katalognummer

Handelsreferenz des Produkts



CE-Kennzeichnung: Erfüllt die europäischen Anforderungen für Medizinprodukte. Die vierstellige Produktidentifikationsnummer verweist auf die Benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts beteiligt war.



Ein defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil mit einem Patientenanschluss (BF)

Anmerkung: Klassifizierung von medizinischen elektrischen Geräten gemäß ISO 60601-1.



Nicht wiederverwenden / Gerät für den einmaligen Gebrauch (Symbol auf dem Beutel mit den Pads)



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Allgemeines Warnsymbol



Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. Die Feuchtigkeitsbegrenzung ist neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.



Luftdruckbegrenzung: Gibt den Bereich des Luftdrucks an, dem das Gerät gefahrlos ausgesetzt werden kann.



Einmalige Produktkennung



Nicht einstecken Clark



Lesen Sie das Benutzerhandbuch



Gefährliche Spannung



Nicht der Sonne aussetzen



Trocken aufbewahren



Seriennummer

Temperaturbegrenzung: Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. Die oberen und unteren Temperaturgrenzen sind neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben: Die niedrigste zulässige Temperatur wird auf der Seite unten links angegeben, die höchste zulässige Temperatur auf der Seite oben rechts.



Name und die Adresse des Herstellers



Mindesthaltbarkeitsdatum / Verfallsdatum: Wird mit einem Datum versehen, um anzuzeigen, dass das Gerät nach Ablauf dieses angegebenen Datums nicht mehr verwendet werden darf.



WEEE - Elektro- und Elektronik-Altgeräte
Europäische Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte



Nicht steriles Gerät (Symbol auf dem Beutel mit den Pads)



Latexfreies Gerät (Symbol auf dem Beutel mit den Pads)



In jedem Beutel mit Pads befindet sich ein Set aus zwei Pads (Symbol auf dem Beutel mit den Pads)



Temperaturgrenzen für die ordnungsgemäße Funktion der Pads:
Für den sofortigen Einsatz der Pads an einem Patienten, sofern die Temperaturen zwischen 0 °C und 50 °C liegen



Lithium- Mangan-dioxid (Art der Batterie)



Nicht verformen oder beschädigen (Etikett auf der Batterie)



Nicht ins Feuer werfen (Etikett auf der Batterie)



Nicht öffnen oder zerlegen (Etikett auf der Batterie)



Batterie nicht wieder aufladen



Name und die Adresse des Händlers (*Etikett auf der Packung*)



Lesen Sie das Benutzerhandbuch (*Etikett auf der Packung und der Batterie*)

Eine Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der EUDAMED-Datenbank unter folgendem Link verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Die Basis-UDI-DI ist:

- 3770022399CLARKXB

- 3770022399PROCEDUREPACKWL

IN DIESEM HANDBUCH HABEN DIE FOLGENDEN SYMBOLE DIE FOLGENDE BEDEUTUNG:

WARNUNG

Dieses Symbol wird verwendet, um eine Warnung anzuzeigen. Es bedeutet, dass eine gewisse Gefahr besteht / beschreibt etwas, das zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen könnte.



Eine Vorsichtsmaßnahme beschreibt etwas, das zu kleineren körperlichen Verletzungen, Schäden an Ihrem Defibrillator, dem Verlust von im CLARK gespeicherten Daten oder einer geringeren Chance auf eine erfolgreiche Defibrillation führen könnte.



Dies weist auf eine nützliche Information, eine Empfehlung, einen Tipp usw. hin.

1.2. GLOSSAR

AED	Automatischer externer Defibrillator. Ein Gerät, das den Herzrhythmus des Betroffenen ermittelt und einen Elektroschock an das Herz abgibt, wenn ein schockfähiger Rhythmus festgestellt wird.
HLW	Kardiopulmonale Reanimation (Herz-Lungen-Wiederbelebung) Thoraxkompressionen, die bei einem Betroffenen mit plötzlichem Herzstillstand durchgeführt werden, um die Pumpfunktion eines nicht mehr funktionierenden Herzens zu ersetzen.
Defibrillation	Abgabe eines elektrischen Schocks an das Herz mit dem Ziel, Kammerflimmern oder ventrikuläre Tachykardie zu beheben.
EKG	Elektrokardiogramm. Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens.
Flimmern	Chaotische Aktivität des Herzens. Es führt zum Zittern der Herzkammern (schnelle, chaotische Kontraktionen), wodurch das Herz seine Pumpfunktion nicht mehr erfüllen kann.
Impedanz	Widerstand gegen den Fluss von elektrischem Strom durch den Körper.
LED	Licht emittierende Diode.
Ansprechperson oder Augenzeuge oder Anwender	Person, die einem Betroffenen mit plötzlichem Herzstillstand hilft.
SCA	Plötzlicher Herzstillstand. Ein Zustand, in dem das Herz nicht mehr richtig arbeitet und die Person bewusstlos ist und nicht mehr atmet.
Kammerflimmern	Lebensbedrohlicher, chaotischer Herzrhythmus (Herzzittern), der von den Herzkammern ausgeht. Siehe auch die Definition von Flimmern oben.
Ventrikuläre Tachykardie	Schneller Herzrhythmus, der in der Herzkammer beginnt. Anmerkung: nicht alle Tachykardien sind pathologisch. Nur die schnelle ventrikuläre Tachykardie erfordert eine Defibrillation.
Betroffener	Person, die einen plötzlichen Herzstillstand erleidet.

2. INHALT DER PACKUNG



PADS



BATTERIEPACKUNG



ERSTE-HILFE-SET



BENUTZER-
HANDBUCH
FÜR CLARK



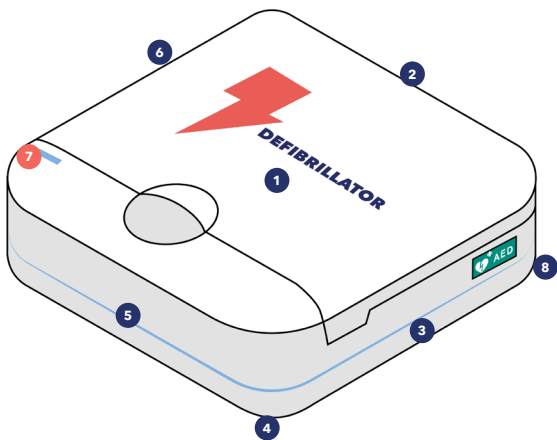
BEDIENUNGS-
ANLEITUNG DER
PADS



Der CLARK Defibrillator von Lifeaz ist nur für die Verwendung mit dem von Lifeaz gelieferten Zubehör vorgesehen. Bei der Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann es zu Fehlfunktionen Ihres CLARK kommen. Nicht mit anderen Geräten verbinden.

In Abschnitt 12 „Zubehörteile“ finden Sie weitere Einzelheiten zu den Zubehörteilen, die Sie bestellen können.

3. BESCHREIBUNG IHRES CLARK

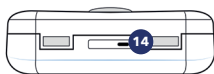


- | | | | |
|---|--------------|---|---------------|
| 1 | Oberseite | 5 | Vorderseite |
| 2 | Rückseite | 6 | Linke Seite |
| 3 | Rechte Seite | 7 | Status-LED |
| 4 | Innenseite | 8 | AED-Aufkleber |

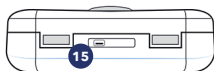
Oberseite - Abdeckung geschlossen



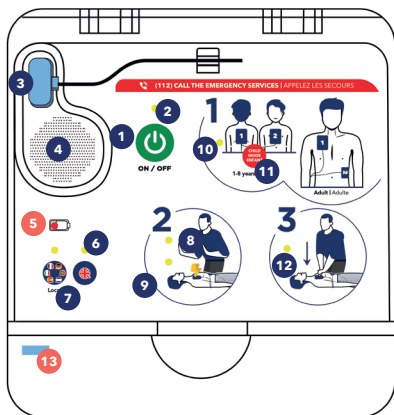
Rückseite



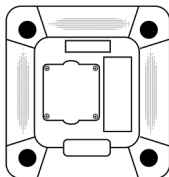
Rückseite - Silikonkappe entfernt



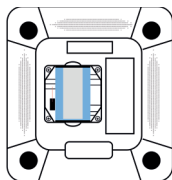
Oberseite - Abdeckung geöffnet



Unterseite - Batteriefach geschlossen



Unterseite - Batteriefach geöffnet



- | | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Taste ON | 6 Ausgewählte Sprache LED | 11 Taste für den Kindermodus |
| 2 LED ON | 7 Tasten für die Sprachauswahl | 12 LED HLW |
| 3 Stecker für die Pads | 8 LED „Patient nicht berühren“ | 13 Status-LED |
| 4 Lautsprecher | 9 LED „Schock abgegeben“ | 14 Silikonkappe |
| 5 Batterie-LED | 10 LED Kindermodus | 15 Micro-USB-Anschluss |

4. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

4.1. VERWENDUNGSZWECK

CLARK entspricht einem Automatischen Externen Defibrillator (AED), der für die selbstständige Herzrhythmusanalyse entwickelt wurde und bei Bedarf automatisch einen Stromimpuls abgibt, um Patienten mit plötzlichem Herzstillstand zu reanimieren. Der Defibrillator CLARK kann einen defibrillierbaren Rhythmus erkennen und automatisch einen Stromimpuls abgeben, um Herzrhythmus und Blutzirkulation wieder zu stabilisieren.

4.2. ANWENDUNGSGEBIETE

CLARK wird zur Behandlung von Patienten mit plötzlichem Herzstillstand (SCA) empfohlen.

Der plötzliche Herzstillstand ist ein lebensbedrohlicher Zustand, der auftritt, wenn eine Person:

- ▶ nicht atmet
- ▶ bewusstlos ist

4.3. KLINISCHE NUTZEN

Der klinische Nutzen von Clark ist die Verabreichung eines Elektroschocks an einen Patienten mit schockbarem plötzlichem Herzstillstand, um die Arrhythmie zu beenden und die Rückkehr des Spontankreislaufs zu erreichen.



Sie müssen Ihren AED in Notfallsituationen verwenden. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät gemäß den Empfehlungen in den Abschnitten 5 „Anbringen Ihres CLARK AEDs“ und 8 „Wartung“ korrekt angebracht und gewartet wurde.

4.4. ZIELPOPULATION

CLARK kann bei allen Patienten mit plötzlichem Herzstillstand, Erwachsenen oder Kindern, die älter als ein (1) Jahr sind, eingesetzt werden.

4.5. BENUTZER

CLARK kann von jeder Person im Alter von über zehn (10) Jahren verwendet werden, die Zeuge eines plötzlichen Herzstillstands wird. Für die Verwendung des Geräts ist keine medizinische Fachkraft oder eine Ausbildung in der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) erforderlich.

Er funktioniert nach dem Einschalten vollautomatisch und leitet den Anwender während des gesamten Einsatzes an einem Betroffenen Schritt für Schritt per Sprachausgabe und mit visuellen Anweisungen an. Dadurch kann er auch von nicht geschulten Anwendern verwendet werden. Die lokalen Vorschriften für die Verwendung eines AEDs können unterschiedlich sein.



Prüfen Sie bitte Ihre lokalen Vorschriften, um herauszufinden, ob jeder ihn benutzen darf.



Wir empfehlen Ihnen dringend, dass Sie, Ihre Kollegen und Ihre Familie sich im Voraus mit der Bedienung von CLARK vertraut machen. So sind Sie darauf vorbereitet, ihn im Notfall einsetzen zu können.

4.6. KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung eines automatischen externen Defibrillators.

Wenn Sie vermuten, dass eine Person einen Herzstillstand hat (d. h. bewusstlos ist und nicht atmet), müssen Sie einen AED einsetzen.



Es besteht keinerlei Risiko, die Situation zu verschlimmern:
Der Defibrillator ist so konzipiert, dass er den Herzrhythmus analysiert und erkennt, ob es notwendig ist, einen Schock an den Betroffenen abzugeben.
Er gibt keinen Schock ab, wenn der Betroffene ihn nicht benötigt.

Es gibt jedoch einige Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

SICHERHEITSRISIKO UND MÖGLICHE SACHSCHÄDEN.

MRT gefährlich: Halten Sie den Defibrillator von Geräten für die Magnetresonanztomografie (MRT) fern.

ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN MIT DER LEISTUNG DES GERÄTS MÖGLICH.

In der Nähe betriebene Geräte können starke elektromagnetische oder hochfrequente Interferenzen ausstrahlen, die die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen können.

Dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts, einem verzerrten EKG, der Unfähigkeit, einen schockfähigen Herzrhythmus zu erkennen, oder zum Abbruch der Schockabgabe führen.

Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenzgeräten, Mobiltelefonen oder anderen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten.

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu einem Teil von CLARK, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

MÖGLICHE FEHLFUNKTION DES GERÄTS / ZUBEHÖR

Die Verwendung beschädigter oder abgelaufener Geräte oder Zubehörteile kann zu einer Fehlfunktion von CLARK und/oder zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.

Die Verwendung von Kabeln oder Pads anderer Hersteller kann zu einer Fehlfunktion von CLARK führen und die Sicherheitszertifizierungen ungültig machen.

Verwenden Sie nur das in diesem Benutzerhandbuch angegebene Zubehör von Lifeaz (Pads, Batterien)

**ELEKTRISCHE
INTERFERENZEN SIND
MÖGLICH.
WARNUNG**

Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder gelieferten Zubehör kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.

Die Verwendung von Kabeln, Pads oder Zubehör, die nicht für die Verwendung mit diesem Gerät spezifiziert sind, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Immunität gegenüber elektromagnetischen Interferenzen führen, was die Leistung dieses Defibrillators oder von Geräten in der Nähe beeinträchtigen könnte.

Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Teile und Zubehörteile.

Dieses Gerät kann elektromagnetische Störungen verursachen, insbesondere bei der Übertragung von Ladung und Energie.

Diese Störungen können die Leistung von Geräten, die in der Nähe betrieben werden, beeinträchtigen.

Wenn möglich, überprüfen Sie die Auswirkungen der Entladung des Defibrillators auf andere Geräte, bevor Sie den Defibrillator in einer Notfallsituation verwenden.

**BRAND ODER EXPLOSION
SIND MÖGLICH.**

ENTFLAMMBARE GASE

Lagern Sie diesen Defibrillator nicht in Gegenwart von entflammenden Gasen oder in direktem Kontakt mit entflammenden Stoffen.

Verwenden Sie diesen Defibrillator nicht in Gegenwart von entflammenden Gasen oder Anästhetika.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie diesen Defibrillator in der Nähe von Sauerstoffquellen (wie einer Ventilmaskenvorrichtung oder einem Beatmungsschlauch) verwenden. Schließen Sie die Gasquelle oder entfernen Sie die Quelle während der Defibrillation vom Patienten.

BATTERIE

Die Batterie des CLARK kann nicht wieder aufgeladen werden. Versuchen Sie nicht, die Batterie aufzuladen, zu öffnen, zu zerdrücken oder zu verbrennen, da sie explodieren oder Feuer fangen könnte.



Schließen Sie CLARK nicht an die Hauptstromversorgung an.

FLÜSSIGKEITEN / STAUB

Obwohl CLARK gegen das Eindringen von Wasser und gegen Partikel geschützt ist (IP54, siehe Abschnitt 1.2 „Glossar“), sollten Sie es vermeiden, Flüssigkeiten auf CLARK oder sein Zubehör zu verschütten. Dies könnte ihn beschädigen oder einen Brand oder elektrischen Schock verursachen. Tauchen Sie keine Teile dieses Defibrillators in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Wenn Sie Clark im Freien aufbewahren, schützen Sie ihn in einer geeigneten Vorrichtung, die sicherstellt, dass er gemäß den Angaben in dieser Bedienungsanleitung gelagert wird. Schützen Sie CLARK vor übermäßigem Staub. Sterilisieren Sie CLARK oder sein Zubehör nicht.

MASSNAHMEN AM PATIENTEN

Die Durchführung einer HLW oder jede andere Maßnahme am oder Umlagerung des Patienten, während CLARK den Herzrhythmus analysiert, kann die Analyse verzögern oder zu einer falschen Analyse führen. Wenn CLARK Ihnen mitteilt, dass ein Schock ratsam ist, während Sie Maßnahmen am Patienten durchführen oder ihn umlagern, unterbrechen Sie die HLW und lassen Sie den Patienten so ruhig wie möglich, damit CLARK die Analyse erneut bestätigen kann.

MOBILTELEFONE

In der Nähe von Geräten wie Notrufgeräten und Mobiltelefonen funktioniert CLARK einwandfrei. Normalerweise stellt die Verwendung eines Mobiltelefons in der Nähe des Patienten für CLARK kein Problem dar. Es ist jedoch besser, wenn sich diese Geräte nicht näher als nötig am Betroffenen und am CLARK befinden.

VERBRENNUNGEN DER HAUT

Achten Sie darauf, dass sich die Pads nicht gegenseitig sowie keine anderen Pads, leitfähigen Drähte, Verbände, medizinischen Pflaster usw. berühren.

Ein solcher Kontakt kann bei einem Schock zu Lichtbögen und Verbrennungen der Haut führen und kann auch den elektrischen Strom vom Herzen des Patienten wegleiten.

Bei einem Schock können Lufteinschlüsse zwischen der Haut und den Pads zu Verbrennungen der Haut führen.

Um Lufteinschlüsse zu vermeiden, achten Sie darauf, dass die Pads gut auf der Haut haften. Verwenden Sie keine ausgetrockneten Pads, da diese keinen guten Kontakt zur Haut haben.

ALLERGISCHE REAKTION / KONTAKTVERLETZUNG

CLARK und sein Zubehör sind so konzipiert, dass sie keine derartigen Reaktionen hervorrufen. Sollten Sie jedoch eine Reizung feststellen, nachdem Sie CLARK oder sein Zubehör berührt haben, wenden Sie sich bitte an Lifeaz.

GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHOCKS

Der Defibrillator gibt eine hohe Energie ab. Sofern sie nicht wie in diesem Handbuch beschrieben ordnungsgemäß verwendet wird, kann diese elektrische Energie zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Auch wenn keine spezielle Schulung erforderlich ist, wird dringend empfohlen, den Defibrillator nur dann zu verwenden, wenn Sie mit diesem Handbuch und der Funktion aller Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und Zubehörteile vertraut sind.

Führen Sie keine Finger oder andere Gegenstände außer der Batterie in den Batteriestecker des Defibrillators ein.

Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags. Das Gerät darf nur von durch LIFEAZ autorisiertem Personal auseinandergenommen werden.

Das Gerät verfügt über eine nicht automatische Entladevorrichtung, die nur von autorisiertem LIFEAZ-Personal aktiviert werden kann und Gegenstand eines speziellen internen Verfahrens ist.

KINDER

Bewahren Sie CLARK außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf, um das potenzielle Risiko zu vermeiden, dass Kleinteile eingeatmet oder verschluckt werden oder dass sich die Kinder an den Kabeln der Pads strangulieren.

GERÄT SCHALTET SICH MÖGLICHERWEISE AUS

Wenn die Batterieanzeige zu blinken beginnt, stehen nur noch wenige Schocks und eine begrenzte Überwachungszeit zur Verfügung. Wir empfehlen Ihnen, eine zusätzliche Batterie bereitzuhalten.

In Abschnitt 12 „Zubehörteile“ erfahren Sie, wie Sie diese erhalten können.

GERÄT FUNKTIONIERT MÖGLICHERWEISE NICHT WARNUNG

An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.

AUSWIRKUNG DER DEFIBRILLATION AUF ANDERE GERÄTE

Vor der Abgabe eines Schocks ist es wichtig, den Patienten von anderen medizinischen elektrischen Geräten, wie z. B. Blutflussmessgeräten, zu trennen, da diese möglicherweise nicht über einen integrierten Defibrillationsschutz verfügen.

MANIPULATION DES GERÄTS

Eine nicht bestimmungsgemäße Nutzung des Defibrillators kann ihn oder sein Zubehör beschädigen und den Defibrillator unbrauchbar machen. In diesem Fall muss das Gerät ausgetauscht werden, was mit zusätzlichen Kosten

verbunden sein kann.
Überprüfen Sie CLARK und sein Zubehör regelmäßig gemäß den Anweisungen auf Beschädigungen.

WARTUNG

Eine unsachgemäße Wartung kann CLARK beschädigen oder dazu führen, dass er nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Warten Sie CLARK gemäß den in Abschnitt 8 „Wartung“ genannten Anweisungen.

Da das Gerät nicht sehr häufig verwendet wird, sollten Sie die Wartungsanweisungen sorgfältig befolgen, um sicherzustellen, dass Ihr Gerät immer betriebsbereit und einsatzbereit ist. Führen Sie keine Wartungsarbeiten durch, während das Gerät verwendet wird.

VERANTWORTUNG FÜR INFORMATIONEN

Angesichts der Bedingungen, unter denen dieses Gerät verwendet wird, liegt es in der Verantwortung unserer Kunden, sicherzustellen, dass die geeignete(n) Person(en), die diesen Defibrillator verwenden kann/können, Zugang zu den Informationen in diesem Handbuch hat/haben, einschließlich der allgemeinen Sicherheitsinformationen, die in diesem Dokument enthalten sind.

SCHWERWIEGENDER VORFALL.

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Gerät sollte eine Meldung an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer niedergelassen ist, übermittelt werden

5. ANBRINGEN IHRES CLARK AED

5.1. WENN SIE IHREN CLARK AED ERHALTEN:

ÖFFNEN SIE DEN KARTON UND ÜBERPRÜFEN SIE, OB ALLE IN ABSCHNITT 2 „INHALT DER PACKUNG“ AUFGELISTETEN TEILE ENTHALTEN SIND:

- ▶ CLARK
- ▶ 1 (ein) Beutel mit Pads
- ▶ 1 (eine) Batterie
- ▶ 1 (ein) Benutzerhandbuch für Clark
- ▶ 1 (ein) Erste-Hilfe-Set (bestehend aus Rasierer, Schere, Kompressen, Handschuhen)
- ▶ 1 (eine) Bedienungsanleitung für die Pads

5.2. KONFIGURATION IHRES CLARK AEDS

PADS ANSCHLIESSEN

Öffnen Sie den Beutel mit den Pads nicht.



Ziehen Sie nicht am Kabel, nachdem die Pads angebracht wurden

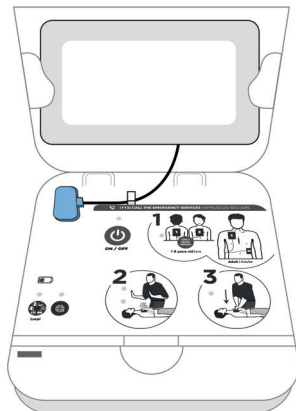
Schließen Sie die Pads nicht an, wenn das Kabel, der Stecker oder der Beutel beschädigt sind. Das Verfallsdatum Ihrer Pads ist auf dem Beutel neben dem folgenden Symbol aufgedruckt: 
Die CLARK Pads sind etwa 24 Monate lang haltbar.
Überprüfen Sie das Verfallsdatum Ihrer Pads systematisch bei Erhalt.



Die Batterie des Clark kann nicht wieder aufgeladen werden.
Versuchen Sie nicht, Clark an eine Netzsteckdose anzuschließen.

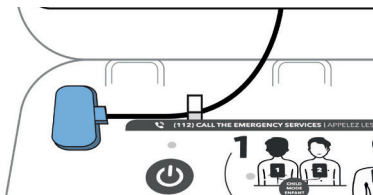
Wenn Sie Ihre Pads erhalten, sind diese an Ihren CLARK angeschlossen.
Für den Fall, dass Sie sie erneut anschließen müssen, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

Schließen Sie die Pads wie in der Abbildung gezeigt an.
Das Kabel der Pads muss nach innen (nach rechts) zeigen.



WICHTIG: Um den Stecker richtig anzubringen, sollten Sie nicht mit übermäßiger Kraft drücken müssen. Wenn Sie ihn nicht leicht einstecken können, halten Sie ihn möglicherweise in der falschen Richtung. Drehen Sie den Stecker um und versuchen Sie es erneut, wie in der Abbildung gezeigt. Das Kabel muss nach rechts zeigen, wenn Sie vor Ihrem Clark AED stehen.

SETZEN SIE DIE KABEL DER PADS WIE AUF DEN BILDERN GEZEIGT IN DIE BEFESTIGUNGEN EIN



LEGEN SIE DIE BATTERIE EIN

Öffnen Sie die Abdeckung an der Unterseite Ihres CLARK mit einem Kreuzschlitzschraubendreher.

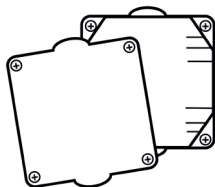


LÖSEN SIE DIE VIER SCHRAUBEN, BEVOR SIE DIE ABDECKUNG ENTFERNEN.

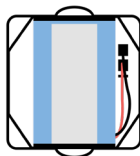
VERSUCHEN SIE NICHT, DIE SCHRAUBEN VOLLSTÄNDIG ZU ENTFERNEN:

Die Schrauben Ihres Geräts bleiben auch nach dem vollständigen Lösen am Deckel befestigt.

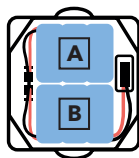
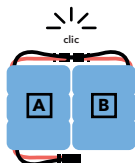
► Wenn Ihre Batterie aus einem Stück besteht, schließen Sie die Batterie wie im Bild dargestellt an



► Wenn Ihre Batterie aus zwei Teilen besteht, verbinden Sie diese miteinander und schließen Sie das Ganze dann wie im Bild dargestellt an den Defibrillator an.



► Wenn Ihre Batterie aus einem Stück besteht, schließen Sie die Batterie wie im Bild dargestellt an. Wenn Ihre Batterie aus zwei Teilen besteht, verbinden Sie diese miteinander und schließen Sie das Ganze dann wie im Bild dargestellt an den Defibrillator an.





Der Stecker kann nur in einer Richtung eingesteckt werden. Wenn Sie ihn nicht einstecken können, prüfen Sie, ob Sie ihn nicht in der falschen Richtung anschließen.

BRINGEN SIE DIE ABDECKUNG UND DIE SCHRAUBEN WIEDER AN

Setzen Sie die Abdeckung wieder auf und schrauben Sie die vier Schrauben mit dem Kreuzschlitzschraubendreher ein.



Sie müssen keine übermäßige Kraft anwenden, wenn Sie den Deckel wieder festschrauben.

TESTEN SIE, OB IHR CLARK FUNKTIONIERT.

Schalten Sie das Gerät durch Drücken der grünen Taste ON. Das Gerät sollte sich einschalten und Sie sollten die Anweisungen hören, die in Abschnitt 6 „Wie verwende ich meinen CLARK AED im Notfall?“ beschrieben sind.

Sollten Probleme auftreten, kontaktieren Sie uns über die E-Mail-Adresse clients@lifeaz.co.

WECHSELN SIE IN DEN STANDBY-MODUS



ON / OFF

Um in den Standby-Modus zu wechseln, halten Sie die grüne Taste 2 (zwei) Sekunden lang gedrückt.

5.3. DEMO-MODUS



Öffnen Sie den Beutel mit den Elektroden nicht im Demo-Modus. Sie sind nur für einmaligen Gebrauch bestimmt und werden nur im Fall eines echten Herzstillstandes verwendet.

Der Demo-Modus ermöglicht Ihnen, sich mit den Sprach- und Bildanweisungen vertraut zu machen, die Clark bei der Verwendung abspielt.

Drücken Sie mindestens 5 Sekunden lang gleichzeitig auf die Tasten für die Auswahl der örtlichen und der Fremdsprache, um Clark im Demo-Modus zu starten.

Die LED-Statusanzeige leuchtet während der Demo durchgehend rot.

Nach Abschluss der Demo-Sequenz schaltet sich Clark automatisch aus.



Dieser Modus dient ausschließlich der Veranschaulichung und ermöglicht keine Herzrhythmusanalyse oder die Abgabe von elektrischen Impulsen. Daher sollten Sie die Elektroden nicht auspacken.

6. WIE VERWENDE ICH MEINEN CLARK AED **IM NOTFALL?**

6.1. IM NOTFALL (OPFER ATMET NICHT UND IST BEWUSSTLOS)

1. RUFEN SIE DEN RETTUNGSDIENST

Wenn Sie den Rettungsdienst noch nicht gerufen haben, sollten Sie zuerst den Rettungsdienst anrufen oder einen anderen Augenzeugen bitten, dies zu tun.



Für den Fall, dass Sie sich nicht daran erinnern können, werden Ihre örtlichen Notrufnummern auf dem CLARK angezeigt, sobald Sie die Abdeckung öffnen.

2. ÖFFNEN SIE DIE ABDECKUNG VON CLARK



3. DRÜCKEN SIE DIE TASTE ON

Das Gerät schaltet sich ein und die Sprachanleitung startet.



ON / OFF



BEFOLGEN SIE DIE GESPROCHENEN UND VISUELLEN ANWEISUNGEN DES GERÄTS DIE GANZE ZEIT ÜBER GENAU.

4. STANDARDMÄSSIG IST DIE LANDESSPRACHE AKTIVIERT.

Nur für den Fall, dass Sie die Standardsprache ändern möchten:

CLARK steht in zwei Sprachen zur Verfügung: in Ihrer Landessprache und in Englisch. Drücken Sie die Sprachtaste mit der gewünschten Sprache.

Beachten Sie, dass Sie jederzeit zu Englisch wechseln und zu Ihrer Landessprache zurückkehren können (die laufenden Sprachanweisungen für den Notfall werden nicht unterbrochen).

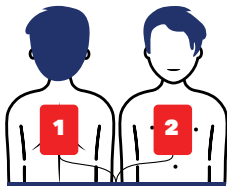


5. ALS STANDARDMODUS IST DER ERWACHSENENMODUS AKTIV

Nur für den Fall, dass Sie den Standardmodus ändern möchten:

Wählen Sie den Kindermodus: Wenn Sie das Gerät bei einem Kind (zwischen 1 und 8 Jahren) verwenden, können Sie den Kindermodus auswählen, indem Sie auf die Taste „Kindermodus“ drücken.

Durch erneutes Drücken der Taste können Sie wieder in den Erwachsenenmodus wechseln. Wenn Sie den Kindermodus auswählen, leuchtet die LED für den Kindermodus auf. Sie erlischt, wenn Sie zum Erwachsenenmodus zurückkehren.



1-8 YEARS OLD ANS

**CHILD
MODE
ENFANT**



WICHTIG

Wenn Sie sich über das Alter des Betroffenen nicht sicher sind, wählen Sie den Erwachsenenmodus.

6. ANBRINGEN DER PADS



Entfernen Sie die Kleidung des Betroffenen, die den Zugang zum Brustkorb behindern könnte. Eine Schere ist im Lieferumfang Ihres AEDs enthalten.

Der Brustkorb des Betroffenen muss trocken sein. Kompressen werden im Erste-Hilfe-Set mit Ihrem AED mitgeliefert.



Wenn die Brust des Betroffenen zu stark behaart ist, können Sie mit einem Rasierer die Haare an der Stelle entfernen, an der die Pads angebracht werden sollen. Ein Rasierer wird im Erste-Hilfe-Set mit Ihrem AED mitgeliefert.

Den Beutel mit den Pads öffnen

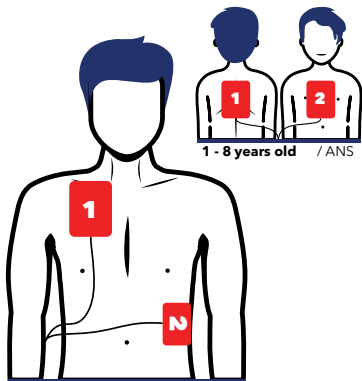
Bringen Sie die Pads auf der Brust des Betroffenen an, wie auf den Pads und dem Defibrillator angegeben



Wenn Sie die Pads falsch angebracht haben, fordert Sie der AED möglicherweise auf, die Pads neu anzubringen. Folgen Sie den Anweisungen von CLARK, bis die Pads richtig angebracht sind.

WARNING: Die Pads für die Defibrillation müssen von anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem Betroffenen in Kontakt kommen, weit entfernt gehalten werden.

Andere Geräte, die nicht mit defibrillationsgeschützten Anwendungsteilen ausgestattet sind, müssen während der Defibrillation vom Betroffenen abgenommen werden



7. ANALYSE DES HERZRHYTHMUS UND SCHOCKABGABE

Sobald die Pads vom Defibrillator erfolgreich erkannt wurden, erhalten Sie gesprochene und visuelle Anweisungen, das Opfer nicht mehr zu berühren, damit der Herzrhythmus analysiert und ein Schock abgegeben werden kann, falls dies erforderlich ist.

In diesem Fall leuchten die unten gezeigten LEDs auf:

- ▶ Zuerst die LED „Patient nicht berühren“ mit gesprochenen Anweisungen, um den Betroffenen nicht mehr zu berühren.
- ▶ Danach die LED „Schock abgeben“, um anzuzeigen, dass ein Schock an den Betroffenen abgegeben wird.



Es kann sein, dass nach der Analyse kein Schock abgegeben wird, wenn der AED ihn für nicht erforderlich hält.

Der AED kann anzeigen, dass das Signal zu stark gestört ist und nicht analysiert werden kann. Befolgen Sie in diesem Fall die Anweisungen des AED, um sicherzustellen, dass der Herzrhythmus richtig erkannt wird.

WARNUNG: Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Körperteilen des Betroffenen wie freiliegender Haut am Kopf oder an den Gliedmaßen, leitfähigen Flüssigkeiten wie Gel, Blut oder Kochsalzlösung und Metallgegenständen wie einem Bettgestell oder einer Trage, die unerwünschte Wege für den Defibrillationsstrom bieten können.



8. HERZ-LUNGEN-WIEDERBELEBUNG (HLW)

Wenn ein Schock abgegeben wird oder wenn nach der Analyse kein Schock für erforderlich gehalten wurde, zeigt der AED an, dass eine HLW durchgeführt werden soll.

Die in der Abbildung gezeigte LED leuchtet auf und zeigt damit an, dass mit der HLW begonnen werden muss. Außerdem hören Sie einen Piepton, der den Rhythmus anzeigt. Folgen Sie dem Rhythmus der Herzdruckmassage.



9. ANALYSE, SCHOCK, HLW

Nach zwei Minuten HLW analysiert der AED den Herzrhythmus erneut. Sie erhalten die gleichen Anweisungen wie in den Schritten 7 und 8: dass Sie den Betroffenen nicht berühren dürfen, ob ein Schock erforderlich ist oder nicht, und dass Sie die HLW erneut für zwei Minuten durchführen müssen.



WENN DER AED AUS IRGEND EINEM GRUND AUFHÖRT, SETZEN SIE DIE HLW FORT, BIS DER RETTUNGSDIENST EINTRIFFT

SCHALTEN SIE DEN AED NICHT AUS UND ENTFERNEN SIE DIE PADS NICHT VOM OBERKÖRPER DES BETROFFENEN. DIE RETTUNGSKRÄFTE WERDEN SIE ENTFERNEN

10. IN DEN STANDBY-MODUS ZURÜCKKEHREN

Um in den Standby-Modus zurückzukehren, halten Sie die Taste ON mindestens 2 (zwei) Sekunden lang gedrückt.



ON / OFF



SCHALTEN SIE DAS GERÄT NICHT AUS, BIS DIE RETTUNGSKRÄFTE DIE PADS VOM BETROFFENEN ENTFERNT HABEN.

6.2. WENN DER RETTUNGSDIENST DIE DATEN IHRES CLARK ABRUFEN MÖCHTE

Nachdem das Gerät in einer Notfallsituation eingesetzt wurde, kann es sein, dass die Rettungskräfte darum bitten, die Daten Ihres Clark-AEDs abzurufen.

IN DIESEM FALL WENDEN SIE SICH BITTE AN UNS UNTER CLIENTS@LIFEAZ.CO.

7. NACHDEM SIE CLARK VERWENDET HABEN UND **DER RETTUNGSDIENST EINGETROFFEN IST**

WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON LIFEAZ

Sie werden nach dem Zustand des Geräts gefragt, um sicherzustellen, dass es bei der Verwendung nicht beschädigt wurde.

Sie können auch aufgefordert werden, die Daten zu senden, die das Gerät während seiner Verwendung aufgezeichnet hat.

Folgen Sie den Anweisungen des Kundendienstes von Lifeaz.

ENTFERNEN SIE DIE VERWENDETEN PADS UND ERSETZEN SIE SIE DURCH NEUE

Die Pads für die Defibrillation sind Einwegprodukte.
Nach der Verwendung müssen sie ausgetauscht werden.

Lesen Sie in Abschnitt 5.2 „Konfiguration Ihres CLARK AEDs“ nach, wie Sie sie ersetzen können.



Werfen Sie die Pads nicht in den Hausmüll.
Entsorgen Sie sie wie elektronische Geräte bei Ihrer lokalen
Sammelstelle für Elektroschrott.

Werfen Sie Ihren CLARK nicht in den Hausmüll und entsorgen
Sie ihn nicht über die Entsorgung von Elektroschrott.
Kontaktieren Sie Lifeaz, um Ihren CLARK zu entsorgen.

Die Bestandteile des Erste-Hilfe-Sets sind Einwegartikel. Sie müssen nach Gebrauch ersetzt werden.

REINIGEN SIE IHR GERÄT

Es wird empfohlen, bei der Reinigung nach der Nutzung Handschuhe zu tragen, um eine Kontamination zu vermeiden.

Reinigen Sie alle erreichbaren Oberflächen des Geräts mit einem sauberen Tuch und einem Mittel wie Reinigungsalkohol (Konzentration zwischen 60 und 90 %).

Trocknen Sie das Gerät bei Bedarf mit einem sauberen Tuch ab.

8. WARTUNG



Ihr CLARK muss jederzeit für den Einsatz im Notfall betriebsbereit sein. Die Wartung darf nur durchgeführt werden, wenn Ihr CLARK nicht an einem Betroffenen verwendet wird.

8.1. BATTERIE AUSTAUSCHEN

Wenn die Batterie leer ist, wird Ihr Gerät Sie darauf hinweisen, sie auszutauschen (die Status-LED blinkt ROT mit einem akustischen Signal, wie in Abschnitt 9 „Fehlerbehebung“ beschrieben). Befolgen Sie dazu die Anweisungen in Abschnitt 5.2 „Konfiguration Ihres CLARK AEDs“.

KONTAKTIEREN SIE LIFEAZ, UM SICHERZUSTELLEN, DASS SIE IHRE NEUE BATTERIE ERHALTEN. SCHREIBEN SIE UNS UNTER CLIENTS@LIFEAZ.CO.



Entsorgen Sie Ihre Batterie gemäß Ihren lokalen Vorschriften. Die Batterie des Clark kann nicht wieder aufgeladen werden. Versuchen Sie nicht, Clark an eine Netzsteckdose anzuschließen.

8.2. PADS AUSTAUSCHEN

Die Pads müssen ausgetauscht werden, wenn sie abgelaufen sind oder verwendet wurden, da es sich um ein Einwegzubehör handelt.

Wenn sie abgelaufen sind, wird Ihr Gerät Sie darauf hinweisen, sie auszutauschen (die Status-LED blinkt ROT mit einem akustischen Signal, wie in Abschnitt 9 „Fehlerbehebung“ beschrieben). Kontaktieren Sie Lifeaz, um sicherzustellen, dass Sie einen neuen Satz Pads erhalten, wenn diese abgelaufen sind.

Wenn die Pads verwendet wurden, müssen Sie einen neuen Satz bestellen. Schreiben Sie uns unter clients@lifeaz.co.

Um die Pads auszutauschen, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 5.2 „Konfiguration Ihres CLARK AEDs“, Schritte 1 und 2.



Entsorgen Sie Ihre Pads gemäß Ihren lokalen Vorschriften

8.3. REGELMÄSSIGE PFLEGE UND REINIGUNG

Ihr CLARK muss jederzeit für den Einsatz im Notfall betriebsbereit sein.

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Wartungsarbeiten (Austausch der Pads und der Batterie) müssen die unten stehenden Anweisungen befolgt werden, um die ordnungsgemäße Pflege Ihres Geräts sicherzustellen.



Führen Sie keine anderen als die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Maßnahmen an Ihrem CLARK oder dessen Zubehör durch. Bei Fragen können Sie sich gerne an Lifeaz wenden.

WANN?

Nach jeder Verwendung

WAS MUSS ICH TUN?

Befolgen Sie die Schritte in Abschnitt 7: «NACH DER NUTZUNG VON CLARK UND DEM EINTREFFEN DES NOTFALLDIENSTES».

WIE WIRD DAS GEMACHT?

Lesen Sie dazu Abschnitt 7.

WANN?

WAS MUSS ICH TUN?

WIE WIRD DAS GEMACHT?

Jede Woche

Überprüfen Sie, ob Ihr Gerät im Notfall betriebsbereit ist.

Überprüfen Sie, ob die Statusanzeige Ihres CLARK leuchtet und grün blinkt

Jeden Monat

Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen für die Aufbewahrung Ihres Geräts optimal sind

Stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät unter geeigneten Umgebungsbedingungen aufbewahrt wird:

- Temperatur: 5 °C-35 °C
- Luftfeuchtigkeit: 20 %-80 %
- Luftdruck: 700 hPa-1060 hPa

Alle Jahre

Prüfen Sie, ob Clark sich einschalten lässt und keine Warnmeldung ausgibt

- Öffnen Sie den Deckel
- Schalten Sie das Gerät ein und stellen Sie sicher, dass die Sprachanweisungen normal starten.

Vergewissern Sie sich, dass Sie keine Warnmeldungen hören (siehe Abschnitt 9)

Alle zwei Jahre

Führen Sie eine visuelle Prüfung durch, um sicherzustellen, dass Ihr CLARK keine mechanischen Beschädigungen aufweist
Testen Sie manuell, ob Ihr CLARK funktioniert

- Öffnen Sie die Abdeckung
- Überprüfen Sie, ob das Kunststoffgehäuse nicht beschädigt, zerbrochen oder verkratzt ist.
- Überprüfen Sie, ob alle visuellen Anweisungen lesbar (nicht zerkratzt, verdeckt ...) sind
- Überprüfen Sie, ob die Verpackung der Pads

WANN?

WAS MUSS ICH TUN?

WIE WIRD DAS GEMACHT?

noch versiegelt ist

- Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum nicht überschritten ist
- Öffnen Sie das Gerät und starten Sie den manuellen Testvorgang, indem Sie die Taste ON 5 Sekunden lang gedrückt halten.
- Das Gerät wechselt in den Modus Schnittstellentest und Sprachanweisungen: Sie erhalten gesprochene Anweisungen, mit denen Sie überprüfen können, ob das Audiosystem, die Tasten und die LEDs ordnungsgemäß funktionieren.
- Befolgen Sie die Sprachanweisungen, indem Sie die entsprechenden Maßnahmen durchführen.
- Wenn Sie die Anweisungen nicht hören können, drücken Sie keine Taste. Der Test wird dann abgebrochen.

Lesen Sie in diesem Fall in Abschnitt 9 „Fehlerbehebung“ nach, was Sie tun können, wenn diese Tests fehlschlagen

Regelmäßig / Bei Bedarf

Ihr CLARK sollte sauber (nicht mit Staub bedeckt...) sein. Sie müssen ihn regelmäßig reinigen

Verwenden Sie ein sauberes Tuch, um den Staub zu entfernen. Sie können ein leicht mit Wasser angefeuchtetes Tuch verwenden. Auch wenn Ihr Gerät gegen Spritzwasser geschützt ist, sollten Sie kein Wasser darüber laufen lassen.

8.4. VERBINDUNGS-SCHNITTSTELLEN

CLARK eignet sich nicht für den Betrieb mit einem IT-Netzwerk. Das Medizinprodukt kann jedoch gelegentlich verbunden werden, um Daten mit nicht LIFEAZ-Geräten auszutauschen.

Das Gerät verfügt über zwei Verbindungsschnittstellen: drahtlos (4G LTE-M) und USB.

Die Verbindung zum drahtlosen Netzwerk (4G LTE-M) wurde anerkannt und wird durchgängig von LIFEAZ verwaltet. Sie fällt daher nicht in den Anwendungsbereich von Abschnitt 14.13 der Norm IEC 60601-1.

Die USB-Verbindung bildet ein IT-Netzwerk mit zwei Kommunikationsknoten, sobald CLARK mit einem PC über ein USB-Kabel verbunden wird. Diese Verbindung wird nachstehend detailliert beschrieben:

1. ZWECK DER VERBINDUNG VON CLARK MIT EINEM IT-NETZWERK

Die USB-Schnittstelle ermöglicht Daten mit nicht LIFEAZ-Geräten auszutauschen. Zweck der USB-Verbindung:

- ▶ Abrufen von EKG-Daten (Elektrokardiogramme)
- ▶ Abrufen von internen Gerätedaten (Protokolle)
- ▶ Update der CLARK-Firmware

Ihr LIFEAZ-Vertreter kann Ihnen Softwaretools für den Datenaustausch per USB bereitstellen. Er stellt Ihnen in diesem Fall ebenfalls alle nötigen Informationen für deren Installation und Verwendung bereit.

Hinweis: Die Softwaretools sind von LIFEAZ anerkannt, und das entsprechende Netzwerk wird somit als „unter der Kontrolle von LIFEAZ“ angesehen.

2. SYSTEMANFORDERUNGEN DES COMPUTERNETZWERKES MIT CLARK

Systemanforderungen für die USB-Kommunikation mit CLARK:

- ▶ PC mit Betriebssystem Windows 10 oder höher

3. GRUNDVORAUSSETZUNGEN DES COMPUTERNETZWERKES MIT CLARK

Grundvoraussetzungen für die USB-Kommunikation mit CLARK:

- ▶ Der Benutzer verfügt über die Administratorrechte des Computers
- ▶ Der Computer verfügt über eine Internetverbindung

4. TECHNISCHE MERKMALE DER CLARK-NETZWERKVERBINDUNG, EINSCHLIESSLICH SICHERHEITSSPEZIFIKATIONEN

Der Datenaustausch wird von Softwaretools verwaltet, die eine sichere und verschlüsselte Verbindung aufbauen.

5. VORHERGESEHENER DATENFLUSS ZWISCHEN CLARK, COMPUTERNETZWERK UND SONSTIGEN NETZWERKGERÄTEN SOWIE ÜBERTRAGUNG ÜBER DIESES NETZWERK

Art der ausgetauschten Daten:

- ▶ EKG-Daten von CLARK an PC
- ▶ Aufzeichnungsdaten (Protokolle) von CLARK an PC
- ▶ Software-Updates von PC an CLARK

6. LISTE DER GEFAHRENSITUATIONEN, DIE AUF NICHT KONFORME MERKMALE UND KOMPONENTEN DES COMPUTERNETZWERKES ZURÜCKZUFÜHREN SIND, UM DIE ZWECKMÄSSIGE VERBINDUNG VON CLARK MIT DEM COMPUTERNETZWERK ZU GEWÄHRLEISTEN

Es bestehen, in Bezug auf die nicht hergestellte Datenübertragung oder aufkommende Fehler bei dieser, keine unannehmbaren Risiken. Dies bezieht sich insbesondere auf die Einstellung von Firmware-Updates. CLARK stellt in diesem Fall die aktuelle Softwareversion wieder her.

Hinweis: Die Verbindung von CLARK mit einem gemeinsam genutzten Computernetzwerk mit anderen verbundenen Geräten oder auf dem wesentliche Änderungen an diesem vorgenommen werden kann zu zuvor nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener und Dritte führen. Diese Risiken müssen identifiziert, analysiert, bewertet und kontrolliert werden, bevor CLARK mit dem Computernetzwerk verbunden werden kann.

Zu den wichtigsten Änderungen am Computernetzwerk gehören (unter anderem):

- ▶ Änderung der Computernetzwerkconfiguration
- ▶ Hinzufügen von Geräten zum Computernetzwerk
- ▶ Entfernen von Geräten aus dem Computernetzwerk
- ▶ Update der mit dem Computernetzwerk verbundenen Geräte
- ▶ Update der mit dem Computernetzwerk verbundenen Ausrüstung

9. FEHLERBEHEBUNG

Solange eine Batterie eingelegt ist, führt Ihr CLARK regelmäßig Selbsttests durch (täglich, wöchentlich und monatlich, wobei jeweils unterschiedliche Tests durchgeführt werden) und benachrichtigt Sie, wenn ein Problem auftritt. Diese Selbsttests umfassen Tests der Batterie und der Pads. Außerdem führt er bei jedem Anschließen von Pads oder Batterien einen Test durch. Nach jedem Selbsttest werden Sie benachrichtigt, wenn ein Problem festgestellt wurde. Im Folgenden finden Sie mögliche Warnhinweise, ihre Ursachen und die empfohlenen Maßnahmen.

9.1. BEDEUTUNG DER ALARMSIGNALE

Das Gerät überwacht den Batteriestatus täglich (abhängig von Spannung, Temperatur, letzter Ladedauer). Sobald eine schwache Batterie erkannt wird, führt der AED die folgenden Maßnahmen durch:

FALL 1: SCHWACHE BATTERIE

- ▶ Wenn Clark eingeschaltet wird, ertönt die Sprachansage „Batterie schwach“ und ein optisches Alarmsignal „Batterie schwach“ blinkt (Batterie-LED)

Bei der ersten Meldung über eine schwache Batterie kann das Gerät noch verwendet werden (3 Schocks sind möglich).

FALL 2: BATTERIE NAHEZU ENTLADEN

- ▶ Beim Einschalten von Clark ertönt die Sprachansage „Batterie schwach“ und ein optisches Alarmsignal „Batterie schwach“ blinkt (Batterie-LED)
- ▶ Die Status-LED blinkt rot und Clark gibt alle 30 Minuten 5 Pieptöne ab

In diesem Fall reicht die Batteriekapazität möglicherweise nicht aus, um einen Schock abzugeben, und die Funktionsfähigkeit des Geräts kann nicht garantiert werden.

In beiden Fällen sollte der Nutzer:

- ▶ die Batterie so schnell wie möglich austauschen
- ▶ Im Notfall die Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen oder fortsetzen und nach Möglichkeit einen anderen Defibrillator suchen, bis der Rettungsdienst eintrifft

Der Nutzer sollte den Alarm überprüfen, indem er das Gerät einschaltet, wie es für die regelmäßige Wartung empfohlen wird.
Falls die Sprachansage „Batterie schwach“ ertönt, aber die Batterie-LED nicht blinkt, wenden Sie sich bitte an LIFEAZ.

9.2. BEDEUTUNG DER WARNHINWEISE

01

DIE STATUS-LED BLINKT

Rot

AKUSTISCHER WARNHINWEIS

3 Pieptöne alle 6
Stunden

GESPROCHENE HINWEISE

Es handelt sich um einen schwerwiegenden Gerätefehler. Sie hören die folgenden Meldungen, wenn Sie die Taste ON drücken:
„Gerät außer Betrieb“
„Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice von Lifeaz“
„Gerätefehler“
„Beginnen Sie mit der Herzdruckmassage“

WAS BEDEUTET DAS?

Ihr Gerät ist außer Betrieb und darf nicht für Therapiezwecke verwendet werden. Dies kann auf einen Software- oder Hardwarefehler zurückzuführen sein. Wenn möglich, wird CLARK Ihnen Hinweise zur Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung geben.

WAS MUSS ICH TUN?

Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Lifeaz in Verbindung.

DIE STATUS-LED BLINKT

Rot

'+ LED für die Batterie
blinkt

AKUSTISCHER WARNHINWEIS

5 Pieptöne alle 30
Minuten

GESPROCHENE HINWEISE

Wenn Sie die Taste ON
drücken, hören Sie die
folgende Meldung:
„Batterie schwach“

WAS BEDEUTET DAS?

Ende der Lebensdauer der Hauptbatterie.
Oder der internen Batterie.

WAS MUSS ICH TUN?

Ersetzen Sie sie durch eine neue (gehen Sie dazu vor wie in Abschnitt 5.2 „Konfiguration Ihres Clark AEDs“ beschrieben). Wenn Sie noch keine Ersatzbatterie erhalten haben, gehen Sie bitte zu Abschnitt 12 „Zubehörteile“, um eine neue zu bestellen. Wenn das Problem nach dem Austausch weiterhin besteht, liegt das Problem an der internen Batterie, die Sie nicht austauschen können. Wenden Sie sich an Lifeaz, um das Gerät austauschen zu lassen.

DIE STATUS-LED BLINKT

Rot

AKUSTISCHER WARNHINWEIS

5 Pieptöne alle 30
Minuten

GESPROCHENE HINWEISE

Wenn Sie die Taste ON
drücken, hören Sie die
folgende Meldung:
„Haltbarkeit
der Elektroden
abgelaufen“

WAS BEDEUTET DAS?

Die Pads sind abgelaufen.

WAS MUSS ICH TUN?

Ersetzen Sie sie durch neue Pads wie in Abschnitt 8 „Wartung“ beschrieben. Wenn Sie noch keine Ersatzpads erhalten haben, gehen Sie bitte zu Abschnitt 12 „Zubehörteile“, um neue zu bestellen.

DIE STATUS-LED BLINKT

Rot

AKUSTISCHER WARNHINWEIS

5 Pieptöne alle 30 Minuten

GESPROCHENE HINWEISE

Wenn Sie die Taste ON drücken, hören Sie keine Warnmeldung. Die gesprochenen Hinweise beginnen mit:
«Falls Sie noch keine Hilfe geholt haben, rufen Sie den Notarzt».

WAS BEDEUTET DAS?

Bei Ihrem Gerät liegt ein Kondensatorlade- oder Batterieproblem vor.

WAS MUSS ICH TUN?

Wenden Sie sich an Lifeaz.

DIE STATUS-LED BLINKT

Orange

AKUSTISCHER WARNHINWEIS

Kein akustischer Ton

GESPROCHENE HINWEISE

Wenn Sie die Taste ON drücken, hören Sie die folgende Meldung:
„Elektroden an das Gerät anschließen.“

WAS BEDEUTET DAS?

Pads nicht angeschlossen.

WAS MUSS ICH TUN?

- Pads anschließen
- Überprüfen Sie, ob die Pads richtig angeschlossen sind (ggf. trennen/neu anschließen).

DIE STATUS-LED BLINKT

Orange

AKUSTISCHER WARNHINWEIS

Kein akustischer Ton

GESPROCHENE HINWEISE

Wenn Sie die Taste ON drücken, hören Sie keine Warnmeldung. Die gesprochenen Hinweise beginnen mit:
«Falls Sie noch keine Hilfe geholt haben, rufen Sie den Notarzt».

WAS BEDEUTET DAS?

Falscher Pad-Typ angeschlossen.

WAS MUSS ICH TUN?

Vergewissern Sie sich, dass Sie Pads von Lifeaz anschließen.

DIE STATUS-LED BLINKT

Rot

AKUSTISCHER WARNHINWEIS

Kein akustischer Ton

GESPROCHENE HINWEISE

Wenn Sie die Taste ON drücken, hören Sie die folgende Meldung:
„Therapie deaktiviert. Gerätefehler.“

WAS BEDEUTET DAS?

Hardware-Problem.

WAS MUSS ICH TUN?

Wenden Sie sich an Lifeaz.

**DIE STATUS-LED
BLINKT**

Orange

**AKUSTISCHER
WARNHINWEIS**

5 Pieptöne alle 30
Minuten

**GESPROCHENE
HINWEISE**

Wenn Sie die Taste
ON drücken, hören Sie
keine Warnmeldung.
Die gesprochenen
Hinweise beginnen
mit:
«Falls Sie noch keine
Hilfe geholt haben,
rufen Sie den Notarzt».

WAS BEDEUTET DAS?

Hardware-Problem.

WAS MUSS ICH TUN?

Wenden Sie sich an Lifeaz.

9.3. SONSTIGE PROBLEME

ART DES PROBLEMS?

Die Pads sind abgelaufen, aber ich habe keine Ersatzpads erhalten.

Ich bekomme eine Warnmeldung des Geräts, aber wenn ich es einschalte, wird das Problem nicht beschrieben.

Das Gerät schaltet sich nicht ein, wenn ich die Batterie einlege.

kann die neuen Pads, die ich erhalten habe, nicht anschließen.

Das Gerät funktioniert nicht mehr / Ihr Abonnement für die Leistungen von CLARK ist beendet.

WAS KANN ICH TUN?

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Lifeaz unter clients@lifeaz.co.

Nehmen Sie die Batterie heraus und schließen Sie sie erneut an. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst von Lifeaz.

Nehmen Sie die Batterie heraus und schließen Sie sie erneut an. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst von Lifeaz. Ich

Achten Sie darauf, dass Sie sie richtig anschließen, wie in Abschnitt 5.2 „Konfiguration Ihres CLARK AEDs“ beschrieben.

Wenden Sie sich an Ihren Kundenbetreuer bei Lifeaz. Er wird Ihnen erklären, wie Sie Ihr Gerät zurücksenden können.



Werfen Sie Ihren CLARK nicht in den Hausmüll und entsorgen Sie ihn nicht über die Entsorgung von Elektroschrott. Senden Sie ihn an Lifeaz zurück. Dort kann er recycelt werden.

10. TECHNISCHE INFORMATIONEN

10.1. TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN VON CLARK

NAME DES PRODUKTS CLARK

MASSE Länge: 210mm
Breite: 210mm
Höhe: 75mm

GEWICHT: 1,3 kg

SCHUTZART (GEGEN FLÜSSIGKEITEN UND FESTSTOFFE) IP54
5 = geschützt gegen Staub und andere mikroskopische Rückstände (Schutz gegen Feststoffe)
4 = geschützt gegen Spritzwasser (Schutz gegen das Eindringen von Wasser)

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN **Im Standby-Modus (nominale Umgebungsbedingungen)** Temperatur: 5 ° C - 35 ° C
(bedingt durch die Pads)
Relative Luftfeuchtigkeit: 20% - 80%
Luftdruck: 700hPa - 1060 hPa

In Betrieb (extreme Umgebungsbedingungen) Für die sofortige Verwendung (maximal 2 Stunden).
Temperatur: 0 ° C - 40 ° C
Relative Luftfeuchtigkeit: 5% - 95%
Luftdruck: 700hPa - 1060 hPa

Transport und Aufbewahrung Temperatur: 5 ° C - 35 ° C
Relative Luftfeuchtigkeit: 20% - 80%
Luftdruck: 700hPa - 1060 hPa

BATTERIE

Art der Batterie	Lithium-Mangandioxid (Li/MnO ₂), 18 V
Leistung	Im Neuzustand und voll aufgeladen: Anzahl der maximal verfügbaren Entladungen bei 20 °C Umgebungstemperatur: 50 (Schätzung)
Haltbarkeit (vor dem Einsetzen)	4 Jahre
Standby-Zeit (nach dem Einsetzen)	5 Jahre (die Standby-Zeit kann sich in Bereichen mit schlechter 4G LTE-M- oder 2G-Netzabdeckung verkürzen und durch die Lagerbedingungen des Produkts beeinträchtigt werden)
Wenn das Gerät eingeschaltet ist	Mindestens 1 Stunde mit einer neuen Batterie (Schätzung)
Verbleibende Schocks, wenn die Batterieanzeige leuchtet	Wenn die Batterieanzeige leuchtet, sind noch 3 Schocks möglich. Wir empfehlen jedoch, die Batterie auszutauschen, sobald die Batterieanzeige aufleuchtet.

WELLENFORM

Biphasische abgeschnittene exponentielle Wellenform mit fester Energie (Kompensation entsprechend der Patientenimpedanz)

PADS

Kontaktfläche

Selbsthaftende Einweg-Pads für die Defibrillation mit einer nominalen aktiven Fläche von je 144 cm².

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum Ihrer Pads ist auf dem Beutel neben dem folgenden Symbol aufgedruckt:  Die CLARK Pads sind etwa 24 Monate lang haltbar. Überprüfen Sie das Verfallsdatum Ihrer Pads systematisch bei Erhalt. Verwenden Sie die Pads nicht mehrmals.

Bei den Pads handelt es sich um Anwendungsteile (entsprechend der Definition in Norm CEI 60601-1).

LADEEIGENSCHAFTEN

Maximale Dauer zwischen dem Beginn der Rhythmusanalyse mit einem klaren EKG-Signal und der Verfügbarkeit der Entladung

<25 Sek. mit einer neuen Batterie
<35 Sek. mit einer Batterie nach 6 Entladungen mit je 150 J.

Maximale Dauer zwischen dem Einschalten und der Verfügbarkeit der Entladung.

<35 Sek. mit einer neuen Batterie
<45 Sek. mit einer Batterie nach 6 Entladungen mit je 150 J.

Ladezeit eines vollständig entladenen Kondensators, wenn CLARK auf maximale Energie eingestellt ist

<8 Sek. mit einer neuen Batterie
<8 Sek. mit einer Batterie nach 6 Entladungen mit je 150 J.

Dauer eines Schock-Schock-Zyklus

Gemäß den Empfehlungen des European Resuscitation Council (ERC) 2021: 2 Minuten zwischen zwei aufeinanderfolgenden Schocks.

Anzeige „Vollständig geladen“

LED „Patient nicht berühren“ blinkt und akustische Ansage ertönt

ENTSCHÄRFUNG

Ist der Kondensator einmal aufgeladen, sichert sich der Defibrillator automatisch, wenn:

- ▶ der Herzrhythmus des Patienten in einen nicht schockfähigen Rhythmus übergeht,
- ▶ das Gerät eingeschaltet ist und die EIN-Taste mindestens zwei (2) Sekunden lang gedrückt wird, um in den Standby-Modus zurückzukehren,
- ▶ die Klebepads vom Patienten entfernt werden oder die Pads von CLARK getrennt werden,
- ▶ die Batterie herausgenommen wird oder vollständig entladen ist.

ERKENNEN VON ARTEFAKTEN

Wenn ein elektrisches „Rauschen“ (Artefakt) erkannt wird, das eine genaue Rhythmusanalyse stört, wird die Analyse verzögert, bis das EKG-Signal klar ist.

ANALYSEPROTOKOLL

Je nach Ergebnis der Analyse bereitet sich das Gerät entweder auf die Abgabe des Schocks vor oder bietet eine Pause zur Durchführung der HLW.

SCHUTZ VOR DEFIBRILLATION

Ihr Gerät ist ein Gerät des Typs BF. Das bedeutet, dass es mit einem Schutz vor Defibrillation ausgestattet ist.

Die Erholungszeit, nachdem Ihr CLARK einen Defibrillationsschock erhalten hat, beträgt weniger als 1 Sekunde.

LEBENSDAUER

Ihr Gerät ist für eine Betriebsdauer von 5 Jahren ausgelegt. (ohne Verbrauchsmaterialien)

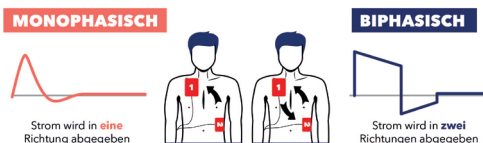
10.2. THERAPIEEIGENSCHAFTEN VON CLARK

10.2.1. WELLENFORM

Bei der von Ihrem CLARK AED abgegebenen Therapie handelt es sich um eine biphasische, exponentiell abgeschnittene Wellenform (HdO).

Die HdO ist die fortschrittlichste Therapie, die derzeit in den meisten verfügbaren AEDs verwendet wird.

Wellenform bei der Defibrillation



Beispiel für eine abgeschnittene biphasische exponentielle Welle (BTE)

Die Wellenform wird an die Defibrillationsimpedanz des Patienten angepasst. Ihr CLARK gibt einen Schock ab, wenn die ermittelte Impedanz zwischen 25 und 175 Ohm (Ω) liegt.

DIE SPEZIFIKATIONEN DER WELLENFORM SIND FOLGENDE:

Die Schockeigenschaften für einen ERWACHSENEN sind folgende:

PATIENTENIM- PEDANZ (OHM)	GESAMTDAUER DER PHASE (MS)	DAUER VON PHASE 1 (MS)	DAUER VON PHASE 2 (MS)	ABGEGEBENE ENERGIE (J)
25	6	3	3	140
50	9	4,5	4,5	151
75	10,8	6,5	4,3	152
100	14,1	8,5	5,6	155
125	17,5	10,5	7	157
150	20	12	8	157
175	20	12	8	152

Die Zwischenphase zwischen Phase 1 und Phase 2 ist auf 0,5 ms festgelegt.

Die Schockeigenschaften für ein KIND sind folgende (wenn der Kindermodus gewählt wurde):

PATIENTENIM- PEDANZ (OHM)	GESAMTDAUER DER PHASE (MS)	DAUER VON PHASE 1 (MS)	DAUER VON PHASE 2 (MS)	ABGEGEBENE ENERGIE (J)
25	6	3	3	48
50	9	4,5	4,5	52
75	10,8	6,5	4,3	52
100	14,1	8,5	5,6	53
125	15	9	6	52
150	15	9	6	50
175	15	9	6	47

Die Zwischenphase zwischen Phase 1 und Phase 2 ist auf 0,5 ms festgelegt.

10.2.2. ANALYSESYSTEM FÜR DAS EKG

Ein AED besteht aus einem Modul, das das elektrische Signal des Herzens (oder EKG) erkennt und analysiert, um festzustellen, ob ein Schock erforderlich ist oder nicht.

Das analysierte EKG wird in schockfähige und nicht schockfähige Rhythmen eingeteilt.

SCHOCKFÄHIGE RHYTHMEN

Letale Rhythmen, die zum Tod des Patienten führen können, wenn nicht sehr schnell defibriert wird. Diese Rhythmen umfassen Kammerflimmern (VF) und schnelle ventrikuläre Tachykardie (VT) und treten immer (VF) oder fast immer (schnelle VT) in Verbindung mit einem Patienten auf, der keinen Puls hat und nicht ansprechbar ist. CLARK verwendet mehrere Parameter, um zu bestimmen, ob ein Rhythmus schockfähig ist.

ANMERKUNG: Aus Gründen der Patientensicherheit können einige Rhythmen mit sehr geringer Amplitude oder niedriger Frequenz nicht als schockfähige VF-Rhythmen ausgelegt werden. Außerdem werden einige VT-Rhythmen, die üblicherweise mit dem Kreislauf in Verbindung gebracht werden, nicht als schockfähige Rhythmen ausgelegt.

NICHT SCHOCKFÄHIGE RHYTHMEN

Nicht schockfähige Rhythmen unterscheiden sich von schockfähigen Rhythmen.

Es handelt sich um gutartige (oder sogar normale) Rhythmen, bei denen insbesondere bei Patienten mit Puls kein Schock abgegeben werden darf, da kein Nutzen daraus erfolgt und eine Verschlechterung des Rhythmus die Folge sein kann. Zu den nicht schockfähigen Rhythmen gehören der normale Sinusrhythmus, supraventrikuläre Tachykardien, Sinusbradykardie, Vorhofflimmern und -flattern, Herzblock, idioventrikuläre Rhythmen, vorzeitige Ventrikelkontraktionen und andere Rhythmen, die im Zusammenhang mit einem tastbaren Puls und/oder bei einem Patienten mit Bewusstsein auftreten.

Um die Sicherheit im Falle einer fehlerhaften Anwendung des Geräts/der Pads zu maximieren, wurde die Asystolie in diese Gruppe aufgenommen.

Hinweis: Die American Heart Association (AHA) hat eine Richtlinie erarbeitet, die definiert, welche Rhythmen schockfähig sind und welche nicht. In dieser Richtlinie werden auch die empfohlene Sensitivität und Spezifität festgelegt.

Richtlinie: „Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, 18. März 1997“

LEISTUNGSDATEN DES GERÄTS

Die Leistung von Defibrillatoren wird anhand von zwei Eigenschaften definiert: Sensitivität und Spezifität.

Die Sensitivität beschreibt die Fähigkeit des Geräts, schockfähige Rhythmen richtig zu erkennen. Die Spezifität beschreibt die Fähigkeit des Geräts, nicht schockfähige Rhythmen richtig zu erkennen.

Sie werden wie folgt berechnet:

	SCHNELLE VF UND VT	ALLE ANDEREN EKG-RHYTHMEN
SCHOCK	A	B
KEIN SCHOCK	C	D

Ein echtes Positiv (A) ist eine korrekte Einstufung eines schockfähigen Rhythmus.

Ein echtes Negativ (D) ist eine korrekte Einstufung aller Rhythmen, bei denen kein Schock angezeigt ist.

Ein falsches Positiv (B) ist ein Rhythmus oder eine Asystolie, die fälschlicherweise als schockfähiger Rhythmus eingestuft wurde.

Ein falsches Negativ (C) ist eine VF oder VT, die mit einem Herzstillstand verbunden ist und fälschlicherweise als nicht schockfähig eingestuft wurde.

Die Sensitivität des Geräts für schockfähige Rhythmen ist $A / (A + C)$. Der wahre prädiktive Wert wird als $A / (A + B)$ ausgedrückt. Die Spezifität des Geräts für nicht schockfähige Rhythmen ist $D / (B + D)$. Die Rate der falsch positiven Ergebnisse wird als $B / (B + D)$ ausgedrückt.

Die folgende Tabelle zeigt diese Leistungsdaten für CLARK:

RHYTHMUS-TYP	LEISTUNGSERGEBNIS
Sensitivität	
Kammerflimmern (VF) und schnelle ventrikuläre Tachykardie (VT)	>90%
Spezifität	
Normaler Sinusrhythmus	>99%
Asystolie	>95%
Andere nicht schockfähige Rhythmen (Vorhofflimmern, PVC...)	>95%

Folgende Datenbanken werden für die Bewertung des Algorithmus verwendet:

MITDB MIT-BIH-Datenbank / CUDB-Datenbank, AHA-Arrhythmia-Datenbank.

METHODEN DER AUFEICHNUNG: Diese Datenbanken enthalten kontinuierliche EKG-Aufzeichnungen (Holter), die mit einer Frequenz von mindestens 250 Hz und mit einem Bereich von 0,05 bis 125 Hz an Nutzdaten erfasst wurden.

KRITERIEN FÜR DIE AUSWAHL DER RHYTHMEN: Die Rhythmen wurden nach ihrem Typ ausgewählt (VF, nicht schockfähige Rhythmen, Asystolie ...).

METHODEN UND KRITERIEN FÜR DIE ANNOTATION: Die rhythmische Annotation wurde in die Bewertungsdatenbanken aufgenommen. Jedes EKG wurde nach Art der Arrhythmie klassifiziert und als Eingabe für den Algorithmus eingestellt. Der Algorithmus annotiert jedes 3-Sekunden-EKG-Signal als schockfähig oder nicht schockfähig.

GESAMTERGEBNISSE DES ALGORITHMUS (3-SEKUNDEN-STICHPROBEN):

	SCHNELLE VF UND VT	ALLE ANDEREN EKG-RHYTHMEN
SCHOCK	A = 5299	B = 136
KEIN SCHOCK	C = 291	D = 39301

GESAMTSENSITIVITÄT $A/(A+C)$: 94.79%

GESAMTSPEZIFITÄT $D/(B+D)$: 99.65%

Hinweis:

Echter prädiktiver Wert $A/(A+B)$: 97.50%

Falsche Positivrate $B/(B+D)$: 0.3%

Positive prädiktive Genauigkeit $(A+D)/(A+B+C+D)$: 99.05%

10.3. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Der CLARK Defibrillator ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung bestimmt, wie sie in den folgenden Tabellen dargestellt wird. Der Kunde oder Anwender von CLARK muss sicherstellen, dass der Defibrillator in einer solchen Umgebung verwendet wird.

10.3.1. ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

EMISSIONSTESTS

RF
CISPR

KONFORMITÄT

Gruppe I
Klasse B

ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - BERATUNG

Die Hochfrequenzemissionen von Clark sind sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe. CLARK kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich privater Räumlichkeiten und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die privat genutzt werden.

10.3.2. ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

IMMUNITÄTSTEST

Elektrostatische
Entladung (ESD)
IEC 61000-4-2

TESTSTUFE IEC 60601

± 6 kV Kontakt
 ± 8 kV Luft

KONFORMITÄTSS- TUFE

± 6 kV Kontakt
 ± 8 kV Luft

ELEKTROMAGNE- TISCHE UMG- BUNG - EM- PFEHLUNGEN

Es bestehen keine besonderen Anforderungen in Bezug auf elektrostatische Entladungen

IMMUNITÄTSTEST	TESTSTUFE IEC 60601	KONFORMITÄTSS- TUFE	ELEKTROMAGNE- TISCHE UMGE- BUNG - EMPFEHLUNGEN
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromquellenleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Es besteht keine Netzstromversorgung
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 2 kV für Stromquellenleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Es besteht keine Netzstromversorgung
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Netzeingangsleitungen Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Es besteht keine Netzstromversorgung
Magnetfelder mit industrieller Frequenz	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit industriellen Frequenzen müssen Werte aufweisen, die für typisch kommerzielle / krankenhausähnliche Umgebungen charakteristisch sind. Es bestehen keine besonderen Anforderungen für nicht kommerzielle / krankenhausähnliche Umgebungen.

IMMUNITÄTSTEST	TESTSTUFE IEC 60601	KONFORMITÄTSS- TUFE	ELEKTROMAGNE- TISCHE UMGEBUNG - EMPFEHLUNGEN
----------------	------------------------	------------------------	--

HOCHFREQUENZ (HF)

Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von CLARK verwendet werden, einschließlich der Kabel. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Leitungsgeführte Störungen, induziert durch HF-Felder.	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Es besteht keine Netzstromversorgung

11. KONNEKTIVITÄT

CLARK ist mit Konnektivitätsfähigkeiten ausgestattet.

11.1. MOBILE KONNEKTIVITÄT

Ihr Clark verfügt über ein integriertes Modul für mobile Konnektivität. Dank dieser Funktion werden Informationen über den Status Ihres Geräts automatisch an Lifeaz gesendet. Lifeaz wird Sie im Falle eines Problems kontaktieren.

FREQUENZBAND - CLARK mit einer Seriennummer, die mit CLA20, CLA21 oder CLA22 beginnt

2G	EGSM900 (classe4-2W)	Tx=800MHz bis 915MHz Rx=925MHz bis 960MHz
	DCS1800 (Class1-1w)	Tx=1710MHz bis 1785MHz Rx=1805MHz bis 1880MHz

FREQUENZBAND - CLARK mit einer Seriennummer, die nicht mit CLA20, CLA21 oder CLA22 beginnt

4G	LTE CAT M1 (20dBm $\pm$ 2.7dB)	B8 (FDD): Tx=880MHz bis 915MHz Rx=925MHz bis 960MHz B20 (FDD): Tx=832MHz bis 862MHz Rx=791MHz bis 821MHz B28 (FDD): Tx=703MHz bis 748MHz Rx=758MHz bis 803MHz	ETSI EN301908 EN 62311
2G	GSM900 (Class-4 33dBm)	Tx: 880MHz bis 915MHz Rx: 925MHz bis 960MHz	ETSI EN301511 EN 62311

11.2. WLAN-KONNEKTIVITÄT

Lediglich CLARK-Geräte mit einer Seriennummer, die mit CLA20, CLA21, CLA22, CLA23, CLA2408, CLA2413 oder CLA2435 beginnt, enthalten ein WIFI-Verbindungsmodul. Diese Funktion ist noch nicht verfügbar.

IEEE 802.11 b/g/n

Frequenzband: 2400 MHz bis 2483,5 MHz

Maximale Ausgangsleistung des Senders: 19.87dBm

11.3. GPS

Nur CLARK-Geräte mit einer Seriennummer, die mit CLA20, CLA21 oder CLA22 beginnt, enthalten ein GPS-Modul, das im Empfängermodus in den folgenden Frequenzbändern arbeitet:

- ▶ L1: 1559 MHz bis 1610 MHz
- ▶ L2: 1215 MHz bis 1300 MHz
- ▶ L5: 1164 MHz bis 1215 MHz

Diese Funktion ist noch nicht verfügbar. Sie müssen nichts tun, damit diese funktioniert.

12. ZUBEHÖRTEILE

Wenn Sie zusätzliches Zubehör bestellen möchten oder Ihr Ersatzzubehör nicht rechtzeitig erhalten haben, **kontaktieren Sie uns bitte unter clients@lifeaz.co**.

REFERENZ	TEIL
LFZ00232	Pads
LFZ00303	Batterie
LFZ00336	Benutzerhandbuch für Clark
LFZ00239	Benutzerhandbuch für die Pads
LFZ00244	Erste-Hilfe-Set

Weiteres nichtmedizinisches Zubehör ist auf Anfrage unter clients@lifeaz.co erhältlich.



Lifeaz SAS
25 Rue de Tolbiac
75013 Paris
Frankreich

Email: clients@lifeaz.co
www.lifeaz.co

REF	NAME
LFZ00495	AED CLARK 2G DE
LFZ00475	AED CLARK 4G DE

Version des Benutzerhandbuchs

Überarbeitete Version des Benutzerhandbuchs: LAB102H

Datum der Veröffentlichung: 2025-06

Um weitere Exemplare dieses Handbuchs herunterzuladen,
senden Sie bitte eine E-Mail an clients@lifeaz.co. Sie können die neueste Version
dieses Handbuchs auch über die Website von Lifeaz herunterladen: lifeaz.co.

LIFEAZ

CLARK, IL TUO

ALLEATO PER

SALVARE DELLE

VITE

MANUALE D'USO



SOMMAIRE

1. INFORMAZIONI NORMATIVE	6
1.1. Simboli	6
1.2. Glossario	9
2. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	10
3. DESCRIZIONE DEL TUO CLARK	12
4. INFORMAZIONI GENERALI	14
4.1. Scopo previsto	14
4.2. Indicazioni per l'uso	14
4.3. Beneficio clinico	14
4.4. Popolazione target di pazienti	15
4.5. Utenti	15
4.6. Controindicazioni e precauzioni	16
5. INSTALLAZIONE DEL TUO DAE CLARK	23
5.1. Al momento di ricevere il tuo DAE CLARK	23
5.2. Configurazione del tuo DAE CLARK	23
5.3. Modalità demo	27
6. COME UTILIZZARE IL TUO DAE CLARK IN CASO DI EMERGENZA ?	28
6.1. In caso di emergenza (la vittima non respira e non è cosciente)	28
6.2. Se gli operatori sanitari richiedono i dati del tuo CLARK	33
7. DOPO AVER UTILIZZATO CLARK E L'ARRIVO DEI SERVIZI DI EMERGENZA	34
8. MANUTENZIONE	36
8.1. Sostituire la batteria	36
8.2. Sostituire gli elettrodi	36

8.3. Manutenzione e pulizia regolari	37
8.4. Interfacce di connessione	40
9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	42
9.1. Significato degli allarmi	42
9.2. Significato degli avvisi	43
9.3. Altri problemi	48
10. INFORMAZIONI TECNICHE	49
10.1. Caratteristiche tecniche di CLARK	49
10.2. Caratteristiche della terapia CLARK	53
10.3. Compatibilità elettromagnetica	57
11. CONNETTIVITÀ	61
11.1. Connettività mobile	61
11.2. Connettività WIFI	62
11.3. GPS	62
12. PEZZI DI RICAMBIO	63

**HAI APPENA RICEVUTO IL TUO DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO ESTERNO CLARK.**

**LEGGI ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO PRIMA DI
INSTALLARE E UTILIZZARE L'APPARECCHIO.**

1. INFORMAZIONI NORMATIVE

1.1. SIMBOLI



Dispositivo medico



Adesivo DAE Simbolo internazionale per i defibrillatori automatici esterni (DAE).

IP54

Livello di protezione contro la penetrazione di acqua e particelle:

5 = protetto contro la polvere (protezione contro le particelle solide)

4 = resistente agli spruzzi (protezione contro l'infiltrazione di liquidi)



Numero di lotto



Numero di catalogo
Codice prodotto



Marcatura CE: Soddisfa i requisiti europei per i dispositivi medici.

Le quattro cifre numeriche indicano il numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto.



Parte applicata di tipo BF resistente alla defibrillazione

Nota: classificazione degli apparecchi elettromedicali secondo la norma ISO 60601-1.



Non riutilizzare / Dispositivo monouso (*simbolo sul sacchetto degli elettrodi*)



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Simbolo generale di avvertimento



Limite di umidità: Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza. Il limite di umidità è indicato accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.



Limite della pressione atmosferica: Indica il range di pressione atmosferica alla quale l'apparecchio può essere esposto in tutta sicurezza.



Identificativo unico del dispositivo



Non collegare Clark



Consulta il manuale d'uso



Corrente elettrica pericolosa



Non esporre al sole



Conservare in un luogo asciutto



Numero di Serie

Limite di temperatura: Indica il range di temperatura alla quale il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza. I limiti superiore e inferiore di temperatura sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore: la temperatura più bassa consentita è indicata sul lato inferiore/sinistro, quella più alta consentita è indicata sul lato superiore/destro.



Nome e indirizzo del costruttore



Data limite di utilizzo / data di scadenza: L'apparecchio è contrassegnato da una data, per segnalare che non deve essere utilizzato oltre quel dato limite.



RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
Direttiva europea sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici.



Dispositivo non sterile (*simbolo sul sacchetto degli elettrodi*)



Apparecchio privo di lattice (*simbolo sul sacchetto degli elettrodi*)



Una dotazione di due elettrodi è disponibile in ogni sacchetto (*simbolo sul sacchetto degli elettrodi*)



Limiti di temperatura di funzionamento degli elettrodi: Per l'utilizzo immediato degli elettrodi su una vittima se le temperature sono comprese tra 0°C e 50°C



Litio - biossido di manganese (*tipo di batteria*)



Non deformare o danneggiare (*etichetta della batteria*)



Non gettare nel fuoco (*etichetta della batteria*)



Non aprire o smontare (*etichetta della batteria*)



Non ricaricare la batteria



Nome e indirizzo del distributore (*etichetta della confezione*)



Consulta il manuale d'uso (*etichetta della confezione e della batteria*)

Un sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di Clark è disponibile nel database Eudamed, al seguente link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

L'UDI-DI di base è:

- 3770022399CLARKXB

- 3770022399PROCEDUREPACKWL

ALL'INTERNO DEL PRESENTE MANUALE, I SEGUENTI SIMBOLI HANNO IL SEGUENTE SIGNIFICATO:

AVVERTIMENTO

Questo simbolo sta ad indicare un avvertimento.
È utilizzato per indicare che sussiste un pericolo / descrive qualcosa che potrebbe causare gravi lesioni o la morte.



Il simbolo di attenzione descrive qualcosa che potrebbe comportare lesioni fisiche non gravi, danni al defibrillatore, perdita di dati memorizzati nel tuo CLARK o ridotte probabilità di successo della defibrillazione

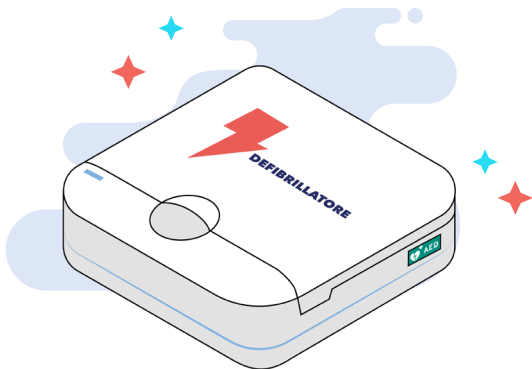


Questo simbolo indica un'informazione utile, una raccomandazione, un suggerimento, ecc.

1.2. GLOSSARIO

DAE	Defibrillatore automatico esterno. Apparecchio che analizza il ritmo cardiaco della vittima ed eroga uno shock elettrico al cuore, se viene rilevato un ritmo defibrillabile.
RCP	Rianimazione cardiopolmonare Compressioni toraciche eseguite su una vittima in arresto cardiaco improvviso, allo scopo di sostituire la funzione di pompa di un cuore che non funziona più.
Defibrillazione	Erogazione di uno shock elettrico al cuore allo scopo di interrompere la fibrillazione ventricolare o la tachicardia ventricolare.
ECG	Elettrocardiogramma. Registrazione dell'attività elettrica del cuore.
Fibrillazione	Attività caotica del cuore. Provoca un battito irregolare delle cavità cardiache (contrazioni rapide e caotiche) che impedisce al cuore di svolgere la sua funzione di pompaggio.
Impedenza	Resistenza al passaggio della corrente elettrica attraverso il corpo.
LED	Diodi elettroluminescenti (light emitting diodes).
Soccorritore o utente	Persona che assiste una vittima di arresto cardiaco improvviso.
ACI	Arresto cardiaco improvviso. Una condizione in cui il cuore non funziona più come dovrebbe e la vittima è incosciente e non respira.
Fibrillazione ventricolare	Ritmo cardiaco caotico pericoloso per la vita (aritmia cardiaca) che ha origine nei ventricoli. Vedi anche la precedente definizione di fibrillazione.
Tachicardia ventricolare	Ritmo cardiaco accelerato che ha origine nel ventricolo. Nota: non tutte le tachicardie sono patologiche. Soltanto la tachicardia ventricolare accelerata richiede la defibrillazione.
Vittima	Persona colpita da arresto cardiaco improvviso.

2. CONTENUTO DELLA **CONFEZIONE**



ELETTRODI



PACK BATTERIA



KIT DI PRIMO
SOCCORSO



MANUALE
D'USO
DI CLARK



MANUALE
D'USO DEGLI
ELETTRODI

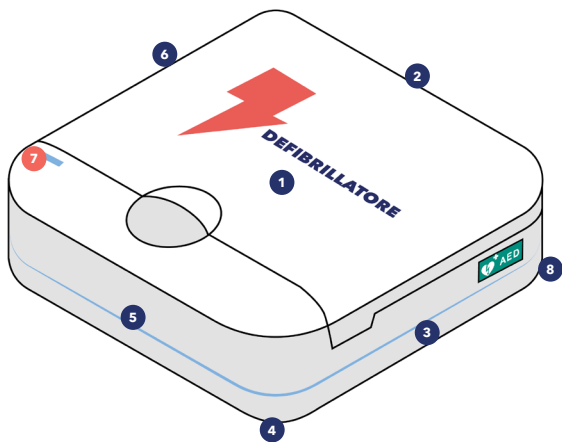


Il defibrillatore Lifeaz CLARK è progettato per essere utilizzato esclusivamente con gli accessori forniti da Lifeaz.

CLARK potrebbe non funzionare correttamente se si utilizzano accessori non approvati. Non deve essere collegato a nessun altro apparecchio.

Consultare il paragrafo 12 "Pezzi di ricambio" per maggiori dettagli sugli accessori disponibili.

3. DESCRIZIONE DEL **TUO CLARK**

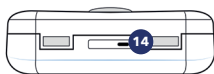


- | | | | |
|---|-----------------|---|----------------|
| 1 | Lato superiore | 5 | Lato anteriore |
| 2 | Lato posteriore | 6 | Lato sinistro |
| 3 | Lato destro | 7 | LED di stato |
| 4 | Lato inferiore | 8 | Adesivo DAE |

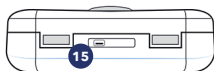
Lato superiore - coperchio chiuso



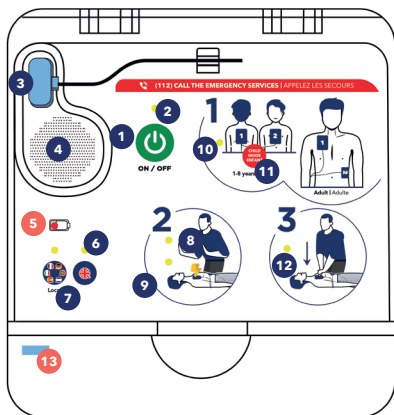
Retro



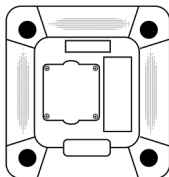
Retro - tappo in silicone rimosso



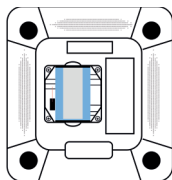
Lato superiore - coperchio aperto



inferiore - coperchio batteria chiuso



inferiore - coperchio batteria aperto



- | | | |
|--------------------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 Pulsante ON | 6 LED della lingua selezionata | 11 Pulsante modalità bambino |
| 2 LED ON | 7 Pulsanti di selezione della lingua | 12 LED RCP |
| 3 Connettore elettrodi | 8 LED «Non toccare la vittima» | 13 LED di stato |
| 4 Altoparlante | 9 LED "shock erogato" | 14 Tappo in silicone |
| 5 LED di stato della batteria | 10 LED modalità bambino | 15 Porta micro-USB |

4. INFORMAZIONI GENERALI

4.1. SCOPO PREVISTO

CLARK è un Defibrillatore Automatico Esterno (DAE), un dispositivo medico progettato per valutare automaticamente il ritmo cardiaco del paziente e somministrare automaticamente uno shock di defibrillazione alle vittime di un arresto cardiaco improvviso, se necessario.

L'uso di un defibrillatore CLARK per erogare la scossa elettrica terapeutica attraverso il cuore può ripristinare il ritmo cardiaco normale e la circolazione sanguigna.

4.2. INDICAZIONI PER L'USO

CLARK è indicato per l'uso su soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso (ACI).

L'arresto cardiaco improvviso è una condizione di rischio di vita che si verifica quando una persona:

- ▶ non respira
- ▶ non è cosciente

4.3. BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico di Clark risulta nell'amministrare uno shock elettrico a un paziente in arresto cardiaco improvviso (ACI) e scioccabile, in modo da smettere l'aritmia e favorire il ripristino della circolazione sanguigna spontanea.



Dovrai utilizzare il tuo DAE in situazioni di emergenza. Controlla che l'apparecchio sia stato correttamente installato e sottoposto a manutenzione, secondo le raccomandazioni fornite al paragrafo 5 "Installazione del tuo DAE CLARK" e al paragrafo 8 "Manutenzione".

4.4. POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI

Clark può essere utilizzato su qualsiasi vittima di un ACI, adulto o bambino di più di un (1) anno.

4.5. UTENTI

Clark è utilizzabile da chiunque abbia più di dieci (10) anni, testimone di un ACI. Non è necessario essere un professionista sanitario per utilizzare questo dispositivo medico, né aver ricevuto un corso per la rianimazione cardiopolmonare (RCP). Il suo funzionamento è completamente automatico. Quando è acceso, il dispositivo fornirà all'utente comandi vocali e visivi passo dopo passo durante l'utilizzo sulla vittima.

Pertanto, può essere utilizzato da utenti non formati.
Le normative locali possono differire riguardo all'utilizzo di un DAE.



Informarsi sulle normative locali per verificare se può essere utilizzato da chiunque.



Raccomandiamo caldamente a te, ai tuoi colleghi e alla tua famiglia di imparare in anticipo come si utilizza CLARK. Questo vi consentirà di essere preparati ad usarlo in caso di emergenza.

4.6. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI

Non ci sono controindicazioni note all'utilizzo di un defibrillatore automatico esterno.

Se pensi che una persona sia in arresto cardiaco (cioè non è cosciente e non respira), devi utilizzare un DAE.



Non c'è alcun rischio di complicare la situazione: il defibrillatore è progettato per analizzare il ritmo cardiaco e rilevare se è necessario erogare uno shock alla vittima.

Non erogherà lo shock se la vittima non ne ha bisogno.

Ci sono, tuttavia, delle precauzioni da considerare:

**RISCHIO PER LA SICUREZZA
ED EVENTUALI DANNI ALLA
PROPRIETÀ.**

Compatibilità con MRI: tenere il defibrillatore lontano dalle apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI).

**POSSIBILI INTERFERENZE
ELETTROMAGNETICHE
CON LE PRESTAZIONI DEL
DISPOSITIVO.**

Le apparecchiature che operano nelle vicinanze possono emettere forti interferenze elettromagnetiche o radiofrequenze che potrebbero influenzare le prestazioni del presente dispositivo.

Questo può comportare un malfunzionamento del dispositivo, un ECG distorto, l'incapacità di rilevare i ritmi cardiaci defibrillabili o l'interruzione dello shock.

Evitare di utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, telefoni cellulari o altre apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.

AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate almeno a 30 cm di distanza da qualsiasi componente di CLARK, compresi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni di queste apparecchiature potrebbero essere compromesse.

AVVERTENZA

L'utilizzo del dispositivo vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso è necessario, il presente dispositivo e le altre apparecchiature devono essere monitorate per assicurarsi che funzionino normalmente.

**POSSIBILE
MALFUNZIONAMENTO
DELL'APPARECCHIO /
ACCESSORI**

L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati o scaduti può provocare il malfunzionamento di CLARK e/o lesioni al paziente o all'utente.

L'uso di cavi o elettrodi di altri costruttori può causare il malfunzionamento di CLARK e invalidare le certificazioni di sicurezza.

Utilizzare esclusivamente gli accessori Lifeaz riportati in questo manuale d'uso (elettrodi, batterie).

**POSSIBILI INTERFERENZE
ELETTRICHE.
AVVERTENZA**

L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal costruttore del presente apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del presente apparecchio e comportare un funzionamento non corretto.

L'impiego di cavi, elettrodi o accessori non specificati per l'uso con questo dispositivo, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione della resistenza alle interferenze elettromagnetiche, che potrebbero compromettere le prestazioni del presente defibrillatore o delle apparecchiature vicine.

Utilizzare esclusivamente i pezzi di ricambio e gli accessori specificati in questo manuale.

Il presente dispositivo può causare interferenze elettromagnetiche, in particolare durante il trasferimento di carica e di energia.

Tale interferenza può compromettere le prestazioni delle apparecchiature che sono in funzione nelle vicinanze.

Se possibile, verificare gli effetti della scarica del defibrillatore su altre apparecchiature prima di utilizzarlo in una situazione di emergenza.

**RISCHIO D'INCENDIO O
ESPLOSIONE.**

GAS INFIAMMABILI

Non posizionare il defibrillatore in ambienti con gas infiammabili né a diretto contatto con materiali infiammabili.

Non utilizzare il defibrillatore in presenza di gas infiammabili o di anestetici. Prestare attenzione quando si utilizza il defibrillatore vicino a fonti di ossigeno (ad esempio dispositivi con maschera a

valvola o un tubo del ventilatore).
Chiudere l'alimentazione del gas o allontanarla dal paziente durante la defibrillazione.

BATTERIA

La batteria di CLARK non è ricaricabile.
Non tentare di ricaricare, aprire, schiacciare o bruciare la batteria perché potrebbe esplodere o prendere fuoco.



Non collegare CLARK
all'alimentazione principale.

FLUIDI / POLVERI

Sebbene l'apparecchio sia protetto contro la penetrazione d'acqua e particelle (IP54, consultare il paragrafo 1.2 "Glossario"), si deve evitare di versare liquidi su CLARK o sui suoi accessori. Ciò potrebbe danneggiarlo o causare incendi o scosse elettriche. Non immergere nessun componente del defibrillatore in acqua né in altri liquidi. Se conservate Clark all'esterno, proteggerlo in una teca adatta per garantire che sia conservato in conformità alle specifiche del presente manuale d'uso. Proteggere CLARK dalla polvere eccessiva. Non sterilizzare CLARK o i suoi accessori.

MANOVRE SUI PAZIENTI

L'esecuzione della RCP (rianimazione cardiopolmonare) o altra manovra o spostamento del paziente mentre CLARK sta analizzando il ritmo cardiaco, può ritardare l'analisi stessa o causare un'analisi errata. Se CLARK indica che lo shock è consigliabile mentre si sta maneggiando o muovendo il paziente, interrompere la RCP e lasciare il paziente immobile il più possibile per consentire a CLARK di riconfermare l'analisi.

TELEFONI CELLULARI

CLARK può funzionare correttamente in prossimità di apparecchiature come le radio bidirezionali di emergenza e i telefoni cellulari. Di solito, l'uso del telefono cellulare vicino al paziente non dovrebbe costituire un problema per CLARK. Tuttavia, è preferibile non tenere queste apparecchiature più vicine del necessario alla vittima e a CLARK.

USTIONI CUTANEE

Evitare che gli elettrodi si tocchino tra loro o tocchino altri elettrodi, fili conduttori, medicazioni, patch divise sanitarie, ecc. Tale contatto può causare archi elettrici e ustioni cutanee durante lo shock e può anche deviare altrove la corrente elettrica destinata al cuore del paziente.

Durante lo shock, le sacche d'aria tra la pelle e gli elettrodi possono causare ustioni cutanee. Per evitare sacche d'aria, gli elettrodi devono aderire saldamente alla pelle. Non utilizzare piastre (elettrodi) secche o scadute, poiché non forniscono un buon contatto con la pelle.

REAZIONE ALLERGICA/ LESIONE DA CONTATTO

CLARK e i suoi accessori sono progettati per non causare tali reazioni. Tuttavia, se si verifica un'irritazione dopo aver toccato CLARK o i suoi accessori, si prega di contattare Lifeaz.

RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE

Il defibrillatore eroga un'elevata quantità di energia elettrica. Se non utilizzata correttamente come descritto nel presente manuale, tale energia elettrica può causare gravi lesioni o la morte. Sebbene non sia richiesta una formazione speciale, si raccomanda caldamente di non utilizzare il defibrillatore se non si ha familiarità con il presente manuale e con le funzionalità di tutti i comandi, gli indicatori luminosi, i connettori e gli accessori.

Non inserire le dita né oggetti diversi dalla batteria nel connettore per batteria del defibrillatore.

Non smontare l'apparecchio. Rischio di scosse elettriche. Solo il personale autorizzato da LIFEAZ può smontare l'apparecchio.

L'apparecchio è dotato di un dispositivo di scarico non automatico che può essere attivato solo da personale autorizzato da LIFEAZ ed è soggetto a una specifica procedura interna.

BAMBINI

Tenere CLARK fuori dalla portata dei bambini per evitare il potenziale rischio di inalazione o ingestione di piccole parti o di strangolamento con i cavi degli elettrodi.

EVENTUALE ARRESTO DELL'APPARECCHIO

Quando la spia luminosa della batteria comincia a lampeggiare, sono disponibili un numero limitato di shock e di tempi di monitoraggio. Si consiglia di tenere una batteria supplementare a disposizione. Consultare il paragrafo 12 "Pezzi di ricambio" per informazioni su come ottenerla.

EVENTUALE MALFUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO AVVERTENZA

Non sono ammesse modifiche a questo apparecchio.

IMPATTO DELLA DEFIBRILLAZIONE SU ALTRE APPARECCHIATURE

Prima di erogare uno shock, è importante scollegare il paziente da altre apparecchiature mediche elettriche, come i misuratori di flusso sanguigno, che potrebbero essere sprovviste di protezione contro la defibrillazione.

MANIPOLAZIONE DELL'APPARECCHIO

La manipolazione del defibrillatore in modo non conforme all'uso previsto può danneggiare l'apparecchio o i suoi accessori e rendere inutilizzabile il defibrillatore. Ciò potrebbe richiedere la sostituzione del dispositivo, con conseguenti costi aggiuntivi. Controlla regolarmente che il tuo CLARK e i suoi accessori non siano danneggiati, in conformità con le istruzioni.

MANUTENZIONE

Una manutenzione non corretta può danneggiare CLARK o provocare malfunzionamenti. Effettuare la manutenzione di CLARK secondo le istruzioni indicate al paragrafo 8 "Manutenzione".

In caso di utilizzo poco frequente dell'apparecchio, segui attentamente le istruzioni di manutenzione per assicurarti che il dispositivo sia sempre operativo e pronto all'uso.

Non eseguire alcuna manutenzione mentre il dispositivo è in uso.

RESPONSABILITÀ DELL'INFORMAZIONE

In base alle condizioni di utilizzo del presente dispositivo, è precisa responsabilità dei nostri clienti assicurarsi che la/le persona/e designata/e ad utilizzare il defibrillatore abbiano accesso alle informazioni contenute nel presente manuale, comprese le informazioni generali sulla sicurezza fornite in questo documento.

INCIDENTE GRAVE.

In caso di incidente grave che coinvolga l'apparecchio, la notifica deve essere fatta al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.

5. INSTALLAZIONE DEL TUO DAE CLARK

5.1. AL MOMENTO DI RICEVERE IL TUO DAE CLARK

APRI LA CONFEZIONE E CONTROLLA CHE SIANO PRESENTI TUTTI GLI ELEMENTI ELENCATI AL PARAGRAFO 2 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

- ▶ CLARK
- ▶ 1 (un) sacchetto con gli elettrodi
- ▶ 1 (una) batteria
- ▶ 1 (un) manuale d'uso di Clark
- ▶ 1 (un) kit di primo soccorso (contenente rasoio, forbici, compressa di garza, guanti)
- ▶ 1 (un) manuale d'uso degli elettrodi

5.2. CONFIGURAZIONE DEL TUO DAE CLARK

COLLEGA GLI ELETTRODI

Non aprire il sacchetto degli elettrodi.



Non tirare il cavo dopo che sono stati collegati.

Non collegare gli elettrodi se il cavo, il connettore o il sacchetto sono danneggiati.

La data di scadenza degli elettrodi è indicata sul sacchetto, accanto al seguente simbolo:

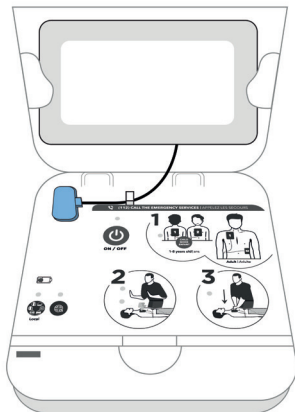
La durata di conservazione degli elettrodi CLARK è di circa 24 mesi. Controlla sempre la data di scadenza degli elettrodi quando li ricevi. Riceverai gli elettrodi già collegati al tuo CLARK.



La batteria del tuo Clark non è ricaricabile. Non tentare di collegare Clark a una presa di corrente.

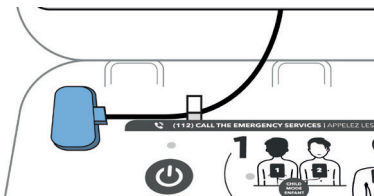
Se è necessario ricollegarli, segui le istruzioni qui sotto:

Collega gli elettrodi come indicato nell'immagine.
Il cavo dell'elettrodo deve essere rivolto verso l'interno (verso destra).



IMPORTANTE: Non è necessario spingere con forza per posizionare correttamente il connettore. Se non riesci a posizionarlo facilmente, forse lo stai inserendo al contrario. Gira il connettore e riprova come indicato nell'immagine. Il cavo deve essere rivolto a destra, guardando frontalmente il tuo DAE Clark.

INSERISCI I CAVI DEGLI ELETTRODI NELLE GUIDE, COME INDICATO NELLE IMMAGINI



INSERISCI LA BATTERIA

- ▶ Apri il coperchio sul fondo del tuo CLARK con un cacciavite a croce.

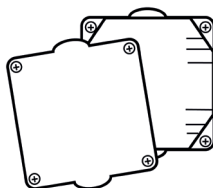


ALLENTA LE QUATTRO VITI PRIMA DI RIMUOVERE IL COPERCHIO.

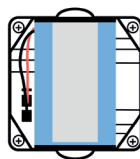
NON TENTARE DI RIMUOVERE COMPLETAMENTE LE VITI:

Le viti dell'apparecchio resteranno fissate al coperchio, una volta completamente svitate.

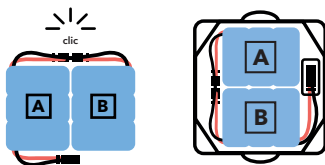
- ▶ Rimuovi il coperchio



- ▶ Se la batteria è in un unico pezzo, collegarla come mostrato nell'immagine.



- ▶ Se la batteria è composta da due pezzi, collegarli insieme e poi collegare l'intero gruppo al defibrillatore come mostrato nell'immagine.





Il connettore può essere collegato soltanto in un senso. Se non riesci a inserirlo, forse lo stai collegando al contrario.

RIMETTI IL COPERCHIO E LE VITI

Rimetti il coperchio, serrando le quattro viti con un cacciavite a croce.



Non è necessario esercitare una forza eccessiva per riavvitare il coperchio.

TESTARE IL FUNZIONAMENTO DEL DAE CLARK

Accendi l'apparecchio premendo il pulsante verde.

L'apparecchio dovrebbe accendersi e tu dovresti sentire i comandi vocali riportati al paragrafo 6 "Come utilizzare il tuo DAE CLARK in caso di emergenza?".

In caso di difficoltà, contattaci all'indirizzo e-mail clients@lifeaz.co



ON / OFF

ATTIVA LA MODALITÀ STANDBY

Per attivare la modalità standby, tieni premuto il pulsante verde per 2 (due) secondi.

5.3. MODALITÀ DEMO



Non aprire il sacchetto degli elettrodi durante la modalità demo. Gli elettrodi sono monouso e vengono utilizzati in caso di arresto cardiaco reale.

Grazie alla modalità demo, è possibile familiarizzare con tutte le istruzioni vocali e visive fornite da Clark durante l'uso.

Per avviarla, premere contemporaneamente i pulsanti di selezione della lingua locale e della lingua straniera per almeno 5 secondi.

Il LED di stato rimarrà acceso in rosso per tutta la durata della dimostrazione.

Al termine della sequenza, Clark si spegnerà automaticamente.



Questa modalità è destinata esclusivamente a fini dimostrativi e non consente l'analisi del ritmo cardiaco e l'erogazione di una scossa elettrica.
Di conseguenza, non disimballare gli elettrodi.

6. COME UTILIZZARE IL TUO DAE CLARK

IN CASO DI EMERGENZA ?

6.1. IN CASO DI EMERGENZA (LA VITTIMA NON RESPIRA E NON È COSCIENTE)

1. CHIAMA I SERVIZI DI EMERGENZA

Se non hai ancora chiamato il servizio di pronto soccorso, devi chiamarlo immediatamente o chiedere a un'altra persona di farlo.



Se non ricordi, i numeri dei servizi di pronto soccorso locali sono indicati sul tuo CLARK aprendo il coperchio.

2. APRI IL COPERCHIO DEL TUO CLARK



3. PREMI IL PULSANTE ON

L'apparecchio si accenderà e inizieranno i comandi vocali.



ON / OFF



SEGUI SEMPRE CON ATTENZIONE I COMANDI VOCALI E VISIVI DELL'APPARECCHIO.

4. LA LINGUA LOCALE È ATTIVATA DI DEFAULT.

Soltanto se vuoi cambiare la lingua predefinita:

CLARK viene fornito in due lingue: la tua lingua locale e l'inglese. Premi il pulsante corrispondente alla lingua desiderata.

Ricorda che puoi attivare l'inglese e ritornare alla tua lingua locale in qualsiasi momento (i comandi vocali di emergenza in corso non saranno interrotte).



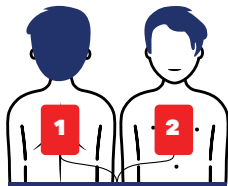
5. LA MODALITÀ ADULTO È SELEZIONATA DI DEFAULT.

Soltanto se vuoi cambiare la modalità predefinita adulto:

Seleziona la modalità bambino:

Se stai utilizzando il dispositivo su un bambino (tra 1 e 8 anni), puoi selezionare la modalità bambino premendo il pulsante «Child mode enfant».

È possibile tornare alla modalità adulto premendo nuovamente il pulsante.



1-8 YEARS OLD ANS

Quando selezioni la modalità bambino, il LED luminoso della modalità bambino si accende.

Si spegne quando si ritorna alla modalità adulto..

**CHILD
MODE
ENFANT**



IMPORTANTE

Se non sei sicuro dell'età della vittima, seleziona la modalità adulto

6. POSIZIONA GLI ELETTRODI



**Rimuovere qualsiasi indumento che possa bloccare l'accesso al torace della vittima.
Le forbici sono fornite con il tuo DAE.**

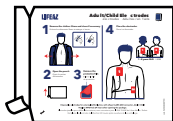
Il petto della vittima deve essere asciutto.
Compresse di garza sono fornite con il tuo DAE nel kit di primo soccorso



Se il petto della vittima è molto peloso, puoi usare un rasoio per rimuovere i peli dalla zona dove devono essere posizionati gli elettrodi.
Un rasoio è fornito con il DAE nel kit di primo soccorso.

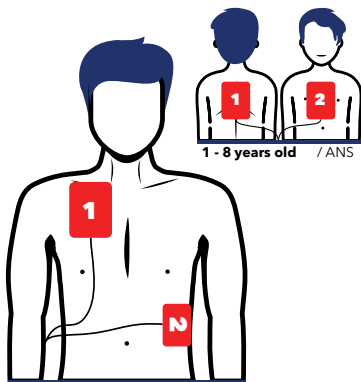
Apri il sacchetto degli elettrodi

Posiziona gli elettrodi sul torace della vittima come indicato sugli elettrodi e sul defibrillatore



Se non hai posizionato correttamente gli elettrodi, il DAE può chiederti di riposizionarli.
Segui le istruzioni del tuo CLARK fino a quando gli elettrodi saranno posizionati correttamente.

AVVERTENZA: Gli elettrodi di defibrillazione devono essere tenuti ben lontani da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con la vittima. Altre apparecchiature non dotate di protezione contro la defibrillazione devono essere scollegate dalla vittima durante la defibrillazione.



7. ANALISI CARDIACA ED EROGAZIONE DELLO SHOCK

Quando gli elettrodi sono correttamente rilevati dal defibrillatore, riceverai comandi vocali e visivi: dovrai smettere di toccare la vittima, per consentire l'analisi del ritmo cardiaco e l'erogazione di uno shock, se è indicato.

In questo caso, si accenderanno i LED riportati qui sotto, nell'ordine:

- Prima il LED «Non toccare la vittima» con comandi vocali per smettere di toccare la vittima.
- Poi il LED «Shock erogato» per indicare che è stato erogato uno shock alla vittima.



Lo shock potrebbe non essere erogato dopo l'analisi, se il DAE non lo ha giudica necessario.

Il DAE può indicare che il segnale è troppo disturbato e non può essere analizzato. In questo caso, segui le istruzioni del DAE per assicurarti che il ritmo cardiaco sia rilevato correttamente.

AVVERTENZA: Evitare assolutamente il contatto tra le parti del corpo della vittima (pelle esposta della testa o degli arti), i fluidi conduttori (gel, sangue, soluzione fisiologica) e gli oggetti metallici (la struttura del letto o la barella), che possono causare deviazioni indesiderate della corrente di defibrillazione.



8. RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE (RCP)

Dopo avere erogato uno shock o se non è stato ritenuto necessario alcuno shock dopo l'analisi, il DAE indicherà di eseguire la RCP.

Il LED mostrato nell'immagine si accenderà. Un bip indicherà il ritmo da seguire. Segui il ritmo delle compressioni.



9. ANALISI, SHOCK, RCP

Dopo due minuti di RCP, il DAE analizzerà nuovamente il ritmo cardiaco. Riceverai le stesse indicazioni descritte ai punti 7 e 8: non toccare la vittima; se uno shock è necessario oppure no; ripetere la RCP per 2 minuti.



SE PER QUALSIASI MOTIVO IL DAE SMETTE DI FUNZIONARE, CONTINUA LA RCP FINO ALL'ARRIVO DEI SERVIZI DI EMERGENZA

NON SPEGNERE IL DAE E NON RIMUOVERE GLI ELETTRODI DAL TORACE DELLA VITTIMA. SARANNO RIMOSI DAI SERVIZI DI EMERGENZA.

10. TORNARE ALLA MODALITÀ STANDBY

Per attivare la modalità standby, tieni premuto il pulsante ON per almeno 2 (due) secondi



ON / OFF



NON SPEGNERE IL DAE FINCHÈ I SERVIZI DI EMERGENZA NON AVRANNO RIMOSSO GLI ELETTRODI DAL TORACE DELLA VITTIMA.

6.2. SE GLI OPERATORI SANITARI RICHIEDONO I DATI DEL TUO CLARK

Una volta che il dispositivo è stato utilizzato in una situazione di emergenza, i servizi di pronto soccorso possono chiedere di recuperare i dati dal tuo DAE Clark.

IN QUESTO CASO, CONTATTACI ALL'INDIRIZZO E-MAIL: CLIENTS@LIFEAZ.CO

7. DOPO AVER UTILIZZATO CLARK E L'ARRIVO DEI **SERVIZI DI EMERGENZA**

CONTATTA L'ASSISTENZA LIFEAZ

Ti faremo alcune domande circa le condizioni del dispositivo, per assicurarci che non sia stato danneggiato durante l'uso.

Potremmo anche chiederti di inviarti i dati registrati dal dispositivo durante l'uso.

Segui le istruzioni del team di assistenza Lifeaz.

RIMUOVERE GLI ELETTRODI USATI E SOSTITUIRLI CON QUELLI NUOVI

Gli elettrodi di defibrillazione sono dispositivi monouso.
Devono essere sostituiti dopo l'utilizzo.

Consulta il paragrafo 5.2 "Configurazione del tuo DAE CLARK" per informazioni su come sostituirli.



Non gettare gli elettrodi nei rifiuti domestici. È necessario smaltirli negli appositi centri di raccolta locali, tra i dispositivi elettronici.

Non gettare il tuo CLARK nei rifiuti domestici né attraverso il sistema locale di smaltimento degli apparecchi elettronici. Contatta Lifeaz per smaltire il tuo CLARK.

Gli articoli del kit di primo soccorso sono monouso. Devono essere sostituiti dopo l'uso.

PULIRE L'APPARECCHIO

Si consiglia di utilizzare guanti per la pulizia dopo l'uso per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.

Con un panno pulito, pulire tutte le superfici accessibili dell'apparecchio con un prodotto come l'alcol per sfregamento (concentrazione alcolica compresa tra 60 e 90%).

Se necessario, asciugare l'apparecchio con un panno pulito.

8. MANUTENZIONE



In caso di emergenza, il tuo CLARK deve essere sempre pronto all'uso. La manutenzione deve essere effettuata solo quando il CLARK non è stato utilizzato su una vittima.

8.1. SOSTITUIRE LA BATTERIA

Quando la batteria è scarica, l'apparecchio indicherà di sostituirla (il LED di stato lampeggia di colore ROSSO con segnale acustico, come descritto al paragrafo 9 "Risoluzione dei problemi"). Per sostituirla, segui le istruzioni riportate al paragrafo 5.2 "Configurazione del tuo DAE CLARK".

CONTATTA LIFEAZ PER ASSICURARTI DI RICEVERE LA NUOVA BATTERIA. PUOI CONTATTARCI ALL'INDIRIZZO E-MAIL: CLIENTS@LIFEAZ.CO.



Si raccomanda di smaltire la batteria in conformità con le normative locali.

La batteria del tuo Clark non è ricaricabile. Non tentare di collegare Clark a una presa di corrente.

8.2. SOSTITUIRE GLI ELETTRODI

È necessario sostituire gli elettrodi se sono scaduti o usati, in quanto sono accessori monouso.

Se gli elettrodi sono scaduti, l'apparecchio indicherà di sostituirli (il LED di stato lampeggia di colore ROSSO con segnale acustico, come descritto al paragrafo 9 "Risoluzione dei problemi").

Contatta Lifeaz per assicurarti di ricevere una nuova dotazione di elettrodi, se sono scaduti.

Se gli elettrodi sono stati usati, è necessario ordinare un nuovo set.
Puoi contattarci all'indirizzo e-mail: clients@lifeaz.co.

Per sostituire gli elettrodi, segui la procedura descritta al paragrafo 5.2
"Configurazione del tuo DAE CLARK" - punti 1 e 2.



Si raccomanda di smaltire gli elettrodi in conformità con le normative locali.

8.3. MANUTENZIONE E PULIZIA REGOLARI

In caso di emergenza, il tuo CLARK deve essere sempre pronto all'uso.

Oltre alla manutenzione descritta sopra (sostituzione di elettrodi e batteria), è necessario seguire le istruzioni qui sotto per la manutenzione del tuo apparecchio.



Non eseguire su CLARK o sui suoi accessori operazioni diverse da quelle descritte in questo manuale d'uso.
Se hai domande, contatta Lifeaz.

QUANDO?

Dopo ogni utilizzo.

COSA DEVO FARE?

Seguire la procedura descritta nella sezione 7: «DOPO L'USO DEL CLARK E L'ARRIVO DEI SERVIZI DI EMERGENZA».

COME DEVO FARE?

Consulta il paragrafo 7.

QUANDO?

COSA DEVO FARE?

COME DEVO FARE?

Ogni settimana

Controlla che l'apparecchio sia pronto all'uso in caso di emergenza

Controlla che la spia luminosa di stato del tuo CLARK sia accesa e lampeggi di colore verde

Ogni mese

Assicurati che le condizioni ambientali siano idonee alla conservazione del dispositivo

Assicurati di riporre il dispositivo in condizioni ambientali appropriate:
- Temperatura: 5°C - 35°C
- Umidità: 20% - 80%
Pressione atmosferica:
700 hPa - 1060 hPa

Ogni anno

Verificare che Clark si accenda e non emetta un messaggio di avviso

- Apri il coperchio
- Accendere l'apparecchio e verificare che le istruzioni vocali si avviino normalmente. Verificare che non venga emesso alcun messaggio di avviso (vedere sezione 9)

Ogni due anni

Effettua un controllo visivo per assicurarti che CLARK non presenti danni meccanici
Prova il funzionamento del tuo DAE CLARK

- Apri il coperchio
- Controlla che il vano interno in plastica non sia rotto, scheggiato o graffiato.
- Controlla che tutti i comandi visivi siano leggibili (non graffiati, coperti...)
- Controlla che l'imballaggio

QUANDO?

COSA DEVO FARE?

COME DEVO FARE?

Periodicamente / Al bisogno

CLARK deve essere tenuto costantemente pulito (non coperto di polvere...). È necessario pulirlo regolarmente

degli elettrodi sia perfettamente sigillato

- Controlla la data di scadenza degli elettrodi
- Avvia la procedura per i test manuali, tenendo premuto il pulsante ON per 5 secondi.
- L'apparecchio attiverà la modalità "Test interfaccia e comandi vocali". Riceverai dei comandi vocali per eseguire diverse azioni che ti permetteranno di verificare il corretto funzionamento dei sistemi audio, dei pulsanti e dei LED.
- Segui i comandi vocali, effettuando le azioni richieste.
- Se non senti i comandi vocali, non premere alcun pulsante. Il test si arresterà.

In questo caso, consulta il paragrafo 9 "Risoluzione dei problemi" per sapere cosa fare se i test non vengono superati

Usa un panno pulito per rimuovere la polvere. Si può utilizzare un panno leggermente inumidito con acqua. Sebbene l'apparecchio sia protetto contro gli schizzi d'acqua, si deve evitare di versare liquidi su CLARK.

8.4. INTERFACCE DI CONNESSIONE

CLARK non deve essere collegato a una rete informatica (rete IT) per funzionare. Occasionalmente può tuttavia essere collegato per lo scambio elettronico di dati con dispositivi non specifici di LIFEAZ.

Sono disponibili due interfacce di connessione: wireless (4G LTE-M) e USB.

La connessione alla rete wireless (4G LTE-M) è stata convalidata e viene gestita end-to-end da LIFEAZ. Non rientra quindi nell'ambito di applicazione del paragrafo 14.13 della norma IEC 60601-1.

Quando CLARK è collegato a un PC tramite cavo USB, la comunicazione USB crea una rete IT a due nodi di comunicazione. I dettagli di questo tipo di connessione sono specificati di seguito:

1. OGGETTO DELLA CONNESSIONE DI CLARK A UNA RETE INFORMATICA

L'interfaccia USB consente lo scambio elettronico di dati con dispositivi non specifici di LIFEAZ. L'oggetto della connessione USB è:

- ▶ Il recupero degli ECG (elettrocardiogrammi)
- ▶ Il recupero delle registrazioni interne del dispositivo (log)
- ▶ L'aggiornamento del software integrato di CLARK

Il rappresentante LIFEAZ può fornire degli strumenti software per lo scambio di dati tramite USB. All'occorrenza possono essere forniti tutti i dati di installazione e di utilizzo necessari.

Nota: Gli strumenti software vengono convalidati da LIFEAZ, la rete si intende quindi gestita da LIFEAZ.

2. REQUISITI DELLA RETE INFORMATICA CON CLARK

I requisiti per la comunicazione USB con CLARK sono:

- ▶ PC con sistema operativo Windows 10 o superiore

3. CONFIGURAZIONE RICHIESTA PER LA RETE INFORMATICA CON CLARK

Le configurazioni richieste per la comunicazione USB con CLARK sono:

- ▶ Diritti di amministratore sul computer
- ▶ Connessione Internet

4. SPECIFICHE TECNICHE DELLA CONNESSIONE ALLA RETE CLARK, COMPRESE LE SPECIFICHE DI SICUREZZA

Gli scambi di dati sono gestiti da strumenti software che contengono una chiave crittografica per garantire una connessione sicura.

5. FLUSSO DI DATI PREVISTO TRA CLARK, LA RETE INFORMATICA E GLI ALTRI DISPOSITIVI DELLA RETE INFORMATICA, E INSTRADAMENTO PREVISTO NELLA RETE INFORMATICA

Il flusso di dati è il seguente:

- ▶ Dati ECG di CLARK verso il PC
- ▶ Dati di registrazione (log) di CLARK verso il PC
- ▶ Aggiornamento del software integrato, dal PC verso CLARK

6. ELENCO DELLE SITUAZIONI DI PERICOLO DERIVANTI DALL'INCAPACITÀ DELLA RETE INFORMATICA DI FORNIRE I REQUISITI NECESSARI A SODDISFARE LO SCOPO DELLA CONNESSIONE DI CLARK ALLA RETE INFORMATICA

Non sono stati individuati rischi inaccettabili in caso di mancato trasferimento di dati o di errore durante il trasferimento dei dati. In particolare, in caso di interruzione dell'aggiornamento del software integrato, CLARK provvederà a ripristinare la versione corrente del software.

Nota: La connessione di CLARK a una rete informatica condivisa con altri dispositivi o l'apporto di modifiche significative alla rete condivisa, possono comportare dei rischi precedentemente non rilevati per i pazienti, gli operatori o terze parti. Tali rischi vanno individuati, analizzati, valutati e controllati prima di collegare CLARK alla rete informatica.

Le modifiche significative alla rete informatica possono essere (lista non esaustiva):

- ▶ Cambiamento di configurazione della rete informatica
- ▶ Dispositivi aggiunti alla rete informatica
- ▶ Eliminazione di dispositivi dalla rete informatica
- ▶ Adeguamento delle apparecchiature collegate alla rete informatica
- ▶ Aggiornamento delle apparecchiature collegate alla rete informatica

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Finché è installata una batteria, il tuo CLARK effettuerà l'autotest automatico e periodico (giornalmente, settimanalmente e mensilmente con diversi test) e ti avviserà se c'è un problema. Gli autotest includono verifiche della batteria e degli elettrodi. Clark esegue anche un test ad ogni connessione di elettrodi o della batteria. Dopo ogni autotest, sarai avvisato se viene rilevato un problema. Di seguito sono elencati i possibili avvisi, le loro cause e le azioni consigliate.

9.1. SIGNIFICATO DEGLI ALLARMI

Il dispositivo monitora ogni giorno lo stato della batteria (a seconda della tensione, della temperatura e della durata dell'ultima carica). Non appena rileva una batteria scarica, il DAE agisce come segue:

CASO 1: BATTERIA SCARICA

- ▶ Quando Clark viene acceso, viene emesso il messaggio vocale "batteria bassa" e lampeggia il segnale visivo di allarme "batteria bassa" (indicatore di batteria).

All'inizio dell'indicazione di batteria scarica, è ancora possibile utilizzare il dispositivo (rimangono possibili 3 shock).

CASO 2: BATTERIA QUASI ESAURITA

- ▶ Quando Clark viene acceso, viene emesso il messaggio vocale "batteria bassa" e l'allarme visivo "batteria bassa" lampeggia (indicatore della batteria).
- ▶ La spia di stato lampeggia in rosso e Clark emette 5 segnali acustici ogni 30 minuti.

In questo caso, la capacità della batteria potrebbe essere insufficiente per erogare una scossa e il funzionamento del dispositivo non è garantito.

In entrambi i casi, l'utente deve :

- ▶ Sostituire la batteria il prima possibile
- ▶ In caso di emergenza, iniziare o continuare la rianimazione cardiopolmonare e, se possibile, cercare un altro defibrillatore fino all'arrivo dei servizi di emergenza.

L'utente deve controllare l'allarme accendendo il dispositivo, come raccomandato per la manutenzione ordinaria. Se si sente il messaggio vocale "batteria bassa" senza che l'indicatore della batteria lampeggi, contattare LIFEAZ.

9.2. SIGNIFICATO DEGLI AVVISI

01

LED DI STATO LAMPEGGIANTE

Rosso

SEGNALE ACUSTICO

3 bip ogni 6 ore

COMANDI VOCALI

Questo è un guasto serio dell'apparecchio. Se senti i messaggi seguenti premendo il pulsante ON:
«Apparecchio fuori servizio»
«Contattare i servizi Lifeaz»
"Errore dell'apparecchio."
"Iniziare il massaggio cardiaco"

COSA SIGNIFICA?

Il dispositivo è fuori uso e non deve essere utilizzato per la terapia. Questo può essere dovuto a un guasto elettronico o dei materiali. Se possibile, CLARK ti fornirà istruzioni su come eseguire la RCP.

COSA DEVO FARE?

Contatta Lifeaz appena possibile.

LED DI STATO LAMPEGGIANTE

Rosso

+ LED della batteria lampeggiante

SEGNALE ACUSTICO

5 bip ogni 30 minuti

COMANDI VOCALI

Premendo il pulsante ON, sentirai il messaggio seguente: «Batteria bassa»

COSA SIGNIFICA?

Fine durata della batteria principale o della batteria interna.

COSA DEVO FARE?

Se la batteria è esaurita: Sostituirla con una batteria nuova (procedura descritta al paragrafo 5.2 "Configurazione del tuo DAE Clark"). Se non hai ancora ricevuto il pack di ricambio, consulta il paragrafo 12 "Pezzi di ricambio" per ordinarne una nuova. Se il problema persiste dopo la sostituzione, il problema è dovuto alla batteria interna che non è possibile sostituire. Contatta Lifeaz per la sostituzione dell'apparecchio.

LED DI STATO LAMPEGGIANTE

Rosso

SEGNALE ACUSTICO

5 bip ogni 30 minuti

COMANDI VOCALI

Premendo il pulsante ON, sentirai il messaggio seguente: «Elettrodi scaduti»

COSA SIGNIFICA?

Gli elettrodi sono scaduti.

COSA DEVO FARE?

Devi sostituirli con elettrodi nuovi, come descritto al paragrafo 8 "Manutenzione". Se non hai ancora ricevuto il pack di ricambio, consulta il paragrafo 12 "Pezzi di ricambio" per ordinarne uno nuovo.

LED DI STATO LAMPEGGIANTE

Rosso

SEGNALE ACUSTICO

5 bip ogni 30 minuti

COMANDI VOCALI

Premendo il pulsante ON, non verrà emesso alcun avvertimento. I comandi vocali inizieranno con: «Se non si è già provveduto, allertare il pronto intervento».

COSA SIGNIFICA?

L'apparecchio ha un problema di batteria o di carica del condensatore.

COSA DEVO FARE?

Contatta Lifeaz

LED DI STATO LAMPEGGIANTE

Arancione

SEGNALE ACUSTICO

Nessun segnale acustico

COMANDI VOCALI

Premendo il pulsante ON, sentirai il messaggio seguente: «Collegare gli elettrodi all'apparecchio.»

COSA SIGNIFICA?

Gli elettrodi sono scollegati.

COSA DEVO FARE?

- Collega gli elettrodi
- Controllare che gli elettrodi siano collegati correttamente (scollegarli/ricollegarli se necessario).

LED DI STATO LAMPEGGIANTE

Arancione

SEGNALE ACUSTICO

Nessun segnale
acustico

COMANDI VOCALI

Premendo il pulsante ON, non verrà emesso alcun avvertimento. I comandi vocali inizieranno con: «Se non si è già provveduto, allertare il pronto intervento».

COSA SIGNIFICA?

Elettrodi collegati di tipo errato.

COSA DEVO FARE?

Controlla di avere collegato gli elettrodi Lifeaz.

LED DI STATO LAMPEGGIANTE

Rosso

SEGNALE ACUSTICO

Nessun segnale
acustico

COMANDI VOCALI

Premendo il pulsante ON, sentirai il messaggio seguente: «Terapia disattivata. Errore dell'apparecchio».

COSA SIGNIFICA?

Problema hardware.

COSA DEVO FARE?

Contatta Lifeaz

**LED DI STATO
LAMPEGGIANTE**

Arancione

COSA SIGNIFICA?

Problema hardware.

COSA DEVO FARE?

Contatta Lifeaz

SEGNALE ACUSTICO

5 bip ogni 30 minuti

COMANDI VOCALI

Premendo il pulsante ON, non verrà emesso alcun avvertimento. I comandi vocali inizieranno con: «Se non si è già provveduto, allertare il pronto intervento».

9.3. ALTRI PROBLEMI

QUAL È IL PROBLEMA?

Gli elettrodi sono scaduti ma non ho ricevuto una dotazione di ricambio.

Ricevo un avviso dal dispositivo ma quando lo accendo non c'è nessuna descrizione del problema.

Il dispositivo non si accende quando inserisco la batteria

Non riesco a collegare i nuovi elettrodi che ho ricevuto

Il dispositivo non funziona più / non sei più registrato ai servizi CLARK.

COSA POSSO FARE?

Contatta il servizio assistenza Lifeaz all'indirizzo e-mail: clients@lifeaz.co.

Scollega e ricollega la batteria. Se il problema persiste, contatta il servizio assistenza Lifeaz.

Scollega e ricollega la batteria. Se il problema persiste, contatta il servizio assistenza Lifeaz.

Verifica di collegarli correttamente, come descritto al paragrafo 5.2 "Configurazione del tuo DAE CLARK".

Contatta il tuo consulente del servizio assistenza Lifeaz. Riceverai istruzioni sulla procedura per restituire il tuo dispositivo.



Non gettare il tuo CLARK nei rifiuti domestici né attraverso il sistema locale di smaltimento degli apparecchi elettronici. Ti preghiamo di restituirlo a Lifeaz. Potrà essere riciclato.

10. INFORMAZIONI TECNICHE

10.1. CARATTERISTICHE TECNICHE DI CLARK

NOME PRODOTTO	CLARK	
DIMENSIONI	Lunghezza: 210 mm Larghezza: 210 mm Altezza: 75 mm	
PESO	1,3 kg	
CLASSE DI PROTEZIONE (CONTRO LIQUIDI E SOLIDI)	IP54 5 = protetto contro polveri e particelle microscopiche (protezione contro i corpi solidi) 4 = resistente agli schizzi d'acqua (protezione contro le infiltrazioni d'acqua)	
CONDIZIONI AMBIENTALI	Standby (ambiente nominale)	Temperatura: 5 ° C - 35 ° C (condizionata dagli elettrodi) Umidità relativa: 20% - 80% Pressione: 700 hPa - 1060 hPa
	In esercizio (ambiente estremo)	Per uso immediato (massimo 2 ore). Temperatura: 0 ° C - 40 ° C Umidità relativa: 5% - 95% Pressione: 700 hPa - 1060 hPa
	Trasporto e stoccaggio	Temperatura: 5 ° C - 35 ° C Umidità relativa: 20% - 80% Pressione: 700 hPa - 1060 hPa

BATTERIA

Tipo di batteria	Litio-biossido di manganese (Li-MnO ₂), 18 V
Prestazioni	Batteria nuova e completamente carica: Numero di scariche massime disponibili alla temperatura ambiente di 20°C: 50 (in base a stime di progetto)
Tempo di conservazione (prima dell'inserimento)	4 anni
Autonomia in standby (dopo l'inserimento)	5 anni (la autonomia in standby può essere ridotta in aree con scarsa copertura di rete 4G LTE-M o 2G e può essere influenzata dalle condizioni di conservazione del prodotto)
Quando il dispositivo è acceso	Almeno 1 h con batteria nuova (in base a stime di progetto)
Shock disponibili quando la spia luminosa della batteria è accesa	Quando la spia della batteria è accesa, restano ancora 3 scosse a disposizione. Tuttavia, si consiglia di sostituire la batteria non appena la spia della batteria si accende.

FORMA D'ONDA

Bifasica, esponenziale troncata, con energia fissa (compensazione secondo l'impedenza del paziente)

ELETTRODI

Superficie di contatto

Elettrodi di defibrillazione adesivi monouso con una superficie attiva nominale di 144 cm² ciascuno.

Data di scadenza

La data di scadenza degli elettrodi è indicata sul sacchetto, accanto al seguente simbolo: 

Il tempo di conservazione degli elettrodi CLARK è di circa 24 mesi.

Controlla sempre la data di scadenza degli elettrodi quando li ricevi.

Non riutilizzare gli elettrodi.

Gli elettrodi sono "Parti applicate"
(come definito dalla norma CEI 60601-1).

CARATTERISTICHE DI CARICAMENTO

Tempo massimo tra l'inizio dell'analisi del ritmo con segnale ECG pulito e la disponibilità della scarica

<25 sec con batteria nuova

<35 sec con batteria dopo 6 scariche da 150J

Tempo massimo tra l'accensione e la disponibilità della scarica

<35 sec con batteria nuova

<45 sec con batteria dopo 6 scariche da 150J

Tempo di caricamento di un condensatore completamente scarico, quando CLARK è impostato sulla massima energia

<8 sec con batteria nuova

<8 sec con batteria dopo 6 scariche da 150J

**Tempistiche
ciclo di shock**

Come raccomandato dall'European Resuscitation Council (Consiglio europeo per la Rianimazione - ERC) 2021: 2 minuti tra due shock consecutivi.

**Spia
«Caricamento
completato»**

Il LED «Non toccare il paziente» lampeggia, con messaggio sonoro

DISATTIVAZIONE

Una volta caricato il condensatore, il defibrillatore si disarma da solo se :

- ▶ il ritmo cardiaco della vittima passa a un ritmo non defibrillabile,
- ▶ quando l'apparecchio è acceso, premendo il pulsante ON per almeno due (2) secondi per tornare alla modalità standby,
- ▶ gli elettrodi adesivi vengono rimossi dal paziente o gli elettrodi vengono scollegati da CLARK
- ▶ la batteria viene rimossa o è completamente scarica

**RILEVAMENTO DI
ARTEFATTI**

Se il dispositivo rileva un rumore elettrico (artefatto) che interferisce con un'analisi accurata del ritmo, l'analisi sarà ritardata fino a quando il segnale ECG non sarà pulito.

**PROTOCOLLO DI
ANALISI**

A seconda dei risultati dell'analisi, l'apparecchio si prepara ad erogare lo shock oppure fornisce una pausa per eseguire la RCP.

**PROTEZIONE
CONTRO LA
DEFIBRILLAZIONE**

Il tuo dispositivo è un'apparecchiatura di tipo BF. Significa che è dotato di mezzi di protezione contro la defibrillazione.

Il tempo di recupero dopo che CLARK ha ricevuto uno shock di defibrillazione è inferiore a 1 secondo.

CICLO DI VITA

Il tuo dispositivo è progettato per 5 anni di funzionamento (materiali di consumo esclusi)

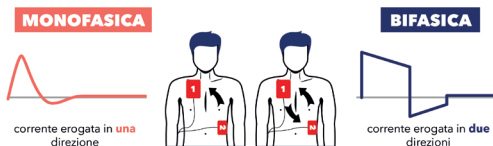
10.2. CARATTERISTICHE DELLA TERAPIA CLARK

10.2.1. FORMA D'ONDA

La terapia erogata dal tuo DAE CLARK è un'onda bifasica esponenziale troncata (BTE).

L'onda BTE è la terapia attualmente più avanzata, utilizzata nella maggior parte dei DAE disponibili.

Forma d'onda della defibrillazione



Esempio di onda bifasica esponenziale troncata (BTE)

La forma d'onda è regolata in base all'impedenza di defibrillazione del paziente. CLARK erogherà uno shock se l'impedenza rilevata è compresa tra 25 e 175 Ohm (Ω)

LE SPECIFICHE DELLA FORMA D'ONDA SONO LE SEGUENTI:

Le caratteristiche di shock per un ADULTO sono le seguenti:

IMPEDENZA DEL PAZIENTE (OHM)	DURATA TOTALE DELLA FASE (MS)	DURATA DELLA FASE 1 (MS)	DURATA DELLA FASE 2 (MS)	ENERGIA EROGATA (J)
25	6	3	3	140
50	9	4,5	4,5	151
75	10,8	6,5	4,3	152
100	14,1	8,5	5,6	155
125	17,5	10,5	7	157
150	20	12	8	157
175	20	12	8	152

La fase intermedia tra la fase 1 e la fase 2 è impostata a 0,5 ms.

Le caratteristiche di shock per un BAMBINO sono le seguenti (se è selezionata la modalità bambino):

IMPEDENZA DEL PAZIENTE (OHM)	DURATA TOTALE DELLA FASE (MS)	DURATA DELLA FASE 1 (MS)	DURATA DELLA FASE 2 (MS)	ENERGIA EROGATA (J)
25	6	3	3	48
50	9	4,5	4,5	52
75	10,8	6,5	4,3	52
100	14,1	8,5	5,6	53
125	15	9	6	52
150	15	9	6	50
175	15	9	6	47

La fase intermedia tra la fase 1 e la fase 2 è impostata a 0,5 ms.

10.2.2. SISTEMA DI ANALISI ECG

Un DAE consiste in un modulo che rileva e analizza il segnale elettrico del cuore (o ECG) per determinare se è necessario uno shock.

L'ECG analizzato è classificato in ritmi defibrillabili (shock possibile) e non-defibrillabili (shock non possibile).

RITMI DEFIBRILLABILI

Ritmi letali che possono portare alla morte del paziente, se la defibrillazione non viene eseguita immediatamente. Questi ritmi includono la fibrillazione ventricolare (FV) e la tachicardia ventricolare rapida (TV) e sono sempre (FV) o quasi sempre (TV rapida) associati a una vittima non cosciente e senza polso. CLARK utilizza diversi parametri per determinare se un ritmo è defibrillabile.

NOTA: Per ragioni di sicurezza del paziente, alcuni ritmi di ampiezza molto bassa o di bassa frequenza non possono essere interpretati come ritmi FV defibrillabili. Inoltre, alcuni ritmi TV comunemente associati alla circolazione non saranno interpretati come ritmi defibrillabili

RITMI NON-DEFIBRILLABILI

I ritmi non-defibrillabili sono diversi dai ritmi defibrillabili.

Si tratta di ritmi benigni (o addirittura normali) che non devono essere sottoposti a shock, in particolare nei pazienti con polso, poiché non ne riceverebbero alcun beneficio e il loro ritmo cardiaco potrebbe anche peggiorare. I ritmi non-defibrillabili includono il normale ritmo sinusale, le tachicardie sopraventricolari, la bradicardia sinusale, la fibrillazione e il flutter atriali, il blocco cardiaco, i ritmi idioventricolari, le contrazioni ventricolari premature e altri ritmi accompagnati da un polso palpabile e/o che si verificano in una vittima cosciente.

Per massimizzare la sicurezza, in caso di applicazione errata del dispositivo o degli elettrodi, l'asistolia è inclusa in questo gruppo.

Nota: L'American Heart Association (AHA) ha definito delle linee guida per stabilire quali sono i ritmi defibrillabili e non-defibrillabili. Tali linee guida definiscono anche la sensibilità e la specificità raccomandate.

Linee guida: «Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, 18 march 1997»

PRESTAZIONI DELL'APPARECCHIO

Le prestazioni dei defibrillatori sono definite in base a due caratteristiche: la sensibilità e la specificità.

La sensibilità descrive la capacità del dispositivo di identificare correttamente i ritmi defibrillabili. La specificità descrive la capacità del dispositivo di identificare correttamente i ritmi non-defibrillabili.

Sono classificati come segue:

	FV E TV RAPIDE	TUTTI GLI ALTRI RITMI ECG
SHOCK	A	B
NESSUNO SHOCK	C	D

Un vero positivo (A) è una classificazione corretta di un ritmo defibrillabile.

Un vero negativo (D) è una classificazione corretta di tutti i ritmi per i quali lo shock non è indicato.

Un falso positivo (B) è un ritmo o un'asistolia che è stata erroneamente classificata come ritmo defibrillabile.

Un falso negativo (C) è una FV o una TV associata a un arresto cardiaco, che è stata erroneamente classificata come ritmo non-defibrillabile.

La sensibilità del dispositivo ai ritmi defibrillabili è $A / (A + C)$. Il vero valore predittivo è espresso come $A / (A + B)$. La specificità del dispositivo per i ritmi non-defibrillabili è $D / (B + D)$. Il tasso di falsi positivi è espresso come $B / (B + D)$.

La tabella seguente illustra le relative prestazioni di CLARK:

TIPO DI RITMO	RISULTATO DELLE PRESTAZIONI
Sensibilità	
Fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare rapida (TV)	>90%
Specificità	
Ritmo sinusale normale	>99%
Asistolia	>95%
Altri ritmi non-defibrillabili (fibrillazione atriale, PVC...)	>95%

Le banche dati utilizzate per la valutazione dell'algoritmo sono le seguenti:

MITDB MIT-BIH database / CUDDB database, AHA aritmia database.

METODI DI REGISTRAZIONE: Queste banche dati contengono registrazioni ECG continue (Holter), acquisite con una frequenza di almeno 250 Hz e con un range di dati utili da 0,05 a 125 Hz.

CRITERI DI SELEZIONE DEL RITMO: i ritmi sono stati selezionati in base alla tipologia (FV, ritmi non-defibrillabili, asistolia...)

METODI E CRITERI DI REGISTRAZIONE: Il tracciamento del ritmo è incluso nei database di valutazione. Ogni ECG è stato classificato per tipo di aritmia e impostato come input all'algoritmo. L'algoritmo processa ogni segnale ECG di 3 secondi come defibrillabile o non-defibrillabile..

RISULTATI COMPLESSIVI DELL'ALGORITMO (CAMPIONI DI 3 SECONDI) :

	FV E TV RAPIDE	TUTTI GLI ALTRI RITMI ECG
SHOCK	A = 5299	B = 136
NESSUNO SHOCK	C = 291	D = 39301

SENSIBILITÀ GLOBALE $A/(A+C)$: 94.79%

SPECIFICITÀ GLOBALE $D/(B+D)$: 99.65%

Nota:

Vero valore predittivo $A / (A + B)$:

Tasso di falso positivo $B/(B+D)$: 0,3%

Precisione predittiva positiva $(A+D)/(A+B+C+D)$: 99,05%

10.3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il defibrillatore CLARK è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. Il proprietario o l'utilizzatore di CLARK deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

10.3.1. EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - INDICAZIONI
RF CISPR	Gruppo I Classe B	Le emissioni RF di Clark sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. CLARK può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi abitativi.

10.3.2. IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO INDICAZIONI
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Nessun requisito particolare riguardo alle scariche elettrostatiche

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELET-TROMAGNETICO INDICAZIONI
Transitori elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non c'è alimentazione elettrica
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 2 kV per le linee alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non c'è alimentazione elettrica
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	Non applicabile	Non applicabile	Non c'è alimentazione elettrica
Campi magnetici a frequenza industriale	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere ai consueti livelli degli ambienti commerciali/ ospedalieri tipici. Nessun requisito particolare per ambienti non commerciali/non ospedalieri.

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELET- TROMAGNETICO INDICAZIONI
-----------------	---------------------------	-----------------------	---

RADIOFREQUENZA (RF)

Campi elettro- magnetici RF irra- diati IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	20 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate nelle vicinanze di CLARK, compresi i cavi. Possono verifi- carsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
---	----------------------------------	--------	--



Disturbi condotti, indotti da campi a RF.	Non applicabile	Non applicabile	Non c'è alimenta- zione elettrica
---	-----------------	-----------------	--------------------------------------

11. CONNETTIVITÀ

CLARK è dotato di connettività.

11.1. CONNETTIVITÀ MOBILE

Clark dispone di un modulo di connettività mobile integrato. Grazie a questa funzionalità, le informazioni sullo stato del tuo dispositivo saranno inviate automaticamente a Lifeaz, che ti contatterà in caso di problemi.

BANDE DI FREQUENZA - CLARK con un numero di serie che inizia con CLA20, CLA21 o CLA22

2G	EGSM900 (classe4-2W)	Tx=800MHz a 915MHz Rx=925MHz a 960MHz
	DCS1800 (Class1-1w)	Tx=1710MHz a 1785MHz Rx=1805MHz a 1880MHz

BANDE DI FREQUENZA - CLARK con un numero di serie che non inizia con CLA20, CLA21 o CLA22

4G	LTE CAT M1 (20dBm ± 2.7dB)	B8 (FDD): Tx=880MHz a 915MHz Rx=925MHz a 960MHz	ETSI EN301908 EN 62311
		B20 (FDD): Tx=832MHz a 862MHz Rx=791MHz a 821MHz	
		B28 (FDD): Tx=703MHz a 748MHz Rx=758MHz a 803MHz	
2G	GSM900 (Class-4 33dBm)	Tx: 880MHz a 915MHz Rx: 925MHz a 960MHz	ETSI EN301511 EN 62311

11.2. CONNETTIVITÀ WIFI

Solo i dispositivi CLARK con un numero di serie che inizia con CLA20, CLA21, CLA22, CLA23, CLA2408, CLA2413 o CLA2435 sono dotati di un modulo per la connettività WIFI. Questo modulo non è ancora attivo e la funzionalità WIFI non è disponibile.

IEEE 802.11 b/g/n

Bande di frequenza: da 2400 MHz a 2483.5 MHz

Massima potenza in uscita del trasmettitore: 19.87dBm

11.3. GPS

Solo i dispositivi CLARK con un numero di serie che inizia con CLA20, CLA21 o CLA22 sono dotati di un modulo GPS con funzione di ricezione e che opera nelle bande di frequenza seguenti:

- ▶ L1: da 1559 MHz a 1610 MHz
- ▶ L2: da 1215 MHz a 1300 MHz
- ▶ L5: da 1164 MHz a 1215 MHz

Questa funzione non è ancora disponibile. Non sarà necessario fare nulla per attivarla.

12. PEZZI DI **RICAMBIO**

Se desideri ordinare ulteriori accessori o se non hai ricevuto in tempo gli accessori di ricambio, contattaci al seguente indirizzo e-mail: **clients@lifeaz.co**.

CODICE	PEZZO
LFZ00232	Elettrodi
LFZ00303	Batteria
LFZ00337	Manuale d'uso di Clark
LFZ00239	Manuale d'uso degli elettrodi
LFZ00244	Kit di primo soccorso

Altri accessori non sanitari possono essere acquistati su richiesta all'indirizzo e-mail: clients@lifeaz.co



Lifeaz SAS
25 Rue de Tolbiac
75013 Parigi
Francia

Email: clients@lifeaz.co
www.lifeaz.co

REF	NOME
LFZ00496	AED CLARK 2G IT
LFZ00477	AED CLARK 4G IT
LFZ00478	AED CLARK 4G IT PRO

Dati relativi al manuale d'uso

Revisione del manuale d'istruzioni: LAB103H

Data di pubblicazione: 2025-06

Per scaricare ulteriori copie del presente manuale invia un'e-mail a clients@lifeaz.co.

È anche possibile scaricare l'ultima versione applicabile di questo manuale dal sito web di Lifeaz : lifeaz.co.

CE 0123

LIFEAZ

CLARK, TU ALIADO PARA **SALVAR VIDAS**

MANUAL DE INSTRUCCIONES



ÍNDICE

1. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	6
1.1. Símbolos	6
1.2. Glosario	9
2. CONTENIDO DE LA CAJA	10
3. DESCRIPCIÓN DE TU CLARK	12
4. INFORMACIÓN GENERAL	14
4.1. Finalidad prevista	14
4.2. Indicación de uso	14
4.3. Beneficio clínico	14
4.4. Población de pacientes objeto	15
4.5. Usuarios	15
4.6. Contraindicaciones y precauciones	16
5. INSTALACIÓN DE TU DEA CLARK	23
5.1. Al recibir tu DEA CLARK	23
5.2. Configuración de tu DEA CLARK	23
5.3. Modo de demostración	27
6. ¿CÓMO UTILIZAR TU DAE CLARK EN CASO DE EMERGENCIA?	28
6.1. En caso de emergencia (víctima que no respira y está inconsciente)	28
6.2. Si los servicios médicos solicitan los datos de tu CLARK	33
7. DESPUÉS DE HABER UTILIZADO CLARK Y DE LA LLEGADA DE LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA	34
8. MANTENIMIENTO	36
8.1. Sustituir la batería	36

8.2. Cambiar los electrodos	36
8.3. Mantenimiento y limpieza regulares	37
8.4. Interfaces de conexión	40
9. REPARACIÓN	42
9.1. Significado de las alarmas	42
9.2. Significado de las alertas	43
9.3. Demás problemas	48
10. INFORMACIÓN TÉCNICA	49
10.1. Características técnicas de CLARK	49
10.2. Características del tratamiento CLARK	53
10.3. Compatibilidad electromagnética	57
11. CONECTIVIDAD	61
11.1. Conectividad móvil	61
11.2. Conectividad WIFI	62
11.3. GPS	62
12. PIEZAS DE REPUESTO	63

**ACABAS DE RECIBIR TU DESFIBRILADOR EXTERNO
AUTOMÁTICO CLARK.**

**LEE ATENTAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES
ANTES DE PROCEDER A LA INSTALACIÓN Y AL USO DEL
APARATO.**

1. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

1.1. SÍMBOLOS



Dispositivo médico



Autoadhesivo DEA. Símbolo internacional para los desfibriladores automáticos externos (DEA).

IP54

Nivel de protección contra la penetración de agua y partículas :
5 = protegido contra el polvo (protección contra las partículas sólidas).
4 = proyecciones de agua (protección contra las infiltraciones de líquido).



Número de lote.



Número de catálogo.
Referencia comercial del producto.



Marcado CE : Cumple con las exigencias europeas sobre los dispositivos médicos. Las cuatro cifras numéricas indican el número de identificación del organismo notificado implicado en la evaluación de la conformidad del producto.



Parte aplicada de tipo BF resistente a la desfibrilación.
Nota : clasificación de aparatos electromédicos según la norma ISO 60601-1.



No reutilizar / Aparato de un solo uso (Símbolo en la bolsa de electrodos).



No utilizar si el embalaje se encuentra dañado.



Símbolo de advertencia general.



Limitación de humedad : Indica el rango de humedad a la que se puede exponer el dispositivo médico con total seguridad. La limitación de humedad está indicada al lado de las líneas horizontales superior e inferior.



Limitación de la presión atmosférica : Indica el rango de presión atmosférica a la que se puede exponer el aparato con total seguridad.



Identificador único del producto



No conecte Clark.



Consulta el manual de instrucciones



Tensión peligrosa.



No exponer al sol.



Mantener en seco.



Número de serie.

Limitación de temperatura : Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico con total seguridad. Los límites superior e inferior de temperatura se indican al lado de las líneas horizontales superior e inferior : La temperatura aceptable más baja se indica en el lado inferior / izquierdo, la más alta aceptable en el lado superior / derecho.



El nombre y la dirección del fabricante.



Fecha límite de uso / fecha de caducidad : Se acompaña de una fecha para indicar que el aparato no debe utilizarse después del fin de esta fecha indicada.



RAEE - Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
Directiva europea respectiva a la manipulación de residuos eléctricos y electrónicos.



Dispositivo no esterilizado (símbolo en la bolsa de los electrodos).



Aparato sin látex (símbolo en la bolsa de los electrodos).



Un juego de dos electrodos disponible en cada bolsa de electrodos (símbolo en la bolsa de electrodos).



Límites de temperatura de funcionamiento para los electrodos : Para un uso inmediato de los electrodos con una víctima si las temperaturas están entre 0 °C y 50 °C.



Litio - dioxido de manganèse (tipo de batería)



No deformar ni dañar (etiqueta de la batería)



No arrojar al fuego (etiqueta de la batería)



No abrir ni desmontar (etiqueta de la batería)



No recargar la batería



El nombre y la dirección del distribuidor (*etiqueta de la caja*)



Consulta el manual de instrucciones (*etiqueta de la caja y de la batería*)

Un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de Clark está disponible en la base de datos Eudamed, a través del siguiente enlace :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

El UDI-DI básico es :

- 3770022399CLARKXB

- 3770022399PROCEDUREPACKWL

A LO LARGO DE ESTE MANUAL, LOS SIGUIENTES SÍMBOLOS TIENEN EL SIGUIENTE SIGNIFICADO :

ADVERTENCIA

Este símbolo se utiliza para indicar una advertencia.

Se utiliza para indicar que existe cierto peligro / describe algo que podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.



Una precaución describe algo que podría provocar lesiones corporales leves, daños a tu desfibrilador, la pérdida de datos almacenados en CLARK o menos oportunidades de conseguir la desfibrilación.



Esto indica una información útil, una recomendación, un consejo, etc.

1.2. GLOSARIO

DEA	Desfibrilador externo automático. Un aparato que evalúa el ritmo cardíaco de la víctima y ejecuta una descarga eléctrica en el corazón si se detecta un ritmo desfibrilable.
RCP	Reanimación cardiopulmonar. Compresiones torácicas realizadas a una víctima de paro cardíaco repentino para sustituir la función de bomba de un corazón que ya no funciona.
Desfibrilación	Ejecución de una descarga eléctrica en el corazón con el objetivo de invertir la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular.
ECG	Electrocardiograma. Un registro de la actividad eléctrica del corazón.
Fibrilación	Actividad irregular del corazón. Esta provoca el temblor de las cavidades cardíacas (contracciones rápidas e irregulares) que impide al corazón cumplir su función de bomba.
Impedancia	Resistencia a la circulación de la corriente eléctrica a través del cuerpo.
LED	Diodo electroluminiscente (light emitting diodes).
Garante o testigo o usuario	Persona que ayuda a una víctima de un paro cardíaco repentino.
PCR	Paro cardíaco repentino. Un estado en el que el corazón ya no funciona como debe y que hace que la persona esté inconsciente y no respire.
Fibrilación ventricular	Ritmo cardíaco irregular que pone en riesgo la vida (temblores cardíacos) procedente de los ventrículos. Consulta también la definición de la fibrilación más arriba.
Taquicardia ventricular	Ritmo cardíaco rápido que se inicia en el ventrículo. Nota : todas las taquicardias no son patológicas. Solo la taquicardia ventricular rápida necesita una desfibrilación.
Víctima	Persona que sufre un paro cardíaco repentino.

2. CONTENIDO DE LA CAJA



ELECTRODOS



PACK BATERÍA



KIT DE PRIMEROS
AUXILIOS



MANUAL
DE INSTRUCCIONES
DE CLARK



MANUAL
DE USO DE LOS
ELECTRODOS



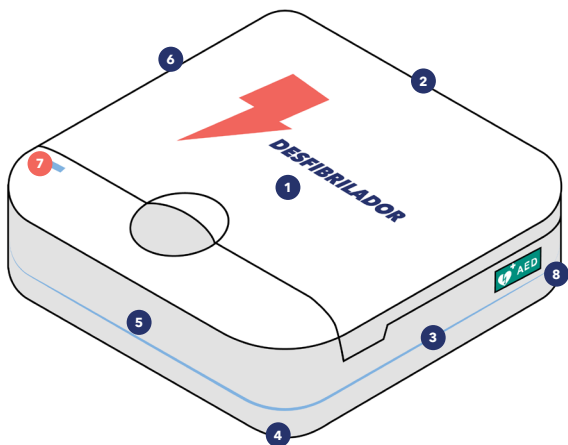
El desfibrilador Lifeaz CLARK está diseñado para ser utilizado únicamente con los accesorios suministrados por Lifeaz.

Tu Clark puede funcionar de forma incorrecta si se utilizan accesorios no aprobados.

No lo conectes a ningún otro aparato.

Remítete a la sección 12 Piezas de repuesto para obtener más información sobre los accesorios que se pueden pedir.

3. DESCRIPCIÓN DE **TU CLARK**

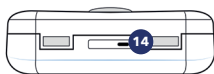


- | | | | |
|---|----------------|---|----------------|
| 1 | Cara superior | 5 | Cara delantera |
| 2 | Cara posterior | 6 | Cara izquierda |
| 3 | Cara derecha | 7 | LED de estado |
| 4 | Cara inferior | 8 | Pegatina DAE |

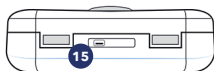
superior - capó cerrado



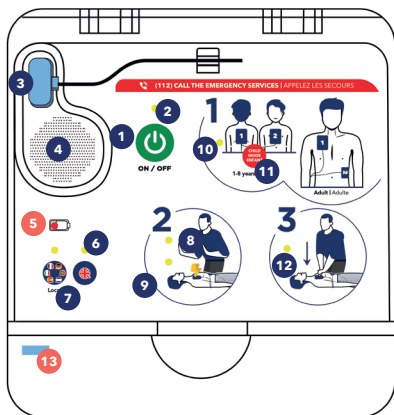
espalda



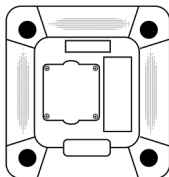
trasero - tapón de silicona retirado



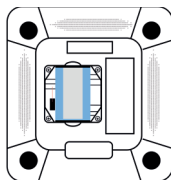
superior - tapa abierta



inferior - tapa de la batería cerrada



inferior - tapa batería abierta



- | | | |
|--|---|----------------------------------|
| 1 Botón ON | 6 LED del idioma seleccionado | 11 Botón de modo infantil |
| 2 LED ON | 7 Botones de selección de idioma | 12 LED RCP |
| 3 Conector de electrodo | 8 LED «no toques a la víctima» | 13 LED de estado |
| 4 Altavoz | 9 LED «descarga ejecutada» | 14 Tapón de silicona |
| 5 LED advertencia de batería baja | 10 LED modo infantil | 15 Puerto micro USB |

4. INFORMACIÓN GENERAL

4.1. FINALIDAD PREVISTA

CLARK es un desfibrilador externo automático (DEA), un dispositivo médico diseñado para evaluar automáticamente el ritmo cardíaco del paciente y administrar automáticamente una descarga de desfibrilación a las víctimas de un paro cardíaco súbito, en caso necesario. El uso de un desfibrilador CLARK para administrar una descarga eléctrica terapéutica a través del corazón puede restablecer el ritmo normal y la circulación sanguínea.

4.2. INDICACIÓN DE USO

CLARK es destinado a ser utilizado en caso de paro cardíaco repentino (PCR). Un paro cardíaco repentino es un estado de salud potencialmente mortal que ocurre cuando una persona:

- ▶ no respira
- ▶ está inconsciente

4.3. BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico de Clark resulta en la administración de una descarga eléctrica a un paciente en parada cardiaca súbita desfibrilable para detener la arritmia y favorecer el retorno del flujo sanguíneo espontáneo.



Deberás utilizar tu DEA en situaciones de emergencia. Asegúrate de que tu aparato esté instalado correctamente y mantenido según las recomendaciones proporcionadas en las secciones 5 Instalación de tu DEA CLARK y 8 Mantenimiento.

4.4. POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETO

CLARK puede utilizarse en cualquier paciente que padezca una parada cardíaca súbita, adulto o niño, de más de un (1) año de edad.

4.5. USUARIOS

CLARK puede ser utilizado por cualquier persona de más de diez (10) años, testigo de una parada cardíaca súbita. No es necesario ser profesional sanitario para utilizar el dispositivo, ni haber recibido formación en reanimación cardiopulmonar (RCP). El funcionamiento de Clark es totalmente automático. Una vez encendido el aparato, este proporcionará al usuario instrucciones de voz y visuales paso a paso durante el uso con una víctima.

De esta manera, resulta muy fácil de utilizar para cualquier persona.

Las normativas locales pueden diferir con respecto al uso de un DEA.



Se recomienda consultar la normativa local para saber quién está autorizado a utilizarlo.



Te recomendamos, a ti, a tus compañeros y a tu familia aprender con antelación a utilizar CLARK. Esto te permitirá estar preparado para utilizarlo en caso de emergencia.

4.6. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

No hay ninguna contraindicación conocida para el uso de un desfibrilador automático externo.

Si piensas que una persona sufre un paro cardíaco (es decir, está inconsciente y no respira), debes utilizar un DEA.



No existe ningún riesgo de complicar la situación : El desfibrilador está diseñado para analizar el ritmo cardíaco y detectar si es necesario ejecutar una descarga a la víctima. No ejecutará una descarga si la víctima no la necesita.

Sin embargo, algunas precauciones han de tenerse en cuenta :

**RIESGO DE SEGURIDAD
Y POSIBLES DAÑOS
MATERIALES.**

IRM peligrosa : aleja el desfibrilador de los equipos de resonancia magnética (IRM).

**INTERFERENCIA
ELECTROMAGNÉTICA
POSIBLE CON LOS
RENDIMIENTOS DEL
APARATO.**

Los equipos en funcionamiento cercanos pueden emitir grandes interferencias electromagnéticas o radiofrecuencias que podrían afectar a los rendimientos de este aparato.

Esto puede provocar un mal funcionamiento del aparato, un ECG alterado, una incapacidad para detectar un ritmo cardíaco desfibrilable o la detención de la descarga.

Evita utilizar el aparato cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, teléfonos móviles u otros equipos de comunicación por RF portátiles y móviles.

ADVERTENCIA

Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte de CLARK, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría provocar un deterioro de los rendimientos de este equipo.

ADVERTENCIA

Se debe evitar el uso de este equipo al lado o apilado con otros equipos ya que esto podría provocar un mal funcionamiento. Si fuera necesario dicho uso, este equipo y los demás equipos deben ser observados para comprobar que funcionan con normalidad.

**POSIBLE MAL
RENDIMIENTO DEL
APARATO /
ACCESORIOS**

El uso de equipos o accesorios dañados o caducados puede provocar un mal funcionamiento de CLARK y/o herir al paciente o usuario.

El uso de cables o electrodos de otros fabricantes puede conllevar un mal funcionamiento de CLARK e invalidar las certificaciones de seguridad.

Utiliza únicamente los accesorios Lifeaz identificados en este manual de instrucciones (electrodos, baterías)

**POSIBLE INTERFERENCIA
ELÉCTRICA.
ADVERTENCIA**

El uso de accesorios distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

El uso de cables, electrodos o accesorios no especificados para un uso con este aparato puede provocar un aumento de emisiones o una disminución de la resistencia a las interferencias electromagnéticas que podrían afectar a los rendimientos de este desfibrilador o de equipos próximos.

Utiliza únicamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

Este aparato puede provocar alteraciones electromagnéticas, en particular durante transferencias de carga y energía. Estas alteraciones pueden afectar a los rendimientos de los equipos en funcionamiento cercanos. Si es posible, comprueba los efectos de la descarga del desfibrilador en otros equipos antes de utilizar el desfibrilador en una situación de emergencia.

**POSIBLE INCENDIO O
EXPLOSIÓN.**

GASES INFLAMABLES

No guardes este desfibrilador en presencia de gases inflamables o en contacto directo con materiales inflamables.

No utilices este desfibrilador en presencia de gases inflamables o anestésicos. Ten prudencia cuando utilices este desfibrilador cerca de fuentes de oxígeno (como un dispositivo de máscara de

válvula o un tubo de ventilador).
Cierra la fuente de gas o aleja la fuente del paciente durante la desfibrilación.

BATERÍA

La batería de CLARK no es recargable.
No intentes recargar, abrir, aplastar o quemar la batería, ya que podría explotar o incendiarse.



No conecte CLARK a la toma de corriente principal.

FLUIDOS / PARTÍCULAS DE POLVO

Aunque CLARK está protegido contra la penetración de agua, contra las partículas (IP54, consulta la sección 1.2 Glosario), debes evitar derramar líquidos sobre CLARK o sus accesorios. Esto podría dañar o provocar un incendio o descarga eléctrica. No sumerjas ninguna parte de este desfibrilador en el agua u otros líquidos. Si almacena Clark en el exterior, protéjalo en una vitrina adecuada para garantizar que se almacena de acuerdo con las especificaciones de este manual de usuario. Protege a CLARK del polvo excesivo. No esterilices CLARK ni sus accesorios.

MANIPULACIÓN DE PACIENTES

La ejecución de la RCP o cualquier otra manipulación o desplazamiento del paciente mientras CLARK analiza el ritmo cardíaco puede retrasar el análisis o provocar un análisis incorrecto. Si CLARK te indica que se aconseja una descarga mientras tú manipulas o desplazas a la víctima, detén la RCP y deja al paciente lo más inmóvil posible para permitir a CLARK reconfirmar el análisis.

TELÉFONOS MÓVILES

CLARK puede funcionar correctamente cuando está bastante cerca de equipos como radios bidireccionales de emergencia y teléfonos móviles.

Normalmente, el uso de un teléfono móvil cerca del paciente no debería causar ningún problema para CLARK. Sin embargo, es preferible no mantener este equipo más cerca de lo necesario de la víctima y de CLARK.

QUEMADURAS CUTÁNEAS

No permitas que los electrodos se toquen entre sí no toquen otros electrodos, cables conductores, tiritas, parches médicos, etc. Dicho contacto puede provocar arcos eléctricos y quemaduras cutáneas durante una descarga, además de desviar la corriente eléctrica del corazón del paciente.

Durante una descarga, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos pueden provocar quemaduras cutáneas. Para evitar bolsas de aire, asegúrate de que los electrodos se adhieran bien a la piel. No utilices electrodos secos ya que no proporcionarán un buen contacto con la piel.

REACCIÓN ALÉRGICA / HERIDA POR CONTACTO

CLARK y sus accesorios están diseñados para no provocar dichas reacciones. Sin embargo, si notas una irritación después de haber tocado CLARK o sus accesorios, contacta con Lifeaz.

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Salvo si se utiliza correctamente como se describe en este manual, esta energía eléctrica puede provocar heridas graves o incluso la muerte. Aunque no se requiere ninguna formación específica, se recomienda enormemente no utilizar este desfibrilador a menos que te hayas familiarizado con este manual y la función de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.

No insertes ningún dedo ni objeto que no sea la batería en el conector de la batería del desfibrilador.

No desmonte el aparato. Riesgo de descarga eléctrica. Sólo el personal autorizado por LIFEAZ puede desmontar el aparato.

El aparato dispone de un dispositivo de descarga no automático que sólo puede ser activado por personal autorizado por LIFEAZ y está sujeto a un procedimiento interno específico.

NIÑOS

Mantén CLARK fuera del alcance de los niños para evitar el posible riesgo de inhalación o ingesta de pequeñas piezas o estrangulamiento por los cables de los electrodos.

POSIBLE DETECCIÓN DEL APARATO

Cuando el piloto de la batería empieza a parpadear, solo quedan disponibles una pequeña cantidad de descargas y tiempo de vigilancia. Te recomendamos tener una batería suplementaria disponible.
Consulta la sección 12 Piezas de repuesto para saber cómo obtenerla.

POSIBLE FALLO DEL APARATO ADVERTENCIA

No se autoriza ninguna modificación de este equipo.

IMPACTO DE LA DESFIBRILACIÓN SOBRE OTROS APARATOS

Antes de ejecutar una descarga, es importante desconectar al paciente de los demás equipos eléctricos médicos, como los debímetros sanguíneos, que pueden no incorporar ninguna protección contra la desfibrilación.

MANIPULACIÓN DEL APARATO

Una manipulación no conforme con la indicación de uso del desfibrilador puede dañarlo o dañar sus accesorios y poner el desfibrilador fuera de servicio, lo que necesitaría un cambio del aparato que podría conllevar gastos suplementarios.
Comprueba CLARK y sus accesorios regularmente para detectar cualquier daño, según las instrucciones.

MANTENIMIENTO

Un mal mantenimiento puede dañar CLARK o hacer que funcione de forma incorrecta. Mantén CLARK según las instrucciones especificadas en la sección 8 Mantenimiento.

Teniendo en cuenta el uso poco frecuente del aparato, sigue atentamente las instrucciones de mantenimiento para asegurarte de que tu aparato esté siempre operativo y listo para usar.

No realices ningún mantenimiento cuando el aparato esté en proceso de uso.

RESPONSABILIDAD DE LA INFORMACIÓN

Teniendo en cuenta las condiciones de uso de este aparato, es responsabilidad de nuestros clientes asegurarse de que la o las personas aptas que pueden utilizar este desfibrilador tienen acceso a la información incluida en este manual, incluida la información general de seguridad proporcionada en este documento.

INCIDENTE GRAVE.

En caso de incidente grave relacionado con el aparato, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

5. INSTALACIÓN DE TU DEA CLARK

5.1. AL RECIBIR TU DEA CLARK

ABRE LA CAJA Y COMPRUEBA QUE CONTIENE TODOS LOS ELEMENTOS ENUMERADOS EN LA SECCIÓN 2 CONTENIDO DE LA CAJA:

- ▶ CLARK
- ▶ 1 (una) bolsa de electrodos
- ▶ 1 (una) batería
- ▶ 1 (un) manual de instrucciones de Clark
- ▶ 1 (un) kit de primeros auxilios (maquinilla de afeitar, tijeras, compresas, guantes)
- ▶ 1 un) manual de instrucciones de los electrodos

5.2. CONFIGURACIÓN DE TU DEA CLARK

CONECTA LOS ELECTRODOS



No abras la bolsa de electrodos.

No tires del cable una vez que estos estén colocados

No conectes los electrodos si el cable, el conector o la bolsa están dañados.

La fecha de caducidad de tus electrodos se indica en su bolsa al lado del siguiente símbolo :



La duración de conservación de los electrodos CLARK es de alrededor de 24 meses. Comprueba sistemáticamente la fecha de caducidad de tus electrodos cuando los recibas.



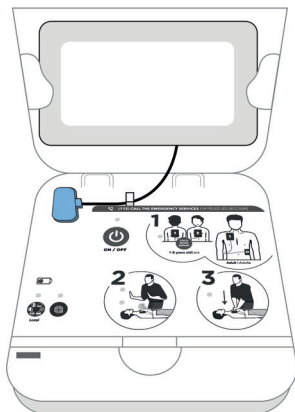
La batería de tu Clark no es recargable. No intentes enchufar Clark a una toma de alimentación.

Recibirás tus electrodos conectados a tu CLARK.

En el caso de que debas volver a conectarlos, sigue las siguientes instrucciones:

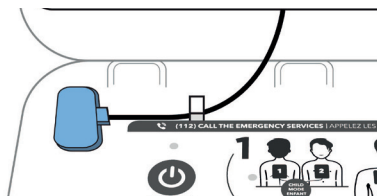
Conecta los electrodos como se indica en la imagen.

El cable de los electrodos se debe dirigir al interior (hacia la derecha).



IMPORTANTE : No deberías necesitar presionar con una fuerza excesiva para colocar correctamente el conector. Si no puedes colocarlo fácilmente, puede que lo estés colocando en el sentido contrario. Gira el conector y vuelve a intentarlo como se indica en la imagen. El cable se debe dirigir hacia la derecha cuando tú estás de frente a tu DEA Clark.

COLOCA LOS CABLES DE LOS ELECTRODOS EN LAS FIJACIONES COMO SE MUESTRA EN LAS FOTOS.



COLOCA LA BATERÍA

► Abre la tapa situada en la parte de abajo de tu CLARK con un destornillador de estrella.

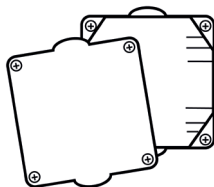


DESATORNILLA LOS CUATRO TORNILLOS ANTES DE RETIRAR LA TAPA.

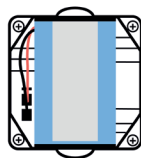
NO INTENTES RETIRAR COMPLETAMENTE LOS TORNILLOS:

Los tornillos de tu aparato seguirán unidos a la tapa una vez totalmente desatornillados.

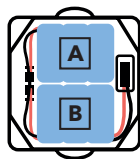
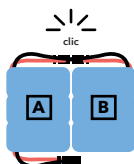
► Retira la tapa



► Si su batería es de una sola pieza, conéctela como se muestra en la imagen.



► Si su batería se compone de dos piezas, conéctelas entre sí y, a continuación, conecte todo el conjunto al desfibrilador como se muestra en la imagen.





El conector solo se puede conectar en un sentido. Si no puedes insertarlo, comprueba que no lo estés colocando en el sentido contrario.

VUELVE A COLOCAR LA TAPA Y LOS TORNILLOS

Vuelve a colocar la tapa y atornilla los cuatro tornillos con un destornillador de estrella.



No necesitas ejercer una fuerza excesiva al atornillar la tapa.

PRUEBA EL FUNCIONAMIENTO DE TU CLARK.

Enciende el aparato pulsando el botón verde

El aparato debería encenderse y tú deberías escuchar las instrucciones descritas en la sección 6 ¿Cómo utilizar tu DAE CLARK en caso de emergencia?.



ON / OFF

En caso de problema, contacta con nosotros a través de la dirección clientes@lifeaz.co

PASA AL MODO SUSPENSIÓN

Para pasar al modo suspensión, pulsa el botón verde durante 2 (dos) segundos.

5.3. MODO DE DEMOSTRACIÓN



No abra la bolsa de los electrodos durante el modo de demostración. Los electrodos son de un solo uso y se deben utilizar solamente en situaciones reales de paro cardíaco.

Con el modo de demostración, podrá familiarizarse con todas las instrucciones verbales y visuales de Clark durante el uso.

Para ponerlo en marcha, pulse al mismo tiempo los botones de selección de idioma local e idioma extranjero durante 5 segundos como mínimo.

El indicador LED de estado se encenderá con una luz roja continua mientras dure la demostración.

Clark se apagará automáticamente al final de la secuencia.



Este modo está destinado exclusivamente a demostraciones y no permite analizar el ritmo cardíaco ni suministrar una descarga eléctrica. Por lo tanto, no saque los electrodos.

6. ¿CÓMO UTILIZAR TU DAE CLARK **EN CASO DE EMERGENCIA?**

6.1. EN CASO DE EMERGENCIA (VÍCTIMA QUE NO RESPIRA Y ESTÁ INCONSCIENTE)

1. LLAMA A LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA

Si todavía no has llamado a los servicios de emergencia, debes llamar en primer lugar o pedir a otro testigo que lo haga.

Si no los recuerdas, los números de servicios de emergencias locales están indicados en CLARK una vez que abres la tapa.



2. ABRE LA TAPA DE CLARK



3. PULSA EL BOTÓN ON

El aparato se encenderá y comenzarán las instrucciones de voz.



ON / OFF



SIGUE ATENTAMENTE TODO EL TIEMPO LAS INSTRUCCIONES DE VOZ Y VISUALES DEL APARATO.

4. EL IDIOMA LOCAL ESTÁ ACTIVADO POR DEFECTO.

Únicamente si deseas cambiar el idioma por defecto :

CLARK se suministra en dos idiomas : tu idioma local e inglés.

Pulsa el botón de idioma correspondiente al idioma deseado.

Ten en cuenta que puedes pasar al inglés y volver a tu idioma local en cualquier momento (las instrucciones de voz de emergencia en curso no se interrumpirán).



5. EL MODO ADULTO ESTÁ SELECCIONADO POR DEFECTO

Únicamente si deseas cambiar el modo adulto por defecto:

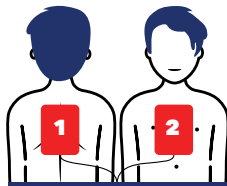
Selecciona el modo infantil:

Si utilizas el aparato con un niño (entre 1 y 8 años), puedes seleccionar el modo infantil pulsando el botón «Modo infantil».

Puedes volver al modo adulto pulsando de nuevo el botón.

Cuando selecciones el modo infantil, la luz LED del modo infantil se enciende.

Se apagará cuando vuelvas al modo adulto.



1-8 YEARS OLD ANS

**CHILD
MODE
ENFANT**



IMPORTANTE

En caso de duda sobre la edad de la víctima, selecciona el modo adulto.

6. COLOCA LOS ELECTRODOS



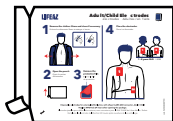
Retira toda la ropa de la víctima que pudiera bloquear el acceso a su pecho. Tu DEA incluye unas tijeras.

El pecho de la víctima debe estar seco. Tu DEA incluye compresas en el kit de primeros auxilios.



Si el pecho de la víctima es demasiado velludo, puedes utilizar una maquinilla de afeitar para retirar el vello del lugar donde se deben colocar los electrodos. Tu DEA incluye una maquinilla de afeitar en el kit de primeros auxilios.

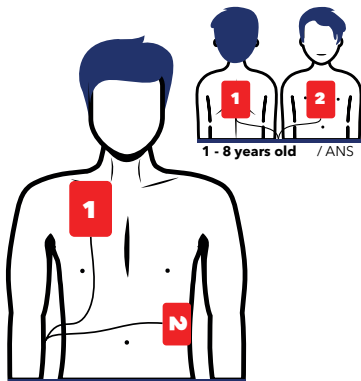
Abre el paquete de electrodos



Coloca los electrodos en el pecho de la víctima como se indica en los electrodos y en el desfibrilador.

Si has colocado mal los electrodos, el DEA puede pedirte que los vuelvas a colocar. Sigue las indicaciones de CLARK hasta que estén correctamente colocados.

ADVERTENCIA: Los electrodos de desfibrilación se deben mantener bien alejados de los demás electrodos o piezas metálicas en contacto con la víctima. Los demás aparatos no equipados con partes aplicadas protegidas contra la desfibrilación se deben desconectar de la víctima durante la desfibrilación.



7. ANÁLISIS CARDÍACO Y EJECUCIÓN DE DESCARGA

Una vez los electrodos colocados correctamente detectados por el desfibrilador, recibirás instrucciones de voz y visuales de no tocar más a la víctima para permitir el análisis del ritmo cardíaco y así permitir la ejecución de una descarga, si esta está indicada.

En este caso, las luces LED mostradas a continuación se encienden:

- ▶ En primer lugar, la luz LED «No tocar al paciente» con instrucciones de voz para no tocar a la víctima.
- ▶ A continuación, la luz LED «Descarga ejecutada» para indicar que se ha ejecutado una descarga a la víctima.



Puede ser que no se ejecute una descarga después del análisis si el DEA lo ha considerado inútil.

El DEA puede indicar que la señal está demasiado interferida y no puede ser analizada. En este caso, sigue las instrucciones del DEA para asegurarte de que el ritmo cardíaco se ha detectado correctamente.

ADVERTENCIA : evita cualquier contacto entre las partes del cuerpo de la víctima como la piel expuesta de la cabeza o los miembros, los fluidos conductores como el gel, la sangre o el suero fisiológico y los objetos metálicos como un aro de cama o una camilla que pueden proporcionar las vías indeseables para la corriente de desfibrilación.



8. REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP)

Aunque se ejecute una descarga o no se haya considerado necesaria ninguna descarga después del análisis, el DEA indicará realizar la RCP.

La luz LED mostrada en el esquema se acenderá indicando que se debe iniciar la RCP.

También escucharás un pitido marcando el ritmo. Sigue el ritmo de las compresiones.



9. ANÁLISIS, DESCARGA, RCP

Después de dos minutos de RCP, el DEA volverá a analizar el ritmo cardíaco. Recibirás las mismas indicaciones que las que se describen en los pasos 7 y 8: No tocar a la víctima, sea o no necesaria una descarga, y volver a realizar la RCP durante 2 minutos.



SI, POR ALGÚN MOTIVO, EL DAE DEJA DE FUNCIONAR, CONTINUAR LA RCP HASTA LA LLEGADA DE LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA

NO APAGAR EL DAE NI RETIRAR LOS ELECTRODOS DEL TORSO DE LA VÍCTIMA. LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA LOS RETIRARÁN

10. VOLVER AL MODO SUSPENSIÓN

Para volver al modo suspensión, pulsa el botón ON durante al menos 2 (dos) segundos.



ON / OFF



NO APAGAR HASTA QUE LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA HAYAN RETIRADO LOS ELECTRODOS DE LA VÍCTIMA.

6.2. SI LOS SERVICIOS MÉDICOS SOLICITAN LOS DATOS DE TU CLARK

Una vez utilizado el aparato en situación de emergencia, los servicios de emergencia pueden solicitar recuperar los datos de tu DEA Clark.

EN ESTE CASO, CONTACTA CON NOSOTROS EN CLIENTS@LIFEAZ.CO.

7. DESPUÉS DE HABER UTILIZADO CLARK Y DE LA LLEGADA DE LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA

CONTACTA CON EL SOPORTE LIFEAZ

Se te solicitará el estado del aparato para asegurarse de que no se ha dañado durante su uso.

También se te puede solicitar enviar los datos registrados por el aparato durante su uso.

Sigue las instrucciones de tu equipo de asistencia Lifeaz.

DEBERÁ RETIRAR LOS ELECTRODOS UTILIZADOS Y SUSTITUIRLOS POR UNOS NUEVOS.

Los electrodos de desfibrilación son dispositivos de un solo uso. Estos deben sustituirse después de su uso.

Consulta la sección 5.2 Configuración de tu DEA CLARK para saber cómo sustituirlos.



No tires los electrodos a la basura. Deséchalos como aparato electrónico en tus centros de eliminación de electrónica locales.

No tires tu CLARK a la basura ni a través del sistema de eliminación electrónica. Contacta con Lifeaz para deshacerte de tu CLARK.

Los artículos del kit de primeros auxilios son para un solo uso. Deben sustituirse después de su uso.

LIMPIE SU APARATO

Le recomendamos que utilice guantes para limpiar el aparato después de su uso para evitar cualquier riesgo de contaminación.

Con un paño limpio, limpie todas las superficies accesibles del aparato con un producto como alcohol de quemar (concentrazione alcolica compresa tra 60 e 90%).

Si es necesario, seque el aparato con un paño limpio.

8. MANTENIMIENTO



Tu CLARK debe estar preparado para un uso de emergencia en cualquier momento. Solo se debe realizar el mantenimiento cuando tu CLARK se haya utilizado con una víctima.

8.1. SUSTITUIR LA BATERÍA

Cuando la batería se agota, tu aparato te indicará cambiarla (la luz LED de estado parpadeará en ROJO con una señal sonora, tal y como se describe en la sección 9 Reparación). Para ello, sigue las instrucciones descritas en la sección 5.2 Configuración de tu DEA CLARK.

CONTACTA CON LIFEAZ PARA ASEGURARTE DE RECIBIR TU NUEVA BATERÍA. PUEDES CONTACTARNOS EN CLIENTS@LIFEAZ.CO.



Deseche la batería de acuerdo con las normas locales.
La batería de su Clark no es recargable.
No conectes Clark a un enchufe.

8.2. CAMBIAR LOS ELECTRODOS

Debes cambiar los electrodos si han caducado o si han sido utilizados, ya que son accesorios de un solo uso.

En el caso de que hayan caducado, tu aparato te indicará cambiarlos (la luz LED de estado parpadeará en ROJO y emitirá un pitido, tal y como se describe en la sección 9 Reparación).

Contacta con Lifeaz para asegurarte de recibir un nuevo conjunto de electrodos si han caducado.

Si los electrodos han sido utilizados, debes pedir un nuevo conjunto. Puedes contactarnos en clients@lifeaz.co.

Para cambiar los electrodos, sigue el proceso descrito en la sección 5.2



Configuración de tu DEA CLARK pasos 1 y 2.
Desecha tus electrodos según tus normativas locales

8.3. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA REGULARES

Tu CLARK debe estar listo para ser utilizado en cualquier momento en caso de emergencia.

Además del mantenimiento descrito anteriormente (sustitución de los electrodos y de la batería), debe seguir las siguientes instrucciones para mantener tu aparato.



No efectúes ninguna operación distinta a las descritas en este manual de instrucciones en tu CLARK o sus accesorios. Para cualquier pregunta, contacta con Lifeaz.

¿CUÁNDO?

Después de cada uso

¿QUÉ DEBO HACER?

Siga el procedimiento descrito en el apartado 7: «DESPUÉS DE UTILIZAR CLARK Y DE LA LLEGADA DE LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA».

¿CÓMO HACERLO?

Consulta la sección 7.

¿CUÁNDO?

¿QUÉ DEBO HACER?

¿CÓMO HACERLO?

Cada semana.

Comprueba que tu aparato está listo para usar en caso de emergencia

Comprueba que el indicador de estado de tu CLARK está encendido y parpadea en verde

Cada mes

Asegúrate de que las condiciones medioambientales son óptimas para el almacenamiento de tu aparato

Asegúrate de que tu aparato está almacenado en las condiciones medioambientales apropiadas :
- Temperatura : 5 ° C - 35 ° C
- Humedad : 20% - 80%
- Presión atmosférica : 700hPa - 1060 hPa

Cada año

Compruebe que Clark se ilumina y no emite ningún mensaje de alerta

- Abre la tapa
- Encienda el aparato y compruebe que las instrucciones de voz se inician con normalidad. Compruebe que no se oye ningún mensaje de alerta (véase el apartado 9)

Cada dos años

Efectúa una comprobación visual para asegurarte de que tu CLARK no presenta ningún daño mecánico. Prueba manualmente el funcionamiento de tu CLARK

- Abre la tapa
- Comprueba que la caja de plástico no está rota, desportillada o rayada.
- Comprueba que todas las instrucciones visuales son legibles (no rayadas, cubiertas...)
- Comprueba que el embalaje de los electrodos sigue precintado

¿CUÁNDO?

¿QUÉ DEBO HACER?

¿CÓMO HACERLO?

- Comprueba que la fecha de caducidad no haya vencido
- Inicia el procedimiento de pruebas manuales pulsando el botón ON durante 5 segundos.
- El aparato pasará al modo de Prueba de interfaz y de instrucciones de voz: Recibirás instrucciones de voz para efectuar varias acciones que te permitirán comprobar el funcionamiento correcto de los sistemas de audio, de los botones y las luces LED. Sigue las instrucciones de voz efectuando las acciones solicitadas. Si no escuchas las instrucciones, no pulses ningún botón. La prueba se detendrá. En este caso, consulta la sección 9 Reparación para saber qué hacer si estas pruebas fracasan.

Regularmente / Según necesidad

Tu CLARK debe estar limpio (no cubierto de polvo...). Debes limpiarlo regularmente.

Utiliza un trapo limpio para quitar el polvo. Puedes utilizar un trapo ligeramente mojado con agua. Aunque tu aparato está protegido contra las proyecciones de agua, evita que le caiga agua por encima.

8.4. INTERFACES DE CONEXIÓN

CLARK no está destinado a conectarse a una red de tecnologías de la información (red TI) para funcionar. Sin embargo, se puede conectar de forma ocasional para intercambiar información de forma electrónica con dispositivos no específicos de LIFEAZ.

Hay dos interfaces de conexión: inalámbrica (4G LTE-M) y USB.

La conexión a la red inalámbrica (4G LTE-M) ha sido validada y está gestionada de principio a fin por LIFEAZ. Por lo tanto, esta no entra en el ámbito de la sección 14.13 de la norma IEC 60601-1.

La comunicación USB crea una red TI de dos núcleos de comunicación cuando CLARK se conecta a un PC a través del cable USB. Los detalles de esta conexión se detallan a continuación:

1. OBJETO DE LA CONEXIÓN DE CLARK A UNA RED INFORMÁTICA

La interfaz USB permite intercambiar información de forma electrónica con dispositivos no específicos de LIFEAZ. El objeto de la conexión USB es:

- ▶ La recuperación de los ECG (electrocardiogramas)
- ▶ La recuperación de los registros internos del dispositivo (logs)
- ▶ La actualización del programa integrado de CLARK

Tu representante de LIFEAZ puede proporcionarte herramientas informáticas para intercambiar datos por USB. En caso necesario, se te proporcionará toda la información necesaria de instalación y de uso.

Nota: Las herramientas informáticas son validadas por LIFEAZ, por lo que la red se considera estar bajo el control de LIFEAZ.

2. CARACTERÍSTICAS NECESARIAS DE LA RED INFORMÁTICA QUE INCORPORA CLARK

Las características necesarias para la comunicación USB con CLARK son:

- ▶ PC con sistema operativo Windows 10 o superior

3. CONFIGURACIÓN NECESARIA DE LA RED INFORMÁTICA QUE INCORPORA CLARK

La configuración necesaria para la comunicación USB con CLARK es:

- ▶ Tener los derechos de administrador en el ordenador
- ▶ Tener una conexión a internet

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA CONEXIÓN A LA RED DE CLARK, INCLUIDAS LAS ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD

Los intercambios de datos son gestionados por herramientas informáticas que contienen una clave encriptada para garantizar una conexión segura.

5. FLUJO DE INFORMACIÓN PREVISTO ENTRE CLARK, LA RED INFORMÁTICA Y LOS DEMÁS DISPOSITIVOS EN LA RED INFORMÁTICA, Y EL ENVÍO PREVISTO EN LA RED INFORMÁTICA.

El flujo de información es el siguiente:

- ▶ Datos ECG de CLARK hacia el PC
- ▶ Datos de registro (logs) de CLARK hacia el PC
- ▶ Actualización del programa integrado, del PC hacia CLARK

6. LISTA DE LAS SITUACIONES PELIGROSAS QUE RESULTAN DE UN FALLO DE LA RED INFORMÁTICA PARA PROPORCIONAR LAS CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS PARA SATISFACER EL OBJETIVO DE LA CONEXIÓN DE CLARK A LA RED INFORMÁTICA

No hay ningún riesgo no aceptable identificado en caso de un fallo de establecimiento de una transferencia de datos o de un fallo durante la transferencia de datos. En particular, en caso de interrupción de actualización del programa integrado, CLARK restaurará la versión informática actual.

Nota: La conexión de CLARK a una red informática compartida con otros dispositivos o las modificaciones importantes aportadas a esta red compartida pueden conllevar riesgos no identificados previamente para los pacientes, los usuarios y terceras personas. Estos riesgos deben identificarse, analizarse, evaluarse y controlarse antes de conectar CLARK a la red informática.

Las modificaciones importantes de la red informática puede ser (entre otras):

- ▶ Cambio de configuración de la red informática
- ▶ Adición de dispositivos a la red informática
- ▶ Eliminación de dispositivos de la red informática
- ▶ Mejora del equipo conectado a la red informática
- ▶ Actualización del equipo conectado a la red informática

9. REPARACIÓN

Mientras que tenga una batería instalada, tu CLARK se probará automáticamente de manera regular (diariamente, semanalmente y mensualmente efectuando pruebas diferentes) y te advertirá en caso de problema. Estos autotests incluyen pruebas de batería y de electrodos. También ejecuta una prueba en cada conexión de electrodos o baterías. Después de cada autotest, si se detecta un problema, serás advertido. A continuación encontrarás las posibles alertas, sus causas y las acciones recomendadas para ti.

9.1. SIGNIFICADO DE LAS ALARMAS

El aparato controla el estado de la batería todos los días (en función de la tensión, la temperatura y la duración de la última carga). En cuanto detecta que la batería está baja, el DEA actúa de la siguiente manera:

CASO 1: BATERÍA BAJA

- ▶ Cuando se enciende el Clark, se emite el mensaje de voz «nivel bajo de batería» y parpadea la señal de alarma visual «batería baja» (indicador de batería).

Cuando se emite inicialmente la indicación de batería baja, todavía es posible utilizar el aparato (3 descargas son posibles).

CASO 2: BATERÍA CASI AGOTADA

- ▶ Cuando se enciende Clark, se oye el mensaje de voz «nivel bajo de batería» y parpadea la alarma visual «batería baja» (indicador de batería).
- ▶ La luz de estado parpadea en rojo y Clark emite 5 pitidos cada 30 minutos.

En este caso, la capacidad de la batería puede ser insuficiente para administrar una descarga y el funcionamiento del aparato no está garantizado.

En ambos casos, el usuario debe :

- ▶ Sustituir la batería lo antes posible
- ▶ En caso de emergencia, iniciar o continuar la RCP y, si es posible, buscar otro desfibrilador hasta que lleguen los servicios de emergencia.

El usuario debe comprobar la alarma encendiendo el aparato, como se recomienda para el mantenimiento periódico.

Si se escucha el mensaje de voz «nivel bajo de batería» sin que parpadee el indicador de batería, póngase en contacto con LIFEAZ.

9.2. SIGNIFICADO DE LAS ALERTAS

01

LA LUZ LED DE ESTADO PARPADEA

Rojo

ALARMA SONORA

3 pitidos cada 6 horas

INDICACIONES DE VOZ

Se trata de un fallo importante del aparato. Escucharás los siguientes mensajes cuando pulses el botón ON:

- «Aparato fuera de servicio»
- «Póngase en contacto con los servicios de Lifeaz»
- «Error del aparato»
- «Comience el masaje cardiaco»

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

Tu aparato está fuera de servicio y no debe utilizarse para el tratamiento. Esto se puede deber a un fallo informático o material. Si es posible, CLARK te proporcionará las indicaciones sobre la manera de efectuar la RCP.

¿QUÉ DEBO HACER?

Contacta con Lifeaz lo antes posible.

LA LUZ LED DE ESTADO PARPADEA

Rojo

+ luz LED de batería parpadea

ALARMA SONORA

5 pitidos cada 30 minutos

INDICACIONES DE VOZ

Cuando pulses el botón ON, escucharás el siguiente mensaje: «Nivel bajo de batería»

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

Fin de la vida útil de la batería principal.
O de la batería interna.

¿QUÉ DEBO HACER?

Si la batería está agotada : Sustitúyela por una nueva (procedimiento descrito en la sección 5.2 Configuración de tu DEA Clark). Si todavía no has recibido el pack de sustitución, pasa a la sección 12 Piezas de repuesto para pedir uno nuevo. Si el problema persiste después del cambio, significa que el problema procede de la batería interna que tú no puedes cambiar. Contacta con Lifeaz para una sustitución del aparato.

LA LUZ LED DE ESTADO PARPADEA

Rojo

ALARMA SONORA

5 pitidos cada 30 minutos

INDICACIONES DE VOZ

Cuando pulses el botón ON, escucharás el siguiente mensaje : «Electrodos caducados»

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

Electrodos caducados.

¿QUÉ DEBO HACER?

Sustituye los electrodos por unos nuevos, como se describe en la sección 8 Mantenimiento. Si todavía no has recibido el pack de sustitución, pasa a la sección 12 Piezas de repuesto para pedir uno nuevo.

LA LUZ LED DE ESTADO PARPADEA

Rojo

ALARMA SONORA

5 pitidos cada 30 minutos

INDICACIONES DE VOZ

Cuando pulses el botón ON, no oirás ningún mensaje de advertencia. Las instrucciones empezarán por: «Si aún no lo ha hecho, llame al servicio de emergencias».

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

Problema de batería o de carga del condensador de su aparato.

¿QUÉ DEBO HACER?

Contacta con Lifeaz.

LA LUZ LED DE ESTADO PARPADEA

Naranja

ALARMA SONORA

Ninguna señal sonora

INDICACIONES DE VOZ

Cuando pulses el botón ON, escucharás el siguiente mensaje : «Conecte los electrodos al aparato.»

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

Electrodos desconectados.

¿QUÉ DEBO HACER?

- Conecta los electrodos
- Comprueba que los electrodos están correctamente conectados (desconecta/vuelve a conectarlos si es necesario).

LA LUZ LED DE ESTADO PARPADEA

Naranja

ALARMA SONORA

Ninguna señal sonora

INDICACIONES DE VOZ

Cuando pulses el botón ON, no oirás ningún mensaje de advertencia. Las instrucciones empezarán por: «Si aún no lo ha hecho, llame al servicio de emergencias».

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

Tipo incorrecto de electrodos conectado.

¿QUÉ DEBO HACER?

Comprueba que estás conectando electrodos Lifeaz.

LA LUZ LED DE ESTADO PARPADEA

Rojo

ALARMA SONORA

Ninguna señal sonora

INDICACIONES DE VOZ

Cuando pulses el botón ON, escucharás el siguiente mensaje : «Terapia desactivada. Error del aparato.»

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

Problema material.

¿QUÉ DEBO HACER?

Contacta con Lifeaz.

LA LUZ LED DE ESTADO PARPADEA

Naranja

ALARMA SONORA

5 pitidos cada 30 minutos

INDICACIONES DE VOZ

Cuando pulses el botón ON, no oirás ningún mensaje de advertencia. Las instrucciones empezarán por: «Si aún no lo ha hecho, llame al servicio de emergencias».

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

Problema material.

¿QUÉ DEBO HACER?

Contacta con Lifeaz.

9.3. DEMÁS PROBLEMAS

¿CUÁL ES EL PROBLEMA?

Los electrodos han caducado pero no he recibido electrodos de sustitución.

Tengo una alerta del aparato pero cuando lo enciendo, no hay descripción del problema.

El aparato no se enciende cuando coloco la batería

No puedo conectar los nuevos electrodos que he recibido

El aparato ya no funciona / ya no estás suscrito a los servicios CLARK.

Contacta con tu representante

¿QUÉ PUEDO HACER?

Contacta con el servicio postventa de Lifeaz en clients@lifeaz.co.

Desconecta la batería y vuelve a conectarla. Si el problema no se ha resuelto, contacta con el serviciopostventa de Lifeaz.

Desconecte la batería y vuelva a conectarla. Si el problema no se ha resuelto, contacta con el servicio postventa de Lifeaz.

Asegúrate de conectarlos correctamente, como se describe en la sección 5.2 Configuración de tu DEA Clark.

postventa Lifeaz. Recibirás instrucciones sobre las modalidades para devolver tu aparato.



No tires tu CLARK a la basura ni a través del sistema de eliminación electrónica.
Reenvíalo a Lifeaz. Se podrá reciclar.

10. INFORMACIÓN

TÉCNICA

10.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE CLARK

NOMBRE DEL PRODUCTO	CLARK
DIMENSIONES	Longitud: 210mm Ancho: 210mm Altura: 75mm
PESO	1,3 kg
ÍNDICE DE PROTECCIÓN (CONTRA LOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS)	IP54 5 = Protegido contra el polvo y otros residuos microscópicos (Protección contra los sólidos) 4 = Protegido contra las proyecciones de agua (Protección contra la intrusión de agua.)
CONDICIONES AMBIENTALES	En modo standby (ambiente nominal) Temperatura : 5 ° C - 35 ° C (influenciado por electrodos) Humedad relativa: 20% - 80% Presión : 700hPa - 1060 hPa En funcionamiento (ambiente extremo) Para un uso inmediato (máximo 2h). Temperatura : 0 ° C - 40 ° C Humedad relativa : 5% - 95% Presión : 700hPa - 1060 hPa Transporte y almacenamiento Temperatura : 5 ° C - 35 ° C Humedad relativa: 20% - 80% Presión : 700hPa - 1060 hPa

BATERÍA

Tipo de batería	Litio-dióxido de manganeso (Li/MnO ₂), 18 V
Capacidad	En estado nuevo y con carga total: Número de descargas máximas disponibles a 20°C ambiente: 50 (evaluado por estimación de concepción).
Periodo de conservación (antes de la inserción)	4 años
Autonomía en suspensión (después de la inserción)	5 años (la autonomía en suspensión puede reducirse en zonas con mala cobertura de red 4G LTE-M o 2G y puede verse afectada por las condiciones de almacenamiento del producto)
Cuando el aparato está encendido	Al menos 1h con una nueva batería (evaluado por estimación de concepción).
Descargas restantes cuando el indicador de la batería se enciende	Cuando el indicador de la batería se enciende, quedan 3 descargas posibles. Sin embargo, recomendamos la sustitución de la batería en cuanto el indicador de la batería se enciende.

FORMA DE ONDA

Bifásica exponencial truncada con energía fija (compensación según impedancia del paciente).

ELECTRODOS

Superficie de contacto

Electrodos de desfibrilación adhesivos desechables con una superficie activa nominal de 144 cm² cada uno.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad de tus electrodos se indica en su bolsa al lado del siguiente símbolo:  a duración de conservación de los electrodos CLARK es de alrededor de 24 meses.
Comprueba sistemáticamente la fecha de caducidad de tus electrodos cuando los recibas.No reutilices los electrodos.

Los electrodos son Partes aplicadas.
(tal y como se define en la norma CEI 60601-1)

CARACTERÍSTICAS DE CARGA

Tiempo máximo entre el comienzo del análisis del ritmo con una señal ECG limpia y la disponibilidad de la descarga

<25 segundos con una nueva batería

<35 segundos con batería después de 6 descargas a 150J

Tiempo máximo entre el encendido y la disponibilidad para la descarga

<35 segundos con una batería nueva

<45 segundos con batería después de 6 descargas a 150J

Tiempo de carga de un condensador totalmente descargado cuando CLARK está configurado con la energía máxima

<8 segundos con una batería nueva

<8 segundos con batería después de 6 descargas a 150J

Tiempo de ciclo descarga-descarga

Según las recomendaciones del Consejo europeo de reanimación (ERC) 2021 : 2 minutos entre dos descargas consecutivas.

Indicador «Carga completa»

LED «no toques al paciente» parpadea y mensaje de voz

DESARME

Una vez cargado el condensador, el desfibrilador se desarma si :

- ▶ el ritmo cardíaco del paciente pasa a un ritmo no desfibrilable,
- ▶ cuando el aparato se enciende, pulsando el botón ON durante al menos dos (2) segundos para volver al modo suspensión,
- ▶ se retiran los electrodos adhesivos del paciente o se desconectan los electrodos de CLARK
- ▶ la batería se retira o está totalmente descargada

DETECCIÓN DE ARTEFACTOS

Si se detecta un «ruido» eléctrico (artefacto) e interfiere con un análisis preciso del ritmo, el análisis se retrasará hasta que la señal ECG sea limpia.

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

Según los resultados del análisis, o se prepara para ejecutar la descarga, o bien proporciona una pausa para realizar la RCP.

PROTECCIÓN CONTRA LA DESFIBRILACIÓN

Tu aparato es un equipo de tipo BF. Esto significa que cuenta con medios de protección contra la desfibrilación.
El tiempo de recuperación después de que tu CLARK haya recibido una descarga de desfibrilación es inferior a 1 segundo.

VIDA ÚTIL

Tu aparato tiene una vida útil de al menos 5 años (excepto consumibles)

10.2. CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO CLARK

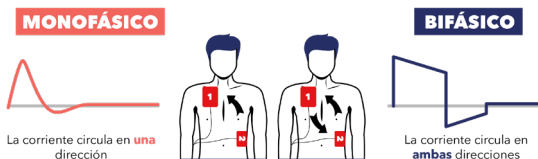
10.2.1. FORMA DE ONDA

El tratamiento producido por tu DEA CLARK es una forma de onda bifásica exponencial truncada (BET).

La BET es el tratamiento de vanguardia actualmente utilizado en la mayoría de los DEA disponibles.

La forma de onda se ajusta en función de la impedancia de desfibrilación del paciente.

Forma de onda de desfibrilación



Ejemplo de onda bifásica exponencial truncada (BET)

Tu CLARK ejecuta una descarga si la impedancia detectada se sitúa entre 25 y 175 Ohm (Ω)

LAS ESPECIFICACIONES DE LA FORMA DE ONDA SON LAS SIGUIENTES :

Las características de descarga para un ADULTO son las siguientes :

IMPEDANCIA DEL PACIENTE (OHM)	DURACIÓN TOTAL DE LA FASE (MS)	DURACIÓN DE LA FASE 1 (MS)	DURACIÓN DE LA FASE 2 (MS)	ENERGÍA EJECUTADA (J)
25	6	3	3	140
50	9	4,5	4,5	151
75	10,8	6,5	4,3	152
100	14,1	8,5	5,6	155
125	17,5	10,5	7	157
150	20	12	8	157
175	20	12	8	152

La fase intermedia entre la fase 1 y la fase 2 está fijada en 0,5 ms.

Las características de descarga para un NIÑO son las siguientes (si se selecciona el modo infantil) :

IMPEDANCIA DEL PACIENTE (OHM)	DURACIÓN TOTAL DE LA FASE (MS)	DURACIÓN DE LA FASE 1 (MS)	DURACIÓN DE LA FASE 2 (MS)	ENERGÍA EJECUTADA (J)
25	6	3	3	48
50	9	4,5	4,5	52
75	10,8	6,5	4,3	52
100	14,1	8,5	5,6	53
125	15	9	6	52
150	15	9	6	50
175	15	9	6	47

La fase intermedia entre la fase 1 y la fase 2 está fijada en 0,5 ms.

10.2.2. SISTEMA DE ANÁLISIS DEL ECG

Un DAE se compone de un módulo que detecta y analiza la señal eléctrica del corazón (o ECG) para determinar si una descarga es necesaria o no.

El ECG analizado se clasifica en ritmos desfibrilables o no desfibrilables.

RITMOS DESFIBRILABLES

Estos ritmos incluyen la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular rápida (TV) y están siempre (FV) o casi siempre (TV rápida) relacionados con una víctima sin pulso y que no responde.

CLARK utiliza varios parámetros para determinar si un ritmo es desfibrilable.

NOTA : Por motivos de seguridad de los pacientes, algunos ritmos de muy baja amplitud o baja frecuencia no se pueden interpretar como ritmos FV desfibrilables. Además, algunos ritmos TV normalmente asociados a la circulación no se interpretarán como ritmos desfibrilables

RITMOS NO DESFIBRILABLES

Los ritmos no desfibrilables son ritmos distintos a los desfibrilables.

Son ritmos benignos (o incluso normales) que no deben desfibrilarse, en particular en los pacientes que tienen pulso, ya que no habrá ninguna ventaja y podría resultar en una alteración del ritmo. Los ritmos no desfibrilables incluyen el ritmo sinusal normal, las taquicardias supraventriculares, la bradicardia sinusal, la fibrilación y el flutter auricular, el bloqueo cardíaco, los ritmos idioventriculares prematuros y otros ritmos acompañados de un pulso palpable y / o procedente de un paciente consciente.

Para aumentar la seguridad en caso de aplicación incorrecta del dispositivo / electrodos, la asistolia se incluye en este grupo.

Nota : La Asociación americana del corazón (AHA) ha establecido una guía para definir qué ritmos son desfibrilables y cuales no lo son.

Esta directiva define además la sensibilidad y la especificidad recomendadas.

Guideline: «Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, 18 march 1997»

RENDIMIENTOS DEL APARATO

Los rendimientos de los desfibriladores se definen con dos características : la sensibilidad y la especificidad.

La sensibilidad describe la capacidad del aparato para identificar correctamente los ritmos desfibrilables. La especificidad describe la capacidad del aparato para identificar correctamente los ritmos no desfibrilables.

Se calculan de la siguiente manera :

	FV Y TV RÁPIDAS	TODOS LOS DEMÁS RITMOS ECG
DESCARGA	A	B
SIN DESCARGA	C	D

Un verdadero positivo (A) es una clasificación correcta de un ritmo desfibrilable.

Un verdadero negativo (D) es una clasificación correcta de todos los ritmos para los que no se indica una descarga.

Un falso positivo (B) es un ritmo o una asistolia que se ha clasificado incorrectamente como ritmo desfibrilable.

Un falso negativo (C) es una FV o TV asociada a un paro cardíaco que se ha clasificado incorrectamente como no desfibrilable.

La sensibilidad del aparato a los ritmos desfibrilables es $A / (A + C)$. El verdadero valor predictivo se expresa como $A / (A + B)$. La especificidad del aparato para los ritmos no desfibrilables es $D / (B + D)$. El índice de falsos positivos se expresa en $B / (B + D)$.

La siguiente tabla presenta estos rendimientos para CLARK :

TIPO DE RITMO

Sensibilidad

Fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular rápida (TV)

RESULTADO DE RENDIMIENTO

>90%

Especificidad

Ritmo sinusal normal

>99%

Asistolia

>95%

Otros ritmos no desfibrilables (Fibrilación auricular, PVC...)

>95%

Las bases de datos utilizadas para la evaluación del algoritmo son las siguientes:

MITDB MIT-BIH database / CUDb database, AHA arrhythmia database.

MÉTODOS DE REGISTRO : Estas bases de datos contienen registros ECG continuos (Holter) adquiridos con una frecuencia de al menos 250 Hz y con un rango de 0,05 a 125 Hz de datos útiles.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL RITMO : los ritmos han sido seleccionados en función de su tipo (FV, ritmos no desfibrilables, asistolia...)

MÉTODOS Y CRITERIOS DE ANOTACIÓN : la anotación rítmica está incluida en las bases de datos de evaluación. Cada ECG se ha clasificado por tipo de arritmia y configurado como entrada del algoritmo. El algoritmo anota cada señal ECG de 3 segundos como desfibrilable o no desfibrilable.

RESULTADOS GLOBALES DEL ALGORITMO (MUESTRAS DE 3 SEGUNDOS) :

	FV Y TV RÁPIDAS	TODOS LOS DEMÁS RITMOS ECG
DESCARGA	A = 5299	B = 136
SIN DESCARGA	C = 291	D = 39301

SENSIBILIDAD GLOBAL $A/(A+C)$: 94.79%

ESPECIFICIDAD GLOBAL $D/(B+D)$: 99.65%

Nota :

Valor real predictivo $A/(A+B)$: 97.50%

Falso índice positivo $B/(B+D)$: 0.3%

Precisión predictiva positiva $(A+D)/(A+B+C+D)$: 99.05%

10.3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El desfibrilador CLARK está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas.

El cliente o usuario de CLARK debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

10.3.1. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

PRUEBA DE EMISIONES

CONFORMIDAD

RF
CISPR

Grupo I
Clase B

ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - CONSEJO

Las emisiones Rf de Clark son muy débiles y no pueden provocar interferencias con los equipos electrónicos próximos. CLARK peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

10.3.2. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

ENSAYO DE INMUNIDAD

NIVEL DE TEST IEC60601

NIVEL DE CONFORMIDAD

ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - CONSEJOS

Descarga electrostática (ESD)
IEC 61000-4-2

± 6 kV contacto
± 8 kV aire

± 6 kV contacto
± 8 kV aire

No existen exigencias particulares con respecto a las descargas

TEST DE INMUNIDAD	NIVEL DE TEST IEC60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELEC-TROMAGNÉTICO - CONSEJOS
Ráfagas eléctricas rápidas y transitorias IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de fuente eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada / salida	No aplicable	No hay alimentación de sector
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 2 kV para las líneas de fuente eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada / salida	No aplicable	No hay alimentación de sector
Vacío de tensión, cortes breves y variaciones de tensión sobre las líneas de entrada de alimentación	No aplicable	No aplicable	No hay alimentación de sector
Campos magnéticos de frecuencia industrial	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar a niveles característicos de entornos típicos comerciales / hospitalarios. no existen exigencias particulares para los entornos no comerciales / no hospitalarios.

**ENSAYO DE
INMUNIDAD****NIVEL DE TEST
IEC60601****NIVEL DE
CONFORMIDAD****ENTORNO ELEC-
TROMAGNÉTICO
- CONSEJOS****RADIOFRECUENCIA (RF)**

Campos elec-
tromagnéticos
RF radiados IEC
61000-4-3

10 V/m
80 MHz to
2.5 GHz

20 V/m

Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de CLARK, incluidos los cables.
Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo :
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos RF.



No aplicable

No aplicable

No hay alimenta-
ción de sector

11. CONECTIVIDAD

CLARK cuenta con capacidades de conectividad.

11.1. CONECTIVIDAD MÓVIL

Tu Clark incluye un módulo de conectividad móvil. Gracias a esta funcionalidad, se enviará información sobre el estado de tu aparato automáticamente a Lifeaz, que te contactará en caso de problema.

BANDAS DE FRECUENCIAS - CLARK con un número de serie que empiece por CLA20, CLA21 o CLA22

2G	EGSM900 (classe4-2W)	Tx=800MHz a 915MHz Rx=925MHz a 960MHz
	DCS1800 (Class1-1w)	Tx=1710MHz a 1785MHz Rx=1805MHz a 1880MHz

BANDAS DE FRECUENCIAS - CLARK con un número de serie que no empiece por CLA20, CLA21 o CLA22

4G	LTE CAT M1 (20dBm ± 2.7dB)	B8 (FDD): Tx=880MHz a 915MHz Rx=925MHz a 960MHz B20 (FDD): Tx=832MHz a 862MHz Rx=791MHz a 821MHz B28 (FDD): Tx=703MHz a 748MHz Rx=758MHz a 803MHz	ETSI EN301908 EN 62311
2G	GSM900 (Class-4 33dBm)	Tx: 880MHz a 915MHz Rx: 925MHz a 960MHz	ETSI EN301511 EN 6231

11.2. CONECTIVIDAD WIFI

Sólo los dispositivos CLARK con un número de serie que empiece por CLA20, CLA21, CLA22, CLA23, CLA2408, CLA2413 o CLA2435 incluyen un módulo de conectividad WIFI. Esta funcionalidad aún no está disponible.

IEEE 802.11 b/g/n

Bandas de frecuencias: 2400 MHz à 2483.5 MHz

Potencia máxima de salida del transmisor: 19.87dBm

11.3. GPS

Sólo los dispositivos CLARK con un número de serie que empiece por CLA20, CLA21 o CLA22 incluyen un módulo GPS que funciona en modo receptor y que opera en las siguientes bandas de frecuencia:

- ▶ L1: 1559 MHz à 1610 MHz
- ▶ L2: 1215 MHz à 1300 MHz
- ▶ L5: 1164 MHz à 1215 MHz

Esta funcionalidad aún no está disponible. No tienes que hacer nada para que funcione.

12. PIEZAS DE REPUESTO

Si deseas pedir accesorios suplementarios o si no has recibido tus accesorios de sustitución a tiempo, **contacta con nosotros en clients@lifeaz.co**.

REFERENCIA	PIEZA
LFZ00232	Electrodos
LFZ00303	Batería
LFZ00338	Manual de instrucciones de Clark
LFZ00239	Manual de instrucciones de los electrodos
LFZ00244	Kit de primeros auxilios

Se pueden adquirir otros accesorios no médicos bajo solicitud a clients@lifeaz.co.



Lifeaz SAS
25 Rue de Tolbiac
75013 Paris
France

Email: clients@lifeaz.co
www.lifeaz.co

REF

NOMBRE

LFZ00481

AED CLARK 4G ES

Historial del manual de usuario

Revisión del manual de instrucciones: LAB104H

Fecha de publicación: 2025-06

Para descargar copias adicionales de este manual,
enviar un correo electrónico a clients@lifeaz.co. También puede descargar la última
versión aplicable de este manual desde el sitio web de Lifeaz : lifeaz.co.

LIFE42

CLARK, DIN ALLIEREDE, **SOM REDDER LIV**

BRUGSMEDDELELSE



OPSUMMERING

1. INFORMATIONER OM REGULERINGER	6
1.1. Symboler	6
1.2. Ordliste	9
2. KASSENS INDHOLD	10
3. BESKRIVELSE AF DIN CLARK	12
4. GENERELLE OPLYSNINGER	14
4.1. Tilsigtet formål	14
4.2. Indikationer	14
4.3. Kliniske fordele	14
4.4. Målgruppe	15
4.5. Brugere	15
4.6. Kontraindikationer og forbehold	16
5. PLACERING AF DIN AED CLARK	23
5.1. Om modtagelse af din AED CLARK	23
5.2. Konfiguration af din AED CLARK	23
5.3. Demonstrationstilstand	27
6. HVORDAN BRUGER DU DIN AED CLARK I NØDSTILFÆLDE?	28
6.1. Ved nødstilfælde (offer trækker ikke vejret og er bevidstløs)	28
6.2. Såfremt de medicinske tjenester kræver oplysninger fra din CLARK	33
7. EFTER BRUG AF CLARK OG BEREDSKABSTJENESTENSANKOMST	34
8. VEDLIGEHOLDELSE	36
8.1. Udskiftning af batteriet	36

8.2. Udskiftning af elektroderne	36
8.3. Lejlighedsvis vedligeholdelse og rengøring	37
8.4. Forbindelsesinterfaces	40
9. REPARATION	42
9.1. Alarmernes betydning	42
9.2. Advarslernes betydning	43
9.3. Andre problemer	48
10. TEKNISKE OPLYSNINGER	49
10.1. CLARK's tekniske karakteristika	49
10.2. CLARK's behandlingskarakteristik	53
10.3. Elektromagnetisk kompatibilitet	57
11. FORBINDELSE	61
11.1. Fjerntilslutning	61
11.2. Wi-Fi-forbindelse	62
11.3. GPS	62
12. RESERVEDELE	63

**DU HAR LIGE MODTAGET DIN CLARK AUTOMATISKE
EKSTERNE DEFIBRILLATOR.**

**LÆS BRUGERMANUALEN GRUNDIGT, INDEN DU
FORTSÆTTER TIL MONTERINGEN OG BRUG AF
APPARATET.**

1. INFORMATIONER OM REGULERINGER

1.1. SYMBOLER



Medicinske apparater



AED-mærke. Internationale symboler til automatiske eksterne defibrillatorer (AED).

IP54

Beskyttelsesniveau mod gennemtrængning af vand og partikler:

5 = beskyttet mod (beskyttelse mod solide partikler)

4 = vandsprøjt (beskyttelse mod indtrængen af vand)



Partinummer



Katalognr.

Produktets kommercielle reference



CE-mærke: Opfylder de europæiske krav til medicinsk udstyr. De fire numeriske cifre angiver identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er involveret i overensstemmelsesvurderingen af produktet.



Påført del med type BF, som er modstandsdygtig mod defibrillering
Bemærkning: klassificering af elektriske, medicinske apparater jævnfør ISO 60601-1 normen.



Genbrug ikke / Apparat til engangsbrug (*Symbol på elektrodernes omslag*)



Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget



Generelt advarselssymbol



Fugtighedsgrænse: angiver det fugtighedsområde, som det medicinske apparat sikkert kan udsættes for. Fugtgrænsen er vist ved siden af de øvre og nedre vandrette linjer.



Begrænsning for atmosfærisk tryk: angiver det atmosfæriske trykområde, som enheden sikkert kan udsættes for.



Unik udstyrsidentifikationskode



Tilslut ikke Clark



Se brugermanualen



Farlig spænding



Udsæt ikke for sollys



Opbevar tørt



Partnummer



Temperaturanvisning: Øvre og nedre temperaturgrænser er indikeret ved siden af de øvre og nedre linjer: den lavest accepterede temperatur er angivet på den nederste venstre side, den højeste accepterede er angivet på den øverste højre side.



Producentens navn og adresse



Dato for brug/udløbsdato: er ledsaget af en dato, som indikerer, at apparatet ikke må bruges efter den angivne dato.



DEEE - Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
Europæisk direktiv om håndtering af elektrisk og elektronisk affald.



Ikke-steril enhed (*symbol på elektrodernes omslag*)



Apparat uden latex (*symbol på elektrodernes omslag*)



Et sæt med to elektroder findes i hver elektrodepose (*symbol på elektrodernes omslag*)



Temperaturgrænse for elektrodernes funktion: øjeblikkelig anvendelse af elektroderne på et offer, såfremt temperaturen ligger mellem 0 °C og 50 °C



Lithium - mangandioxid (*batteritype*)



Må ikke misformes eller beskadiges (*batteriets etiket*)



Placer ikke i nærheden af ild (*batteriets etiket*)



Må ikke åbne af afmontere (*batteriets etiket*)



Oplad ikke batteriet



Distributør navn og adresse (*Kassens etiket*)



Se brugermanualen (*Kassens og batteriets etiket*)

Et sammenfatning af Clarks sikkerhed og kliniske ydeevne er tilgængeligt i Eudamed-databasen via følgende link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Den grundlæggende UDI-ID er:

- 3770022399CLARKXB

- 3770022399PROCEDUREPACKWL

I HELE MANUALEN HAR FØLGENDE SYMBOLER DISSE BETYDNINGER:

ADVARSEL

Dette symbol bruges for at angive en advarsel.
Den bruges for at vise, at der eksisterer en vis fare/beskrivelse af noget, som kan forårsage alvorlige skader eller død.



Et forbehold beskriver noget, som kan forårsage mindre skader på kroppen, skader på din defibrillator, tab af oplysninger i din CLARK eller en mindre chance for defibrilleringen lykkedes.



Dette angiver brugbar information, en anbefaling, et råd mv.

1.2. ORDLISTE

AED	Automatisk, ekstern defibrillator. Et apparat, som evaluerer hjerterytmen på offeret og giver et elektrisk stød til hjertet, hvis der findes en puls, der kan udsættes for stød.
HLR	Hjerte-lungeredning. Brystkompressioner udført på et offer for pludseligt hjertestop for at genstarte pumpefunktionen i et hjerte, der ikke længere virker.
Defibrillering	Produktion af et elektrisk stød til hjertet med det formål at vende den ventrikulære fibrillering eller ventrikulære takykardi.
EKG	Elektrokardiogram. En registrering for hjerteaktivitet.
Fibrillering	Irregulær hjerteaktivitet. Det får hjertekamrene til at ryste (hurtige og kaotiske sammentrækninger), hvilket forhindrer hjertet i at pumpe korrekt.
Modstand	Modstand mod cirkuleringen af elektrisk strøm gennem kroppen.
LED	Elektroluminescerende dioder (light emitting diodes).
Respondent, vidne eller bruger	Person hjælper et offer for et pludseligt hjertestop.
PHS	Pludseligt hjertestop. En tilstand, hvor hjertet ikke længere fungerer, som det skal, og som gør, at personen er bevidstløs og ikke trækker vejret.
Ventrikulær fibrillation	Livstruende kaotiske hjerteslag (hjerterystelser), som kommer fra ventriklerne. Se også definitionen af fibrillering ovenfor.
Ventrikulær takykardi	Hurtige hjerteslag starter i ventriklen. Bemærkning: ikke alle takykardier er patologiske. Det er kun ventrikulær takykardi, som behøver en defibrillering.
Offer	Person, som har fået et pludseligt hjertestop.

2. KASSENS INDHOLD



ELEKTRODER



BATTERI



FØRSTEHJÆLPSKASSE



BRUGERMANUAL
FOR CLARK



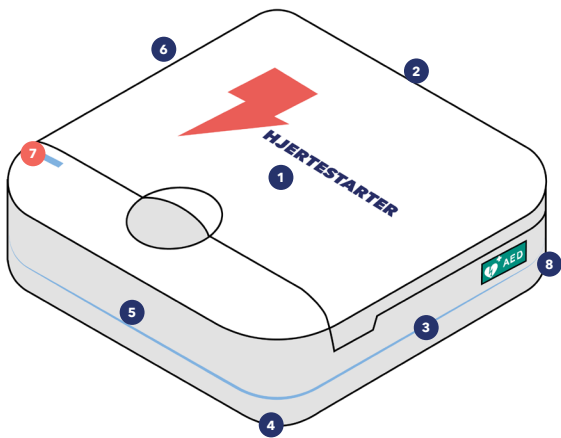
BRUGERMANUAL
FOR ELEKTRODER



Lifeaz CLARK defibrillatoren er kun egnet til brug med tilbehør fra Lifeaz. Din CLARK kan fungere dårligt, hvis der bruges tilbehør, som ikke er godkendt. Forbind heller ikke til et andet apparat.

Se afsnit 12 Reservedele for oplysninger om tilbehør, der kan bestilles.

3. BESKRIVELSE AF DIN CLARK

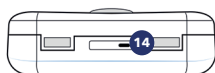


- | | | | |
|---|------------|---|--------------|
| 1 | Overside | 5 | Forside |
| 2 | Bagside | 6 | Venstre side |
| 3 | Højre side | 7 | Status-LED |
| 4 | Underside | 8 | AED-mærkat |

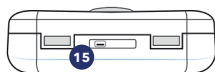
øvre dæksel lukket



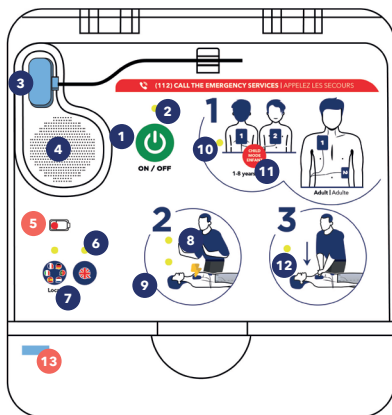
bagside



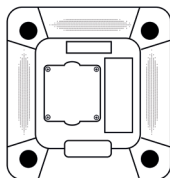
bagside - Silikoneprop fjernet



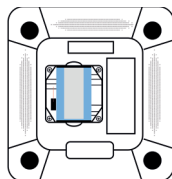
øvre dæksel åbent



underside - batteridæksel lukket



underside - batteridæksel åbent



- | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Knap ON | 6 LED for valgte sprog | 11 Knap for børnetilstand |
| 2 LED ON | 7 Knap til sprogvalg | 12 LED RCP |
| 3 Elektrodestik | 8 LED «Rør ikke ved offeret» | 13 Status-LED |
| 4 Højttaler | 9 LED «Stød givet» | 14 Silikoneprop |
| 5 LED batteritilstand | 10 LED børnetilstand | 15 Micro-USB port |

4. GENERELLE OPLYSNINGER

4.1. TILSIGTET FORMÅL

CLARK automatisk ekstern defibrillator (AED) er et medicinsk udstyr, der er designet til automatisk at vurdere en patients hjerterytme og til om nødvendigt at levere et defibrilleringschok til personer, som pludseligt får et hjertestop (SCA). En CLARK-defibrillator kan bruges til at give et terapeutisk elektrisk stød gennem hjertet for at genoprette normal hjerterytme og blodcirkulation.

4.2. INDIKATIONER

CLARK anbefales til behandling af personer, som får et pludseligt hjertestop (PHS). Et pludseligt hjertestop er en livstruende tilstand, som opstår fra en person, som:

- ▶ ikke trækker vejret
- ▶ er bevidstløs

4.3. KLINISKE FORDELE

Clarks kliniske fordel er administrationen af et elektrisk stød til en patient med stødbart pludseligt hjertestop for at afslutte arytmien og fremme tilbagevenden af spontan blodgennemstrømning.



Du skal benytte din AED i nødstilfælde. Sørg for at apparatet er korrekt monteret og vedligeholdt jævnfør medfølgende anbefalinger i afsnit 5 Montering af din AED Clark og 8 Vedligeholdelse.

4.4. MÅLGRUPPE

CLARK kan bruges på alle SCA-patienter, voksne eller børn, der er over et (1) år gamle.

4.5. BRUGERE

CLARK kan bruges af alle over ti (10) år, som har været vidne til et ACS. Det er ikke nødvendigt at være sundhedsprofessionel for at bruge apparatet, og man behøver heller ikke at være uddannet i hjerte-lunge-redning (HLR). Dens funktion er udelukkende automatisk, så snart apparatet tændes, giver den instruktioner med tale eller billede i hele processen med at anvende apparatet på et offer.

Den må også anvendes af uuddannede brugere.

Lokal lovgivning kan afvige hvad angår anvendelsen af en AED.



Du henvises til din lokale lovgivning for viden om, hvorvidt alle må anvende den.



Vi anbefaler på det stærkeste, at du, din kolleger og din familie finder ud af det før anvendelsen af CLARK. Således er du klar til at bruge den i nødstilfælde.

4.6. KONTRAINDIKATIONER OG FORBEHOLD

Der er ingen kendt kontraindikation til brugen af en ekstern automatisk defibrillator.

Hvis du tror, at en person har fået hjertestop (det vil sige er bevidstløs og ikke trækker vejret), må du bruge en AED.



Der er ingen risiko for at komplicere situationen: defibrillatoren er skabt til at analysere hjerterytmen og opdage, om det er nødvendigt at give offeret stød. Den giver ikke stød, hvis offeret ikke har behov for det.

Der er dog nogle forbehold, der skal tages:

SIKKERHEDSRISICI OG MATERIELLE SKADER ER MULIGE.

MRI-fare: fjern defibrillatoren fra udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).

ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS ER MULIGT VED BRUG AF APPARATET.

Udstyr, som er tændt i nærheden, kan udsende stærk interferens i form af elektromagnetisme eller radiofrekvenser, som kan påvirke dette apparats ydeevne.

Dette kan medføre, at apparatet fungerer dårligt, en misformet EKG, en manglende evne til at opdage en hjerterytme, som der kan gives stød til eller at stoppe stødet.

Undgå at bruge apparatet nær kirurgisk udstyr med høje frekvenser, mobiltelefoner eller andet bærbart kommunikationsudstyr med radiofrekvenser.

ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm fra enhver CLARK-del, inklusive kabler specificeret af producenten.

Eller kan det medføre en degradering af udstyrets ydeevne.

ADVARSEL

Anvendelse af dette udstyr ved siden af eller sammen med andet udstyr skal undgås, idet dette kan medføre dårlig ydeevne. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette og andet udstyr tages i betragtning for at bekræfte, at det fungerer normalt.

MULIG DÅRLIG FUNKTIONSEVNE AF APPARATET/ TILBEHØR

Brug af beskadiget eller forældet udstyr eller tilbehør kan medføre, at CLARK fungerer dårligt/ eller skader patienten eller brugeren.

Brug af kabler eller elektroder fra andre producenter kan medføre, at CLARK fungerer dårligt og invalidere sikkerhedscertifikaterne.

Brug kun tilbehør, som denne brugermanual identificerer som Lifeaz-tilbehør (elektroder, batterier)

ELEKTRISK INTERFERENS MULIG. ADVARSEL

Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af dette udstyr producent, kan resultere i øgede elektromagnetiske udledninger, eller at dette udstyr får nedsat elektromagnetisk immunitet og kan resultere i, at udstyret ikke fungerer korrekt.

Brug af kabler, elektroder eller tilbehør, der ikke er specificeret til brug med dette apparat, kan resultere i øgede udledning eller nedsat modstand mod elektromagnetiske interferens, som kan påvirke ydeevnen af denne defibrillator eller udstyr i nærheden.

Brug kun de reservedele og det tilbehør, som er specificeret i denne manual.

Dette apparat kan frembringe elektromagnetiske forstyrrelser, særligt efter overførsel af ladning og energi.

Disse forstyrrelser kan påvirke ydeevnen af udstyr, som opererer i nærheden.

Hvis det er muligt, skal du bekræfte påvirkning af afladning af defibrillatoren med andet udstyr før brug af defibrillatoren i en nødsituation.

BRAND OG EKSPLOSION MULIGT.

BRÆNDBAR GAS

Opbevar ikke defibrillatoren i nærheden af brændbar gas eller i direkte kontakt med brandbare materialer.

Brug ikke defibrillatoren i nærheden af brandbar gas eller bedøvelsesmidler.

Vær forsigtig, når du bruger denne defibrillator nær kilder til ilt (såsom en ventilmaske eller et ventilatorrør). Sluk gaskilden, eller fjern kilden fra patienten under defibrillering.

BATTERI

Clarks batteri er ikke genopladeligt. Prøv ikke at genoplade, åbne, knuse eller brænde batteriet, da det kan eksplodere eller gå i brand.



Tilslut ikke CLARK det primære strømstik.

VÆSKER/STØV

Selvom CLARK er beskyttet mod indtrængen af partikler (IP54, se afsnit 1.2 Ordliste), skal du undgå at spilde væsker på CLARK eller dens tilbehør. Dette kan skade eller forårsage brand eller elektrisk stød. Nedsænk ikke nogen del af denne defibrillator i vand eller andre væsker. Hvis du opbevarer Clark udendørs, skal du beskytte den i et egnet stativ der sikrer at den opbevares i henhold til specifikationerne i denne brugervejledning. Beskyt CLARK mod store mængder støv. Steriliser ikke CLARK eller dens tilbehør.

BEHANDLING AF PATIENTER

Udførelse af HLR eller anden håndtering eller flytning af patienten, mens CLARK analyserer hjerterytmen, kan forsinke analysen eller resultere i en fejlagtig analyse. Hvis CLARK giver dig besked om, at et stød anbefales, mens du håndterer eller flytter offeret, skal du stoppe HLR og holde patienten så stille som muligt, så CLARK kan bekræfte analysen igen.

MOBILTELEFONER

CLARK kan sagtens fungere, når den er tæt nok på udstyr såsom tovejs-nødradioer og mobiltelefoner. Normalt giver brugen af mobiltelefon nær patienten ikke CLARK noget problem. Dog er det bedst ikke at holde dette udstyr tættere end højst nødvendigt på offeret og CLARK.

HUDFORBRÆNDING

Lad ikke elektroderne røre hinanden eller andre elektroder, ledninger, bandager eller plastre mv. En sådan kontakt kan forårsage elektriske lysbuer og hudforbrændinger ved stød og kan ligeledes aflede elektrisk strøm fra patientens hjerte.

Ved stød kan luftlommer mellem hud og elektroder forårsage hudforbrændinger. For at undgå luftlommer, skal du sørge for, at elektroderne sidder godt fast på huden. Anvend ikke udtørrede elektroder, da de ikke giver god kontakt med huden.

ALLERGISK REAKTION/ SKADE VED KONTAKT

CLARK og dens tilbehør er produceret med det formål ikke at skabe sådanne reaktioner. Hvis du dog opdager irritation efter berøring med CLARK eller dens tilbehør, skal du kontakte Lifeaz.

RISIKO FOR ELEKTRISK STØD

Defibrillatoren forøger energien. Så længe den ikke bruges korrekt som anvist i manualen, kan denne elektriske energi forårsage alvorlige skader eller død. Selvom ingen specifik uddannelse er påkrævet, anbefales det på det stærkeste ikke at bruge defibrillatoren, medmindre du er bekendt med manualen og funktionen for alle kommandoer, indikatorer, stik og alt tilbehør.

Du må hverken indsætte fingre eller andre objekter end batteriet i batteristikket af defibrillatoren.

Apparatet må ikke skilles ad. Risiko for elektrisk stød. Kun personale, der er autoriseret af LIFEAZ, må adskille apparatet.

Enheden har en ikke-automatisk udladningsanordning, der kun kan aktiveres af personale, der er autoriseret af LIFEAZ, og som er underlagt en specifik intern procedure.

BØRN

Hold CLARK væk fra børn for at undgå potentiel risiko for at indånde eller sluge små dele eller indvikling i elektrodernes ledninger.

MULIG STANDSNING AF APPARATET

Når batterilyset begynder at blinke, er der kun et lille antal stød og kort overvågningstid tilgængelig. Vi anbefaler, at du har et ekstra batteri tilgængeligt.

Se afsnit 12 Reservedele for at finde ud af, hvordan du får fat i dem.

MULIG STANDSNING AF APPARATET **ADVARSEL**

Ingen modificering af dette udstyr er tilladt.

DEFIBRILLERINGENS PÅVIRKNING AF ANDRE APPARATER

Får du giver patienten et stød, er det vigtigt at frakoble patienten fra andet elektrisk sundhedsudstyr såsom blodstrømsmålere, som muligvis ikke har beskyttelse mod defibrillering.

HÅNDTERING AF APPARATET

Håndtering, der ikke er i overensstemmelse med indikationen for brug af defibrillatoren, kan beskadige den eller beskadige dens tilbehør og gøre, at defibrillatoren ikke fungerer længere, hvilket vil kræve en ændring af enheden, som kan medføre ekstra omkostninger. Bekræft CLARK med tilbehør og dens funktion jævnligt for at bremse enhver skade, som står beskrevet i instruktionerne.

VEDLIGEHOLDELSE

Forkert vedligeholdelse kan skade CLARK og gøre, at den ikke længere fungerer. Hold CLARK ved lige jævnfør instruktionerne i afsnit 8 Vedligeholdelse.

Eftersom apparatet sjældent anvendes, skal du følge vedligeholdelsesinstruktionerne omhyggeligt for at sikre, at din enhed altid er funktionsdygtig og klar til brug.

Udfør ikke vedligeholdelse, mens enheden er i brug.

ANSVAR FOR OPLYSNINGER

Jævnfør betingelserne for brugen af denne enhed er det vores kunders ansvar at sikre, at den eller de relevante personer, der kan betjene denne defibrillator, har adgang til oplysningerne fra denne vejledning, herunder generelle sikkerhedsoplysninger, som findes i dette dokument.

ALVORLIG SKADE

I tilfælde af en alvorlig skade, hvis hændelse er sket i forbindelse med apparatet/enheden, skal producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret, underrettes.

5. PLACERING AF **DIN AED CLARK**

5.1. OM MODTAGELSE AF DIN AED CLARK

ÅBN KASSEN, OG BEKRÆFT, AT ALLE REPARATIONSDELENE FRA AFSNIT 2 INDHOLD FRA KASSEN ER TIL STEDE:

- ▶ CLARK
- ▶ 1 (en) pose med elektroder
- ▶ 1 (en) batteri pack
- ▶ 1 (en) brugermanual til Clark
- ▶ 1 (en) førstehjælpskasse (indeholder barbermaskine, saks, kompression, handsker)
- ▶ 1 (en) brugermanual for elektroder

5.2. KONFIGURATION AF DIN AED CLARK

TILSLUT ELEKTRODERNE

Luk ikke posen med elektroderne op.



Træk ikke i ledningen, når de er placeret

Tilslut ikke elektroderne, hvis ledningen, stikket eller posen er beskadiget.

Dine elektroders udløbsdato er angivet på posen ved siden af følgende symbol:

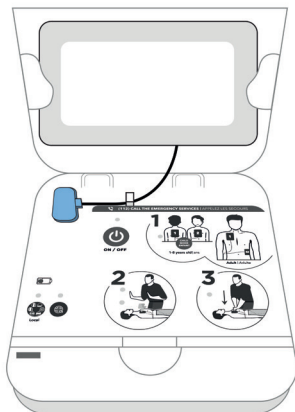
Opbevaringsperioden for elektroderne fra CLARK er cirka 24 måneder. Bekræft systematisk udløbsdatoen for dine elektroder efter modtagelsen.



Clarks batteri er ikke genopladeligt. Forsøg ikke at koble Clark til en stikkontakt.

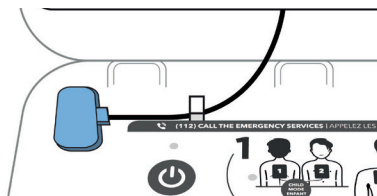
Du modtager dine elektroder koblet til din CLARK. I tilfælde af, at du skal genetablere forbindelsen, skal du følge nedenstående anvisninger:

Kobl elektroderne til, som det er angivet på billedet. Elektrodernes ledninger skal vende indad (mod højre).



VIGTIGT: du må ikke skubbe med for højt et tryk for at stikket tilkobles korrekt. Hvis ikke du let kan koble den til, kan det være, at du kobler den forkert til. Ved stikket, og prøv igen som på billedet. Ledningen skal vende mod højre, når du er vendt mod din AED Clark.

ANBRING ELEKTRODERNES LEDNING I FASTGØRELSESSTEDERNE SOM VIST PÅ BILLEDERNE



INDSÆT BATTERIET

- ▶ Åbn dækslet i bunden af din CLARK med hjælp fra en stjerneskruetrækker.

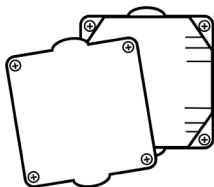


SKRU DE FIRE SKRUER UD, FØR DU FJERNER DÆKSLET.

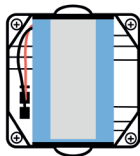
PRØV IKKE AT FJERNE SKRUE RNE HELT:

skruerne på dit apparat sidder stadig fortsat på dækslet, når de er skruet helt af.

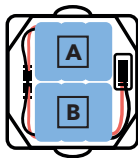
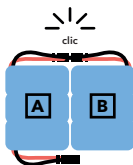
- ▶ Fjern dækslet



- ▶ Hvis dit batteri er i ét stykke, skal du tilslutte det som vist på billedet.



- ▶ Hvis dit batteri består af to dele, skal du sætte dem sammen og derefter forbinde hele enheden til defibrillatoren som vist på billedet.





Stikket må kun vende på en måde. Hvis ikke du kan indsætte det, skal du bekræfte, at du ikke har indsat det forkert.

SÆT DÆKSLET OG SKRUE RNE PÅ IGEN

Sæt dækslet og de fire skrue r på igen ved hjælp af en stjerneskrue rækker.



Det er ikke nødvendigt at bruge for meget kraft for at skru dækslet på igen.

TEST DIN CLARK'S FUNKTION.

«Tænd for apparatet ved at trykke på den grønne knap

Apparatet bør tænde, og du bør kunne høre instruktionerne, som er beskrevet i afsnit 6 Hvordan bruger du din CLARK AED i en nødsituation?»

Såfremt du har problemer, kan du kontakte os på adressen clients@lifeaz.co



ON / OFF

SKIFT TIL DVALETILSTAND

For at gå i dvaletilstand skal du trykke på den grønne knap i 2 (to) sekunder.

5.3. DEMONSTRATIONSTILSTAND



Posen med elektroder må ikke åbnes under demonstrationstilstand. Disse er til engangsbrug og bruges i tilfælde af reelt hjertestop.

Takket være demonstrationstilstanden kan du gøre dig fortrolig med alle de mundtlige og visuelle instruktioner, som Clark giver under brug.

For at starte den skal du samtidigt trykke på tasterne for valg af lokalt sprog og fremmedsprog i mindst 5 sekunder.

Status-LED'en lyser kontinuerligt rødt under hele demonstrationen.

Når sekvensen er slut, slukker Clark automatisk.



Denne tilstand er udelukkende beregnet til demonstrationsformål og muliggør ikke analyse af hjerterytmen eller afgivelse af elektrisk stød. Elektroderne må derfor ikke pakkes ud.

6. HVORDAN BRUGER DU DIN AED CLARK I NØDSTILFÆLDE?

6.1. VED NØDSTILFÆLDE (OFFER TRÆKKER IKKE VEJRET OG ER BEVIDSTLØS)

1. RING TIL ALARMCENTRALEN

Hvis du endnu ikke har ringet til alarmcentralen, skal du først ringe eller bede et andet vidne om at ringe til dem.

Hvis du ikke kan huske det, er numre til din lokale alarmcentral angivet på CLARK, når du åbner låget.



2. ÅBN DÆKSLET PÅ CLARK



3. TRYK PÅ KNAPPEN ON

Apparatet tænder, og vokale instruktioner starter.



ON / OFF



FØLG ALTID ENHEDENS STEMME OG VISUELLE INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT.

4. DET LOKALE SPROG ER AKTIVERET SOM STANDARD.

Kun hvis du ønsker at ændre standardsproget:

CLARK leveres med to sprog: dit lokale sprog og engelsk.

Tryk på sprogknappen, som svarer til det ønskede sprog.

Bemærk, at du kan skifte til engelsk og vende tilbage til dit lokale sprog til enhver tid (igangværende taleinstrukser bliver ikke afbrudt).



5. VOKSENTILSTAND ER VALGT SOM STANDARD

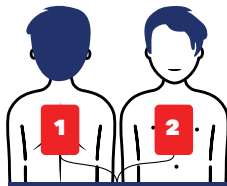
Kun hvis du ønsker at ændre (standard) voksentilstand:

Vælg tilstanden barn:

Hvis du bruger apparatet på et barn (mellem 1 og 8 år), kan du vælge tilstanden barn ved at trykke på knappen «Børnetilstand».

Du kan vende tilbage til voksentilstand ved at trykke på knappen igen.

Når du har valgt børnetilstand, vil LED'en for børnetilstand lyse op.
Den slukkes, når du vender tilbage til voksentilstand.



1-8 YEARS OLD ANS

**CHILD
MODE
ENFANT**



VIGTIGT

Såfremt der hersker tvivl om offeret skal, skal du vælge voksentilstand

6. PLACER ELEKTRODERNE



Fjern alt tøj fra offeret, som kan blokere for adgangen til deres bryst. Din AED kommer med en saks.

Offeret bryst skal være tørt. Kompression leveres med din AED i førstehjælpskassen.

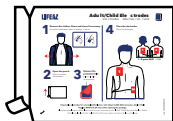


Hvis der er for meget hår på offerets bryst, kan du bruge en barberskraber til at fjerne håret fra det sted, hvor elektroderne skal placeres.

En skraber er tilgængelig sammen med din AED i førstehjælpskassen.

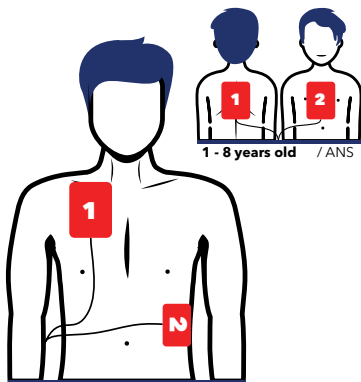
Åbn pakken med elektroder

Placer elektroderne på offerets bryst som vist på elektroderne og på defibrillatoren



Hvis du placeret elektroderne dårligt, kan AED'en bede dig om at placere dem på ny. Følg CLARKS instruktioner, indtil de er placeret korrekt.

ADVARSEL: defibrilleringselektroder skal holdes godt væk fra andre elektroder eller metaldele, som har kontakt med offeret. Andre apparater, der ikke er udstyret med dele beskyttet mod defibrillering, skal fjernes fra offeret under defibrilleringen



7. HJERTEANALYSE OG PRODUKTION AF STØD

Når elektroderne er korrekt opdaget af defibrillatoren, vil du modtage stemmebaserede og visuelle instruktioner om ikke at røre ved offeret for at muliggøre analyse af hjerterytmen og dermed tillade levering af et stød, hvis dette indikeres.

I dette tilfælde lyser de LED'er, der vises nedenfor:

- ▶ Først lyser LED'en «rør ikke patienten» med taleinstruktioner om ikke at røre ved offeret.
- ▶ Derefter lyser LED'en «stød givet» for at indikere, at der er givet stød til offeret.



Der kan ikke gives et stød efter analyse, hvis AED'en ikke vurderer, at det er brugbart.

AED'en kan angive, at signalet er for urent og ikke kan analyseres. I dette tilfælde skal du følge AED'ens indikatorer for at sørge for, at hjerterytmen registreres korrekt.

ADVARSEL : undgå kontakt mellem dele af ofrets krop, såsom blodlagt hud på hovedet eller lemmerne, ledende væsker, såsom gel, blod eller fysiologisk serum og metalgenstande, såsom en sengeramme eller bære, der kan skabe en uønsket vej for defibrilleringsstrøm.



8. HJERTE-LUNGEREDNING (HLR)

Hvis der gives et stød eller intet stød anses for nødvendigt efter analyse, vil AED'en indikere, at der skal udføres HLR.

LED'en vist på skemaet lyser op, hvilket indikerer, at HLR skal påbegyndes. Du hører ligeledes et bip, som angiver rytmen. Følg rytmen, når du trykker på brystet.



9. ANALYSE, STØD, HLR

Efter to minutter med HLR, analyserer AED'en hjerterytmen på ny. Du modtager de samme indikation som dem, der er beskrevet i trin 7 og 8: om ikke at røre ved offeret, om et stød er nødvendigt eller ej og påbegyndelse af HLR i 2 minutter.



HVIS AED'EN AF EN ELLER GRUND STOPPER MED AT FUNGERE, SKAL DU FORTSÆTTE HLR, INDTIL REDNINGSFOLKENE ANKOMMER

SLUK IKKE AED'EN, OG FJERN IKKE ELEKTRODERNE FRA OFFERETS BRYSTKASSE. BEREDSKABSTJENESTEN FJERNER DEM

10. GÅ I DVALETILSTAND

For at gå i dvaletilstand skal du trykke på knappen ON i 2 (to) sekunder.



ON / OFF



SLUK IKKE APPARATET, FØR BEREDSKABSTJENESTEN HAR FJERNET ELEKTRODERNE FRA OFFERET.

6.2. SÅFREMT DE MEDICINSKE TJENESTER KRÆVER OPLYSNINGER FRA DIN CLARK

Så snart apparatet er i brug i en nødsituation, kan beredskabstjenesten kræve at få dataene fra din AED Clark.

I DETTE TILFÆLDE SKAL DU KONTAKTE OS PÅ CLIENTS@LIFEAZ.CO.

7. EFTER BRUG AF CLARK OG **BEREDSKAPSTJENESTENS ANKOMST**

KONTAKT LIFEAZ' KUNDESERVICE

Du vil blive spurgt om apparatets tilstand for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under anvendelsen.

Du kan også blive spurgt om at sende de registrerede data fra apparatet under anvendelsen.

Følg instruktionerne fra dit Lifeaz support team.

FJERN BRUGTE ELEKTRODER, OG ERSTAT DEM MED NYE

Elektroderne til defibrillering er kun til engangsbrug. De skal udskiftes efter brug.

Se afsnit 5.2 Konfiguration af din AED CLARK for at finde ud af, hvordan du udskifter dem.



Smid ikke elektroderne i skraldespanden. Bortskaf dem som elektronik på dit lokale elektroniske affaldscenter.

Smid ikke din CLARK i skraldespanden eller sammen med elektronisk affald. Kontakt Lifeaz med henblik på bortskaffelse af din CLARK.

Komponenterne i nødsættet er kun til engangsbrug. De skal udskiftes efter brug.

RENGØR DIT APPARAT

Det anbefales at bruge handsker til rengøring efter brug for at undgå enhver risiko for kontaminering.

Brug en ren klud til at tørre alle de tilgængelige overflader på enheden af med en opløsning, som f.eks. sprit (koncentration mellem 60 % og 90 %).

Tør apparatet/enheden med en ren klud, hvis det er nødvendigt.

8. VEDLIGEHOLDELSE

Din CLARK skal være klar til brug i nødstilfælde ved enhver lejlighed.
Vedligeholdelse skal kun gennemføres, såfremt din CLARK ikke er blevet anvendt



på et offer.

8.1. UDSKIFTNING AF BATTE-

RIET

Når batteriet er afladet, vil dit apparat bede dig om at udskifte det (LED'en for status blinker RØDT med et lydsignal som beskrevet i afsnit 9 Fejlfinding). For at gøre dette skal du følge instruktioner beskrevet i afsnit 5.2 Konfiguration af din AED CLARK.

KONTAKT LIFEAZ FOR AT FÅ DIT NYE BATTERI. DU KAN KONTAKTE OS PÅ CLIENTS@LIFEAZ.CO.



Skil dig af med batterier i henhold til lokale regulativer.
Clarks batteri er ikke genopladeligt.
Forsøg ikke at koble Clark til en stikkontakt.

8.2. UDSKIFTNING AF ELEKTRODERNE

Du skal udskifte elektroderne, hvis der udløbet, eller hvis de er taget i brug, da dette tilhører kun er til engangsbrug.

Såfremt de er udløbet, vil dit apparat bede dig om at udskifte dem (LED'en for status blinker rødt og afgiver en summelyd som beskrevet i afsnit 9 Fejlfinding).

Kontakt Lifeaz for at få et nye sæt elektroder, hvis de er udløbet.

Hvis elektroder er udløbet, skal du bestille et nyt sæt. Du kan kontakte os på clients@lifeaz.co.

For at udskifte elektroderne, skal du følge processen beskrevet i afsnit 5.2 Konfiguration af din AED CLARK trin 1 og 2.



Bortskaf dine elektroder i henhold til lokal lovgivning

8.3. LEJLIGHEDSVIS VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

Din CLARK skal være klar til brug i nødstilfælde ved enhver lejlighed.

Ud over vedligeholdelsen beskrevet tidligere (udskiftning af elektroderne og batteriet), foreslår vi, skal du følge instruktionerne nedenfor for at vedligeholde dit apparat.



Udfør ikke andre handlinger end dem, der er beskrevet i denne brugervejledning til din CLARK eller dens tilbehør. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte Lifeaz.

HVORNÅR?

Efter hver anvendelse

HVAD SKAL JEG GØRE?

Følg den procedure, der er beskrevet i afsnit 7: «EFTER BRUG AF CLARK OG BEREDSKABSTJENESTENS ANKOMST».

HVORDAN GØR MAN DET?

Se afsnit 7.

HVORNÅR?

HVAD SKAL JEG GØRE?

HVORDAN GØR MAN DET?

Hver uge

Bekræft, at dit apparat er klar til brug i nødstilfælde

Kontroller, at din CLARK's statuslampe er tændt og blinker grønt

Hver måned

Kontroller, at miljøbetingelserne er optimale for opbevaring af dit apparat

Kontroller, at dit apparat opbevares under optimale miljøbetingelser:

- Temperatur: 5 °C - 35 °C
- Luftfugtighed: 20% - 80%
- Atmosfærisk tryk: 700hPa - 1060 hPa

Hvert år

Kontrollér, at CLARK tændes og ikke udsender en advarselsmeddelelse

- Åbn låget
- Tænd for enheden, og sørg for, at stemmemeddelelserne starter som forventet.

Kontrollér, at du ikke hører en advarselsmeddelelse (se afsnit 9)

Hvert andet år

Få en visuelle bekræftelse for at sikre dig, at din CLARK ikke viser nogen mekaniske skader
Test din CLARK's funktion manuelt

- Åbn dækslet
- Kontroller, at plastiketuiet ikke er knækket, skåret eller ridset.
- Kontroller, at alle visuelle instruktioner kan læses (hverken ridsede eller skjulte...)
- Kontroller, at elektroderne emballage altid er lukket

HVORNÅR?

HVAD SKAL JEG GØRE?

HVORDAN GØR MAN DET?

- Kontroller, at udløbsdatoen ikke er overskredet
 - Åbn apparatet, og start de manuelle testprocedurer ved at trykke på knappen ON i 5 sekunder.
 - Apparatet går i Grænseflade test-tilstand med stemmeinstruktioner: du modtager stemmeinstruktioner for at udføre flere handlinger, der giver dig mulighed for at kontrollere, om lydsystemerne, knapperne og LED'erne fungerer korrekt.
 - Følg stemmeinstruktionerne ved at udføre de adspurgte anmodninger.
 - Hvis du ikke kan høre instruktionerne, skal du ikke trykke på nogen knap.
- Testen afslutter.
I dette tilfælde skal du se afsnit 9 Reparation for få at vide, hvad du skal gøre, hvis disse tests mislykkedes

Jævnligt/ved behov

Din CLARK skal være ren (ikke dækket af støv...).
Du skal rengøre den jævnligt

Brug en ren klud for at fjerne støvet.
Du kan bruge en hårdt opvredet klud.
Selvom dit apparat er beskyttet mod vand, skal du undgå at spilde vand på det.

8.4. FORBINDELSESINTERFACES

CLARK er ikke beregnet til at fungere på et informationsteknologinetværk (IT-netværk). Enheden kan dog lejlighedsvis oprette forbindelse for at udveksle information elektronisk med ikke-LIFEAZ-enheder.

Der findes to forbindelsesgrænseflader: trådløs (4G LTE-M) og USB.

Forbindelsen til det trådløse netværk (4G LTE-M) er blevet valideret og administreres udelukkende af LIFEAZ. Derfor falder det ikke ind under afsnit 14.13 i IEC 60601-1-standarden.

USB-kommunikationen skaber et IT-netværk med to noder, når CLARK er forbundet til en pc via USB-kablet. Oplysningerne for denne forbindelse er følgende:

1. FORMÅLET MED AT FORBINDE CLARK TIL ET IT-NETVÆRK

USB-grænsefladen giver mulighed for elektronisk informationsudveksling med enheder, der ikke er LIFEAZ-enheder. Formålet med USB-forbindelsen er:

- ▶ Hentning af EKG'er (elektrokardiogrammer)
- ▶ Hentning af enhedens interne logfiler
- ▶ Opdatering af CLARKs indlejrede software

Din LIFEAZ-repræsentant kan levere softwareværktøjer for at muliggøre dataoverførsel via USB. Alle de nødvendige oplysninger om installation og brug vil blive givet, hvis det er relevant.

Bemærk: Softwareværktøjerne er valideret af LIFEAZ, så netværket anses for at være under LIFEAZ-kontrol.

2. KRAV TIL IT-NETVÆRKET FOR INKORPORERING AF CLARK

Der kræves følgende egenskaber for USB-kommunikation med CLARK:

- ▶ PC med Windows 10-operativsystem eller nyere

3. KONFIGURATIONSKRAV TIL IT-NETVÆRKET FOR INKORPORERING AF CLARK

Der kræves følgende konfigurationer for USB-kommunikation med CLARK:

- ▶ Rettigheder som administrator på computeren
- ▶ En internetforbindelse

4. TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR NETVÆRKSFORBINDELSE FOR CLARK, HERUNDER SIKKERHEDSSPECIFIKATIONER

Dataudvekslinger styres af softwareværktøjer, der indeholder en krypteret nøgle for at oprette en sikker forbindelse.

5. PLANLAGT INFORMATIONSTRØM MELLEM CLARK, IT-NETVÆRKET OG ANDRE ENHEDER PÅ IT-NETVÆRKET, INKLUSIVE DEN PLANLAGTE NETVÆKSRROUTING

Informationsstrømmen er angivet nedenfor:

- ▶ CLARKs EKG-data til pc'en
- ▶ CLARKs logdata til pc'en
- ▶ Indlejrede softwareopdateringer fra pc'en til CLARK

6. LISTE OVER FARLIGE SITUATIONER SOM SKYLDES, AT IT-NETVÆRKET IKKE HAR DE NØDVENDIGE EGENSKABER FOR AT OPFYLDE CLARK'S FORBINDELSESFORMÅL TIL IT-NETVÆRKET

Der identificeres ingen uacceptable risici i tilfælde af manglende etablering af dataoverførsel eller ved fejl under dataoverførsel. Hvis forbindelsen afbrydes under en indlejret softwareopdatering, vil CLARK gendanne den aktuelle softwareversion.

Bemærk: Hvis CLARK forbindes til et delt IT-netværk med andre enheder eller der foretages væsentlige ændringer i det delte netværk, kan det resultere i tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører og tredjeparter. Disse risici skal identificeres, analyseres, evalueres og kontrolleres, før CLARK tilsluttes til IT-netværket.

Væsentlige ændringer i IT-netværket kan bl.a. omfatte:

- ▶ Ændringer i netværkskonfigurationen
- ▶ Tilføjelse af enheder til IT-netværket
- ▶ Fjernelse af enheder fra IT-netværket
- ▶ Opgradering af udstyr, der er tilsluttet til IT-netværket
- ▶ Opdatering af udstyr, der er tilsluttet til IT-netværket

9. REPARATION

Så længe et batteri er sat i vil din CLARK automatisk selv udføre tests jævnligt (dagligt, ugentligt og månedligt ved at udføre forskellige tests) og give dig besked, hvis der opstår et problem. Disse automatiske tests inkluderer batteritest og test af elektroder. Den kører også en test, hver gang du tilslutter elektroder eller batterier. Efter hver automatisk test får du besked, hvis et problem opdages. Nedenfor finder du mulige problemer, deres årsager og de handlinger, der anbefales til dig.

9.1. ALARMERNES BETYDNING

Enheden overvåger batteristatus hver dag (afhængigt af spænding, temperatur og sidste opladningsvarighed). Når der registreres lavt batteriniveau, udfører AED'en følgende handlinger:

TILFÆLDE 1: LAVT BATTERI

- ▶ Når CLARK er tændt, udsendes en hørbar meddelelse om «Lavt batteri», og den visuelle advarsel om «Lavt batteri» blinker.

Efter den første aktivering af indikationen for lavt batteri, forbliver enheden brugbar, hvilket tillader op til 3 stød.

TILFÆLDE 2: NÆSTEN OPBRUGT BATTERI

- ▶ Når du tænder for CLARK, udsendes en hørbar meddelelse om «Lavt batteri», og den visuelle advarsel om «Lavt batteri» blinker.
- ▶ Statusindikatoren blinker rødt, og CLARK udsender 5 bip hvert 30. minut.

I dette tilfælde kan batterikapaciteten være utilstrækkelig til at give et stød, og enhedens funktion er ikke garanteret.

I begge tilfælde skal brugeren:

- ▶ Udskifte batteriet så hurtigt som muligt
- ▶ I en nødsituation skal du påbegynde eller fortsætte hjerte-lunge-redning, og om muligt lokalisere en anden hjertestarter, indtil nødtjenester ankommer.

Brugeren skal bekræfte advarslen ved at tænde for enheden, som anbefalet til regelmæssig vedligeholdelse. Kontakt venligst LIFEAZ, hvis den hørbare «Lavt batteri»-meddelelse udsendes, uden at batteriindikatoren blinker.

9.2. ADVARSLERNES BETYDNING

01

LED'EN I BLINKENDE TILSTAND

Rød

ADVARSELSLYD

3 bip hver sjette time

STEMMEMEDDELEL- SER

Dette er en alvorlig fejl ved apparatet. Når du trykker på knappen ON, hører du følgende meddelelse:

«Fejl på apparatet.

Gå i gang med hjertemassagen»

«Kontakt Lifeaz kundeservice»

«Fejl på apparatet»

«Gå i gang med hjertemassagen»

HVAD BETYDER DETTE?

Dit apparat er ude af drift, og kan ikke bruges til behandlingen.

Det kan skyldes en software- eller hardwarefejl. Såvidt muligt, giver CLARK dig instruktioner om, hvordan du skal udføre hjertemassage.

HVAD SKAL JEG GØRE?

Kontakt Lifeaz så snart som muligt.

LED'EN I BLINKENDE TILSTAND

Rød

+ LED-batteri blinker

ADVARSELSLYD

5 bip hver halve time

STEMMEMEDDELELSER

Når du trykker på knappen ON, hører du følgende meddelelse: «Batteriniveau lavt»

HVAD BETYDER DETTE?

Det primære batteri er løbet tør for strøm.
Eller det interne batteri er løbet tør for strøm.

HVAD SKAL JEG GØRE?

Hvis batteriet er løbet tør for strøm: udskift det med et nyt (proceduren er beskrevet i afsnit 5.2 Konfiguration af din Clark AED). Hvis du endnu ikke har modtaget en udskiftningspakke, skal du gå videre til afsnit 12 Reservedele for at bestille en ny. Hvis problemet fortsætter efter udskiftningen, betyder dette, at problemet kommer fra det interne batteri, som ikke kan udskiftes. Kontakt Lifeaz for en udskiftning af apparatet.

LED'EN I BLINKENDE TILSTAND

Rød

ADVARSELSLYD

5 bip hver halve time

STEMMEMEDDELELSER

Når du trykker på knappen ON, hører du følgende meddelelse: «Elektroder for gamle»

HVAD BETYDER DETTE?

Elektroderne er udløbet.

HVAD SKAL JEG GØRE?

Udskift elektroderne med nye elektroder som beskrevet i 8 Vedligeholdelse. Hvis du endnu ikke har modtaget en udskiftningspakke, skal du gå videre til afsnit 12 Reservedele for at bestille en ny.

**LED'EN I BLINKENDE
TILSTAND**

Rød

ADVARSELSLYD

5 bip hver halve time

**STEMMEMEDDELEL-
SER**

Når du trykker på knappen ON, vil du ikke høre en advarselsmeddelelse. Stemmeinstruktionerne starter med «Ring 1-1-2, hvis det ikke er gjort».

HVAD BETYDER DETTE?

Kondensatoropladningsproblem eller batteriproblem på din apparat/enhed

HVAD SKAL JEG GØRE?

Kontakt Lifeaz.

**LED'EN I BLINKENDE
TILSTAND**

Orange

ADVARSELSLYD

Intet lydssignal

**STEMMEMEDDELEL-
SER**

Når du trykker på knappen ON, hører du følgende meddelelse: «Forbind elektroderne til apparatet.»

HVAD BETYDER DETTE?

Elektroder ikke tilsluttet.

HVAD SKAL JEG GØRE?

- Tilslut elektroderne
- Bekræft, at elektroderne er tilsluttet korrekt (kobl fra og til om nødvendigt).

**LED'EN I BLINKENDE
TILSTAND**

Orange

ADVARSELSLYD

Intet lydsignal

**STEMMEMEDDELEL-
SER**

Når du trykker på knappen ON, vil du ikke høre en advarselsmeddelelse. Stemmeinstruktionerne starter med «Ring 1-1-2, hvis det ikke er gjort».

HVAD BETYDER DETTE?

Forkert type elektroder tilsluttet.

HVAD SKAL JEG GØRE?

Kontroller, at du har tilsluttet elektroder fra Lifeaz.

**LED'EN I BLINKENDE
TILSTAND**

Rød

ADVARSELSLYD

Intet lydsignal

**STEMMEMEDDELEL-
SER**

Når du trykker på knappen ON, hører du følgende meddelelse: «Behandling deaktiveret. Fejl på apparatet.

HVAD BETYDER DETTE?

Materielt problem.

HVAD SKAL JEG GØRE?

Kontakt Lifeaz.

**LED'EN I BLINKENDE
TILSTAND**

Orange

ADVARSELSLYD

5 bip hver halve time

**STEMMEMEDELEL-
SER**

Når du trykker på knappen ON, vil du ikke høre en advarselsmeddelelse. Stemmeinstruktionerne starter med «Ring 1-1-2, hvis det ikke er gjort».

HVAD BETYDER DETTE?

Materielt problem.

HVAD SKAL JEG GØRE?

Kontakt Lifeaz.

9.3. ANDRE PROBLEMER

HVAD ER PROBLEMET?

Elektroderne er udløbet, men jeg har ikke modtaget en ny udskiftningspakke med elektroder.

Jeg har en advarsel fra apparatet, men når jeg tænder det, kommer der ingen beskrivelse af problemet.

Apparatet starter ikke, når jeg tilslutter batteriet

Jeg kan ikke tilslutte de nye elektroder, jeg har modtage

Apparatet fungerer ikke længere/du har ikke abonneret på CLARK-tjenesterne.

HVAD KAN JEG GØRE?

Kontakt Lifeaz' kundeservice på customers@lifeaz.co.

Frakobl batteriet og tilslut det igen. Hvis problemet ikke er løst, skal du kontakte Lifeaz' kundeservice.

Frakobl batteriet og tilslut det igen. Hvis problemet ikke er løst, skal du kontakte Lifeaz' kundeservice.

Kontroller, at de tilsluttet korrekt som beskrevet i afsnit 5.2 Konfiguration af din AED Clark.

Kontakt din repræsentant fra Lifeaz' kundeservice. Du modtager instruktioner om, hvordan du returnerer dit apparat.



Smid ikke din CLARK i skraldespanden eller sammen med elektronisk affald. Returner den til Lifeaz. Den kan genbruges.

10. TEKNISKE OPLYSNINGER

10.1. CLARK'S TEKNISKE KARAKTERISTIKA

PRODUKTETS NAVN	CLARK	
MÅL	Længde: 210 mm Bredde: 210 mm Højde: 75 mm	
VÆGT	1,3 kg	
BESKYTTELSESKLAS- SIFIKATION (MOD VÆSKE OG FASTE STOFFER)	IP54 5 = Beskyttelse mod støv og andre mikroskopiske stoffer (Beskyttelse med fast stoffer) 4 = Beskyttelse mod vandstænk (Beskyttelse mod indtrængen af vand.)	
MILJØBETINGELSER	Standby (nominelt miljø)	Temperatur: 5 °C - 35 °C (betinget af elektroderne) Relativ luftfugtighed: 20% - 80% Tryk: 700hPa - 1060 hPa
	Drift (ekstremt miljø)	For en øjeblikkelig anvendelse (maksimalt 2t). Temperatur: 0 °C - 40 °C Relativ luftfugtighed: 5% - 95% Tryk: 700hPa - 1060 hPa
	Transport og opbevaring	Temperatur: 5 °C - 35 °C Relativ luftfugtighed: 20% - 80% Tryk: 700hPa - 1060 hPa

BATTERI

Batteritype	Lithium - mangandioxid (Li/MnO ₂), 18 V
Kapacitet	Fuldt opladet, i ny tilstand: Maksimalt antal afladninger tilgængelige i 20 °C udenfor: 50 (vurderet efter designestimat)
Holdbarhedstid (før det tages i brug)	4 år
Standby-tid (før det tages i brug)	5 år i standby-tilstand, men kan være mindre i områder med svag 4G LTE-M- eller 2G-netværksdækning. Standby-tid kan også påvirkes af produktets opbevaringsforhold.
Når enheden er tændt	Mindst 1t med et nyt batteri (vurderet efter designestimat)
Tilbageværende stød, når batterilampen er tændt	Når batterilampen er tændt, kan der afgives 3 stød. Vi anbefaler dog, at du udskifter batteriet, så snart batterilampen er tændt.

BØLGEFORM

Bifasisk trunkeret eksponentiel med fastlagt energi (kompensation i henhold til patientens impedans)

ELEKTRODER

Kontaktflade

Selvklæbende defibrilleringselektroder til engangsbrug med en nominel aktiv overflade på 144 cm² hver..

Udløbstid

Dine elektroders udløbsdato er indikeret på posen ved siden af følgende symbol: 

Opbevaringsperioden for elektroderne fra CLARK er cirka 24 måneder.

Bekræft systematisk udløbsdatoen for dine elektroder efter modtagelsen. Genbrug ikke elektroderne.

Elektroder er anvendte dele.
(som defineret i IEC 60601-1)

LADNINGSKARAKTERISTIK

Maksimal tid mellem start af rytmeanalyse med et rent EKG-signal og ladningens tilgængelighed

<25 sek. med et nyt batteri

<35 sek med et batteri efter 6 afladninger på 150J

Maksimal tid fra tænding og tilgængelighed til afladning

<35 sek. med et nyt batteri

<45 sek. med et batteri efter 6 afladninger på 150J

Opladningstid for en helt afladet kondensator, når CLARK er indstillet til maksimal strøm

<8 sekunder med et nyt batteri

<8 sekunder med et batteri efter 6 afladninger på 150J

**Stød-stød-
cyklussens tid**

Ifølge anbefalingerne fra European Resuscitation Council (ERC) 2021: 2 minutter mellem to efterfølgende stød.

**Indikator
«Ladning
fuldendt»**

LED'en «Rør ikke patienten» blinker, og der kommer en radiobesked

DEAKTIVERING

Når kondensatoren er opladet, deaktiverer defibrillatoren sig selv, hvis:

- ▶ patientens hjerterytme skifter til en rytme, der ikke kan gives stød til,
- ▶ når enheden er tændt, skal du trykke på knappen ON i mindst to (2) sekunder for at vende tilbage til dvaletilstand,
- ▶ de klæbende elektroder fjernes fra patienten, eller elektroderne kobles fra CLARK
- ▶ batteriet fjernes eller aflades helt

**REGISTRERING AF
ARTEFAKTER**

Hvis der registreres elektrisk «støj» (artefakt), der forstyrrer en præcis rytmeanalyse, vil analysen blive forsinket, indtil EKG-signalet er rent.

ANALYSEPROTOKOL

Afhængigt af analyseresultaterne forberedes der enten en afgivelse af stød, eller der gives en pause til at udføre HLR.

**BESKYTTELSE MOD
DEFIBRILLERING**

Dit apparat er et stykke udstyr af typen BF. Det betyder, at det er udstyret med beskyttelsesforanstaltninger mod defibrillering.

Restitutionstiden efter din CLARK har givet et defibrilleringsstød er mindre end 1 sekund.

LEVETID

Dit apparat har en minimumslevetid på 5 år (eksklusive forbrugsvarer)

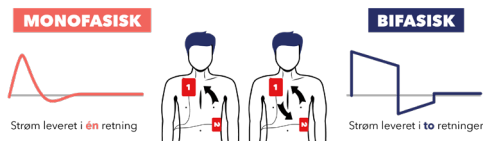
10.2. CLARK'S BEHANDLINGSKARAKTERISTIK

10.2.1. BØLGEFORM

Behandlingen, som din CLARK AED leverer, er en bifasisk trunkeret eksponentiel bølgeform (BTE).

BTE er den førende behandling, der i øjeblikket anvendes i størstedelen af de tilgængelige AED'er.

Defibrilleringsbølgeform



Eksempel på en bifasisk trunkeret eksponentiel bølge

Bølgeformen justeres baseret på patientens defibrilleringsimpedans.

Din CLARK giver et stød, hvis den registrerede impedans befinder sig mellem 25 og 175 Ohm (Ω)

BØLGEFORMENS SPECIFIKATION ER FØLGENDE:

Karakteristik af stød af en VOKSEN er følgende:

PATIENTENS IMPEDANS (OHM)	FASENS TOTALE LÆNGDE I TID (MS)	VARIGHED AF FASE 1 (MS)	VARIGHED AF FASE 2 (MS)	LEVERET STRØM (J)
25	6	3	3	140
50	9	4,5	4,5	151
75	10,8	6,5	4,3	152
100	14,1	8,5	5,6	155
125	17,5	10,5	7	157
150	20	12	8	157
175	20	12	8	152

Fasen mellem fase 1 og fase 2 er fastsat til 0,5 ms.

Karakteristika for stød hos et BARN er følgende (hvis tilstanden barn er valgt):

PATIENTENS IMPEDANS (OHM)	FASENS TOTALE LÆNGDE I TID (MS)	VARIGHED AF FASE 1 (MS)	VARIGHED AF FASE 2 (MS)	LEVERET STRØM (J)
25	6	3	3	48
50	9	4,5	4,5	52
75	10,8	6,5	4,3	52
100	14,1	8,5	5,6	53
125	15	9	6	52
150	15	9	6	50
175	15	9	6	47

Fasen mellem fase 1 og fase 2 er fastsat til 0,5 ms.

10.2.2. EKG'S ANALYSESYSTEM

En AED består af et modul, der registrerer og analyserer hjertets elektriske signal (eller EKG) for at bestemme, om der er behov for et stød eller ej.

EKG'en, som analyseres, klassificeres i stødbare rytmer og ikke-stødbare rytmer..

STØDBARE RYTMER

Livsfarlige rytmer, som kan føre til patientens død, hvis der ikke udføres defibrillering meget hurtigt. Disse rytmer omfatter ventrikulær fibrillation (VF) og hurtig ventrikulær takykardi (VT) og er altid (VF) eller næsten altid (hurtig VT) forbundet med et ikke-reagerende offer uden puls. CLARK bruger adskillige parametre for at bestemme, om en rytme er stødbar.

BEMÆRK: Af hensyn til patientens sikkerhed kan nogle meget rytmer med lav amplitude- eller frekvenser ikke fortolkes som stødbare VF-rytmer. Desuden vil nogle TV-rytmer, der almindeligvis forbindes med cirkulation, ikke blive fortolket som stødbare rytmer

IKKE-STØDBARE RYTMER

Ikke-stødbare rytmer er anderledes end stødbare rytmer.

Disse er godartede (eller endda normale) rytmer, der ikke bør gives stød til, især hos patienter med puls, da det ikke vil have nogen fordel, og det kan medføre en forringelse af rytmen. Ikke-stødbare rytmer inkluderer normal sinusrytme, supraventrikulære takykardier, sinusbradykardi, atrieflimren og -flimmer, hjerteblokering, idioventrikulære rytmer, for tidlige ventrikulære kontraktioner og andre rytmer ledsaget af en pulspalpation og/eller rytmer, der forekommer hos en patient ved bevidsthed.

For at maksimere sikkerhed i tilfælde af fejlanvendelse af enheden/elektroderne inkluderer denne gruppe asystoli.

Bemærk: American Heart Association (AHA) har udfærdiget en guide til at definere, hvilke rytmer der kan og ikke kan gives stød til. Disse retningslinjer definerer også den anbefalede sensitivitet og specificitet.

Guideline: «Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, 18 march 1997»

APPARATETS YDEEVNE

Defibrillatorernes ydeevne defineres baseret på to karakteristika: følsomheden og specificiteten.

Følsomheden beskriver apparatets evne til at identificere stødbare rytmer korrekt. Specificiteten beskriver apparatets evne til at identificere ikke-stødbare rytmer korrekt.

De udregnes således:

	FVF OG HURTIGE TV	ALLE DE ANDRE EKG-RYTMER
STØD	A	B
INTET STØD	C	D

En sand positiv (A) er en korrekt klassificering af en stødbar rytme.

En sand negativ (D) er en korrekt klassificering af alle rytmer, som der ikke angivet et stød til.

En falsk positiv (B) er en rytme eller asystoli, der er blevet forkert klassificeret som en stødbar rytme.

En falsk negativ (C) er VF eller VT forbundet med hjertestop, der er blevet forkert klassificeret som ikke-stødbar.

Apparatets følsomhed overfor stødbare rytmer er $A / (A + C)$. Den sande forudsigende værdi udtrykkes som $A / (A + B)$. Apparatets specificitet overfor ikke-stødbare rytmer er $D / (B + D)$. Antal falske positive udtrykkes som $B / (B + D)$.

Nedenstående skema viser CLARK's ydeevne:

RYTMENS TYPE	YDEEVNENS RESULTAT
Følsomhed	
Ventrikulær fibrillation (VF) og hurtig ventrikulær takykardi (VT)	>90%
Specificitet	
Normal sinusrytme	>99%
Asystoli	>95%
Andre ikke-stødbare rytmer (fibrillering atrieflimren, PVC...)	>95%

De databaser, der bruges til evaluering af algoritmen, er følgende:

MITDB MIT-BIH database / CUDB database, AHA arrhythmia database.

REGISTRERINGSMETODER: Disse databaser indeholder kontinuerlige EKG-registreringer (Holter) registreret med en frekvens på mindst 250 Hz og med et område på 0,05 til 125 Hz af de brugbare data.

KRITERIER FOR UDVALG AF RYTMEN: Rytmerne er udvalgt baseret på deres type (VF, ikke-stødbare, astysoli...)

METODER OG KRITERIER FOR ANNOTERING: rytmisk annotering indgår i evalueringsdatabaserne. Enhver EKG er klassificeret baseret på typen af arytmie og indstillet via algoritmen. Algoritmen annoterer ethvert EKG-signal på 3 sekunder som værende stødbart eller ikke-stødbart.

OVERORDNEDE RESULTATER FRA ALGORITMEN (PRØVER PÅ 3 SEKUNDER) :

	VF OG HURTIGE TV	ALLE DE ANDRE EKG-RYTMER
STØD	A = 5299	B = 136
INTET STØD	C = 291	D = 39301

OVERORDNET FØLSOMHED $A/(A+C)$: 94.79%

OVERORDNET SPECIFICITET $D/(B+D)$: 99.65%

Bemærk:

Sand forudsigende værdi $A/(A+B)$: 97,50%

Antal falske positive $B/(B+D)$: 0,3%

Positiv forudsigelighed $(A+D)/(A+B+C+D)$: 99,05%

10.3. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

CLARK defibrillatoren er egnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i tabellerne nedenfor. Kunden eller brugeren af CLARK skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

10.3.1. ELEKTROMAGNETISKE UDLEDNINGER

TEST AF UDLEDNINGER	OVERHOLDELSE	MILJØ ELEKTROMAGNETISME - RÅD
RF CISPR	Gruppe I Klasse B	Clarks RF-emissioner er meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden. CLARK kan bruges alle steder, inklusive boligselskaber og dem, der er direkte forbundet til det offentlige elnet med lavspænding, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.

10.3.2. ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

IMMUNITETSTEST	IEC60601- TESTENS NIVEAU	NIVEAU AF OVERHOLDELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - RÅD
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Der er ingen særlige krav i henhold til elektrostatiske afladninger

IMMUNITETSTEST	IEC60601-TESTENS NIVEAU	NIVEAU AF OVERHOLDELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - RÅD
Hurtige og forbigående elektriske udbrud IEC 61000-4-4	± 2 kV for kildestrømlinjer ± 1 kV for indgangs- og udgangslinjer	Ikke relevant	Der er ingen strøm i nettet
Overspændinger IEC 61000-4-5	± 2 kV for kildestrømlinjer ± 1 kV for indgangs- og udgangslinjer	Ikke relevant	Der er ingen strøm i nettet
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangsledninger Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Der er ingen strøm i nettet
Magnetiske felter med industriel frekvens	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felter med industriel frekvens skal ligge på niveauer, som er typisk for erhverv/hospitalsvæsenet. Der er ingen særlige krav for miljøer uden for erhverv/hospitalsvæsenet.

IMMUNITETSTEST	IEC60601- TESTENS NIVEAU	NIVEAU AF OVE- RHOLDELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - RÅD
----------------	-----------------------------	-----------------------------	---------------------------------

RADIOFREKVEN (RF)

Elektromagnetiske felter RF-udstråling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m	Bærbart RF-kom- munikationsudstyr, inklusive kabler, bør ikke bruges i nærheden af CLARK. Der kan fore- komme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
--	------------------------------	--------	---

Forstyrrelse i led- ninger, forårsaget af RF-felter.	Ikke relevant	Ikke relevant	Der er ingen strøm i nettet
--	---------------	---------------	--------------------------------

11. FORBINDELSE

CLARK er udstyret med tilslutningsmuligheder.

11.1. FJERNTILSLUTNING

Din Clark indeholder et modul til fjerntilslutning. På grund af denne funktion vil oplysninger om din enheds status automatisk blive sendt til Lifeaz, som vil kontakte dig i tilfælde af problemer.

FREKVENSBÅND - CLARK med et serienummer, der starter med CLA20, CLA21 eller CLA22

2G	EGSM900 (classe4-2W)	Tx=800MHz à 915MHz Rx=925MHz à 960MHz
	DCS1800 (Class1-1w)	Tx=1710MHz à 1785MHz Rx=1805MHz à 1880MHz

FREKVENSBÅND - CLARK med et serienummer, der ikke starter med CLA20, CLA21 eller CLA22

4G	LTE CAT M1 (20dBm ± 2.7dB)	B8 (FDD): Tx=880MHz à 915MHz Rx=925MHz à 960MHz B20 (FDD): Tx=832MHz à 862MHz Rx=791MHz à 821MHz B28 (FDD): Tx=703MHz à 748MHz Rx=758MHz à 803MHz	ETSI EN301908 EN 62311
2G	GSM900 (Class-4 33dBm)	Tx: 880MHz à 915MHz Rx: 925MHz à 960MHz	ETSI EN301511 EN 62311

11.2. WI-FI-FORBINDELSE

Kun CLARK-enheder med serienumre, der starter med CLA20, CLA21, CLA22, CLA23, CLA2408, CLA2413 eller CLA2435, inkluderer et Wi-Fi-forbindelsesmodul. Brugen af denne funktionalitet er endnu ikke tilgængelig.

IEEE 802.11 b/g/n

Frekvensbånd: 2400 MHz til 2483,5 MHz

Senders maksimale udgangseffekt: 19,87dBm

11.3. GPS

Kun CLARK-enheder med serienumre, der begynder med CLA20, CLA21 eller CLA22, har et GPS-modul, der fungerer i modtagertilstand og fungerer i følgende frekvensbånd:

- ▶ L1: 1559 MHz til 1610 MHz
- ▶ L2: 1215 MHz til 1300 MHz
- ▶ L5: 1164 MHz til 1215 MHz

Brugen af denne funktionalitet er endnu ikke tilgængelig. Du behøver ikke at foretage dig noget for at denne funktionalitet kan fungere.

12. RESERVEDELE

Hvis du ønsker at bestille ekstra tilbehør, eller hvis du ikke har modtaget dit udskiftningstilbehør i tide, **bedes du kontakte os på clients@lifeaz.co**.

REFERENCE	DEL
LFZ00232	Elektroder
LFZ00303	Batteri
LFZ00361	Clark Brugermanual
LFZ00239	Brugermanual til elektrode
LFZ00244	Førstehjælpskasse

Andet ikke-medicinsk tilbehør kan købes ved bestilling på clients@lifeaz.co.



Lifeaz SAS
25 Rue de Tolbiac
75013 Paris
Frankrig

E-mail: clients@lifeaz.co
www.lifeaz.co

REF

NAVN

LFZ00479

AED CLARK 4G DK

Brugermanualens historik

Revideringer af brugermanualen: LAB105H

Dato for publicering: 2025-06

For at modtage yderligere eksemplarer af denne manual, skal du sende en mail til clients@lifeaz.co. Du kan også downloade den seneste gældende version af denne manual fra Lifeaz-webstedet: lifeaz.co.



LIFEAZ

CLARK, ÉLETEKET MENT

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



TARTALOMJEGYZÉK

1. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK	6
1.1. Szimbólumok	6
1.2. Fogalomtár	9
2. A DOBOZ TARTALMA	10
3. A CLARK LEÍRÁSA	12
4. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK	14
4.1. Rendeltetésszerű felhasználás	14
4.2. Felhasználási javallat	14
4.3. Klinikai előnyök	14
4.4. Célzott betegpopuláció	15
4.5. Célzott felhasználói populáció	15
4.6. Ellenjavallatok és óvintézkedések	16
5. A CLARK AED BEÜZEMELÉSE	23
5.1. A CLARK AED készülék átvételekor	23
5.2. A CLARK AED beüzemelése	23
5.3. BEMUTATÓ MÓD	27
6. HOGYAN HASZNÁLJA A CLARK AED KÉSZÜLÉKÉT VÉSZHELYZETBEN	28
6.1. Vészhelyzet esetén (az áldozat eszméletlen és nem lélegzik)	28
6.2. Ha a mentőszolgálat bekéri az CLARK készülékében tárolt adatokat	33
7. A CLARK HASZNÁLATA UTÁN ÉS A MENTŐSZOLGÁLAT ÉRKEZÉSE UTÁN	34
8. KARBANTARTÁS	36
8.1. Az akkumulátor cseréje	36

8.2. Az elektródák cseréje	36
8.3. Rendszeres karbantartás és az üzemképesség fenntartása	37
8.4. CLARK csatlakozási felületei	40
9. HIBAELHÁRÍTÁS	42
9.1. RIASZTÁSOK	42
9.2. Riasztások	43
9.3. Egyéb problémák	48
10. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK	49
10.1. A CLARK műszaki jellemzői	49
10.2. A CLARK terápiás jellemzői	53
10.3. Elektromágneses kompatibilitás	57
11. CSATLAKOZTATHATÓSÁG	61
11.1. Mobilos csatlakoztatás	61
11.2. WIFI csatlakozás	62
11.3. GPS	62
12. TARTALÉK TARTOZÉKOK	63

**A CLARK, VAGYIS AZ AUTOMATA
KÜLSŐ DEFIBRILLÁTORA MEGÉRKEZETT.**

**KÉRJÜK, HOGY A KÉSZÜLÉK TELEPÍTÉSE ÉS
HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL JELEN
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT.**

1. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

1.1. SZIMBÓLUMOK



Orvostechnikai készülék



AED matrica. Az automata külső defibrillátorok (AED) nemzetközi szimbóluma

IP54

Védelmi szint por és víz ellen:

5 = védelem por és más szilárd részecskék ellen

4 = védelem víz és folyadék behatolása ellen



Sarzsorszám



Katalógusszám

Kereskedelmi termékjelölés



CE-jelölés: megfelel az európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírásoknak. A négyjegyű azonosítószám a készülék megfelelőségének értékeléséért felelős bejelentett szervezetre utal.



BF-típusú defibrillációnak ellenálló

Megjegyzés: *egészségügyi elektromos eszközök besorolása az ISO 60601-1 szabvány szerint.*



Ne használja újra! Egyszer használatos készülék
(a szimbólum az elektródák tasakján található)



Ne használja, ha sérült a csomagolás!



Általános figyelmeztető szimbólum



Páratartalom határértéke: A páratartomány határértékeit jelzi, amelyen belül a készülék biztonságosan használható. A páratartalom határértékei a felső és alsó vízszintes vonalak mellett találhatóak.



Légköri nyomás határértéke: A légköri nyomás határértékeit jelzi, amelyen belül a készülék biztonságosan használható.



Egyedi eszközazonosító



Ne csatlakoztassa áramforráshoz CLARK készülékét!



Olvassa el a használati útmutatót!



Veszélyes feszültség



Ne tegye ki közvetlen napfénynek!



Tartsa száraz helyen!



Gyártási sorozatszám



Hőmérséklet-határérték: A hőmérséklet határértékeit jelzi, amelyen belül a készülék biztonságosan használható. A felső és az alsó hőmérséklet-határértékek a felső és alsó vízszintes vonalak mellett találhatóak. A legalacsonyabb elfogadható hőmérséklet a bal alsó oldalon, a legmagasabb a jobb felső oldalon található.



Gyártó neve és címe



Felhasználhatósági dátum/lejárat dátum: A szimbólumot kísérő dátum jelzi, hogy a készüléket a megjelölt dátum után nem szabad használni.



WEEE - Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka
Európai irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól.



Nem steril készülék (a szimbólum az elektródák tasakján található)



Latexmentes készülék (a szimbólum az elektródák tasakján található)



Minden elektródatasakban két elektróda található (a szimbólum az elektródák tasakján találhatóak)



Hőmérséklet-határérték az elektródák helyes használatához: Az elektróda azonnal alkalmazható, ha a hőmérséklet 0 °C és 50 °C között van.



Lítium-mangán-dioxid (akkumulátor típusa)



Ne rongálja vagy sértse meg! (akkumulátor címkéje)



Ne dobja tűzbe! (akkumulátor címkéje)



Ne nyissa fel vagy szedje szét! (akkumulátor címkéje)



Ne töltsé újra az akkumulátort!



Gyártó neve és címe (dobozcímke)



Olvassa el a használati útmutatót! (doboz- és akkumulátorcímke)

A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓBAN JELÖLT SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A KÖVETKEZŐ:

FIGYELMEZTETÉS

Ez a szimbólum figyelmeztetést jelöl.

Olyan figyelmeztetést, kockázatot vagy veszélyt jelöl, amely súlyos sérülést vagy halált okozhat.



Az óvintézkedés olyan eshetőségeket jelez, amelyek kisebb testi sérüléseket, a defibrillátor károsodását, a CLARK eszközben tárolt adatok elvesztését vagy a defibrillálás sikerességének csökkenését okozhatják.



Ez hasznos információkat, ajánlásokat, tanácsokat jelöl.

A klinikai biztonsági és teljesítmény összefoglalása megtalálható az Eudamed adatbázisban a következő linken keresztül:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az összefoglaló a következő alapvető UDI-DI-hez kapcsolódik:

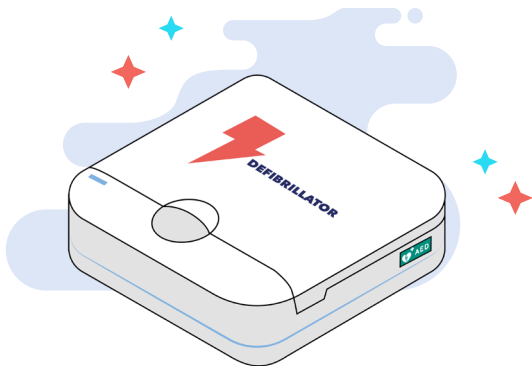
- 3770022399CLARKXB

- 3770022399PROCEDUREPACKWL

1.2. FOGALOMTÁR

AED	Automata külső defibrillátor. Olyan készülék, amely elemzi a beteg szívritmusát, és elektromos sokkot ad le, ha sokkolható szívritmust érzékel.
CPR	Kardiopulmonáris újraélesztés A betegen végzett mellkaskompressziók hirtelen szívmegállás esetén, amelyek helyettesítik a szív pumpáló funkcióját.
Defibrilláció	Elektromos sokk leadása a szívre a kamrai fibrilláció vagy a tachycardia visszafordítása érdekében.
EKG	Elektrokardiográfia A szív elektromos tevékenységét rögzíti.
Fibrilláció	Szabálytalan szív működés. A szív kamrák remegését okozza (gyors és szabálytalan összehúzódások), és megakadályozza a szív normális pumpálását.
Impedancia	Ellenállás az AED által leadott elektromos sokkal szemben.
LED	Fénykibocsátó dióda.
Szemtanú vagy felhasználó	Az a személy, aki segítséget nyújt a hirtelen szívmegállást elszenvedő áldozatnak.
SCA	Hirtelen szívmegállás. A szív működésének hirtelen megszűnése. A hirtelen szívmegállás áldozata eszméletlen és nem lélegzik.
Kamrafibrilláció	Életveszélyes, rendellenes szívritmus, amit a kamrák remegése okoz. Lásd a fibrilláció meghatározását fentebb.
Ventrikuláris tachycardia	Gyors kamrai szívritmus. Megjegyzés: nem minden tachycardia patológiás. Csak a gyors ventrikuláris tachycardia igényel defibrillációt.
Áldozat	Az a személy, akinél hirtelen szívmegállás lép fel.

2. A DOBOZ TARTALMA



ELEKTÓDÁK



AKKUMULÁTOR



ELSŐSEGÉLY-
KÉSZLET



HASZNÁLATI ÚT-
MUTATÓ



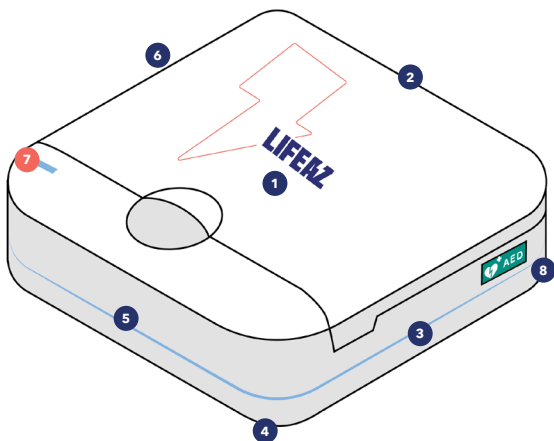
ELEKTÓDÁK
HASZNÁLATI ÚT-
MUTATÓJA



A Lifeaz CLARK defibrillátor csak a Lifeaz által biztosított tartozékokkal használható. CLARK készüléke nem biztos, hogy megfelelően működik, ha nem a jóváhagyott tartozékokkal használja. Ne csatlakoztassa más készülékhez!

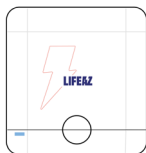
A rendelhető tartozékokkal kapcsolatos további információkért lásd a 12. Tartalék tartozékok című fejezetet.

3. **A CLARK** LEÍRÁS

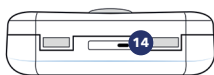


- | | | | |
|----------|---------------|----------|------------------|
| 1 | Felső felület | 5 | Elülső oldal |
| 2 | Hátulsó oldal | 6 | Bal oldal |
| 3 | Jobb oldal | 7 | Állapotjelző LED |
| 4 | Alsó oldal | 8 | AED matrica |

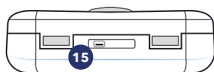
Felül - zárva



Hátoldal



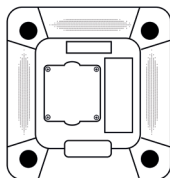
Hátoldal - Szilikondugó eltávolítva



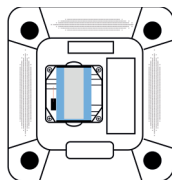
Felül - nyitva



Alsó oldal - Elemtartó rekesz fedele zárva



Alsó oldal - Elemtartó rekesz fedele nyitva



- | | | |
|-------------------------------|--|-----------------------------|
| 1 BEKAPCSOLÓ gomb | 6 Nyelvválasztó LED | 11 Gyermek mód gomb |
| 2 BEKAPCSOLÓ LED | 7 Nyelvválasztó gombok | 12 CPR LED |
| 3 Elektroda csatlakozó | 8 „Ne érintse meg az áldozatot” LED | 13 Állapotjelző LED |
| 4 Hangszóró | 9 „Sokk leadva” LED | 14 Szilikondugó |
| 5 Akkumulátor LED | 10 Gyermek mód LED | 15 Micro USB-bemenet |

4. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

4.1. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A CLARK egy automata külső defibrillátor (AED), ami egy olyan orvostechikai készülék, amelynek célja, hogy automatikusan értékelje a páciens szívritmusát, és hirtelen szívmegállás és szükség esetén automatikusan defibrillációs sokkot adjon le. A CLARK által leadott terápiás elektromos sokk segíthet a normál szívritmus és a vérkeringés helyreállításában.

4.2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A CLARK használata a hirtelen szívmegállás (SCA) áldozatainál javasolt.

A hirtelen szívmegállás egy olyan életveszélyes állapot, amely akkor fordul elő, ha egy személy:

- ▶ nem lélegzik
- ▶ eszméletlen.

4.3. KLINIKAI ELŐNYÖK

A CLARK klinikai előnye a sokkolható szívmegállásban szenvedő pácienseknél leadott elektromos sokk, amely megszünteti a szívritmuszavart és helyreállítja a spontán keringést.



Gondoskodjon arról, hogy a készüléket telepítése és karbantartása az 5. „A CLARK AED beüzemelése” és a 8. „Karbantartás” fejezetben leírtak szerint, megfelelően történjen.

4.4. CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A CLARK bármely hirtelen szívmegállásban szenvedő páciens, 1 évnél idősebb gyermekek és felnőttek esetében használható.

4.5. CÉLZOTT FELHASZNÁLÓI POPULÁCIÓ

A CLARK defibrillátort bárki használhatja, aki betöltötte a 10. életévét, és tanúja egy hirtelen szívmegállásnak – nem kell hozzá egészségügyi szakembernek lennie vagy újraélesztési (CPR) képzésen részt vennie. A készülék bekapcsolás után teljesen automatikusan működik. A CLARK vizuális kijelzővel segíti a használatot, és hirtelen szívmegállás esetén hangosan, lépésről lépésre irányítja a felhasználót a teendők során.

Így képzetlen felhasználók is használhatják. Az AED használatára vonatkozó helyi szabályozások eltérhetnek.



Ellenőrizze a helyi előírásokat, hogy bárki használhatja-e a készüléket.



Ajánlott, hogy Ön, kollégái és családtagjai előzetesen megtanulják a CLARK használatát.
Így vészhelyzet esetén készen állnak az alkalmazására.

4.6. ELLENJAVALLATOK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az automata külső defibrillátor használatának nincs ismert ellenjavallata.

Ha úgy gondolja, hogy egy személy hirtelen szívmegállást szenvedett (pontosabban a személy eszméletlen és nem lélegzik), akkor használhatja az AED eszközt.



A defibrillátor használata nem rontja a beteg állapotát, mivel a készülék automatikusan elemzi a szívritmust, és csak akkor ad le elektromos sokkot, ha az valóban indokolt.
Nem ad le sokkot, ha az áldozatnak nincs szüksége rá.

Azonban szükséges figyelembe venni bizonyos óvintézkedéseket:

BIZTONSÁGI KOCKÁZAT ÉS LEHETSÉGES KÁROSODÁS

MRI-kockázat: ne vigye a defibrillátort mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezések közelébe.

ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIA KOCKÁZATA

A közvetlen közelében elhelyezett elektronikus berendezések erős elektromágneses vagy rádiófrekvenciás sugárzást bocsáthatnak ki, amely befolyásolhatja a készülék működését.

Az elektromágneses interferencia a készülék meghibásodását, az EKG torzulását, a defibrillálható szívritmus észlelésének képtelenségét vagy a defibrillálás idő előtti leállítását okozhatja.

Kerülje a készülék használatát nagyfrekvenciás sebészeti berendezések, mobiltelefonok vagy más rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök közelében.

FIGYELMEZTETÉS

Az RF mobil kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériás telefonokat, antennavezetéseket és külső antennákat), nem szabad a CLARK készülék 30 cm-es közelében használni, a gyártó által megadott kábeleket is beleértve.

Ellenkező esetben ez negatívan befolyásolhatja a készülék működését.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja a készüléket más berendezések közelében vagy azok tetején, mivel ez a készülék hibás működéséhez vezethet.

Ha mégis ilyen helyzetekben kell használnia, a készüléket és az egyéb berendezéseket figyelemmel kell kísérni a megfelelő működés biztosítása érdekében.

A KÉSZÜLÉK/TARTOZÉKOK NEM MEGFELELŐ MŰKÖDÉSÉNEK KOCKÁZATA

Sérült/lejárta berendezések vagy tartozékok használata a CLARK nem megfelelő működését és/vagy az áldozat vagy a felhasználó sérülését okozhatja.

A CLARK más gyártók vezetékeivel vagy elektródáival nem működik, és az érvényteleníti a biztonsági tanúsítványt.

Csak a használati útmutatóban megjelölt Lifeaz tartozékokkal (elektródák, akkumulátor) használja.

ELEKTROMOS INTERFERENCIA KOCKÁZATA FIGYELMEZTETÉS

A nem a készülék gyártója által biztosított tartozékok használata növelheti a készülék elektromágneses sugárzását vagy csökkentheti az elektromágneses zavarokkal szembeni ellenállását, ami a készülék hibás működéséhez vezet.

Ha nem a készülékhez való vezetékeket, elektródákat vagy tartozékokat használja, az növelheti a sugárzást vagy csökkentheti az elektromágneses zavarokkal szembeni ellenállást, és ronthatja a defibrillátor vagy a közelében levő egyéb berendezések teljesítményét.

Kizárólag a használati útmutatóban megadott alkatrészeket és tartozékokat használja.

Ez a készülék elektromágneses interferenciát, különösen töltés- és energiaátvitelt okozhat.

Ez az interferencia befolyásolhatja a készülék közelében levő egyéb berendezések működését.

Amennyiben lehetséges, vészhelyzet esetén a defibrillátor használata előtt ellenőrizze a defibrillátor kisülésének hatását az egyéb berendezésekre.

TŰZ VAGY ROBBANÁS KOCKÁZATA

GYŰLÉKONY GÁZ

Ne tartsa a defibrillátort gyúlékony gáz közelében, illetve ne érjen hozzá közvetlenül gyúlékony anyagokkal.

Ne használja a defibrillátort gyúlékony gáz vagy érzéstelenítők közelében. Fokozott óvatossággal használja oxigénforrások közelében (mint lélegeztetőmaszkok vagy szellőztetőcsövek mellett). Állítsa le a gáz áramlását, és vigye távolabb az áldozattól a defibrilláció ideje alatt.

AKKUMULÁTOR

A CLARK készülékben található akkumulátor nem újratölthető. Ne próbálja meg újratölteni, kibontani, megsérteni vagy megégetni az akkumulátort, mert az tüzet és robbanást okozhat.



Ne csatlakoztassa CLARK készülékét áramforráshoz!

FOLYADÉKOK/POR

Bár a CLARK védelmet biztosít a víz és más részecskék behatolása ellen (IP54, lásd 1.2 „Fogalomtár”), kerülje, hogy folyadék ömöljön CLARK készülékére vagy tartozékaira. Ez károsíthatja a készüléket, valamint tüzet vagy áramütést okozhat. Ne merítse a defibrillátor egyik részét sem vízbe vagy más folyadékba. Ha a CLARK készülékét kültéren tárolja, helyezze egy olyan megfelelő szekrénybe, amely biztosítani tudja a jelen használati útmutatóban előírt tárolási feltételeket. Védje CLARK készülékét a túlzott mértékű portól. Ne sterilizálja CLARK készülékét vagy annak tartozékait!

AZ ÁLDOZAT MEGÉRINTÉSE VAGY MOZGATÁSA

Ha a CLARK készülék által végzett szívritmus-elemzése közben végez CPR-t, és megérinti az áldozatot vagy mozgatja a CLARK készüléket, az késleltetheti vagy torzíthatja az elemzést. Ha a CLARK aközben jelzi a sokk leadását, miközben Ön megérinti vagy mozgatja az áldozatot, hagyja abba a CPR-t, illetve hagyja az áldozatot mozdulatlan állapotban, hogy a CLARK újra meg tudja ismételni az elemzést.

MOBILTELEFONOK

A CLARK megfelelően működik kétsávós rádiók és mobiltelefonok közvetlen közelében. Normális esetben egy mobiltelefon használata nem befolyásolja a CLARK működését. Ennek ellenére, ajánlott elkerülni, hogy ezek a készülékek túl közel legyenek az áldozathoz és a CLARK készülékhez.

ÉGÉSI SÉRÜLÉSEK

Ne engedje, hogy az elektródák megérintsék egymást vagy más elektródával, tápvezetékkel, sebtapasszal, orvosi tapasszal stb. érintkezzenek.

Egy ilyen érintkezés elektromos ívet okozhat, vagy sokk okozta égési sérüléshez vezethet, és elterelheti az áramot az áldozattól.

Sokk leadása közben a bőr és az elektróda közötti légbuborékok égési sérülést okozhatnak. A légbuborékok elkerülése érdekében biztosítsa, hogy az elektródák teljesen a bőrhöz tapadjanak. Ne használjon kiszáradt elektródákat, mivel ezek nem tapadnak megfelelően.

ALLERGIÁS REAKCIÓ/ ÉRINTKEZÉSBŐL EREDŐ SÉRÜLÉS

A CLARK készülék és tartozékai általánosságban nem okoznak allergiás reakciót vagy bőrirritációt. Ennek ellenére, ha bőrirritációt tapasztal a CLARK készülék vagy tartozékai megérintését követően, lépjen kapcsolatba a Lifeaz vállalattal.

ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE

A defibrillátor nagy energiájú elektromos sokkot ad le. Ha nem pontosan a használati útmutató szerint használják, ez az elektromos sokk súlyos sérülést vagy halált okozhat.

Bár a készülék használatához nem szükséges előzetes elsősegélyképzés, viszont a defibrillátor használata előtt javasolt alaposan megismerkedni jelen használati útmutatóval és az összes hozzá kapcsolódó útmutatással, óvintézkedéssel, csatlakozóval és tartozékkal.

Kizárólag a gyári akkumulátort helyezze be az elemtartó rekeszbe; soha ne dugja bele az ujjait vagy egyéb tárgyakat.

Ne szerelje szét a készüléket. Áramütés veszélye! A készüléket csak a LIFEAZ által felhatalmazott személyek szerelhetik szét.

A készülék nem automatikus kisütési funkcióval is rendelkezik, amelyet csak a LIFEAZ által felhatalmazott személyek aktiválhatnak egy speciális belső eljárás során.

GYEREKEK

A CLARK készüléket kisgyermekektől távol kell tartani, hogy megelőzhető legyenek a kis alkatrészek lenyeléséből, illetve az elektródakábelek által okozott esetleges megfulladásból eredő kockázatok.

LEHETSÉGES KÉSZÜLÉK LEÁLLÁS

Ha az elem LED-je villogni kezd, akkor már csak néhány sokk érhető el. Ajánlott egy tartalék akkumulátort kéznél tartani.

További információkért lásd a 12. „Tartalék tartozékok” című fejezetet.

LEHETSÉGES KÉSZÜLÉK MEGHIBÁSODÁS FIGYELMEZTETÉS

A készülék módosítása nem engedélyezett.

A DEFIBRILLÁTOR HATÁSA MÁS BERENDEZÉSEKRE

A sok leadása előtt fontos, hogy az áldozatról legyen eltávolítva az összes többi elektromos orvosi berendezés – beleértve a véráramlásmérőket is –, amelyek nincsenek védve a defibrilláció ellen.

A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

Ha a készüléket a használati útmutatóban leírtaktól eltérő módon használja, az károsíthatja a defibrillátort vagy annak tartozékait, és a készülék működésképtelenné válik. Ilyen esetben a készüléket cserélni kell, ami további költségekkel járhat. Rendszeresen, az utasításoknak megfelelően ellenőrizze a CLARK készüléket és tartozékait esetleges sérülések szempontjából.

KARBANTARTÁS

A CLARK készülék karbantartásának az elmulasztása károsíthatja a készüléket, illetve működési zavarokat okozhat. Kövesse a 8. „Karbantartás” című fejezet útmutatásait.

Tekintettel arra, hogy a készüléket ritkán használják, szigorúan kövesse a karbantartási utasításokat annak érdekében, hogy a készülék mindig működőképes és azonnal bevethető legyen.

Ne végezzen karbantartást, miközben a készülék használatban van.

AZ INFORMÁCIÓK KÖZLÉSÉVEL KAPCSOLATOS FELELŐSSÉG

A készülék használati körülményeitől függetlenül, minden esetben a vásárló felelőssége, hogy a használati útmutatóban szereplő információkat, beleértve az általános biztonsági információkat is, átadja a defibrillátort használó személy(ek)nek.

SÚLYOS BALESET

Amennyiben a készülékkel kapcsolatban súlyos baleset történik, értesíteni kell a gyártót, valamint a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

5. A CLARK AED BEÜZEMELÉSE

5.1. A CLARK AED KÉSZÜLÉK ÁTVÉTELEKOR

NYISSA KI A DOBOZT, ÉS ELLENŐRIZZE, HOGY A 2. FEJEZETBEN FELSOROLT ELEMÉK MEGTALÁLHATÓAK-E BENNE:

- ▶ CLARK
- ▶ 1 (egy) elektródatasak
- ▶ 1 (egy) akkumulátor csomag
- ▶ 1 (egy) használati útmutató
- ▶ 1 (egy) elsősegélykészlet (a készlet egy borotvát, ollót, gézlapot és kesztyűt tartalmaz)
- ▶ 1 (egy) elektródákra vonatkozó használati útmutató

5.2. A CLARK AED BEÜZEMELÉSE

AZ ELEKTRODÁK CSATLAKOZTATÁSA

Ne nyissa ki az elektródatasakot.



Ne húzza meg a vezetéket, miután csatlakoztatta.

Ne csatlakoztassa az elektródákat, ha a vezeték, a csatlakozó vagy a tasak sérült.

Az elektródák lejáratí ideje a tasakon, a következő szimbólum mellett található: 

A CLARK elektródák maximális tárolási ideje kb. 24 hónap.

Átvételkor ellenőrizze az elektródák lejáratí idejét.



A CLARK készülékben található akkumulátor nem újratölthető.

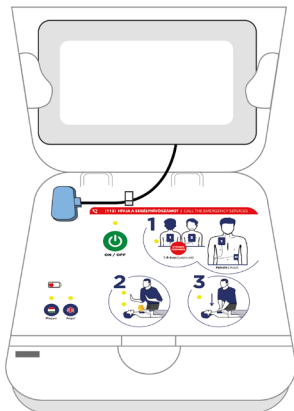
Ne csatlakoztassa CLARK készülékét az elektromos hálózathoz.

CLARK készüléke elektródákkal csatlakoztatva kerül forgalomba.

Amennyiben újra kell csatlakoztatnia őket, kövesse a következő lépéseket:

Csatlakoztassa az elektródákat a képen látható módon.

Az elektródák vezetékének a készülék belső oldala felé kell néznie (jobbra).



FONTOS: Az elektródák megfelelő csatlakoztatásához nem szükséges nagy erőfeszítés. Ha az elektródák csatlakoztatásakor nehézségbe ütközik, lehetséges, hogy a csatlakozó meg van fordítva. Forgassa el a csatlakozót, majd próbálja újra a képen látható módon. A CLARK AED eszközt szemből nézve, a vezetéknek a jobb irányba kell mutatnia.

AZ ELEKTÓDAVEZETÉKEK CSATLAKOZTATÁSA A KÉPEN LÁTHATÓ MÓDON



AZ AKKUMULÁTOR BEHELYEZÉSE

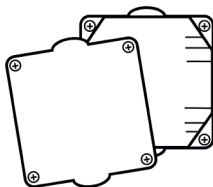
- Nyissa ki CLARK készülék alsó fedelét egy keresztfejű csavarhúzóval.



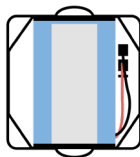
MIELŐTT LEVENNÉ A FEDELET, LAZÍTSA MEG A NÉGY CSAVART. NE TÁVOLÍTSA EL A CSAVAROKAT:

A csavarok azután is a készülék fedelén maradnak, hogy teljesen meglazította őket.

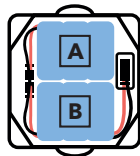
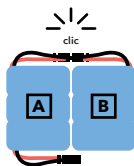
- Távolítsa el a fedelet.



- Ha az akkumulátor csomag egy darabból áll, csatlakoztassa a képen látható módon



- Ha az akkumulátor csomag két darabból áll, először rakja össze őket, majd a képen látható módon csatlakoztassa a defibrillátorhoz a teljes egységet.





A csatlakozó csak egyféleképp illeszkedik. Ha nem tudja csatlakoztatni, ellenőrizze, hogy jó irányban próbálkozik-e.

A FEDÉL ÉS A CSAVAROK VISSZASZERELÉSE

Helyezze vissza a fedelet, majd csavarja vissza a négy csavart keresztfejes csavarhúzóval.



A fedél visszacsavarozásához nem kell túlzott mértékű erőt kifejteni.

A CLARK KÉSZÜLÉK TESZTELÉSE

Kapcsolja be a készüléket a zöld gomb megnyomásával.

A készüléknek be kell kapcsolnia, a hangutasításoknak pedig el kell indulnia. Ezeknek az utasításoknak a részleteit a 6. „Hogyan használja a CLARK AED készülékét vészhelyzetben” találja.

Ha probléma merülne fel, kérjük lépjen velünk kapcsolatba a clients@lifeaz.co címen.



ON / OFF

KÉSZENLÉTI MÓD

A CLARK készenléti módba való helyezéséhez nyomja meg a zöld gombot 2 (két) másodpercig.

5.3. BEMUTATÓ MÓD



A bemutató mód közben, ne nyissa ki az elektródákat. Az elektródák csak egyszer használatosak, és kizárólag valódi szívmegeállás esetén használhatóak.

A bemutató módnak köszönhetően, lehetősége nyílik arra, hogy megismerje a CLARK által az alkalmazás közben adott hang- és vizuális utasításokat.

Az elindításához tartsa lenyomva egyszerre a helyi és idegen nyelv gombjait legalább 5 másodpercig.

A piros állapotjelző LED a teljes bemutató alatt folyamatosan világítani fog.

A sorozat végén a CLARK készülék automatikusan kikapcsol.



Ez a mód csak bemutatás céljából szolgál, nem végez szívritmus elemzést és nem ad le elektromos sokkot. Ezért ne bontsa ki az elektródákat.

6. HOGYAN HASZNÁLJA A CLARK AED KÉSZÜLÉKÉT VÉSZHELYZETBEN

6.1. VÉSZHELYZET ESETÉN (AZ ÁLDOZAT ESZMÉLETLEN ÉS NEM LÉLEGZIK)

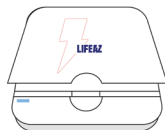
1. HÍVJA A MENTŐSZOLGÁLATOT

Ha még nem hívta a mentőszolgálatot, azonnal hívja őket, vagy kérjen meg valakit, hogy telefonáljon.

Ha nem emlékszik a mentőszolgálat telefonszámára, a telefonszám a felnyitás után a CLARK készülék fedelének belső oldalán is megtalálható.



2. NYISSA FEL A CLARK FEDELÉT



3. NYOMJA MEG A BEKAPCSOLÓ GOMBOT

A készülék bekapcsol és elindulnak a hangutasítások



ON / OFF



KÖVESSEN FIGYELMESEN MINDEN HANG- ÉS VIZUÁLIS UTASÍTÁST.

4. A HELYI NYELV AZ ALAPÉRTELMEZETT BEÁLLÍTÁS

Az alapértelmezett nyelv megváltoztatása:

A CLARK két nyelven használható: az Ön helyi nyelvén és angolul.

Nyomja meg a kívánt nyelvhez tartozó nyelvválasztó gombot.

Bármikor visszaválthatja a készülék nyelvét angolra és az Ön helyi nyelvére (a hangutasítások nem szakadnak meg)

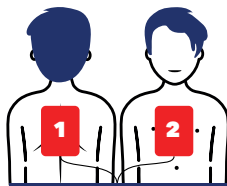


5. A FELNŐTT MÓD AZ ALAPÉRTELMEZETT BEÁLLÍTÁS

Csak abban az esetben kövesse az alábbi lépéseket, ha módosítani kívánja az alapértelmezetten beállított Felnőtt üzemmódot:

Válassza ki a Gyermek Üzem módot:

Ha a készüléket egy gyermek használja (1-8 év között), válassza ki a Gyermek Üzem módot a „Gyermek Üzem mód” gomb megnyomásával. A „Gyermek Üzem mód” gombot újból megnyomva válthat vissza Felnőtt módra.



1-8 éves | years old

Miután kiválasztotta a Gyermek Üzem módot, világítani fog a Gyermek Üzem mód LED.



A jelzőfény kialszik, ha visszavált a Felnőtt módra.



FONTOS

Ha nem biztos az áldozat életkorában, válassza a Felnőtt módot.

6. HELYEZZE FEL AZ ELEKTÓDÁKAT



**Távolítsa el az áldozat ruházatát a mellkasáról.
Az AED csomagja tartalmazza az ollót.**

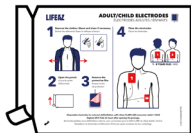
Az áldozat mellkasának száraznak kell lennie.
Az AED-hez tartozó elsősegélycsomag
tartalmazza a gézlapot.



Ha az áldozat mellkasa szőrös,
használhat egy borotvát, hogy eltávolítsa a szőrzetet azokról
a helyekről, ahová az elektródák kerülnek. Az AED-hez
tartozó elsősegélycsomag borotvát is tartalmaz.

Nyissa ki az elektródásokat

**Az elektródákon és a defibrillátoron
látható képen bemutatott módon
helyezze fel az elektródákat az áldozat
mellkasára.**

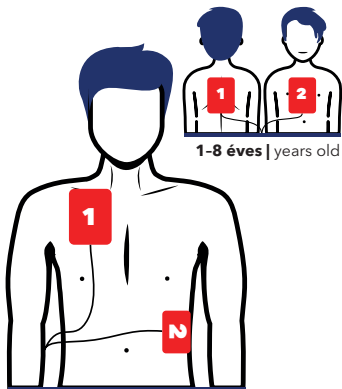


Ha helytelenül helyezte fel az elektródákat,
az AED megkérheti Önt, hogy helyezze át
azokat.

Kövesse a CLARK utasításait, ameddig az
elektródák a megfelelő pozícióba nem
kerülnek.

FIGYELMEZTETÉS: A defibrillációs
elektródák nem érintkezhetnek más
elektródákkal, vagy az áldozat testén levő
fémfelületekkel.

Minden olyan eszközt, ami nincs védve
a defibrilláció ellen, el kell távolítani az
áldozatról a defibrilláció előtt.



7. SZÍVANALÍZIS ÉS SOKKLEADÁS

Amint a defibrillátor érzékeli az elektródákat, hangutasítással kérni fogja, hogy ne érintse meg az áldozatot annak érdekében, hogy a készülék elemezni tudja az áldozat szívritmusát, és eldönthesse, hogy szükséges-e a sokkolás.

Ebben az esetben a következő LED-ek fognak villogni:

- ▶ Először a „Ne érintse meg az áldozatot” LED kapcsol fel, illetve egy hangutasítás szólal meg, hogy ezután ne érintse meg az áldozatot.
- ▶ Ezután a sokk leadása után felkapcsol a „Sokk leadva” LED. A készülék csak akkor végzi el a sokkolást, ha az AED elemzése ajánlja a sokkot.



A készülék csak akkor végzi el a sokkolást, ha az AED elemzése ajánlja a sokkot.

Előfordulhat, hogy az AED azt jelzi, hogy nem képes elemezni a szívritmust az elektromos zaj miatt. Ebben az esetben kövesse az AED utasításait annak érdekében, hogy a szívritmust helyesen érzékeli tudja.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülni kell minden érintkezést a páciens testével – így különösen a fej vagy a végtagok fedetlen bőrfelületével –, továbbá minden vezetőképes folyadékkal (például gél, vér, egyéb testnedvek), valamint olyan fémtárgyakkal, mint az ágykeret vagy a hordágy, amelyek eltéríthetik a defibrillációs áramot.



8. KARDIOPULMONÁLIS ÚJRAÉLESZTÉS (CPR)

Ha egy sokk leadásra került vagy az elemzés nem javasolt sokkot, az AED CPR végrehajtására fogja kérni Önt.

A képen levő LED a CPR-nek megfelelő ritmusban fog villogni. Ezenfelül egy ritmikus sípoló hangjelzés is megszólal. A hangjelzést követve végezzen mellkaskompressziót.



9. ELEMZÉS, SOKK, CPR

Két percnyi CPR után az AED újra elvégzi a szívritmus elemzését.

Ugyanazokat az utasításokat kapja majd, mint a fenti 7. és 8. lépés esetén: Ne érintse meg az áldozatot az AED által végzett elemzés közben, és végezzen újra CPR-t két percig.



HA AZ AED BÁRMILYEN OKBÓL LEÁLL, FOLYTASSA A CPR-T, AMEDDIG A MENTŐSZOLGÁLAT MEGÉRKEZIK.

NE KAPCSOLJA KI AZ AED-T, ILLETVE NE TÁVOLÍTSA EL AZ ELEKTRODÁKAT AZ ÁLDOZAT MELLKASÁRÓL. A MENTŐSZOLGÁLAT MAJD ELTÁVOLÍTTJA ŐKET.

10. A CLARK KÉSZÜLÉK KÉSZENLÉTI MÓDJA

A CLARK készülék készenléti módba kapcsolásához nyomja meg a BEKAPCSOLÓ gombot legalább 2 (két) másodpercig.



ON / OFF



NE KAPCSOLJA KI AZ AED-T, AMEDDIG A MENTŐSZOLGÁLAT EL NEM TÁVOLÍTOTTA AZ ELEKTRODÁKAT AZ ÁLDOZATRÓL.

6.2. HA A MENTŐSZOLGÁLAT BEKÉRI AZ CLARK KÉSZÜLÉKBEN TÁROLT ADATOKAT

Miután a készüléket vészhelyzetben használták, a mentőszolgálat bekérheti a CLARK AED készülékében tárolt adatokat.

EBBEN AZ ESETBEN, KÉRJÜK, VEGYE FEL VELÜNK A KAPCSOLATOT A CLIENTS@LIFEAZ.CO CÍMEN.

7. A CLARK HASZNÁLATA UTÁN ÉS A MENTŐSZOLGÁLAT ÉRKEZÉSE UTÁN

KAPCSOLATFELVÉTEL A LIFEAZ VÁLLALATTAL

Megkérdezik Öntől a készülék állapotát, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy használat közben nem sérült-e meg.

Elképzelhető, hogy megkéri Önt, hogy a használat után adja át a készülékén tárolt adatokat.

Kövesse a Lifeaz ügyfélszolgálat utasításait.

A HASZNÁLT ELEKTÓDÁK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS EZEK CSERÉJE EGY ÚJ ELEKTÓDAPÁRRÁ

A defibrillációs elektródák egyszer használatos tartozékok. Használat után cserélni kell őket.

További információkért lásd az 5.2. „A CLARK AED beüzemelése” című fejezetet.



Ne dobja el a használt elektródákat a szemétkorba! Használat után az eszközöket elektronikai hulladékként kell ártalmatlanítani és leadni egy erre kijelölt helyi elektronikai hulladékgyűjtő központban.

A CLARK készüléket nem szabad háztartási hulladékként vagy hagyományos elektronikai hulladékgyűjtő rendszeren keresztül ártalmatlanítani. A CLARK készülék leadásához vegye fel a kapcsolatot a Lifeaz vállalattal.

Az elsősegélycsomag egyszer használatos tartozékokat tartalmaz. Használat után cserélni kell őket.

A KÉSZÜLÉK TISZTÍTÁSA

A készülék használatát követő tisztítás során a fertőzésveszély elkerülése érdekében védőkesztyű viselése javasolt.

Egy tiszta törlőkendővel törölje át az elérhető felületeket valamilyen fertőtlenítőszerrel, például 60-90%-os alkoholtartalmú fertőtlenítőszerrel.

Ha szükséges, egy száraz törlőkendővel törölje szárazra a készüléket.

8. KARBANTARTÁS



CLARK készüléknek mindig készenlétben kell lennie a vészhelyzetre.

A karbantartást csak akkor végezze, ha a CLARK készülék nincs használatban.

8.1. AZ AKKUMULÁTOR CSERÉJE

Ha az akkumulátor lemerült, a piros LED villogni kezd, ezzel jelezve, hogy csere szükséges (a LED PIROSAN fog villogni, amit egy hangjelzés követ, amint az a 9. „Hibaelhárítás” című fejezetben található).

Kövesse az 5.2. „A CLARK AED beüzemelése” fejezetben található utasításokat.

HA ÚJ AKKUMULÁTORRA VAN SZÜKSÉGE, LÉPJEN KAPCSOLATBA A LIFEAZ VÁLLALATTAL.

KÉRJÜK, LÉPJEN KAPCSOLATBA VELÜNK AZ [CLIENTS@LIFEAZ.CO](mailto:clients@lifeaz.co) CÍMEN.

2



Az akkumulátort a helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A CLARK készülékben található akkumulátor nem újratölthető. Ne csatlakoztassa CLARK eszközét az elektromos hálózathoz!

8.2. AZ ELEKTÓDÁK CSERÉJE

Az elektródák egyszer használatos tartozékok, használat vagy a lejáratí idő után cserélni kell őket.

Ha az elektródák lejártak, készüléke ezt jelezni fogja (a LED PIROSAN fog villogni, amit egy hangjelzés követ, amint az a 9. „Hibaelhárítás” részben található).

Ha az elektródák lejártak, lépjen kapcsolatba a LIFEAZ vállalattal új elektródacsomag beszerzése érdekében.

Az elektródák használatát követően minden esetben új elektródapárt kell rendelni. Kérjük, lépjen velünk kapcsolatba a clients@lifeaz.co címen.

Az elektródák cseréjéhez kövesse az 5.2. „A CLARK AED beüzemelése” című fejezet 1. és 2. lépését.



Az elektródákat a helyi szabályozás szerint ártalmatlanítsa.

8.3. RENDSZERES KARBANTARTÁS ÉS AZ ÜZEMKÉPESSÉG FENNTARTÁSA

CLARK készüléknek mindig készenlétben kell lennie a vészhelyzetre.

A korábban leírt karbantartási útmutatások mellett (elektróda- és akkumulátor csere), az alábbi utasításokat is követnie kell a készülék megfelelő karbantartása érdekében.



Ne használja CLARK készülékét vagy tartozékait a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő módon. Kérdéseivel kérjük forduljon a Lifeaz vállalathoz.

MIKOR?

Minden használat után

MI A TEENDŐ?

Kövesse a 7. fejezetben leírt folyamatot: „A CLARK HASZNÁLATA UTÁN ÉS A MENTŐSZOLGÁLAT ÉRKEZÉSE UTÁN”

HOGYAN?

Lásd a 7. fejezetet.

MIKOR?	MI A TEENDŐ?	HOGYAN?
Minden héten	Ellenőrizze, hogy készüléke készen áll a vészhelyzetre	Ellenőrizze, hogy a CLARK elülső részén levő LED zölden villog-e
Minden hónapban	Ellenőrizze, hogy a környezeti feltételek optimálisak-e készüléke tárolásához.	Ellenőrizze, hogy készüléke megfelelő környezetben van-e tárolva: Hőmérséklet: 5 °C – 35 °C Páratartalom: 20% – 80% Légköri nyomás: 700 hPa – 1060 hPa
Minden évben	Ellenőrizze, hogy a CLARK készülék bekapcsolható-e, illetve nem ad-e ki riasztási üzenetet.	- Nyissa fel a fedelét - Kapcsolja be a készüléket, majd győződjön meg róla, hogy a hangutasítások normálisan elindulnak. Ellenőrizze, hogy nem hall-e figyelmeztető üzeneteket (Lásd 9. fejezet)
Minden második évben	Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy CLARK készülékén nincs-e mechanikai sérülés Tesztelje manuálisan CLARK készülékét.	- Nyissa fel a fedelét - Ellenőrizze, hogy a műanyag dobozon nincs-e törés, repedés vagy karcolás. - Ellenőrizze, hogy minden vizuális utasítás olvasható-e (nincsenek-e karcok vagy nincsenek-e elmosódva) - Ellenőrizze, hogy az elektródasak résmentesen van-e zárva. - Ellenőrizze a lejárat dátumot az elektródasakon - Kezdje el a manuális tesztelést a BEKAPCSOLÓ gomb 5 másodperces

MIKOR?

MI A TEENDŐ?

HOGYAN?

megnyomásával

- A készülék belép az Interfészteszt módba, és elindulnak a hangutasítások: több műveletet kell végrehajtania, hogy ellenőrizze a hangrendszert, a gombokat és a LED-eket.
- A kért lépések során kövesse a hangutasításokat.
- Ha nem hall hangutasításokat, ne nyomjon meg semmilyen gombot. Ez azt jelenti, hogy a teszt a végéhez ért. Ha a manuális teszt sikertelen, további útmutatásért kövesse a 9. „Hibaelhárítás” fejezetben szereplő utasításokat.

Rendszeresen/szükség szerint

CLARK készülékét tisztán kell tartani (ne legyen belepve porral...). Rendszeresen kell tisztítani.

A por eltávolításához használjon egy tiszta törlőkendőt. Vízrel enyhén benedvesített törlőkendőt is használhat. Annak ellenére, hogy a készülék védelmet nyújt a víz behatolása ellen, kerülni kell, hogy bármilyen folyadék folyjon a CLARK készülékre.

8.4. CLARK CSATLAKOZÁSI FELÜLETEI

A CLARK működéséhez nem szükséges informatikai hálózathoz (IT-hálózathoz) való csatlakoztatás. Alkalmanként azonban nem LIFEAZ készülékekhez csatlakoztatható az adatcsere érdekében.

A készülék kétféle módon csatlakoztatható: vezeték nélkül (4G LTE-M) és USB. A vezeték nélküli kapcsolat (4G LTE-M) IT-hálózatok közötti végpontjait a LIFEAZ ellenőrzi és kezeli. Ezért nem tartozik az IEC 60601-1 szabvány 14.13 szakaszának hatálya alá.

Amikor a CLARK eszközt egy USB-kábellel csatlakoztatja egy számítógéphez, az USB egy kétszempontos IT-hálózatot hoz létre. Az alábbiakban találhatóak ezen csatlakozás részletei:

1. A CLARK KÉSZÜLÉK IT-HÁLÓZATHOZ VALÓ CSATLAKOZTATÁSÁNAK CÉLJA

Az USB-csatlakozón keresztül adatcsere végezhető a készülék és a nem LIFEAZ készülékek között. Az USB-csatlakozás célja:

- ▶ EKG-k lekérése
- ▶ Naplók lekérése
- ▶ Rendszerszoftver frissítése

A LIFEAZ képviselője USB-n keresztüli adatcserére alkalmas számítógépes szoftvereszközöket biztosít Önnek. Ezen felül minden szükséges információt megkap a készülékek telepítéséhez és használatához.

Megjegyzés: A készülékeket a LIFEAZ hitelesítette, így a hálózat a LIFEAZ ellenőrzése alatt áll.

2. AZ IT-HÁLÓZAT ÁLTAL MEGKÖVETELT JELLEMZŐK, AMELYEKBE CLARK KÉSZÜLÉKE IS BELETARTOZIK

A CLARK készülékével való USB-kommunikációhoz szükséges készülék:

- ▶ Windows 10 vagy annál frissebb operációs rendszerrel rendelkező számítógép

3. AZ IT-HÁLÓZAT ÁLTAL MEGKÖVETELT KONFIGURÁCIÓK, AMELYEKBE CLARK KÉSZÜLÉKE IS BELETARTOZIK

A CLARK készülékével való USB-kommunikációhoz szükséges konfiguráció:

- ▶ Rendszergazdai jogosultság a számítógépen
- ▶ Internetkapcsolat (ajánlott az optimális teljesítmény érdekében)

4. A CLARK HÁLÓZATI KAPCSOLATÁNAK MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓI, BELEÉRTVE A BIZTONSÁGI SPECIFIKÁCIÓKAT

Az adatcsere olyan szoftveres eszközök kezelik, amelyek beágyazott titkosított kulcsot használnak a biztonságos kapcsolat biztosítása érdekében.

5. A CLARK IT-HÁLÓZAT ÉS AZ IT-HÁLÓZATON TALÁLHATÓ EGYÉB ESZKÖZÖK KÖZÖTTI TERVEZETT INFORMÁCIÓÁRAMLÁS, VALAMINT A TERVEZETT ÚTVÁLASZTÁS AZ IT-HÁLÓZATON KERESZTÜL

Az információáramlás a következő:

- ▶ EKG-adatok a CLARK készülékéről a számítógépre
- ▶ Naplóadatok a CLARK készülékéről a számítógépre
- ▶ Rendszerszoftver frissítése a számítógépről CLARK készülékére.

6. AZ IT-HÁLÓZAT MEGHIBÁSODÁSA VÉGETT BEKÖVETKEZŐ VESZÉLYES HELYZETEK LISTÁJA, AMELYEK MEGAKADÁLYOZZÁK A CLARK KÉSZÜLÉK IT-HÁLÓZATHOZ VALÓ CSATLAKOZÁSÁT.

Az adatátvitel megszakadása vagy az adatátvitel során bekövetkező meghibásodás esetén nem azonosítottak elfogadhatatlan kockázatot. A rendszerszoftver frissítés megszakadása esetén például a CLARK visszaáll a verziójára.

Megjegyzés: A CLARK készülék más eszközökkel megosztott IT-hálózathoz való csatlakoztatása, vagy a megosztott IT-hálózat későbbi módosításai korábban nem azonosított kockázatokat jelenthetnek a páciensek, az üzemeltetők és a harmadik felek számára. Ezeket a kockázatokat még azelőtt kell azonosítani, elemezni, értékelni és ellenőrizni, hogy a CLARK készüléket az IT-hálózathoz csatlakoztatnák.

Az IT-HÁLÓZAT változásai a következőket tartalmazzák:

- ▶ az IT-hálózat konfigurációjának változásai;
- ▶ további eszközök csatlakoztatása az IT-HÁLÓZATHOZ;
- ▶ eszközök leválasztása az IT-HÁLÓZATRÓL;
- ▶ az IT-HÁLÓZATHOZ csatlakoztatott berendezések frissítése; és
- ▶ az IT-HÁLÓZATHOZ csatlakoztatott berendezések felfejlesztése.

9. HIBAEELHÁRÍTÁS

Az akkumulátor behelyezése után CLARK készüléke rendszeresen (naponta, hetente és havonta) automatikus tesztet futtat és értesíti Önt, ha problémát észlel. Az automatikus tesztek magukba foglalják az akkumulátor- és az elektródateszteket. A rendszer minden alkalommal automatikus tesztet futtat, amikor az elektródák és az akkumulátor csatlakoztatva vannak. Minden automatikus teszt után a rendszer figyelmezteti Önt, ha problémát észlel. Az alábbiakban megtalálja az összes lehetséges riasztást, azok okát és az ajánlott megoldást.

9.1. RIASZTÁSOK

A készülék naponta ellenőrzi az akkumulátor állapotát (a feszültséget, a hőmérsékletet és utolsó töltési ciklus időtartamát). Amint alacsony töltöttségi szintet észlel, az AED a következő lépéseket hajtja végre:

1. ESET: ALACSONY TÖLTÖTTSÉGI SZINT

- ▶ A CLARK bekapcsolásakor a „Gyenge akkumulátor” hangüzenet hangzik el, és az „alacsony töltöttségi szint” figyelmeztető jelzés villog (akkumulátor LED)

Amikor az alacsony töltöttségi szint jelzése először megjelenik, a készülék még használható (3 sokk lehetséges).

2. ESET: AZ AKKUMULÁTOR MAJDNEM LEMERÜLT

- ▶ A CLARK bekapcsolásakor az „Gyenge akkumulátor” hangüzenet hangzik el, és az „alacsony töltöttségi szint” figyelmeztető jelzés villog (akkumulátor LED)
- ▶ Az állapotjelző LED pirosan villog, és a CLARK 5 hangjelzést ad le minden 30 percben.

Ebben az esetben az akkumulátor kapacitása nem biztos, hogy elegendő egy sokk leadásához és a készülék működése nem garantált.

Mindkét esetben a felhasználónak a következő lépéseket kell elvégeznie:

- ▶ Minél előbb cserélje ki az akkumulátort
- ▶ Vészhelyzet esetén kezdje el vagy folytassa a CPR-t, és amennyiben lehetséges, keressen egy másik defibrillátort ameddig a mentőszolgálatat megérkezik.

A felhasználónak a rendszeres karbantartáshoz ajánlott módon be kell kapcsolnia a készüléket a riasztás ellenőrzése érdekében.

Ha a „Gyenge akkumulátor” hangüzenet hangzik el, de az akkumulátor LED nem villog, kérjük, lépjen kapcsolatba a LIFEAZ vállalattal.

9.2. RIASZTÁSOK

01

ÁLLAPOTJELZŐ LED VILLOGÁSA

Piros

SÍPOLÁS

3 sípolás minden 6
órában

HANGUTASÍTÁSOK

Ez a készülék súlyos meghibásodását jelzi. A BEKAPCSOLÓ gomb megnyomása után a következő üzenetek szólalhatnak meg:

„A készülék nem üzemel”

„Kérjük, lépjen kapcsolatba a Lifeaz ügyfélszolgálatával”

„Készülékhiba. Kezdje el a mellkas-kompressziókat”

„Készülékhiba. Kezdje el a mellkas-kompressziókat”

MIT JELENT EZ?

Készüléke karbantartásra szorul. A CLARK nem működőképes, ezért nem szabad használni. Ennek oka szoftver- vagy hardverhiba is lehet. Ha lehetséges, a CLARK készülék további utasításokat is adhat a CPR végrehajtására.

MI A TEENDŐ?

Minél hamarabb vegye fel a kapcsolatot a Lifeaz vállalattal.

ÁLLAPOTJELZŐ LED VILLOGÁSA

Piros

+ Akkumulátor LED villogásai

SÍPOLÁS

5 sípolás minden 30 percben

HANGUTASÍTÁSOK

A BEKAPCSOLÓ gomb megnyomását követően a következő üzenet hangzik el: „Alacsony töltöttségi szint”

MIT JELENT EZ?

Lemerült elsődleges akkumulátor
Vagy belső akkumulátor.

MI A TEENDŐ?

Ha az akkumulátor lemerült: cserélje ki egy új akkumulátorra (a folyamat leírását az 5.2. „A Clark AED beüzemelése” fejezetben találhatja). Ha nem kapta meg a pótkumulátort, lásd a 12. „Tartalék tartozékok” fejezetet az új akkumulátor rendelésével kapcsolatos információkért.

Ha a csere után is fennáll a probléma, az azt jelenti, hogy a belső akkumulátor merült le, amelyet Ön nem tud kicserélni.

Vegye fel a kapcsolatot a LIFEAZ vállalattal, hogy kicserélje készülékét.

ÁLLAPOTJELZŐ LED VILLOGÁSA

Piros

SÍPOLÁS

5 sípolás minden 30 percben

HANGUTASÍTÁSOK

A BEKAPCSOLÓ gomb megnyomását követően a következő üzenet hangzik el: „Az elektródák lejártak”

MIT JELENT EZ?

Az elektródák lejártak

MI A TEENDŐ?

Cserélje ki az elektródákat a 8. fejezet „Karbantartás” című fejezetben leírtak szerint. Ha még nem kapta meg a csereelektródákat, lásd a 12. „Tartalék tartozékok” című fejezetet az új elektródák rendelésével kapcsolatos információkért.

ÁLLAPOTJELZŐ LED VILLOGÁSA

Piros

SÍPOLÁS

5 sípolás minden 30 percben

HANGUTASÍTÁSOK

A BEKAPCSOLÓ gomb megnyomása után nem fog figyelmeztető üzenetet hallani. A hangutasítások a következővel kezdődnek: „Hívja a sürgősségi szolgálatokat”

MIT JELENT EZ?

Kondenzátortöltési vagy akkumulátor hiba

MI A TEENDŐ?

Vegye fel a kapcsolatot a LIFEAZ vállalattal

ÁLLAPOTJELZŐ LED VILLOGÁSA

Narancssárga

SÍPOLÁS

Nincs hangüzenet

HANGUTASÍTÁSOK

A BEKAPCSOLÓ gomb megnyomását követően a következő üzenet hangzik el: „Csatlakoztassa az elektródákat a csatlakozóhoz”

MIT JELENT EZ?

Az elektródák nincsenek csatlakoztatva.

MI A TEENDŐ?

- Csatlakoztassa az elektródákat.
- Ellenőrizze, hogy az elektródák megfelelően vannak-e csatlakoztatva (szükség esetén húzza ki és csatlakoztassa újra).

ÁLLAPOTJELZŐ LED VILLOGÁSA

Narancssárga

SÍPOLÁS

Nincs hangüzenet

HANGUTASÍTÁSOK

A BEKAPCSOLÓ gomb megnyomása után nem fog figyelmeztető üzenetet hallani. A hangutasítások a következővel kezdődnek: „Hívja a mentőszolgálatot!”

MIT JELENT EZ?

Nem megfelelő elektródák vannak csatlakoztatva

MI A TEENDŐ?

Ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott elektródák a LIFEAZ által gyártott elektródák legyenek.

ÁLLAPOTJELZŐ LED VILLOGÁSA

Piros

SÍPOLÁS

Nincs hangüzenet

HANGUTASÍTÁSOK

A BEKAPCSOLÓ gomb megnyomását követően a következő üzenet hangzik el: „Terápia kikapcsolva. Készülékhiba.”

MIT JELENT EZ?

Hardverhiba

MI A TEENDŐ?

Vegye fel a kapcsolatot a LIFEAZ vállalattal.

**ÁLLAPOTJELZŐ LED
VILLOGÁSA**

Narancssárga

SÍPOLÁS

5 sípolás minden 30
percben

HANGUTASÍTÁSOK

A BEKAPCSOLÁS
gomb megnyomása
után nem fog
figyelmeztető
üzenetet hallani.
A hangutasítások
a következővel
kezdődnek: „Hívja a
mentőszolgálatot!”

MIT JELENT EZ?

Hardverhiba

MI A TEENDŐ?

Vegye fel a kapcsolatot a LIFEAZ vállalattal.

9.3. EGYÉB PROBLÉMÁK

MI A PROBLÉMA?

Az elektródák lejártak, de még nem kapta meg az új csereelektródákat.

Figyelmeztetést kapott a készüléktől, de amikor bekapcsolja, a CLARK nem írja le a problémát.

A készülék nem kapcsol be, amikor az akkumulátort csatlakoztatja.

Új elektródákat kapott, de nem tudja csatlakoztatni őket.

A készülék már nem működik/lejárt az előfizetése a CLARK szolgáltatásokra.

MIT TEHETEK?

Vegye fel a kapcsolatot a LIFEAZ vállalattal a clients@lifeaz.co címen.

Vegye ki az akkumulátort, majd csatlakoztassa újra. Ha a probléma nem oldódott meg, vegye fel a kapcsolatot a LIFEAZ vállalattal.

Vegye ki az akkumulátort, majd csatlakoztassa újra. Ha a probléma nem oldódott meg, vegye fel a kapcsolatot a LIFEAZ vállalattal.

Győződjön meg róla, hogy helyesen, a 5.2. „CLARK AED beüzemelése” című fejezetben leírt módon csatlakoztatta az elektródákat.

Vegye fel a kapcsolatot a LIFEAZ vállalattal. Utasításokat fog kapni a készüléke visszaküldésére.



Ne dobja el CLARK készüléket a háztartási hulladékba vagy az elektronikai hulladékok közé.
Küldje vissza a készüléket a LIFEAZ vállalatnak. A vállalat gondoskodik a megfelelő újrahasznosításról.

10. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

10.1. A CLARK MŰSZAKI JELLEMZŐI

TERMÉK NEVE	CLARK	
MÉRETEK	Hosszúság: 210 mm Szélesség: 210 mm Magasság: 75 mm	
SÚLY	1,3 kg	
VÉDELMI BESOROLÁS (FOLYADÉK ÉS SZILÁRD ANYAGOK ELLEN)	IP54 5 = védelem por és más mikroszkopikus részecskék ellen (szilárd anyagok elleni védelem) 4 = védelem a fröccsenő víz ellen (vízbehatolás elleni védelem)	
KÖRNYEZETI FELTÉTELEK	Készletléti állapot (nominális környezet)	Hőmérséklet: 5 °C - 35 °C (az elektrodák által meghatározott) Relatív páratartalom: 20% - 80% Nyomás: 700 hPa - 1060 hPa
	Működés (szélsőséges környezet)	Azonnali használat esetén (maximum 2 óra) Hőmérséklet: 0 °C - 40 °C Relatív páratartalom: 5% - 95% Nyomás: 700 hPa - 1060 hPa
	Szállítás és tárolás	Hőmérséklet: 5 °C - 35 °C Relatív páratartalom: 20% - 80% Nyomás: 700 hPa - 1060 hPa

AKKUMULÁTOR

Az akkumulátor típusa	Lítium-mangán-dioxid (Li/MnO ₂), 18 V
Kapacitás	Új és teljesen feltöltött állapotban: a maximálisan elérhető sokkok száma 20 °C-on: 50 sokk (a tervezési értékelés alapján becslve)
Tárolási idő (beszerelés előtt)	4 év
Készenléti élettartam (beszerelés után)	5 év (ez csökkenhet gyenge 4G LTE-M vagy 2G hálózati lefedettségű területeken, illetve a tárolási körülményektől függően)
A készülék bekapcsolását követően	Legalább 1 óra új akkumulátorral (a tervezési értékelés alapján becslve)
Leadható sokkok száma az elem LED villogása után	Az akkumulátor LED felkapcsolása után még 3 sokk áll rendelkezésre. Mindemellett, ajánlott az akkumulátor cseréje, amint a LED világítani kezd.

HULLÁMFORMA

Kétfázisú, csunkolt exponenciális (BTE) hullámforma rögzített energiával (a páciens impedanciája alapján meghatározva).

Felületi érintkezés

Az eldobható defibrillációs elektródák ragasztóanyaggal rendelkeznek, egyenként 144 cm² felülettel.

Lejárat dátum

Az elektródák lejárat dátuma a tasakjukon, a következő szimbólum mellett van feltüntetve:  A CLARK elektródák lejárat ideje kb. 24 hónap. Átvételkor ellenőrizze az elektródák lejárat idejét. Ne használja újra az elektródákat.

Az elektródák alkalmazott alkatrésznek minősülnek (az IEC 60601-1 szabvány szerint)

SOKKOK JELLEMZŐI**A maximális idő az EKG-alapú szívritmus-elemzés kezdetétől a sokk elérhetőségéig**

<25 másodperc egy új akkumulátor esetén

<35 másodperc olyan akkumulátor esetén, amellyel már leadtak 6 db 150 J energiájú sokkot

A maximális idő a készülék bekapcsolásától a sokk elérhetőségéig

<35 másodperc egy új akkumulátor esetén

<45 másodperc olyan akkumulátor esetén, amellyel már leadtak 6 db 150 J energiájú sokkot

A kondenzátor feltöltési ideje teljesen lemerült állapotból, amikor a CLARK maximális energiára van beállítva

<8 másodperc új akkumulátor esetén

<8 másodperc olyan akkumulátor esetén, amellyel már leadtak 6 db 150 J energiájú sokkot

Sokk ciklusideje

Az European Resuscitation Council (ERC, Európai Újraélesztési Tanács) 2021-es ajánlása alapján: 2 perc két egymást követő sokk között.

«Sokk leadva» jelzés

„Ne érintse meg az áldozatot” LED villog és egy hangüzenet hallható

HATÁSTALANÍTÁS

A feltöltés után, a defibrillátor automatikusan hatástalanítja a töltést, ha:

- ▶ az áldozat szívritmusát nem sokkolhatónak azonosította,
- ▶ a készülék készenléti állapotban van, és a BEKAPCSOLÓ gombot legalább két (2) másodpercig lenyomva tartja,
- ▶ a felragasztható elektródákat eltávolítja az áldozatról, vagy az elektródák és a CLARK csatlakozását megszakítja,
- ▶ az elem lemerült vagy eltávolították a készülékből

ELEKTROMOS ZAJ ÉRZÉKELÉSE

Ha az elektromos „zaj” (műtermék) zavarja a szívritmus-elemzést, a készülék késlelteti az elemzést, amíg tiszta EKG-jelet nem észlel.

ELEMZÉSI PROTOKOLL

Az elemzési eredményektől függően vagy egy sokkot ad le, vagy időt biztosít a CPR elvégzésére.

DEFIBRILLÁCIÓ ELLENI VÉDELEM

A készülék egy BF típusú készülék. Ez azt jelenti, hogy a készülék védett a defibrilláció ellen.

A defibrillációs sokk leadását követően a CLARK készüléknek a helyreállási ideje kevesebb mint 1 másodperc.

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

Készüléke legalább 5 év élettartamra van tervezve (a fogyóeszközök kivételével).

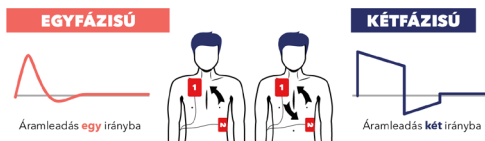
10.2. A CLARK TERÁPIÁS JELLEMZŐI

10.2.1. HULLÁMFORMA

A CLARK AED által leadott sokk kétfázisú, csonkolt exponenciális (BTE) hullámformájú.

Ez a BTE-hullámforma a jelenleg elérhető AED eszközök többségében alkalmazott technológia.

Defibrillációs hullámformák



Példa kétfázisú, csonkolt exponenciális hullámformára (BTE)

A hullámforma a defibrillációs impedancia értékétől függően módosul.
A CLARK készüléke sokkot ad le, ha az általa mért impedancia 25 és 175 OHM (Ω) között van.

A HULLÁMFORMÁK JELLEMZŐI:

A FELNŐTT üzemmódban a sokk jellemzői a következők

ÁLDOZAT IMPEDANCIÁJA (OHM)	A TELJES FÁZIS IDŐTARTAMA (MS)	AZ 1. FÁZIS IDŐTARTAMA (MS)	AZ 2. FÁZIS IDŐTARTAMA (MS)	LEADOTT ENERGIA (J)
25	6	3	3	140
50	9	4,5	4,5	151
75	10,8	6,5	4,3	152
100	14,1	8,5	5,6	155
125	17,5	10,5	7	157
150	20	12	8	157
175	20	12	8	152

Az 1. és a 2. fázis közötti átmeneti szakasz 0,5 ms-re van beállítva.

A GYERMEK üzemmódban a sokk jellemzői a következők (ha a Gyermekek üzemmód van kiválasztva):

ÁLDOZAT IMPEDANCIÁJA (OHM)	A TELJES FÁZIS IDŐTARTAMA (MS)	AZ 1. FÁZIS IDŐTARTAMA (MS)	A 2. FÁZIS IDŐTARTAMA (MS)	LEADOTT ENERGIA (J)
25	6	3	3	48
50	9	4,5	4,5	52
75	10,8	6,5	4,3	52
100	14,1	8,5	5,6	53
125	15	9	6	52
150	15	9	6	50
175	15	9	6	47

Az 1. és a 2. fázis közötti átmeneti szakasz 0,5 ms-re van beállítva.

10.2.2. EKG-ELEMZÉS

Az AED érzékeli és elemzi a szív elektromos jeleit (EKG) annak érdekében, hogy meghatározza, hogy szükséges-e a sokk leadása.

Az EKG-ritmusokat sokkolható és nem sokkolható kategóriába sorolja.

SOKKOLHATÓ RITMUSOK

Amennyiben nem történik meg gyorsan a defibrilláció, bizonyos szívritmusok halálosak lehetnek. Az ilyen ritmusok közé tartozik a kamrafibrilláció (VF) és a gyors kamrai tachycardia (VT). Egy eszméletlen és pulzus nélküli áldozat mindig VF vagy majdnem mindig VT állapotban van. A CLARK többféle módszert alkalmaz azért, hogy megállapítsa, hogy a ritmus sokkolható-e.

MEGJEGYZÉS: Az áldozat biztonságának érdekében a készülék bizonyos alacsony amplitúdójú vagy alacsony frekvenciájú ritmusokat nem ismer fel VF-ként. Ezenkívül az olyan VT-ritmusokat, amelyekhez keringés is párosul, szintén nem érzékeli sokkolhatónak.

NEM SOKKOLHATÓ RITMUSOK

A nem sokkolható ritmusok nem tartoznak a sokkolható kategóriába.

Ezek jóindulatú ritmusok (vagy akár normálisak), amelyeket nem szabad sokkolni, különösen a pulzussal rendelkező áldozatok esetében, mivel a sokkolás nem jár előnnyel, sőt, akár a ritmus romlásához is vezethet.

A nem sokkolható ritmusok közé tartozik a normális szinusz ritmus, a szupraventrikuláris tachycardia, a szinuszos bradycardia, a pitvarfibrilláció és -lebegés, a szívblokk, az idioventricularis ritmusok, a korai kamrai összehúzódások és más ritmusok, amikor az áldozatnak érzékelhető a pulzusa és/vagy tudatánál van.

Helytelen eszközhasználat esetén az asystole is ebbe a kategóriába tartozik a biztonság fokozásának az érdekében.

Megjegyzés: Az Amerikai Szív Társaság (AHA) kidolgozott egy útmutatót, amelyben meghatározta a sokkolásra alkalmas és nem alkalmas ritmusokat. Ez az útmutató egyaránt meghatározza az ajánlott érzékenységi és specifikitási értékeket is.

Iránymutatás: „Automata külső defibrillátorok nyilvános defibrillálásához: Aritmiaelemzési algoritmus teljesítményének meghatározására és jelentésére, új hullámformák beépítésére és a biztonság javítására vonatkozó ajánlások, 1997. március 18.”

A KÉSZÜLÉK TELJESÍTMÉNYE

A defibrillátor teljesítményét két jellemző határozza meg: érzékenység és specifitás.

Az érzékenység a készülék azon képességét határozza meg, hogy helyesen azonosítsa a sokkolható ritmusokat.

A specifitás a készülék azon képességét határozza meg, hogy helyesen azonosítsa a nem sokkolható ritmusokat.

Ezeket a következőképpen számolja ki:

	GYORS VF ÉS VT	MINDEN MÁS EKG RITMUS
SOKK	A	B
NINCS SOKK	C	D

Az igaz pozitív (A) eredmény egy sokkolható ritmus helyes besorolása.

Az igaz negatív (D) eredmény minden nem sokkolható ritmus helyes besorolása.

A hamis pozitív (B) eredmény egy olyan ritmus vagy asystolia, amelyet a helytelenül sokkolható ritmusok közé sorolnak be.

A hamis negatív (C) eredmény egy szívmegállással járó VF vagy VT, amelyet a helytelenül nem sokkolható ritmusok közé sorolnak be.

A készülék érzékenysége a sokkolható ritmusokra az $A / (A + C)$. Az igaz előrejelző érték az $A / (A + B)$ formában van kifejezve. A készülék specifikussága a nem sokkolható ritmusok esetében $D / (B + D)$. A hamis pozitív eredmények aránya a $B / (B+D)$ formában van kifejezve.

Az alábbi táblázat a CLARK teljesítményét mutatja:

RITMUS TÍPUSA	TELJESÍTMÉNYEREDMÉNY
Érzékenység	
Kamrafibrilláció és gyors kamrai tachycardia (VT)	>90%
Specifitás	
Normál szinuszritmus	
Asystole	>99%
Más nem sokkolható ritmusok (pitvarfibrilláció, PVC)	>95%
	>95%

Az algoritmus értékeléséhez a használt adatbázisok a következők:

MITDB MIT-BIH adatbázis/CUDB adatbázis, AHA szívritmuszavar-adatbázis.

RÖGZÍTÉSI MÓDSZEREK: Ezek az adatbázisok EKG-felvételeket (Holter) tartalmaznak, amelyeket legalább 250 HZ-es mintavételi frekvenciával, valamint 0,05 és 125 HZ közötti hasznos tartományban rögzítettek.

RITMUSKIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUM: a ritmusok kiválasztása az osztályozások alapján történik (VF, nem sokkolható ritmusok, asystole)

ANNOTÁCIÓS MÓDSZEREK ÉS KRITÉRIUMOK: a ritmusannotáció szerepel az értékelési adatbázisban. Minden EKG-t a szívritmuszavar típusa szerint kategorizáltak, majd beillesztették az algoritmusba. Az algoritmus minden 3 másodperces EKG-szakaszt értékel a sokkolható vagy nem sokkolható kategória szempontjából.

GLOBALIS ALGORITMUSEREDMÉNYEK (3 MÁSODPERCES MINTÁK)

	GYORS VF ÉS VT	MINDEN MÁS EKG RITMUS
SOKK	A = 5299	B = 136
NINCS SOKK	C = 291	D = 39301

GLOBALIS ÉRZÉKENYSÉG $A/(A+C)$: 94,78%

GLOBALIS SPECIFITÁS $D/(B+D)$: 99,65%

Megjegyzés:

Valós pozitív előrejelzési érték $A/(A+B)$: 97,50%

Hamis pozitív arány $B/(B+D)$: 0,3%

Pozitív prediktív pontosság $(A+D)/(A+B+C+D)$: 99,05%

10.3. ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

A CLARK defibrillátort olyan elektromágneses környezetben kell használni, amely megfelel az alábbi táblázatokban meghatározott feltételeknek.

A CLARK készüléket használó kliensnek vagy felhasználónak kell biztosítania a megfelelő környezetet.

10.3.1. ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK

KIBOCSÁTÁSI VIZSGÁLAT

RF
CISP

MEGFELELÉS

I. csoport
B osztály

ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS TANÁCS

A CLARK RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarja a környező elektronikai berendezéseket. A CLARK minden típusú létesítményben használható, beleértve az otthoni környezetet is, amennyiben alacsony feszültségű közüzemi hálózathoz csatlakozik.

10.3.2. ELEKTROMÁGNESES IMMUNITÁS

IMMUNITÁS- VIZSGÁLAT

Elektrosztatikus
kisülés (ESD)
IEC 61000-4-2

IEC60601 VIZSGÁLATI SZINT

± 6 kV kontakt
 ± 8 kV levegő

MEGFELELŐSÉGI SZINT

± 6 kV kontakt
 ± 8 kV levegő

ELEKTROMÁG- NESES KÖR- NYEZETRE VONATKOZÓ TANÁCS

Nincs külön ajánlás elektrosztatikus kisülésre

Gyors és tranziens
elektromos
impulzusok IEC
61000-4-4

± 2 kV elektromos
táphálózati
vezetékek esetén
 ± 1 kV a be- és
kimeneti vezetékek
esetén

Nem alkalmazható

Nincs tápellátás

IMMUNITÁS- VIZSGÁLAT	IEC60601 VIZSGÁLATI SZINT	MEGFELELŐSÉGI SZINT	ELEKTRO- MÁGNESES KÖRNYEZETRE VONATKOZÓ TANÁCS
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 2 kV elektromos táphálózati vezetékek esetén ± 1 kV a be- és kimeneti vezetékek esetén	Nem alkalmazható	Nincs tápellátás
Feszültségesés, rövid áramkimaradások és feszültség- ingadozások az áramellátó vezetékeken.	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nincs tápellátás
Ipari frekvenciájú mágneses mezők	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mezőknek ugyanazon környezeti szabványoknak kell megfelelniük, mint a kereskedelmi egységekben/ kórházakban alkalmazott eszközök esetén. A nem kereskedelmi/ nem egészségügyi környezetekre nincs külön ajánlás.

**IMMUNITÁS-
VIZSGÁLAT****IEC60601
VIZSGÁLATI SZINT****MEGFELELŐSÉGI
SZINT****ELEKTROMÁG-
NESES KÖR-
NYEZETRE
VONATKOZÓ
TANÁCS****RÁDIÓFREKVENCIA (RF)**

Sugárzott RF elektromágneses mezők IEC 61000- 4-3	10 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz	20 V/m	A mobil RF-kom- munikációs esz- közöket, beleértve a vezetékeket is, nem szabad a CLARK közelében használni. Interferenciát okozhatnak azok a készülékek, amelyek a kö- vetkező szimbólum- mal vannak ellátva: 
RF-mezők által előidézett vezetett zavarok.	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nincs tápellátás

11. CSATLAKOZTATHATÓSÁG

A CLARK csatlakoztatható más eszközökhöz.

11.1. MOBILOS CSATLAKOZTATÁS

CLARK készüléke tartalmaz egy mobilkapcsolati modult. Ennek a funkciónak köszönhetően a készülék automatikusan továbbítja az aktuális állapotára vonatkozó információkat a LIFEAZ vállalat felé, aki értesíti Önt, ha problémát észlel a készülékkel kapcsolatban.

FREKVENCIATARTOMÁNY - CLA20, CLA21 vagy CLA22 sorozatszámmal kezdődő CLARK készülékek esetén

2G	EGSM900 (4-2W osztály)	Tx = 800 MHz-től 915 MHz-ig Rx = 925 MHz-től 960 MHz-ig
	DCS1800 (1-1w osztály)	Tx = 1710 MHz-től 1785 MHz-ig Rx = 1805 MHz-től 1880 MHz-ig

FREKVENCIATARTOMÁNY - a nem CLA20, CLA21 vagy CLA22 sorozatszámmal kezdődő CLARK készülékek esetén

4G	LTE CAT M1 (20 dBm $\pm$ 2,7 dB)	B8 (FDD): Tx = 880 MHz-től 915 MHz-ig Rx = 925 MHz-től 960 MHz-ig	ETSI EN301908 EN 62311
		B20 (FDD): Tx = 832 MHz -tól 862 MHz-ig Rx = 791 MHz -tól 821 MHz-ig	
		B28 (FDD): Tx = 703 MHz -tól 748 MHz-ig Rx = 758 MHz -tól 803 MHz-ig	
2G	GSM900 (4. osztály 33 dBm)	Tx: 880 MHz -tól 915 MHz-ig Rx: 925 MHz -tól 960 MHz-ig	ETSI EN301511 EN 62311

11.2. WIFI CSATLAKOZÁS

Csak azok a CLARK készülékek rendelkeznek WIFI kapcsolat modullal, amelyeknek a sorozatszáma CLA20-szal, CLA21-gyel, CLA22-vel, CLA23-mal, CLA2408-cal, CLA2413-mal vagy CLA2435-tel kezdődnek. Ez a funkció jelenleg nem elérhető.

IEEE 802.11 b/g/n

Frekvenciatartomány: 2400 MHz-től 2483,5 MHz-ig

Maximális adótéljesítmény: 19.87dBm

11.3. GPS

Csak azok a CLARK készülékek rendelkeznek GPS modullal, amelyeknek a sorozatszáma CLA20-szal, CLA21-gyel vagy CLA22-vel kezdődnek, valamint csak vevő módban működnek az alábbi frekvenciasávokban:

- ▶ L1: 1559 MHz-től 1610 MHz-ig
- ▶ L2: 1215 MHz-től 1300 MHz-ig
- ▶ L5: 1164 MHz-től 1215 MHz-ig

Ezen funkció használata még nem elérhető. A funkció működésbe lépéséhez nincs szükség felhasználói beavatkozásra.

12. TARTALÉK

TARTOZÉKOK

Ha további tartozékokat szeretne rendelni, vagy nem kapta meg a cserealkatrészeket, **kérjük lépjen velünk kapcsolatba az alábbi címen: clients@lifeaz.co**

REFERENCIA	ELEM
LFZ00232	Elektródák
LFZ00303	Akkumulátor
LFZ00414	CLARK használati útmutató
LFZ00244	Elsősegélykészlet
LFZ00239	Elektródák használati útmutatója

A clients@lifeaz.co e-mail-címre küldött kérés formájában más, nem orvostechnikai tartozékok is rendelhetőek.



Lifeaz SAS
25 Rue de Tolbiac
75013 Párizs
Franciaország

Email: clients@lifeaz.co
www.lifeaz.co

REF

NÉV

LFZ00517

AED CLARK 4G HU PRO

Használati útmutató előzményei

Használati útmutató felülvizsgálata: LAB134A

Kiadás dátuma: 2025.08.

Ha további példányokat szeretne letölteni a jelen használati útmutatóból, kérjük, küldjön e-mailt a clients@lifeaz.co címre. A kézikönyv legfrissebb érvényes verziója a Lifeaz weboldaláról is letölthető: lifeaz.co.

CE 0123