



Patient Positioning System

ADVANCED CPR
S O L U T I O N S ®

EleGARD™ Patient Positioning System

INSTRUCTIONS FOR USE



1. Important User Information

The information in these *Instructions for Use* applies to the EleGARD™ Patient Positioning System, also referred to as EleGARD System or simply EleGARD. See below for the components making up the EleGARD System.

All operators must read the complete *Instructions for Use* before operating the EleGARD. The *Instructions for Use* must always be easily accessible to the operators of the EleGARD.

Always follow your service's protocol or approved procedures when you use the EleGARD.



This *Instructions for Use* Document describes the EleGARD System, catalog number: SYS-ELG-002. The EleGARD System, SYS-ELG-002, consists of the following items in one shipping container:

- 1 EleGARD device, catalog number DEV-ELG-002
- 1 LUCAS 3 backplate, catalog number ACC-ELG-004
- 2 Batteries, catalog number ACC-ELG-002
- 1 Battery Charger, catalog number ACC-ELG-003
- 1 Copy of this *Instructions for Use* document
- 1 Carrying Case, catalog number ACC-ELG-001

2. Introduction

Indications for Use

The EleGARD™ Patient Positioning System (EleGARD) is a cardiopulmonary board which may elevate a patient's head and thorax: including during airway management; during manual CPR, manual CPR adjuncts, CPR with the LUCAS® Chest Compression System; and patient transport.

The environments of use are pre-hospital and hospital.

EleGARD™ Patient Positioning System Overview

The EleGARD Patient Positioning System is a portable tool designed to elevate a patient's head and thorax. It can be used to help maintain the sniffing position. There are three different adjustable head and neck angle positions. The EleGARD can be used whenever elevation of the head and thorax is clinically indicated, including during CPR and patient transport.

The EleGARD can be used during manual CPR, manual active compression decompression CPR (ResQCPR™ System), and CPR with the LUCAS® Chest Compression System.

Patient Population

Patients who may benefit from elevation of the head and neck, including those patients in need of airway management, elevation of the head, and those undergoing CPR.

Contraindications

DO NOT use the EleGARD:

- When it is not possible to position the patient safely or correctly on the EleGARD
- If the patient weighs more than 350 pounds

3. EleGARD™ Patient Positioning System Description



Figure 1.

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Base with Circumferential Handles | 7. Back Plate Release Knob |
| 2. Lower Back and Thoracic Plates | 8. The Battery and BatteryCharger |
| 3. Adjustable Head and Neck Support | 9. Carrying Case |
| 4. Neck and Shoulder Stabilizer Cushion | 10. Headrest Adjustment Handle |
| 5. Control Panel | 11. Battery Compartment |
| 6. Back Plate Holder | |

Control Panel Operating Instructions

A keypad is used to operate the EleGARD. This keypad includes the following:

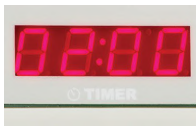
Component:

Description:



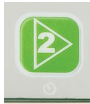
Power Button


Enables up/down motion and timer operation. Press briefly to power the EleGARD. The Timer will initially show 00:00. Press and hold the Power Button for 2 seconds to turn off the power.

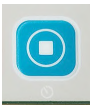



Timer

A stopwatch-type timer counts seconds and minutes starting with 00:00 and flashes starting at 2 minutes and continuously thereafter. It continues to count until the Timer Stop button is pressed.



Press the Timer Start Button () to begin elapsed time counting by minutes and seconds. At the 2-minute point, the timing lights will begin to flash. The lights will continue to flash and provide the time in minutes and seconds from when the Timer Start Button was pressed.



Press the Timer Stop Button () to stop the count at the current time displayed. Press the Timer Start Button to continue elapsed time counting. Press and hold the Timer Stop Button for 2 seconds to reset the Timer display to 00:00.



Up Button

Raises the lower back and thoracic plates. Requires approximately 2 minutes for the head and thoracic plates to fully raise into position.





Down Button

Lowers the lower back and thoracic plates into supine position in about 6 seconds.




Stop Button

Stops the movement of the unit when pressed. Unit can resume the movement cycle when the Up Button () or Down Button () is pressed.



Battery and Upward Motion Indicator

Three green LEDs show the battery charge status when the Battery Button is pressed. The Battery is fully charged when all 3 LEDs are illuminated. Similarly, the Battery is 2/3 charged when 2 LEDs are illuminated and 1/3 charged when 1 LED is illuminated.

In addition to indicating Battery life, the 3 green LEDs cascade upward when the Up Button () has been pressed to indicate that upward motion is in progress. When the LED stops the cascading motion, the EleGARD is in the fully raised position.

4. Safety Precautions

Conventions Used in *Instructions for Use*

The following conventions are used throughout these *Instructions for Use*:

Warning: *Indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, could result in death or serious injury.*

Caution: *Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.*

Notice: *Indicates a hazard, which may result in product damage.*

Personnel

These *Instructions for Use* and the equipment it describes are for use only by qualified professionals trained in the particular technique and procedure to be performed.

General Safety Precautions

Caution: Use Only Approved Accessories

Use only AdvancedCPR Solutions®-approved accessories with the EleGARD™ Patient Positioning System. The EleGARD may not operate correctly if you use accessories that are not approved. Use only EleGARD Batteries and the EleGARD Battery Charger that are designed for use with the EleGARD. If you use other batteries or battery charger, you may cause permanent damage to the EleGARD or Battery. See Section 10 of this Instructions for Use for available approved accessories.

Caution: Keep Battery Installed

Do not use the EleGARD in standing water or snow. The system can be damaged if liquid enters the Battery Compartment.

Caution: Standing Water

Do not place the EleGARD in standing water or snow. The system can be damaged from liquid entry.

Battery

Warning: Low Battery

When the Battery indicator shows no or only the lower LED illuminated, replace the Battery with one that is fully charged.

Operation

Warning: Patient Position

Use the EleGARD only on a flat surface.

If a LUCAS Chest Compression System is to be used, ensure the LUCAS 3 back plate is securely fastened to the EleGARD and the patient is positioned properly on the LUCAS Chest Compression System. Refer to the LUCAS Chest Compression System Instructions for Use for proper patient positioning and use of the LUCAS Chest Compression System.

Warning: Patient Injury

Do not leave the patient or the system unattended when the EleGARD is in use.

Service

Warning: Do Not Open or Remove the EleGARD's Cover
Never open or remove the vinyl cover encasing the EleGARD. Do not change or modify external or internal parts of the system.

All servicing and repairs must be done by service personnel that are approved by AdvancedCPR Solutions®.

Replacement of external components and accessories is allowed only when using the AdvancedCPR Solutions replacement components in accordance with their instructions.

Contact an Authorized EleGARD Service Center for repair, if needed as described in the Technical Description section at the end of this *Instructions for Use* document.

5. First Use Preparation

The Battery

The proprietary Lithium Ion Battery is the exclusive power source for the EleGARD Patient Positioning System. You can remove the Battery from the EleGARD and recharge it. The battery compartment is on the patient left opposite the backplate release knob (see Figure 1). Twist the fasteners $\frac{1}{4}$ turn counterclockwise to remove the battery compartment door and then remove the battery. The front end of the Battery has connections for power transfer from the Battery Charger and to supply power to the EleGARD when installed properly.

To charge the EleGARD Battery in the Battery Charger:

1. Put the Battery into the slot of the Battery Charger.
2. Connect the Battery Charger power cord to the mains wall outlet.
Battery Charger Input Requirements: 100-240V - 15% / +10%, 50/60Hz
Battery Charge Time (from fully depleted to 100%): Less than 8 hours (approx. 3 hours typical)

Caution: Keep a Battery Installed

A charged Battery must always be installed to operate the EleGARD quickly when needed.

Prepare the Carrying Case

1. Install a fully charged EleGARD Battery into the Battery Compartment of the EleGARD.
2. Insert the EleGARD into the Carrying Case.
3. Put a charged spare EleGARD Battery in the pocket on the front of the Carrying Case.
4. Close the Carrying Case by zipping both zippers fully up and snapping the two snap fit latches.

Notice:

Check the charge level of the installed Battery through the clear windows of the Carrying Case by pressing the Battery Button and observing the 3 green LEDs.

6. Using the EleGARD™ System

Arrival to the Patient

When you arrive at the patient, provide CPR per your service's cardiac arrest and resuscitation protocol or standard procedure.

Minimize interruptions to manual chest compressions during the preparation and application of the EleGARD Patient Positioning System.

Unpacking the System

1. Open the Carrying Case.
2. Carefully remove the EleGARD and place on a dry surface.

Caution: Keep Battery Installed

The Battery must always be installed for the EleGARD to operate.

Positioning the Patient

When positioning the patient on the EleGARD during CPR, keep interruptions to chest compressions to a minimum.

1. Minimize interruptions to manual CPR by planning for and coordinating the placement of the patient on the EleGARD.
2. Make sure to support the patient's head.
3. Position the patient on the EleGARD and properly over the LUCAS 3 Back plate (see Figure 2), pausing CPR briefly, and resume CPR immediately thereafter.
 - Pause manual CPR briefly (< 10 sec).
 - Hold the patient's shoulders and from the arms/shoulders lift the patient's upper body a small distance.
 - Slide the EleGARD under the patient's torso. Using the target on the LUCAS back plate may assist in positioning patient (See Figure 2).
 - Resume manual CPR immediately.
 - If using the LUCAS automatic CPR device, attach the Upper Part per the LUCAS Chest Compression System instructions for use.

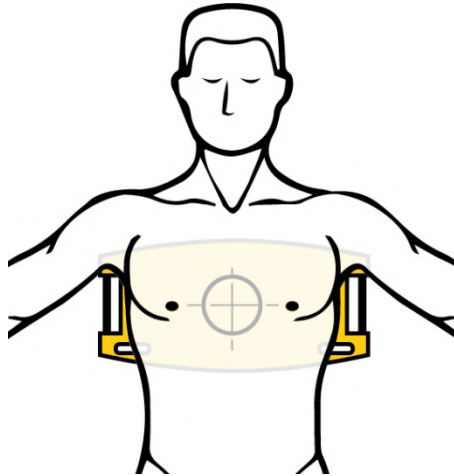


Figure 2.

4. Place the Neck and Shoulder Stabilizer Cushion under the patient's cervical spine at the level of C6-C7 (see Figure 3). Ensure that the patient's head rests properly in the headrest. Pull outward on the gray handle behind the head support to extend the headrest, if needed, to make sure the head and neck are properly positioned while the EleGARD is in its fully lowered position. The midportion of the back of the neck should rest on the top of the Neck and Shoulder Stabilizer Cushion. Adjust the angle of the head and neck such that the head is in the sniffing position. The mid-position is adequate for most patients.



Figure 3. Neck and Shoulder Stabilizer Cushion

5. Continue CPR as specified in your service's protocol or standard procedure for resuscitation.
6. Turn the power ON by pressing the #1 Button (Power).
7. Press the #2 Button, TIMER START, to start timer operation.
8. The TIMER will count up until stopped or reset by the caregiver.

Caution: Patients with Cervical Collars or Bullneck

The Neck and Shoulder Stabilizer Cushion may be removed for patients wearing cervical collars or with bullneck features not compatible with the Neck and Shoulder Stabilizer Cushion.

9. If the patient needs to be further adjusted into the sniffing position for airway management procedures, grasp the red handle on the Headrest and tilt the head to the desired position.
10. If the ResQCPR System or the LUCAS Chest Compression System is to be used, you should switch from conventional manual CPR to the ResQCPR System or to LUCAS automated chest compressions as directed by your service's cardiac arrest resuscitation protocol or standard procedure.
11. When your service's protocol or standard procedure calls for elevation of the patient into multi-level positioning, press the #3 Button, UP. The EleGARD will rise gradually over about 2 minutes.
12. To verify that the EleGARD is elevating, view the Battery/Upward Motion green LEDs. The LEDs will cascade upward indicating that upward motion is in progress. The LEDs will stop cascading when the fully raised position is reached.
13. If you do not want to elevate the head to the fully raised position, push the STOP Button at the desired elevation, and the EleGARD will not elevate the patient any further until you push the UP Button again.
14. Continue resuscitation as directed by local protocol.

Moving the Patient

1. Refer to local protocol or standard procedure for moving the patient.
2. Follow the procedure for when and how to move the patient that your service or patient care unit has developed as part of its resuscitation protocol, algorithm, or standard procedure.

Removing the Patient from the EleGARD

1. Press the DOWN Button on the keypad. The EleGARD will lower to the lowermost position in about 6 seconds.
2. If the LUCAS Chest Compression System has been used, remove the LUCAS device and accessories per *LUCAS Instructions for Use*.
3. Lift the patient off the EleGARD, making sure to support the patient's head.

7. Preparation for Next Use

Cleaning Routines

After every use, clean the EleGARD™ and let it dry before returning it to the Carrying Case.

Warning: Liquid

Do not immerse.

Caution: Cleaning Fluids

Do not allow water or cleaning fluids to enter the EleGARD. Use cleaning liquids on a dampened cleaning cloth. Avoid liquid pooling on the EleGARD.

Caution: Abrasive Cleaners

Abrasive powders, steel wool, industrial strength or solvent cleaners, and vinyl "conditioners" or "protectors" and isopropyl alcohol (IPA) solutions greater than 40% concentration should be avoided. Undiluted bleach, IPA, or lacquer thinner can dull or damage the product. If in doubt about a detergent or cleaner, test a patch in an inconspicuous place before applying in a larger place.

Cleaning the EleGARD

1. Raise the EleGARD to the fully raised position to clean.
2. Remove LUCAS backplate from EleGARD by pulling the back plate release knob (see Figure 1) and lift the top of the back board to rotate and remove it. After completion of the cleaning procedure, replace in the reverse order of removal, placing the bottom in the lower catch, rotating the top into place, and then pressing firmly on the top to re-engage the latching mechanism. Check to ensure it is aligned and secure by lifting the back plate.
3. Remove the foam Neck and Shoulder Stabilizer Cushion for cleaning. To remove the Neck and Shoulder Stabilizer Cushion, pull upward on the foam piece on each side to detach it from its snapping mechanism. To replace the cushion assembly, center it on the EleGARD and snap it into place with a forceful downward motion on each side of the foam piece.
4. Manually pull the gray headrest handle to extend the slide as needed to flatten the cover in a smooth surface as needed for cleaning.
5. Clean all surfaces with a soft cloth and/or soft brush and disinfectant. NOTE: It is important to clean the EleGARD per the instructions for use of the disinfectants listed below. Recommended disinfectants include:
 - Cavicide or Cavi-Wipes
 - PDI Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes

6. Clean all surfaces with a soft cloth and/or soft brush dampened with warm water with a mild cleaning agent or liquid soap. Recommended cleaners include:
 - Formula 409 All-Purpose spray cleaner
 - Fantastik spray cleaner
 - Hand dishwashing soap and water
7. After cleaning, rinse all surfaces with a soft cloth dampened with water and then dry with a clean, lint-free cloth.
8. Lower the EleGARD to its lowest position before returning to carrying case, after completing the cleaning procedure.

Caution: Chemical Residue

Failure to remove chemical residue may cause discoloration of the coated fabric surface to occur earlier in the life cycle of the product. Always clean after disinfecting.

Cleaning the LUCAS Backplate

To clean the LUCAS Backplate, please follow the cleaning instructions in the LUCAS User Manual, summarized below. Please refer to the LUCAS User Manual for additional questions.

Clean all surfaces and straps with a soft cloth and warm water with a mild cleaning agent or disinfectant agent, e.g.,

- 70% isopropyl alcohol solution
- 45% isopropyl alcohol with added detergent
- Quaternary ammonium compound
- 10% bleach
- Peracetic (peroxide) acid solutions

Follow the handling instructions from the manufacturer of the disinfectant.

Replace LUCAS backplate after completing the cleaning procedure.

Caution: Liquid

Do not immerse the LUCAS System in liquid. The device can be damaged. Allow the device to dry before you pack it.

Remove and Recharge the Battery

1. Replace the Battery with a fully charged Battery.
2. Recharge the Battery for future use. Refer to Section 5 for Battery charging instructions.

8. Maintenance

Routine Maintenance

After each use of the EleGARD™ System, do the following:

1. Make sure the system is clean.
2. Make sure the installed Battery is fully charged.
3. Make sure a spare Battery is fully charged and placed in the Carrying Case pouch.

Inspect the cover and Neck and Shoulder Stabilizer Cushion for wear or torn areas and contact the Service Center if replacement is needed.

Whenever specified by your service, run the EleGARD through the full use cycle to confirm proper raising, lowering, and timer operation.

9. Troubleshooting

Indications and Alerts During Normal Operation

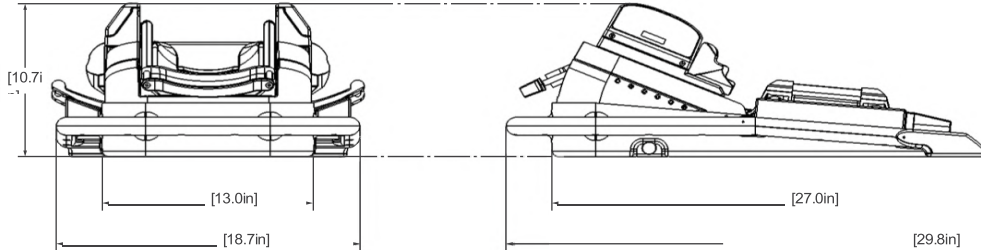
Refer to the table below to find the reason for LED alerts during normal operation.

Situation	Visual LED Indication	User Action
The EleGARD™ is in the ON mode and there is more than 2/3 battery capacity remaining.	Fully charged Battery: All green battery indication LEDs are illuminated.	None
The EleGARD is in the ON mode and there is 2/3 battery capacity remaining.	2/3 charged Battery: Two green battery indication LEDs are illuminated.	None
The EleGARD is in the ON mode and there is 1/3 battery capacity remaining.	1/3 charged Battery: One green battery indication LED is illuminated.	Replace Battery with charged Battery before next use.
The EleGARD is in the ON mode and there is less than 1/3 battery capacity remaining.	No LED illuminated or low Battery	Replace Battery with charged Battery before next use.
The EleGARD does not power on.	Control panel does not light up.	Ensure Battery is installed. Ensure Battery is fully charged. Ensure Battery compartment is securely closed.
The EleGARD turns on but does not rise.	None	Ensure patient does not weigh more than 350 lbs. Ensure that installed Battery is charged.

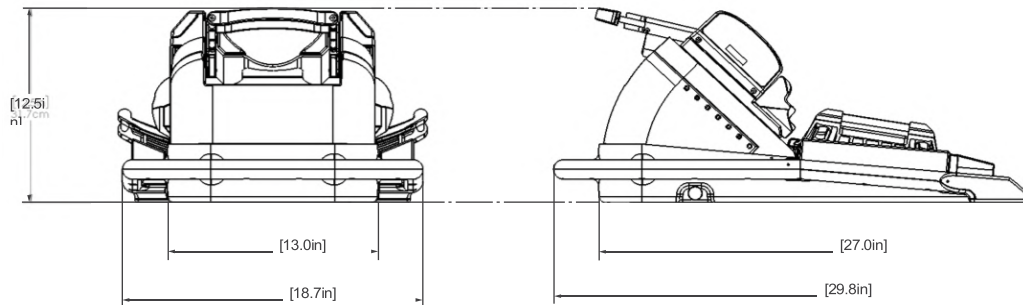
10. Technical Description

Physical Dimensions

Fully Lowered Position:



Fully Raised Position:



Weight

EleGARD™: 9.07 Kg [~20 lbs.], with LUCAS 3 back plate installed and Battery inserted, without Carrying Case or spare Battery.

Carrying Case: 1.18 Kg [~2.6 lbs.]

Spare Battery: 0.23 Kg [~0.5 lbs.]

Operating Environment

Temperature: -20 to +40 °C [-4 to 104 °F]

Humidity: 15 to 90% relative humidity, non-condensing

Altitude: ≤3,000 meters [9,843 feet]

Atmospheric Pressure: ≤62 kPa

Transport and Storage Environment

Temperature: -20 to +70 °C [-4 to 158°F]

Humidity: <90% relative humidity, non-condensing

Power Input Requirements

Rechargeable Lithium Ion Battery: 15V / 3.2 Ah / 48 Wh

Patient Positioning

Approximate measurements above ground level.

Measurement Point	Fully Lowered	Fully Raised
Top surface, center point of LUCAS back plate (back of torso).	7.2 cm [2.8 in]	8.5 cm [3.4 in]
Center point of headrest surface (back of head), in position 1 (lowest) with slide adjusted for 50% human model.	13.5 cm [5.3 in]	21.5 cm [8.5 in]
Center point of headrest surface (back of head), in position 2 (middle) with slide adjusted for 50% human model.	14.5 cm [5.7 in]	23.2 cm [9.1 in]
Center point of headrest surface (back of head), in position 3 (highest) with slide adjusted for 50% human model.	16.1 cm [6.3 in]	25.3 cm [10.0 in]

Movement Timing

Time to fully raised position from fully lowered position: 120 +/- 10% seconds

Time to fully lowered position from fully raised position: 6 +/- 10% seconds

Duty Cycle/Capacity

Duty cycle: Maximum 6 actuations per hour

Capacity: Up to 20 actuations per fully charged Battery

Timer Feature















Elapsed time in seconds from 00:00 to 99:99 from press of Timer Start

Flashing display beginning at 02:00 from press of Timer Start

Timer may be stopped/restarted

Timer resets to 00:00 on Power On or after holding the Timer Stop button for 2 seconds

Symbols on the Device

	Manufacturer name and contact information		For use by prescription only
	Operating Temperature Range		Intertek ETL Listed Mark
	Operating Range Relative Humidity (non-condensing)		Catalog Number
	Defibrillator-proof applied part type BF NOTE: "applied part" for the EleGARD refers to the vinyl cover and plastic and foam areas/components the patient may contact		Serial Number
	Consult Instructions for Use (this document) for proper operations		Date of Manufacturer
IP33	Ingress Protection: Protected against solid objects over 2.5mm e.g. wire, small tools, and sprays of water from above and up to 60° from vertical.		Authorized representative in the European community
	Battery DC input specifications		CE conformity marking
	Medical Device		

Approved Accessories

Battery: ACS Catalog Number ACC-ELG-002

Battery Charger (single): ACS Catalog Number ACC-ELG-003

Carrying Case: ACS Catalog Number ACC-ELG-001

Disposal

The Battery is a Lithium Ion type and must be disposed of according to the rules/regulations of your health care organization and local authorities.

The EleGARD unit contains a motor and electronic circuits which must be disposed of according to the rules/regulations of your health care organization and local authorities.

11. General Information

Electrical Safety

The EleGARD™ System complies with the electrical safety standards 60601-1, 60601-2 and 60601-1-12.

Electromagnetic Compatibility

The EleGARD is suitable for the electromagnetic environment of typical homes, commercial, hospital and pre-hospital emergency medical equipment settings consistent with standard IEC 60601-1-12:2015 "Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment."

WARNINGS

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EleGARD System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The EleGARD should not be used adjacent or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the EleGARD should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the EleGARD or the other equipment should be moved.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

During the immunity testing described below, the EleGARD continued to function normally.

IMMUNITY

Electromagnetic Immunity			
The EleGARD is intended for use in the electromagnetic environment specified above. The customer or the user of the EleGARD should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 15kV air	± 8kV contact ± 15kV air	The relative humidity should be in the range of 15% - 90%, non-condensing.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	The EleGARD complies with the Radiated Electromagnetic RF Immunity test as noted. In addition, the EleGARD was tested and complies with RF immunity testing for wireless communications equipment in accordance with the standard.
Power Frequency H-Field Immunity IEC 61000-4-8	30 A/m 50 & 60 Hz	30 A/m	Complies with standard regarding immunity when exposed to power-line related fields. Note: The EleGARD is powered by a rechargeable 15 VDC Battery and not connected to AC Power.

EMISSIONS

Electromagnetic Emissions		
The EleGARD is intended for use in the electromagnetic environment specified above. The customer or the user of the EleGARD should assure that it is used in such an environment.		
Emission Tests	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions EN55011 CISPR 11	Group 1, Class B	The EleGARD is powered by a rechargeable 15 VDC Battery and is not connected to AC power. Its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Authorized EleGARD Service Center

The EleGARD contains no user-serviceable internal components. All servicing and repairs must be done by service personnel who are approved by AdvancedCPR Solutions®.

Replacement of external components and accessories is allowed only when using the AdvancedCPR Solutions replacement components in accordance with their instructions.

For service, please contact the EleGARD Service Center at:

AdvancedCPR Solutions 763.259.3722 or **ElevatedCPR.com/service**

Patent and Trademark Information

AdvancedCPR Solutions' products and methods are protected by patents in the U.S. and elsewhere. This page is intended to serve as notice under 35 U.S.C. § 287(a) and the patent marking laws of various jurisdictions.

See **ElevatedCPR.com/patents** for the current listing of issued patents.

Additional patents are pending in the U.S. and elsewhere.

EleGARD™ is a trademark of AdvancedCPR Solutions®
LUCAS® is a registered trademark of Stryker Corporation
ResQCPR™ System is a trademark of ZOLL Medical Corporation

Ordering Information

For Orders and/or Customer Service, please call Med Alliance Group, Inc. at: 888.891.1200 or email orders@medalliancegroup.com

Contact Us

In case of any serious incident during the use of the EleGARD, please contact AdvancedCPR Solutions® at:

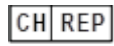


AdvancedCPR Solutions®
5201 Eden Avenue, Suite 300
Edina, MN 55436
763.259.3722

www.ElevatedCPR.com/contact



Authorized Representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Authorized Representative
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Authorized Representative
MDSS-UK RP Ltd.,
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
United Kingdom



Patient Positioning System

ADVANCEDCPR
S O L U T I O N S ®

Système de positionnement du patient EleGARD™

MODE D'EMPLOI



12. Informations importantes à l'intention de l'utilisateur

Les informations figurant dans ce mode d'emploi s'appliquent au Système de positionnement du patient EleGARD™, désigné également par l'appellation Système EleGARD ou simplement EleGARD. Les éléments composant le Système EleGARD sont présentés ci-dessous.

Tous les opérateurs doivent lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le Système EleGARD. Le mode d'emploi doit toujours être facilement accessible aux opérateurs du Système EleGARD.

Vous devez toujours suivre le protocole ou les procédures approuvées de votre service lorsque vous utilisez le Système EleGARD.



Ce mode d'emploi décrit le Système EleGARD, de référence catalogue: SYS-ELG-002. Le Système EleGARD, SYS-ELG-002, est composé des éléments suivants se trouvant dans un même contenant d'expédition :

- 1 dispositif EleGARD, référence catalogue DEV-ELG-002
- 1 plaque dorsale LUCAS 3, référence catalogue ACC-ELG-004
- 2 batteries, référence catalogue ACC-ELG-002
- 1 chargeur de batterie, référence catalogue ACC-ELG-003
- 1 exemplaire de ce mode d'emploi
- 1 housse de transport, référence catalogue ACC-ELG-001

13. Introduction

Indications d'utilisation

Le Système de positionnement du patient EleGARD™ (EleGARD) est une planche cardiopulmonaire qui permet de soulever la tête et le thorax d'un patient pendant la gestion des voies respiratoires, pendant une RCP manuelle, avec les dispositifs complémentaires de la RCP manuelle, pendant une RCP avec le Système de compression thoracique LUCAS® et pendant le transport d'un patient.

Le cadre d'utilisation comprend l'environnement préhospitalier et hospitalier.

Présentation du Système de positionnement du patient EleGARD™

Le Système de positionnement du patient EleGARD est un outil portatif conçu pour soulever la tête et le thorax d'un patient. Il peut être utilisé pour aider à maintenir la position de reniflement. Il est possible de régler les positions en fonction de trois angles différents de la tête et du cou. Le Système EleGARD peut être utilisé lorsque l'élévation de la tête et du thorax est cliniquement indiquée, notamment durant la RCP et le transport du patient.

Le Système EleGARD peut être utilisé pendant une RCP manuelle, une RCP manuelle avec compression et décompression (Système ResQCPR™) et une RCP avec le Système de compression thoracique LUCAS®.

Population de patients

Les patients pour lesquels l'élévation de la tête et du cou peut être profitable, y compris les patients ayant besoin d'une gestion des voies respiratoires, d'une élévation de la tête et les patients sous RCP.

Contre-indications

NE PAS utiliser le Système EleGARD :

- Lorsqu'il n'est pas possible de positionner le patient en toute sécurité ou correctement sur le dispositif EleGARD
- Si le patient pèse plus de 350 livres (159 kg)

14. Description du Système de positionnement du patient EleGARD™



1. Base munie de poignées qui s'étendent autour du dispositif
2. Plaques lombaire et thoracique
3. Support de la tête et du cou réglable
4. Coussin de stabilisation du cou et des épaules
5. Panneau de commande
6. Support de la plaque dorsale
7. Bouton de dégagement de la plaque dorsale
8. La batterie et le chargeur de batterie
9. Housse de transport
10. Poignée de réglage du support de tête
11. Compartiment de la batterie

Instructions pour l'utilisation du panneau de commande

Un clavier est utilisé pour faire fonctionner le Système EleGARD. Le clavier comprend les éléments suivants :

Composants :

Description :



Bouton de mise en marche

Active le mouvement haut / bas et le fonctionnement du minuteur.

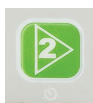
Appuyez brièvement pour allumer le Système EleGARD. Le minuteur indique initialement 00:00.


Appuyez sur le bouton de mise en marche et maintenez-le appuyé pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil.

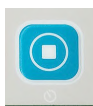



Minuteur

Un minuteur de type chronomètre compte les secondes et les minutes à partir de 00:00 et clignote à partir de 2 minutes, puis en continu. Il continue à compter jusqu'à ce que le bouton Arrêt du minuteur soit appuyé.





Appuyez sur le bouton de démarrage du minuteur () pour commencer le décompte du temps écoulé en minutes et en secondes. Au bout de 2 minutes, les voyants lumineux commencent à clignoter. Les voyants continuent de clignoter et indiquent le temps en minutes et en secondes à partir du moment où le bouton de démarrage du minuteur a été enfoncé.



Appuyez sur le bouton d'arrêt du minuteur () pour arrêter le décompte au temps actuel affiché.



Appuyez sur le bouton de démarrage du minuteur () pour continuer à compter le temps écoulé. Appuyez sur le bouton d'arrêt du minuteur () et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour réinitialiser l'affichage du minuteur à 00:00.



Bouton Haut

Relève les plaques lombaire et thoracique.
L'élévation complète des plaques de la tête et de la région thoracique prend environ 2 minutes.

Bouton Bas

Abaisse les plaques lombaire et thoracique en position allongée sur le dos en 6 secondes environ.



Bouton Arrêt

Arrête le mouvement de l'appareil lorsque l'utilisateur appuie sur ce bouton. L'appareil peut reprendre le cycle de mouvement lorsque le bouton Haut (⬇️) ou le bouton Bas (⬆️) est enfoncé.



Indicateur d'état de charge de la batterie et de mouvement vers le haut. Trois voyants lumineux verts indiquent l'état de charge de la batterie, lorsque le bouton Batterie est appuyé. La batterie est entièrement chargée lorsque les 3 voyants lumineux sont allumés. De même, la batterie est chargée aux 2/3 lorsque 2 voyants lumineux sont allumés et à 1/3 si 1 voyant lumineux est allumé.

En plus de l'indication de l'état de charge de la batterie, les 3 voyants lumineux verts s'allument progressivement vers le haut lorsque le bouton Haut (⬇️) a été enfoncé, indiquant qu'un mouvement vers le haut est en cours. Quand les voyants lumineux cessent de s'allumer progressivement, le Système EleGARD a atteint la position d'élévation complète.

15. Consignes de sécurité

Conventions utilisées dans ce Mode d'emploi

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce Mode d'emploi :

Attention : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

Mise en garde : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.

Avertissement : Indique un danger susceptible d'endommager le produit.

Personnel qualifié

Ce mode d'emploi et l'équipement qu'il décrit sont destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels qualifiés formés à la technique et à la procédure particulières à réaliser.

Consignes de sécurité générale

Mise en garde : Utiliser uniquement des accessoires approuvés

Utiliser uniquement des accessoires approuvés pour les AdvancedCPR Solutions® avec le Système de positionnement du patient EleGARD™. Le Système EleGARD peut ne pas fonctionner correctement si des accessoires non approuvés sont utilisés. Utiliser uniquement des batteries EleGARD et le chargeur de batterie EleGARD destinés à être utilisés avec le Système EleGARD. Si d'autres batteries ou un autre chargeur de batterie sont utilisés, le Système EleGARD ou la batterie risque d'être endommagé de manière irréversible. Veuillez consulter la Section 10 de ce mode d'emploi pour voir les accessoires approuvés disponibles.

Mise en garde : Laisser la batterie installée

Ne pas utiliser le Système EleGARD dans l'eau stagnante ou dans la neige. Le système peut être endommagé si du liquide pénètre dans le compartiment à batterie.

Mise en garde : Eau stagnante

Ne pas placer le Système EleGARD dans l'eau stagnante ou dans la neige. Le système peut être endommagé si du liquide pénètre à l'intérieur.

Batterie

Attention : Batterie faible

Lorsque l'indicateur de l'état de charge de la Batterie n'a aucun voyant lumineux allumé ou que seul celui du bas est allumé, remplacer la batterie par une batterie entièrement chargée.

Fonctionnement

Attention : Position du patient

Utiliser le Système EleGARD uniquement sur une surface plane.

Si un système de compression thoracique LUCAS doit être utilisé, s'assurer que la plaque dorsale LUCAS 3 est correctement fixée au Système EleGARD et que le patient est correctement positionné sur le système de compression thoracique LUCAS. Veuillez consulter le mode d'emploi du Système de compression thoracique LUCAS pour voir le positionnement du patient et l'utilisation corrects du Système de compression thoracique LUCAS.

Attention : Risque de blesser le patient

Ne pas laisser le patient ou le système sans surveillance lorsque le Système EleGARD est utilisé.

Entretien et réparation

Attention : Ne pas ouvrir ni retirer l'enveloppe du Système EleGARD

Ne jamais ouvrir ni retirer l'enveloppe en vinyle qui recouvre le Système EleGARD. Ne pas changer ni modifier les pièces externes ou internes du système.

Tous les travaux d'entretien et de réparation doivent être effectués par des personnes chargées de l'entretien agréées par AdvancedCPR Solutions®.

Le remplacement des composants et accessoires est autorisé uniquement lorsque les composants de remplacement de AdvancedCPR Solutions sont utilisés conformément à leurs instructions.

Contactez un centre de réparation agréé EleGARD pour les réparations, si nécessaire, comme décrit dans la section Description technique à la fin de ce mode d'emploi.

16. Préparation avant la première utilisation

La batterie

La batterie lithium-ion brevetée est la source d'alimentation exclusive du système de positionnement du patient EleGARD. Vous pouvez retirer la batterie du Système EleGARD et la recharger. Le compartiment de la batterie se trouve sur la gauche du patient, à l'opposé du bouton de dégagement de la plaque dorsale (voir Figure 1). Tourner les verrous de ¼ de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer la porte du compartiment de la batterie, puis retirer la batterie. L'extrémité avant de la batterie dispose de raccords pour le transfert électrique du chargeur de batterie et pour alimenter le Système EleGARD si celle-ci est correctement installée.

Pour charger la batterie EleGARD dans le chargeur de batterie :

1. Placez la batterie dans la fente du chargeur.
2. Branchez le cordon d'alimentation du chargeur dans une prise murale.
 - Exigences relatives à la puissance d'entrée du chargeur de batterie :
 - 100-240 V - 15 % / +10 %, 50/60 Hz
 - Durée de charge de la batterie (de complètement vidée à 100 % chargée) :
 - Moins de 8 heures (environ 3 heures généralement)

Mise en garde : Laisser une batterie installée

Une batterie chargée doit toujours être installée pour faire fonctionner le Système EleGARD rapidement en cas de besoin.

Préparer la housse de transport

1. Installez une batterie EleGARD complètement chargée dans le compartiment à batterie du Système EleGARD.
2. Insérez le Système EleGARD dans la housse de transport.
3. Placez une batterie EleGARD de rechange chargée dans la pochette avant de la housse de transport.
4. Fermez la housse de transport en remontant complètement les deux fermetures à glissière et en attachant les deux languettes de fixation à clip.

Avvertissement :

Vérifier le niveau de charge de la batterie installée à travers les fenêtres transparentes de la housse de transport, en appuyant sur le bouton Batterie et en s'assurant que les 3 voyants lumineux verts sont allumés.

17. Utiliser le Système EleGARD™

Arrivée sur le lieu où se trouve le patient

Lorsque vous arrivez sur le lieu où se trouve le patient, effectuez une RCP conformément au protocole ou à la procédure standard pour un arrêt cardiaque et une réanimation de votre service.

Réduisez au minimum les interruptions des compressions thoraciques manuelles pendant la préparation et la mise en place du système de positionnement du patient EleGARD.

Déballer le Système

1. Ouvrez la housse de transport.
2. Retirez avec précaution le Système EleGARD et placez-le sur une surface

Mise en garde : Laisser la batterie installée

La batterie doit toujours être installée pour que le Système EleGARD puisse fonctionner.

Positionner le patient

Lors du positionnement du patient sur le Système EleGARD pendant la RCP, limitez au minimum les interruptions des compressions thoraciques.

1. Réduisez au minimum les interruptions de la RCP manuelle en planifiant et en coordonnant le positionnement du patient sur le Système EleGARD.
2. Assurez-vous de soutenir la tête du patient.
3. Positionnez le patient sur le Système EleGARD placez-le correctement sur la plaque dorsale LUCAS 3 (voir Figure 2), en interrompant brièvement la RCP, puis en la reprenant immédiatement après.
 - Interrompez brièvement la RCP manuelle (< 10 s).
 - Tenez les épaules du patient et au niveau des bras / épaules, soulevez légèrement le haut du corps du patient.
 - Faites glisser le Système EleGARD sous le torse du patient. Utiliser la cible présente sur la plaque dorsale LUCAS peut faciliter le positionnement du patient (voir Figure 2).
 - Reprenez immédiatement la RCP manuelle.
 - Si vous utilisez l'appareil de RCP automatique LUCAS, fixez la partie supérieure conformément au mode d'emploi du système de compressions thoraciques LUCAS.

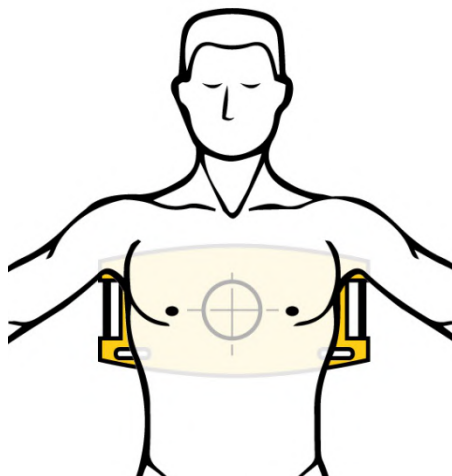


Figure 2.

4. Placez le coussin de stabilisation du cou et des épaules sous la colonne cervicale du patient au niveau de C6-C7 (voir Figure 3). Assurez-vous que la tête du patient est correctement appuyée sur le support de tête. Tirez la poignée grise qui se trouve derrière le support de tête pour l'allonger, si nécessaire, afin de vous assurer que la tête et le cou sont correctement positionnés tandis que le Système EleGARD est complètement abaissé. La partie centrale de la nuque doit reposer sur le dessus du coussin de stabilisation du cou et des épaules. Réglez l'angle de la tête et du cou de manière à ce que la tête soit en position de reniflement. La position moyenne convient à la plupart des patients.



Figure 3. Coussin de stabilisation du cou et des épaules

5. Continuez la RCP comme spécifié dans le protocole ou la procédure standard de réanimation de votre service.
6. ALLUMEZ l'appareil en appuyant sur le bouton N° 1.
7. Appuyez sur le bouton N° 2, DÉMARRAGE DU MINUTEUR, pour lancer le minuteur.
8. Le MINUTEUR fonctionne jusqu'à ce qu'il soit arrêté ou réinitialisé par le soignant.

Mise en garde : Patients avec colliers cervicaux ou cou proconsulaire

Le coussin de stabilisation du cou et des épaules peut être retiré pour les patients portant un collier cervical ou présentant des caractéristiques de cou proconsulaire qui ne sont pas compatibles avec le coussin de stabilisation du cou et des épaules.

9. Si le patient doit être légèrement déplacé pour se trouver dans la position de reniflement dans le cadre des procédures de gestion des voies respiratoires, saisissez la poignée rouge qui se trouve sur le support de tête et inclinez la tête dans la position souhaitée.
10. Si vous souhaitez utiliser le système ResQCPR ou le système de compression thoracique LUCAS, vous devez passer de la RCP manuelle conventionnelle au système ResQCPR ou aux compressions thoraciques automatisées LUCAS comme indiqué dans le protocole ou la procédure standard de réanimation pour arrêt cardiaque de votre service.
11. Lorsque le protocole ou la procédure standard de votre service exige différents niveaux d'élévation du patient, appuyez sur le bouton N° 3, HAUT. Le Système EleGARD s'élève progressivement en 2 minutes environ.
12. Pour vérifier que le Système EleGARD se soulève, observez les voyants lumineux verts de la Batterie / Mouvement vers le haut. Les voyants lumineux s'allument progressivement vers le haut, indiquant qu'un mouvement vers le haut est en cours. Les voyants lumineux cessent de s'allumer progressivement lorsque la position d'élévation complète est atteinte.
13. Si vous ne voulez pas que la tête soit en position d'élévation complète, appuyez sur le bouton ARRÊT (STOP) au niveau d'élévation souhaitée, et le Système EleGARD cessera l'élévation du patient jusqu'à ce que vous appuyiez à nouveau sur le bouton HAUT (UP).
14. Continuez la réanimation conformément au protocole local.

Déplacer le patient

1. Reportez-vous au protocole local ou à la procédure standard de déplacement du patient.
2. Suivez la procédure relative au déplacement du patient que votre service ou votre unité de soins a développé dans le cadre de son protocole de réanimation, de son algorithme ou de sa procédure standard pour savoir quand et comment déplacer le patient.

Retirer le patient du Système EleGARD

1. Appuyez sur le bouton BAS sur le clavier. Le Système EleGARD s'abaissera pour atteindre la position d'abaissement complet en 6 secondes environ.
2. Si le système de compressions thoraciques LUCAS a été utilisé, retirez le dispositif LUCAS et les accessoires, conformément au mode d'emploi du dispositif LUCAS.
3. Soulevez le patient du Système EleGARD, en veillant à soutenir sa tête.

18. Préparation en vue de l'utilisation suivante

Procédures régulières de nettoyage

Après chaque utilisation, nettoyez le Système EleGARD™ et laissez-le sécher avant de le replacer dans la housse de transport.

Attention : Liquide

Ne pas immerger dans un liquide.

Mise en garde : Produits nettoyants liquides

Ne pas laisser d'eau ou de produits nettoyants liquides pénétrer dans le Système EleGARD. Appliquer les produits nettoyants liquides sur un chiffon de nettoyage humide. Éviter toute accumulation de liquide sur le Système EleGARD.

Mise en garde : Produits nettoyants abrasifs

Les poudres abrasives, la paille de fer, les produits nettoyants industriels ou à base de solvant, ainsi que les « conditionneurs » ou « protecteurs » de vinyle et les solutions d'alcool isopropylique (IPA) à une concentration supérieure à 40 % doivent être évités. De l'eau de Javel non diluée, de l'alcool isopropylique (IPA) ou du diluant pour verni peuvent ternir ou endommager le produit. En cas de doute sur un détergent ou un produit nettoyant, effectuez un test à un endroit peu visible avant de l'appliquer sur une plus grande surface.

Nettoyage du Système EleGARD

1. Placez le Système EleGARD en position d'élévation complète pour le nettoyer.
2. Retirez la plaque dorsale LUCAS du Système EleGARD en tirant le bouton de dégagement de la plaque dorsale (voir Figure 1), puis soulevez le dessus de la plaque arrière pour la faire tourner et la retirer. À la fin de la procédure de nettoyage, remplacez-la en suivant l'ordre inverse de la procédure de retrait, c'est-à-dire en plaçant le bas dans la butée inférieure, en tournant le dessus pour remettre la plaque en place, puis en appuyant fermement sur le dessus pour réenclencher le mécanisme de verrouillage. Vérifiez pour vous assurer qu'elle est alignée et fixez-la en soulevant la plaque arrière.

3. Retirez le coussin
4. de stabilisation du cou et des épaules en mousse pour le nettoyage. Pour retirer le coussin de stabilisation du cou et des épaules, tirez vers le haut depuis la partie en mousse de chaque côté pour détacher le coussin de son mécanisme de fixation par clip. Pour replacer le coussin, centrez-le sur le Système EleGARD et fixez-le à l'aide des clips, en appliquant une forte pression vers le bas, de chaque côté de la partie en mousse.
5. Tirez manuellement sur la poignée grise du support de tête pour étirer le support coulissant autant de fois que nécessaire afin d'aplatir l'enveloppe et obtenir une surface lisse qui est nécessaire au nettoyage.
6. Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon doux et / ou une brosse souple et du désinfectant. REMARQUE : Il est important de nettoyer le Système EleGARD conformément aux modes d'emploi des désinfectants répertoriés ci-dessous. Les désinfectants recommandés comprennent :
 - Cavicide ou Cavi-Wipes
 - Les lingettes jetables germicides PDI Sani-Cloth AF3
7. Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon doux et / ou une brosse souple
 - Nettoyant en aérosol tout usage Formula 409
 - Nettoyant en aérosol Fantastik
 - Produit vaisselle et eau
8. Après le nettoyage, rincez toutes les surfaces avec un chiffon doux imbibé d'eau, puis séchez avec un chiffon propre et non pelucheux.
9. Après la procédure de nettoyage, abaissez complètement le Système EleGARD avant de le replacer dans la housse de transport.

Mise en garde : Résidus de produits chimiques

Le fait de ne pas éliminer les résidus de produits chimiques peut provoquer une décoloration précoce de la surface du tissu enduit dans le cycle de vie du produit. Toujours nettoyer après l'utilisation d'un désinfectant.

Nettoyage de la plaque dorsale LUCAS

Pour nettoyer la plaque dorsale LUCAS, veuillez suivre les instructions de nettoyage figurant dans le manuel utilisateur de la plaque LUCAS, résumées ci-dessous. Veuillez vous reporter au manuel utilisateur de la plaque LUCAS pour toute question supplémentaire.

Nettoyez toutes les surfaces et les bretelles avec un chiffon doux, de l'eau chaude et un détergent doux ou un agent désinfectant, p.ex.,

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- alcool isopropylique à 45 % additionné de détergent
- composé d'ammonium quaternaire
- eau de Javel à 10 %
- solutions d'acide peracétique (peroxyde)

Suivez les instructions de manipulation du fabricant du désinfectant.
Remplacez la plaque dorsale LUCAS après la procédure de nettoyage.

Mise en garde : Liquide

Ne pas immerger le Système LUCAS dans du liquide. Le dispositif peut être endommagé. Laisser le dispositif sécher avant de le ranger.

Retirer et recharger la batterie

1. Remplacez la batterie par une batterie complètement chargée.
2. Rechargez la batterie pour une utilisation ultérieure. Reportez-vous à la section 5 pour les instructions concernant le rechargement de la batterie.

19. Entretien

Entretien régulier

Après chaque utilisation du Système EleGARD™, procédez comme suit :

1. Assurez-vous que le système est propre.
2. Assurez-vous que la batterie installée est entièrement chargée.

Assurez-vous qu'une batterie de rechange entièrement chargée se trouve dans la pochette de la housse de transport.

Inspectez la housse et le coussin de stabilisation du cou et des épaules pour vous assurer qu'ils ne sont pas abîmés ou déchirés et contactez le centre de réparation si un remplacement est nécessaire.

Lorsque cela est spécifié par votre service, faites fonctionner le Système EleGARD pendant un cycle complet pour confirmer le bon fonctionnement du système d'élévation, d'abaissement et du minuteur.

20. Dépannage

Indications et alertes pendant le fonctionnement normal

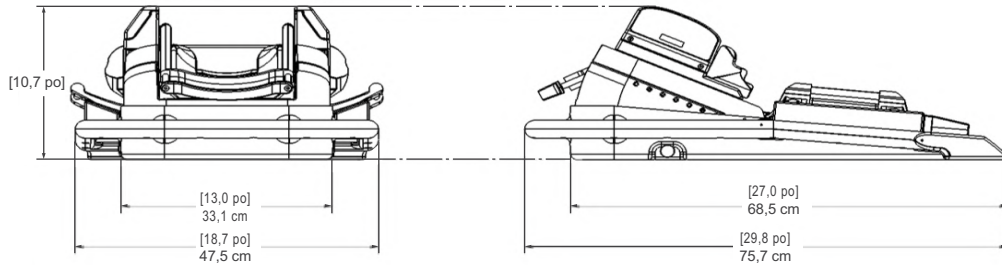
Reportez-vous au tableau ci-dessous pour connaître la raison des alertes par un voyant lumineux pendant le fonctionnement normal.

Situation	Indication du voyant lumineux	Mesure à prendre par l'utilisateur
Le Système EleGARD est en mode MARCHE (ON) et il reste plus de 2/3 de la capacité de la batterie.	Batterie complètement chargée : Tous les voyants lumineux verts indiquant l'état de charge de la batterie sont allumés.	Aucune
Le Système EleGARD est en mode MARCHE (ON) et il reste plus de 2/3 de la capacité de la batterie.	Batterie chargée aux 2/3 : Deux voyants lumineux verts indiquant l'état de charge de la batterie sont allumés.	Aucune
Le Système EleGARD est en mode MARCHE (ON) et il reste 1/3 de la capacité de la batterie.	Batterie chargée à 1/3 : Un voyant vert indiquant l'état de charge de la batterie est allumé.	Remplacez la batterie par une batterie chargée avant la prochaine utilisation.
Le Système EleGARD est en mode MARCHE (ON) et il reste moins de 1/3 de la capacité de la batterie.	Aucun voyant lumineux n'est allumé ou batterie faible	Remplacez la batterie par une batterie chargée avant la prochaine utilisation.
Le Système EleGARD ne s'allume pas.	Le panneau de commande ne s'allume pas.	Assurez-vous qu'une batterie est installée. Assurez-vous que la batterie est complètement chargée. Assurez-vous que le compartiment de la batterie est bien fermé.
Le Système EleGARD s'allume, mais ne s'élève pas.	Aucune	Assurez-vous que le patient ne pèse pas plus de 350 livres (159 kg). Assurez-vous que la batterie installée est chargée.

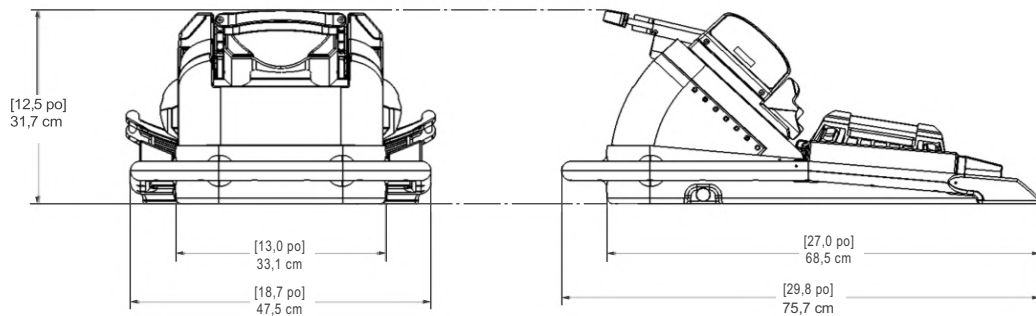
21. Description technique

Dimensions physiques

Position d'abaissement complet :



Position d'élévation complète :



Poids

EleGARD™ : 9,07 kg [~20 lb], avec la plaque dorsale LUCAS 3 installée et la batterie insérée, sans la housse de transport ni la batterie de rechange.

Housse de transport : 1,18kg [~2,6 lb]

Batterie de rechange : 0,23 kg [~0,5 lb]

Conditions de fonctionnement

Température : -20 à +40 °C [-4 à 104 °F]

Humidité : 15 à 90 % d'humidité relative sans condensation

Altitude : ≤ 3 000 mètres [9 843 pieds]

Pression atmosphérique : ≤ 62 kPa

Conditions relatives au transport et au stockage

Température : -20 à +70 °C [-4 à 158 °F]

Humidité : < 90 % d'humidité relative sans condensation

Exigences relatives à l'alimentation électrique

Batterie lithium-ion rechargeable : 15 V / 3,2 Ah / 48 Wh

Positionnement du patient

Mesures approximatives au-dessus du niveau du sol.

Point de mesure	Abaissement complet	Élévation complète
Surface supérieure, point central de la plaque dorsale LUCAS (arrière du torse).	7,2 cm [2,8 po]	8,5 cm [3,4 po]
Point central de la surface du support de tête (arrière de la tête), en position 1 (la plus basse), le support coulissant étant réglé pour 50 % des modèles humains.	13,5 cm [5,3 po]	21,5 cm [8,5 po]
Point central de la surface du support de tête (arrière de la tête), en position 2 (moyenne), le support coulissant étant réglé pour 50 % des modèles humains.	14,5 cm [5,7 po]	23,2 cm [9,1 po]
Point central de la surface du support de tête (arrière de la tête), en position 3 (la plus haute), le support coulissant étant réglé pour 50 % des modèles humains.	16,1 cm [6,3 po]	25,3 cm [10,0 po]

Durée des mouvements

Durée pour atteindre la position d'élévation complète depuis la position d'abaissement complet : 120 +/- 10 % secondes

Durée pour atteindre la position d'abaissement complet depuis la position d'élévation complète : 6 +/- 10 % secondes

Cycle de fonctionnement / Capacité

Cycle de fonctionnement : 6 actionnements par heure au maximum

Capacité : Jusqu'à 20 actionnements par batterie entièrement chargée

Caractéristiques du minuteur















Temps écoulé en secondes de 00:00 à 99:99 à partir du moment où le bouton de démarrage du minuteur a été enfoncé

Affichage clignotant commençant à 02:00 à partir du moment où le bouton de démarrage du minuteur a été enfoncé

Le minuteur peut être arrêté / relancé

Le minuteur est réinitialisé à 00:00 une fois le dispositif allumé ou après avoir maintenu le bouton Arrêt du minuteur enfoncé pendant 2 secondes

Symboles sur l'appareil

	Nom du fabricant et coordonnées		Pour une utilisation sur ordonnance uniquement
	Plage de températures de fonctionnement		Marque Intertek ETL
	Plage d'humidité relative pour le fonctionnement (sans condensation)		Référence catalogue
	Parties appliquées de type BF résistantes aux impulsions de défibrillation REMARQUE : « parties appliquées » pour le Système EleGARD désigne l'enveloppe en vinyle et les zones/composants en plastique et en mousse avec lesquels le patient peut être en contact		Numéro de série
	Consulter le mode d'emploi (ce document) pour un fonctionnement correct		Date de fabrication
IP33	Indice de protection (IP) : Protégé contre les objets solides de plus de 2,5 mm, par exemple un fil, de petits outils et des jets d'eau par le haut et jusqu'à 60° de la verticale.		Représentant autorisé pour la Communauté européenne
	Spécifications relatives au courant CC d'entrée de la batterie		Marque CE
	Dispositif médical		

Accessoires approuvés

Batterie : Référence catalogue ACS ACC-ELG-002

Chargeur de batterie (unique) : Référence catalogue ACS ACC-ELG-003

Housse de transport : Référence catalogue ACS ACC-ELG-001

Plaque dorsale LUCAS 3 : Référence catalogue ACS ACC-ELG-004

Élimination

La batterie est du type Lithium-Ion et doit être éliminée conformément à la réglementation de votre établissement médical et des autorités locales.

L'appareil EleGARD contient un moteur et des circuits électroniques qui doivent être éliminés conformément à la réglementation de votre établissement médical et des autorités locales.

22. Informations générales

Sécurité électrique

Le système EleGARD™ est conforme aux normes en matière de sécurité électrique 60601-1, 60601-2 et 60601-1-12.

Compatibilité électromagnétique

Le Système EleGARD convient à l'environnement électromagnétique des résidences typiques, des bâtiments commerciaux, des hôpitaux et des établissements préhospitaliers disposant d'équipements médicaux d'urgence, conformément à la norme IEC 60601-1-12:2015 « Exigences relatives aux appareils électro-médicaux et aux systèmes électro-médicaux utilisés dans le cadre des services médicaux d'urgence ».

AVERTISSEMENTS

- Les équipements de communication à RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance de moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Système EleGARD, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet appareil pourraient se dégrader.
- Le Système EleGARD ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilé sur d'autres équipements. Si une utilisation du Système EleGARD à proximité d'autres appareils ou empilé sur ceux-ci est nécessaire, il faut vérifier que le Système EleGARD fonctionne normalement. Si le fonctionnement n'est pas normal, le Système EleGARD ou l'autre équipement doit être déplacé.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions d'ondes électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.

Lors des tests d'immunité décrits ci-dessous, le Système EleGARD a continué de fonctionner normalement.

IMMUNITÉ

Immunité électromagnétique			
Le Système EleGARD est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus. Le client ou l'utilisateur du Système EleGARD doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	L'humidité relative doit être comprise entre 15 % et 90 %, sans condensation.
Radiofréquences émises IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Le Système EleGARD est conforme au test d'immunité aux radiofréquences électromagnétiques émises, comme indiqué. En outre, le Système EleGARD a été testé et est conforme au test d'immunité aux radiofréquences pour l'équipement de communication sans fil conformément à la norme.
Immunité au champ magnétique H de la fréquence d'alimentation IEC 61000-4-8	30 A/m 50 et 60 Hz	30 A/m	Conforme aux normes d'immunité en cas d'exposition à des champs liés aux lignes électriques. Remarque : Le Système EleGARD est alimenté par une batterie rechargeable de 15 V CC et n'est pas branché sur le secteur.

ÉMISSIONS

Émissions d'ondes électromagnétiques		
Le Système EleGARD est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus. Le client ou l'utilisateur du Système EleGARD doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests relatifs aux émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations

Émissions RF EN55011 CISPR 11	Groupe 1, Classe B	Le Système EleGARD est alimenté par une batterie rechargeable de 15 V CC et n'est pas branché sur le secteur. Ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
-------------------------------------	-----------------------	--

Centre de réparation agréé EleGARD

Le Système EleGARD ne contient aucun composant interne pouvant être réparé par l'utilisateur. Tous les travaux d'entretien et de réparation doivent être effectués par des personnes chargées des réparations agréées par AdvancedCPR Solutions®.

Le remplacement des composants et accessoires est autorisé uniquement lorsque les composants de remplacement de AdvancedCPR Solutions sont utilisés conformément à leurs instructions.

Pour des travaux d'entretien ou de réparation, veuillez contacter le centre de réparation EleGARD à :

AdvancedCPR Solutions 763.259.3722 ou **ElevatedCPR.com/service**

Informations relatives au brevet et à la marque commerciale

Les produits et méthodes d'AdvancedCPR Solutions sont protégés par des brevets aux États-Unis et dans d'autres pays. Cette page est destinée à servir d'avis en vertu de l'article 35 USC § 287 (a) et des lois de différents pays concernant la publication de brevets.

Veuillez consulter See **ElevatedCPR.com/patents** pour la liste actuelle des brevets publiés.

Des brevets supplémentaires sont attendus aux États-Unis et dans d'autres pays.

EleGARD™ est une marque commerciale de AdvancedCPR Solutions®

LUCAS® est une marque déposée de Stryker Corporation Le Système ResQCPR™ est une marque commerciale de ZOLL Medical Corporation

Informations relatives aux commandes

Pour les commandes et / ou le Service client, veuillez appeler Med Alliance Group, Inc. au : 888.891.1200 ou envoyer un e-mail à orders@medalliancegroup.com

Contactez-nous

En cas d'incident grave lors de l'utilisation du Système EleGARD, veuillez contacter AdvancedCPR Solutions® à l'adresse suivante :



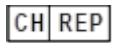
AdvancedCPR Solutions®
5201 Eden Avenue, Suite 300
Edina, MN 55436

763.259.3722

www.ElevatedCPR.com/contact



Authorized Representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Authorized Representative
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



Authorized Representative
MDSS-UK RP Ltd.,
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
United Kingdom



Patientenpositionierungssystem

ADVANCED CPR
S O L U T I O N S ®

EleGARD™-Patientenpositionierungssystem

GEBRAUCHSANLEITUNG



1. Wichtige Informationen für den Anwender

Die Informationen in dieser *Gebrauchsanleitung* gelten für das EleGARD™-Patientenpositionierungssystem, das auch als EleGARD-System oder einfach nur EleGARD bezeichnet wird. Nachstehend finden Sie die Komponenten, aus denen das EleGARD-System besteht.

Alle Bediener müssen die vollständige *Gebrauchsanleitung* lesen, bevor sie das EleGARD in Betrieb nehmen. Die *Gebrauchsanleitung* muss für die Bediener des EleGARD immer leicht zugänglich sein.

Bei der Verwendung des EleGARD immer das Protokoll oder die genehmigten Verfahren Ihrer Dienststelle befolgen.



Diese *Gebrauchsanleitung* beschreibt das EleGARD-System, Katalognummer: SYS-ELG-002. Das EleGARD-System, SYS-ELG-002, besteht aus den folgenden Artikeln in einem Versandbehälter:

- 1 EleGARD-System, Katalognummer DEV-ELG-002
- 1 LUCAS 3-Rückenplatte, Katalognummer ACC-ELG-004
- 2 Akkus, Katalognummer ACC-ELG-002
- 1 Akkuladegerät, Katalognummer ACC-ELG-003
- 1 Exemplar dieser *Gebrauchsanleitung*
- 1 Tragetasche, Katalognummer ACC-ELG-001

2. Einleitung

Indikationen für den Gebrauch

Das EleGARD™-Patientenpositionierungssystem (EleGARD) ist ein kardiopulmonales Brett, mit dem Kopf und Brustkorb des Patienten erhöht werden können, einschließlich während des Atemwegsmanagements, der manuellen HLW, der Verwendung von Hilfsmitteln bei manueller HLW, der HLW mit dem LUCAS®-Brustkorbkompressionssystem und des Patiententransports.

Die Einsatzbereiche sind vor der Ankunft im Krankenhaus und im Krankenhaus.

EleGARD™-Patientenpositionierungssystem – Überblick

Das EleGARD-Patientenpositionierungssystem ist ein tragbares System zum Anheben des Kopfes und des Brustkorbs eines Patienten. Es kann zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der verbesserten Jackson-Position („Schnüffelposition“) verwendet werden. Es gibt drei verschiedene einstellbare Kopf- und Nackenwinkelpositionen. Das EleGARD kann verwendet werden, wenn eine Erhöhung von Kopf und Brustkorb klinisch angezeigt ist, einschließlich während der HLW und des Patiententransports.

Das EleGARD kann während der manuellen HLW, der manuellen aktiven Kompression-Dekompressions-HLW (ResQCPR™-System) und der HLW mit dem LUCAS®-Brustkorbkompressionssystem verwendet werden.

Patientenpopulation

Patienten, die von einer Hochlagerung des Kopfes und des Halses profitieren können, einschließlich Patienten, die ein Atemwegsmanagement und eine Hochlagerung des Kopfes benötigen, sowie Patienten, bei denen eine HLW durchgeführt wird.

Kontraindikationen

Das EleGARD unter den folgenden Bedingungen NICHT verwenden:

- Wenn der Patient nicht sicher oder korrekt auf dem EleGARD positioniert werden kann
- Wenn der Patient mehr als 158,7 (350 Pfund) wiegt

3. EleGARD™-Patientenpositionierungssystem - Beschreibung



Abbildung 1.

1. Unterteil mit umlaufenden Griffen
2. Platten für den unteren Rücken und den Brustkorb
3. Einstellbare Kopf- und Nackenstütze
4. Nacken- und Schulterstabilisierungspolster
5. Bedienfeld
6. Rückenplattenhalterung
7. Knopf zum Lösen der Rückenplatte
8. Akku und Akkuladegerät
9. Tragetasche
10. Griff zum Einstellen der Kopfstütze
11. Akkufach

Bedienungsanleitung für das Bedienfeld

Zur Bedienung des EleGARD wird ein Bedienfeld verwendet. Dieses Bedienfeld umfasst Folgendes:

Komponente:

Beschreibung:



Netztaaste

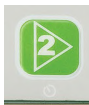
Ermöglicht die Bewegung nach oben/unter und den Betrieb des Zeitgebers.


Kurz drücken, um das EleGARD einzuschalten. Der Zeitgeber zeigt zunächst 00:00 an. Die Netztaaste drücken und 2 Sekunden lang gedrückt halten, um den Strom auszuschalten.



Zeitgeber

Ein Zeitgeber des Typs Stoppuhr zählt Sekunden und Minuten beginnend mit 00:00 und beginnt 2 Minuten später und danach kontinuierlich zu blinken. Die Zählung läuft weiter, bis die Taste „Zeitgeber-Stopp“ gedrückt wird.



Die Taste „Zeitgeber-Start“ () drücken. Der Zeitgeber beginnt, die verstrichene Zeit in Minuten und Sekunden zu zählen. Am 2-Minuten-Punkt beginnen die Leuchten des Zeitgebers zu blinken. Die Leuchten blinken weiter und geben die Zeit in Minuten und Sekunden ab dem Drücken der Zeitgeber-Starttaste an.



Die Taste „Zeitgeber-Stopp“ () drücken, um die Zählung bei der aktuell angezeigten Zeit anzuhalten.

Die Taste „Zeitgeber-Start“ drücken, um die Zählung der verstrichenen Zeit fortzusetzen. Die Taste „Zeitgeber-Stopp“ drücken und 2 Sekunden lang gedrückt halten, um die Anzeige des Zeitgebers auf 00:00 zurückzusetzen.



Nach-oben-Taste

Erhöht die Platten für den unteren Rücken und den Brustkorb. Es dauert etwa 2 Minuten, bis die Kopf- und Brustkorbplatten vollständig angehoben sind.





Nach-unten-Taste

Senkt die Platten für den unteren Rücken und den Brustkorb in etwa 6 Sekunden in die Rückenlage.




Stopp-Taste

Stoppt die Bewegung des Systems, wenn sie gedrückt wird. Das System kann den Bewegungszyklus fortsetzen, wenn die Nach-oben-Taste () oder Nach-unten-Taste () gedrückt wird.



Akku und Anzeige für die Aufwärtsbewegung

Drei grüne LEDs zeigen den Ladezustand des Akkus an, wenn die Akkutaste gedrückt wird. Der Akku ist vollständig geladen, wenn alle 3 LEDs leuchten. Ebenso ist die Batterie zu 2/3 geladen, wenn 2 LEDs leuchten, und zu 1/3, wenn 1 LED leuchtet.

Zusätzlich zur Anzeige der Akkulebensdauer führen die 3 grünen LEDs einen kaskadierenden Lauf nach oben aus, wenn die Nach-oben-Taste () gedrückt wurde, um anzuzeigen, dass eine Aufwärtsbewegung stattfindet. Wenn die LED den kaskadierenden Lauf stoppt, ist das EleGARD in der vollständig angehobenen Position.

4. Sicherheitsvorkehrungen

In der *Gebrauchsanleitung* verwendete Konventionen

Die folgenden Konventionen werden in dieser gesamten *Gebrauchsanleitung* verwendet:

Warnung: Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

Achtung: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Hinweis: Weist auf eine Gefahr hin, die zu Schäden am Produkt führen kann.

Personal

Diese *Gebrauchsanleitung* und die Ausrüstung, die sie beschreibt, sind nur zur Verwendung durch qualifizierte Fachkräfte bestimmt, die in der jeweiligen Technik und dem Verfahren geschult sind.

Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Achtung: Nur zugelassenes Zubehör verwenden

Nur von AdvancedCPR Solutions® zugelassenes Zubehör mit dem EleGARD™-Patientenpositionierungssystem verwenden. Das EleGARD funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn Zubehör verwendet wird, das nicht zugelassen ist. Nur EleGARD-Akkus und das EleGARD-Ladegerät verwenden, die für die Verwendung mit dem EleGARD bestimmt sind. Wenn andere Akkus oder Ladegeräte verwendet werden, kann dies das EleGARD oder den Akku dauerhaft beschädigen. Erhältliches zugelassenes Zubehör ist in Abschnitt 10 dieser Gebrauchsanleitung zu finden.

Achtung: Akku eingelegt lassen

Das EleGARD nicht in stehendem Wasser oder Schnee verwenden. Das System kann beschädigt werden, wenn Flüssigkeit in das Batteriefach gelangt.

Achtung: Stehendes Wasser

Das EleGARD nicht in stehendes Wasser oder Schnee stellen. Das System kann durch eindringende Flüssigkeit beschädigt werden.

Akku

Warnung: Akku schwach

Wenn die Akkuanzeige nicht oder nur die untere LED leuchtet, den Akku durch einen vollständig geladenen Akku ersetzen.

Betrieb

Warnung: Patientenposition

Das EleGARD nur auf einer ebenen Fläche verwenden.

Wenn ein LUCAS-Brustkompressionssystem verwendet werden soll, sicherstellen, dass die LUCAS 3-Rückenplatte sicher am EleGARD befestigt und der Patient richtig auf dem LUCAS-Brustkompressionssystem positioniert ist. Anleitungen zur richtige Positionierung des Patienten und der Verwendung des LUCAS-Brustkompressionssystems sind in der Gebrauchsanleitung des LUCAS-Brustkompressionssystems zu finden.

Warnung: Verletzung des Patienten

Den Patienten oder das System nicht unbeaufsichtigt lassen, wenn das EleGARD in Gebrauch ist.

Wartung

Warnung: Die Abdeckung des EleGARD nicht öffnen oder abnehmen

Die Vinylabdeckung, die das Gehäuse des EleGARD darstellt, niemals öffnen oder abnehmen. Keine externen oder internen Teile des Systems ändern oder modifizieren.

Alle Wartungsarbeiten und Reparaturen dürfen nur von Servicepersonal durchgeführt werden, das von AdvancedCPR Solutions® zugelassen ist.

Ein Austausch von externen Komponenten und Zubehörteilen ist nur zulässig, wenn die Ersatzkomponenten von AdvancedCPR Solutions in Übereinstimmung mit ihren zugehörigen Anleitungen verwendet werden.

Wenden Sie sich an ein autorisiertes EleGARD-Wartungszentrum, wenn eine Reparatur erforderlich ist, wie im Abschnitt mit der technischen Beschreibung am Ende dieser *Gebrauchsanleitung* beschrieben.

5. Vorbereitung auf die erste Verwendung

Der Akku

Der firmeneigene Lithium-Ionen-Akku ist die exklusive Stromquelle für das EleGARD-Patientenpositionierungssystem. Der Akku kann aus dem EleGARD genommen und aufgeladen werden. Das Akkufach befindet sich auf der linken Seite des Patienten gegenüber dem Entriegelungsknopf der Rückenplatte (siehe Abbildung 1). Die Befestigungselemente eine Viertelumdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Deckel des Akkufachs abzunehmen, und dann den Akku herausnehmen. An der Vorderseite des Akkus befinden sich Anschlüsse für die Stromübertragung vom Akkuladegerät und für die Stromversorgung des EleGARD bei richtiger Installation.

Aufladen des EleGARD-Akkus im Akkuladegerät:

1. Den Akku in den Steckplatz des Akkuladegeräts einlegen.
2. Das Netzkabel des Akkuladegeräts an die Netzsteckdose anschließen.
Eingangsanforderungen für das Akkuladegerät: 100-240 V - 15 %/+10 %, 50/60 Hz
Akkuladezeit (von vollständig entladen bis 100 %): Weniger als 8 Stunden (typischerweise etwa 3 Stunden)

Achtung: Einen Akku eingelegt lassen

Es muss immer ein geladener Akku installiert sein, um das EleGARD bei Bedarf schnell in Betrieb nehmen zu können.

Vorbereiten der Tragetasche

1. Einen vollständig geladenen EleGARD-Akku in das Akkufach des EleGARD einlegen.
2. Das EleGARD in die Tragetasche geben.
3. Einen geladene EleGARD-Ersatzakku in das Fach an der Vorderseite der Tragetasche geben.
4. Die Tragetasche verschließen, indem beide Reißverschlüsse vollständig geschlossen und die beiden Schnappverschlüsse eingerastet werden.

Hinweis:

Den Ladezustand des eingelegten Akkus durch die Klarsichtfenster der Tragetasche überprüfen. Dazu auf den Akkuknopf drücken und die 3 grünen LEDs beobachten.

6. Verwenden des EleGARD™-Systems

Ankunft bei dem Patienten

Bei Ankunft beim Patienten HLW gemäß dem Herzstillstands- und Wiederbelebensprotokoll oder dem Standardverfahren Ihrer Dienststelle durchführen.

Unterbrechungen der manuellen Herzdruckmassage während der Vorbereitung und Anwendung des EleGARD-Patientenpositionierungssystems minimieren.

Auspacken des Systems

1. Die Tragetasche öffnen.
2. Das EleGARD vorsichtig herausnehmen und auf eine trockene Oberfläche legen.

Achtung: Akku eingelegt lassen

Der Akku muss immer eingelegt sein, damit das EleGARD funktioniert.

Positionieren des Patienten

Wenn der Patient während der HLW auf dem EleGARD positioniert wird, die Herzdruckmassage so wenig wie möglich unterbrechen.

1. Unterbrechungen der manuellen HLW durch Planung und Koordinierung der Platzierung des Patienten auf dem EleGARD minimieren.
2. Darauf achten, dass der Kopf des Patienten gestützt wird.
3. Den Patienten auf dem EleGARD und ordnungsgemäß über der LUCAS 3-Rückenplatte positionieren (siehe Abbildung 2), wobei die HLW kurz unterbrochen und unmittelbar danach wieder aufgenommen wird.
 - Die manuelle HLW kurz (< 10 Sekunden) unterbrechen.
 - Die Schultern des Patienten halten und den Oberkörper des Patienten von den Armen/Schultern aus ein kleines Stück anheben.
 - Das EleGARD unter den Oberkörper des Patienten schieben. Die Verwendung des Zielpunkts auf der LUCAS-Rückenplatte kann bei der Positionierung des Patienten helfen (siehe Abbildung 2).
 - Die manuelle HLW unverzüglich wieder fortsetzen.
 - Bei Verwendung des Systems LUCAS für die automatische HLW das obere Ende gemäß der Gebrauchsanleitung des LUCAS-Brustkompressionssystems befestigen.

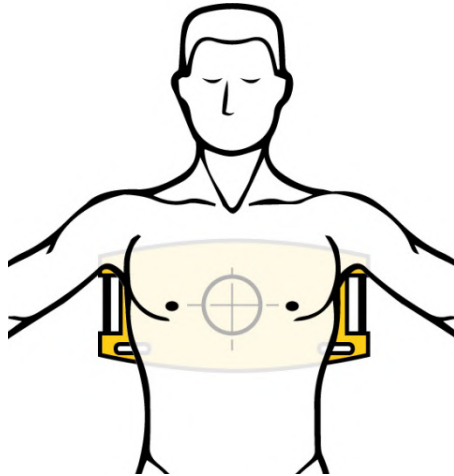


Abbildung 2.

4. Das Nacken- und Schulterstabilisierungspolster unter die Halswirbelsäule des Patienten in Höhe von C6-C7 legen (siehe Abbildung 3). Sicherstellen, dass der Kopf des Patienten richtig in der Kopfstütze ruht. Den grauen Griff hinter der Kopfstütze herausziehen, um gegebenenfalls die Kopfstütze auszufahren um sicherzustellen, dass Kopf und Nacken richtig positioniert sind, wenn das EleGARD vollständig abgesenkt ist. Der mittlere Teil des Nackens sollte auf dem oberen Teil des Nacken- und Schulterstabilisierungspolsters aufliegen. Den Winkel von Kopf und Hals so einstellen, dass sich der Kopf in der verbesserten Jackson-Position befindet. Für die meisten Patienten ist die mittlere Position angemessen.



Abbildung 3. Nacken- und Schulterstabilisierungspolster

5. Mit der HLW fortfahren, wie es im Protokoll oder Standardverfahren Ihrer Dienststelle für die Wiederbelebung vorgesehen ist.
6. Die Stromversorgung durch Drücken der Taste Nr. 1 (Netztaste) einschalten.
7. Die Taste Nr. 2 ZEITGEBER-START drücken, um den Zeitgeber zu starten.
8. Der ZEITGEBER zählt, bis er gestoppt oder von der Betreuungsperson zurückgesetzt wird.

Achtung: Patienten mit zervikaler Halskrause oder Stiernacken

Das Nacken- und Schulterstabilisierungspolster kann bei Patienten entfernt werden, die eine Halskrause tragen oder Merkmale eines Stiernackens haben, die nicht mit dem Nacken- und Schulterstabilisierungspolster kompatibel sind.

9. Wenn der Patient für Verfahren zur Atemwegssicherung weiter in die verbesserte Jackson-Position gebracht werden muss, den roten Griff an der Kopfstütze greifen und den Kopf in die gewünschte Position neigen.
10. Wenn das ResQCPR-System oder das LUCAS-Brustkompressionssystem verwendet werden sollen, sollte von der konventionellen manuellen HLW zum ResQCPR-System oder zur automatischen LUCAS-Brustkompression gewechselt werden, wie es das Wiederbelebungsprotokoll oder das Standardverfahren Ihrer Dienststelle für Herzstillstand vorschreiben.
11. Wenn das Protokoll oder das Standardverfahren Ihrer Dienststelle eine Erhöhung des Patienten in eine mehrstufige Lagerung erfordern, die Taste Nr. 3, NACH OBEN, drücken. Das EleGARD wird allmählich über einen Zeitraum von etwa 2 Minuten angehoben.
12. Um zu überprüfen, ob das EleGARD angehoben wird, die grünen LEDs für Akku/Aufwärtsbewegung ansehen. Die LEDs leuchten in einem kaskadierenden Lauf nach oben und zeigen damit an, dass eine Aufwärtsbewegung stattfindet. Die LEDs hören auf, in einem kaskadierenden Lauf zu leuchten, wenn die vollständig angehobene Position erreicht ist.
13. Wenn der Kopf nicht vollständig angehoben werden soll, in der gewünschten Höhe die STOPP-Taste drücken. Das EleGARD hebt den Patienten nicht weiter an, bis die Taste NACH OBEN erneut gedrückt wird.
14. Die Wiederbelebung gemäß dem örtlichen Protokoll fortsetzen.

Bewegen des Patienten

1. Für das Bewegen oder den Transport des Patienten dem lokalen Protokoll oder dem Standardverfahren folgen.
2. Dem Verfahren folgen, wann und wie der Patient zu bewegen oder zu transportieren ist, das Ihre Dienststelle oder Ihre Pflegestation als Teil ihres Wiederbelebungsprotokolls, Algorithmus oder Standardverfahrens entwickelt haben.

Entfernen des Patienten vom EleGARD

1. Die Taste NACH UNTEN auf dem Tastenfeld drücken. Das EleGARD wird in etwa 6 Sekunden in die unterste Position abgesenkt.
2. Wenn das LUCAS-Brustkompressionssystem verwendet wurde, das LUCAS-System und das Zubehör gemäß der LUCAS-Gebrauchsanleitung entfernen.
3. Den Patienten vom EleGARD heben und dabei darauf achten, dass der Kopf des Patienten gestützt wird.

7. Vorbereitung für die nächste Verwendung

Reinigungsrouitinen

Das EleGARD™ nach jedem Gebrauch reinigen und trocknen lassen, bevor es wieder in die Tragetasche gegeben wird.

Warnung: Flüssigkeit

Nicht eintauchen.

Achtung: Reinigungsflüssigkeiten

Es dürfen kein Wasser oder Reinigungsflüssigkeit in das EleGARD gelangen. Reinigungsflüssigkeiten auf einem angefeuchteten Reinigungstuch verwenden. Flüssigkeitsansammlungen auf dem EleGARD vermeiden.

Achtung: Scheuermittel

Die Verwendung von Scheuermittel, Stahlwolle, Reinigungsmitteln in Industriestärke oder Lösungsmitteln sowie von „Pflegemitteln“ oder „Schutzmitteln“ mit Vinyl und Isopropylalkohol(IPA)-Lösungen in einer Konzentration von mehr als 40 % ist zu vermeiden. Unverdünnte Bleichmittel, IPA oder Lackverdünner können die Oberfläche des Systems stumpf werden lassen oder beschädigen. Im Zweifel das Wasch- oder Reinigungsmittel an einer unauffälligen Stelle testen, bevor es über eine größere Fläche angewendet wird.

Reinigen des EleGARD

1. Für die Reinigung das EleGARD in die vollständig angehobene Position bringen.
2. Die LUCAS-Rückenplatte von EleGARD abnehmen. Dazu am Entriegelungsknopf der Rückenplatte (siehe Abbildung 1) ziehen und das obere Ende der Rückenplatte anheben, um sie zu drehen und abzunehmen. Nach Abschluss des Reinigungsvorgangs in umgekehrter Reihenfolge des Ausbaus wieder einbauen. Das untere Ende in die untere Verriegelung setzen, das obere Ende in die richtige Position drehen, und dann fest auf das obere Ende drücken, um den Verriegelungsmechanismus wieder einzurasten. Durch Anheben der Rückenplatte prüfen, ob sie richtig ausgerichtet und sicher befestigt ist.
3. Das Nacken- und Schulterstabilisierungspolster aus Schaumstoff für die Reinigung abnehmen. Zum Abnehmen des Nacken- und Schulterstabilisierungspolsters das Schaumstoffstück an jeder Seite nach oben ziehen, um es aus seinem Schnappmechanismus zu lösen. Um das Polster wieder an seinen Platz zu bringen, das Polster mittig auf das EleGARD setzen und mit einer kräftigen Bewegung nach unten auf jeder Seite des Schaumstoffstücks einrasten lassen.
4. Manuell am grauen Griff der Kopfstütze ziehen, um den Schieber je nach Bedarf auszufahren und den Bezug glatt zu streichen, wenn dies zur Reinigung erforderlich ist.
5. Alle Oberflächen mit einem weichen Tuch und/oder einer weichen Bürste und einem Desinfektionsmittel reinigen. HINWEIS: Es ist wichtig, das EleGARD gemäß der Gebrauchsanleitung der unten aufgeführten Desinfektionsmittel zu reinigen. Empfohlene Desinfektionsmittel sind:
 - Cavicide oder Cavi-Wipes

- PDI Sani-Cloth AF3 keimtötende Einwegtücher
6. Alle Oberflächen mit einem weichen Tuch und/oder einer weichen Bürste reinigen, die mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel oder Flüssigseife angefeuchtet sind. Empfohlene Reinigungsmittel sind:
 - Formula 409 Allzweck-Sprühreiniger
 - Fantastik Sprühreiniger
 - Handgeschirrspülmittel und Wasser
 7. Nach der Reinigung alle Oberflächen mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch abspülen und sie anschließend mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
 8. Nach Abschluss der Reinigung das EleGARD in die unterste Position absenken, bevor es wieder in die Tragetasche gegeben wird.

Achtung: Chemikalienrückstände

Werden Chemikalienrückstände nicht entfernt, kann es zu einem früheren Zeitpunkt im Lebenszyklus des Systems zu einer Verfärbung der beschichteten Gewebeoberfläche kommen. Nach dem Desinfizieren immer reinigen.

Reinigen der LUCAS-Rückenplatte

Zur Reinigung der LUCAS-Rückenplatte die Reinigungsanleitungen im LUCAS-Benutzerhandbuch befolgen, die nachfolgend zusammengefasst sind. Bei weiteren Fragen bitte im LUCAS-Benutzerhandbuch nachschlagen.

Alle Oberflächen und Gurte mit einem weichen Tuch und warmem Wasser mit einem milden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel reinigen, zum Beispiel:

- 70-prozentige Isopropylalkohollösung
- 45-prozentiger Isopropylalkohol mit Reinigungsmittelzusatz
- Quatäre Ammoniumverbindung
- 10-prozentigem Bleichmittel
- Peroxidessigsäure-Lösungen

Die Gebrauchsanleitung des Herstellers des Desinfektionsmittels beachten.

Nach Abschluss des Reinigungsvorgangs die LUCAS-Rückenplatte wieder anbringen.

Achtung: Flüssigkeit

Das LUCAS-System nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Das System kann dadurch beschädigt werden. Das System trocknen lassen, bevor es wieder eingepackt wird.

Herausnehmen und Aufladen des Akkus

1. Den Akku durch einen vollständig geladenen Akku ersetzen.
2. Den Akku für eine spätere Verwendung aufladen. Anleitungen zum Aufladen des Akkus sind in Abschnitt 5 zu finden.

8. Wartung

Routinemäßige Wartung

Nach jeder Verwendung des EleGARD™-Systems Folgendes durchführen:

1. Sicherstellen, dass das System sauber ist.
2. Sicherstellen, dass der eingelegte Akku vollständig aufgeladen ist.
3. Sicherstellen, dass ein Ersatzakku vollständig aufgeladen ist und sich in der Tragetasche befindet.

Die Abdeckung und das Nacken- und Schulterstabilisierungspolster auf Verschleiß oder gerissene Stellen prüfen und sich an das Wartungszentrum wenden, wenn ein Austausch erforderlich ist.

Immer, wenn dies von Ihrer Dienststelle vorgeschrieben ist, das EleGARD den gesamten Betriebszyklus durchlaufen lassen, um die ordnungsgemäße Funktion des Anhebens, Absenkens und der Zeitschaltuhr zu überprüfen.

9. Fehlerbehebung

Anzeigen und Warnungen im Normalbetrieb

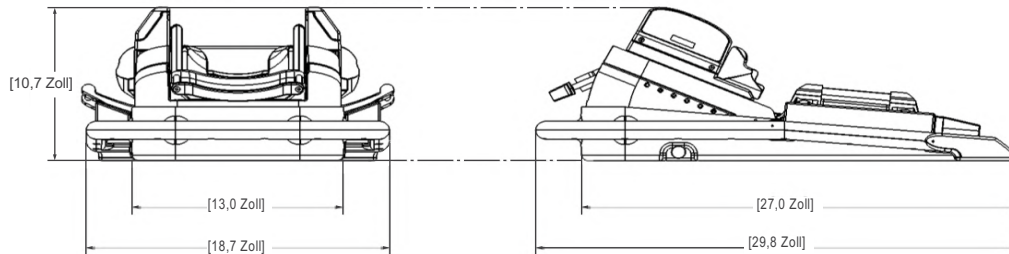
In der nachstehenden Tabelle ist der Grund für die LED-Warnungen im Normalbetrieb zu finden.

Situation	Visuelle LED-Anzeige	Maßnahme des Benutzers
Das EleGARD™ befindet sich im eingeschalteten Modus, und es verbleibt eine Akkuladung von mehr als 2/3 der Akkukapazität.	Vollständig aufgeladener Akku: Alle grünen LEDs zur Anzeige des Akkuladenstands leuchten.	Keine
Das EleGARD befindet sich im eingeschalteten Modus, und es verbleibt eine Akkuladung von 2/3 der Akkukapazität.	Zu 2/3 aufgeladener Akku: Zwei grüne LEDs zur Anzeige des Akkuladenstands leuchten.	Keine
Das EleGARD befindet sich im eingeschalteten Modus, und es verbleibt eine Akkuladung von 1/3 der Akkukapazität.	Zu 1/3 aufgeladener Akku: Eine grüne LED zur Anzeige des Akkuladenstands leuchtet.	Akku vor der nächsten Verwendung durch einen aufgeladenen Akku ersetzen.
Das EleGARD befindet sich im eingeschalteten Modus, und es verbleibt eine Akkuladung von weniger als 1/3 der Akkukapazität.	Keine LED leuchtet oder Akkuladenstand niedrig wird angezeigt.	Akku vor der nächsten Verwendung durch einen aufgeladenen Akku ersetzen.
Das EleGARD lässt sich nicht einschalten.	Das Bedienfeld leuchtet nicht auf.	Sicherstellen, dass ein Akku eingelegt ist. Sicherstellen, dass der Akku vollständig geladen ist. Sicherstellen, dass das Akkufach fest verschlossen ist.
Das EleGARD lässt sich einschalten, aber nicht anheben.	Keine	Sicherstellen, dass der Patient nicht mehr als 160 Kilogramm (350 Pfund) wiegt. Sicherstellen, dass der eingelegte Akku aufgeladen ist.

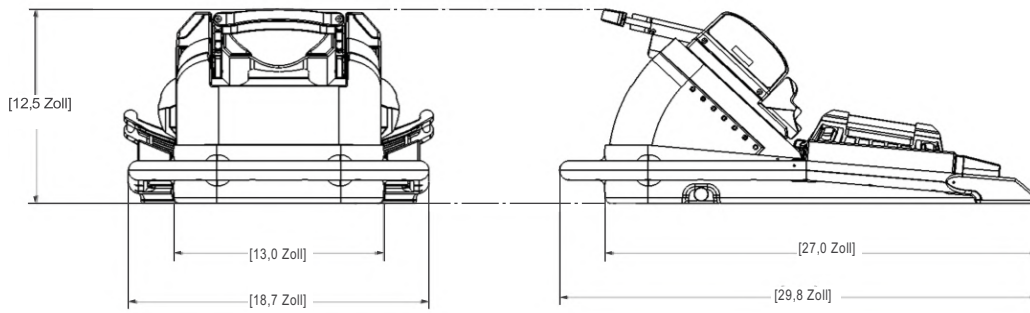
10. Technische Beschreibung

Physische Abmessungen

Vollständig abgesenkte Position:



Vollständig angehobene Position:



Gewicht

EleGARD™: 9,07 kg [etwa 20 Pfund] mit angebrachter LUCAS 3-Rückenplatte und eingelegtem Akku ohne Tragetasche oder Ersatzakku.

Tragetasche: 1,18 kg [etwa 2,6 Pfund]

Ersatzakku: 0,23 kg [etwa 0,5 Pfund]

Betriebsumgebung

Temperatur: -20 bis +40 °C [-4 bis 104 °F]

Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Höhe ü. NN: ≤ 3.000 Meter [9.843 Fuß]

Atmosphärendruck: ≤ 62 kPa

Transport- und Lagerumgebung

Temperatur: -20 bis +70 °C [-4 bis 158 °F]

Luftfeuchtigkeit: < 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Anforderungen an die Stromversorgung

Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku: 15 V/3,2 Ah/48 Wh

Patientenpositionierung
 Ungefähre Maße über dem Boden.

Messpunkt	Vollständig abgesenkt	Vollständig angehoben
Oberfläche oben, Mittelpunkt der LUCAS-Rückenplatte (Rückseite des Rumpfes).	7,2 cm [2,8 Zoll]	8,5 cm [3,4 Zoll]
Mittelpunkt der Kopfstützenfläche (Hinterkopf), in Position 1 (niedrigste) mit für ein 50 % menschliches Modell angepasstem Schieber.	13,5 cm [5,3 Zoll]	21,5 cm [8,5 Zoll]
Mittelpunkt der Kopfstützenfläche (Hinterkopf), in Position 2 (mittlere) mit für ein 50 % menschliches Modell angepasstem Schieber.	14,5 cm [5,7 Zoll]	23,2 cm [9,1 Zoll]
Mittelpunkt der Kopfstützenfläche (Hinterkopf), in Position 3 (höchste) mit für ein 50 % menschliches Modell angepasstem Schieber.	16,1 cm [6,3 Zoll]	25,3 cm [10,0 Zoll]

Zeitvorgabe der Bewegung

Zeit bis zur vollständig angehobenen Position aus der vollständig abgesenkten

Position: 120 Sekunden +/- 10 %

Zeit bis zur vollständig abgesenkten Position aus der vollständig angehobenen

Position: 6 Sekunden +/- 10 %

Betriebszyklus/Kapazität

Betriebszyklus: Maximal 6 Auslösungen pro Stunde

Kapazität: Bis zu 20 Auslösungen pro vollständig geladenem Akku

Zeitgeberfunktion













Verstrichene Zeit in Sekunden von 00:00 bis 99:99 ab Drücken von Zeitgeber-Start

Blinkende Anzeige ab 02:00 nach Drücken von Zeitgeber-Start

Zeitgeber kann gestoppt/neugestartet werden

Der Zeitgeber wird beim Einschalten oder nach 2 Sekunden Gedrückthalten der Taste Zeitgeber-Stopp auf 00:00 zurückgesetzt

Symbole auf dem System

	Name des Herstellers und Kontaktinformationen		Nur auf ärztliche Verschreibung zu verwenden
	Betriebstemperaturbereich		Aufgeführte Marke Intertek ETL
	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) des Betriebsbereichs		Katalognummer
	Defibrillatorsicheres Anwendungsteil Typ BF HINWEIS: „Anwendungsteil“ für das EleGARD bezieht sich auf die Vinylabdeckung und Kunststoff- und Schaumstoffbereiche/-komponenten, mit denen der Patient in Kontakt kommen kann		Seriennummer
	Siehe die Gebrauchsanleitung (dieses Dokument) für den ordnungsgemäßen Betrieb		Herstellungsdatum
IP33	Schutz vor Eindringen: Geschützt gegen feste Gegenstände einer Größe von mehr als 2,5 mm, zum Beispiel Draht, kleine Werkzeuge und Wasserspritzer von oben und bis zu 60° aus der Senkrechten.		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Spezifikationen für den Gleichstrom-Eingang des Akkus		CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt		

Zugelassenes Zubehör

Akku: ACS Katalognummer ACC-ELG-002

Akkuladegerät (Einzelakku): ACS Katalognummer ACC-ELG-003

Tragetasche: ACS Katalognummer ACC-ELG-001

Entsorgung

Bei dem Akku handelt es sich um einen Lithium-Ionen-Akku, der gemäß den Vorschriften Ihrer Gesundheitsversorgungseinrichtung und der örtlichen Behörden entsorgt werden muss.

Das EleGARD-System enthält einen Motor und elektronische Schaltkreise, die gemäß den Regeln bzw. Vorschriften Ihrer Gesundheitsversorgungseinrichtung und der örtlichen Behörden entsorgt werden müssen.

11. Allgemeine Informationen

Elektrische Sicherheit

Das EleGARD™-System entspricht den elektrischen Sicherheitsnormen 60601-1, 60601-2 und 60601-1-12.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das EleGARD ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Haushalte, kommerzieller Einrichtungen, Krankenhäuser und medizinischer Notfallausrüstungen in Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-1-12:2015, „Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz“, geeignet.

WARNHINWEISE

- Bei der Verwendung tragbarer HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen diese einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des EleGARD-Systems einhalten; dies schließt auch vom Hersteller angegebene Kabel ein. Andernfalls kann ein Abfall der Leistung dieses Geräts die Folge sein.
- Das EleGARD sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn eine nebeneinander liegende oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das EleGARD beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn der Betrieb nicht normal ist, sollten das EleGARD oder das andere Gerät an eine andere Stelle gebracht werden.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen oder vom Hersteller dieses Geräts bereitgestellten Zubehörteilen, Umwandlern und Kabeln kann zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.

Während der unten beschriebenen Störfestigkeitsprüfung funktionierte das EleGARD weiterhin normal.

STÖRFESTIGKEIT

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das EleGARD ist für den Einsatz in der oben genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EleGARD-Systems sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Erfüllungsgrad	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinie
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte im Bereich von 15-90 % nicht kondensierend liegen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Das EleGARD erfüllt die Anforderungen der Prüfung zur elektromagnetischen HF-Störfestigkeit wie angegeben. Darüber hinaus wurde das EleGARD geprüft und erfüllt die RF-Störfestigkeitsprüfungen für drahtlose Kommunikationsgeräte in Übereinstimmung mit der Norm.
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m	Erfüllt die Norm bezüglich der Störfestigkeit bei Einwirkung von stromleitungsbezogenen Feldern. Hinweis: Das EleGARD wird von einem wiederaufladbaren 15-V-Gleichspannungsakku gespeist und nicht an das Stromnetz angeschlossen.

EMISSIONEN

Elektromagnetische Emissionen		
Das EleGARD ist für den Einsatz in der oben genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des EleGARD-Systems sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfungen	Einhaltung	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinie
HF-Emissionen EN55011 CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Das EleGARD wird von einem wiederaufladbaren 15-V-Gleichspannungsakku gespeist und nicht an das Stromnetz angeschlossen. Seine HF-Emissionen sind sehr gering und dürften keinerlei Störungen benachbarter Geräte verursachen.

Autorisiertes EleGARD-Wartungszentrum

Das EleGARD enthält keine vom Benutzer zu wartenden internen Komponenten. Alle Wartungsarbeiten und Reparaturen müssen von Servicepersonal durchgeführt werden, das von AdvancedCPR Solutions® zugelassen ist.

Ein Austausch von externen Komponenten und Zubehörteilen ist nur zulässig, wenn die Ersatzkomponenten von AdvancedCPR Solutions in Übereinstimmung mit ihren zugehörigen Anleitungen verwendet werden.

Für eine Wartung wenden Sie sich an das EleGARD-Wartungszentrum unter den folgenden Kontaktmöglichkeiten:

AdvancedCPR Solutions +1-763-259-3722 oder **ElevatedCPR.com/service**

Informationen zu Patenten und Warenzeichen

Produkte und Methoden von AdvancedCPR Solutions sind in den USA und in anderen Ländern durch Patente geschützt. Diese Seite soll als Hinweis gemäß 35 U.S.C. § 287(a) und den Patentkennzeichnungsgesetzen verschiedener Länder dienen.

Eine aktuelle Liste der erteilten Patente ist unter **ElevatedCPR.com/patents** zu finden.

Weitere Patente sind in den USA und in anderen Ländern angemeldet.

EleGARD™ ist ein Markenzeichen von AdvancedCPR Solutions®

LUCAS® ist ein eingetragenes Markenzeichen der Stryker Corporation

ResQCPR™-System ist ein Markenzeichen der ZOLL Medical Corporation

Bestellinformationen

Für Bestellungen und/oder Kundendienst wenden Sie sich an die Med Alliance Group, Inc., unter: +1-888-891-1200 oder per E-Mail an orders@medalliancegroup.com

Kontakt

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls während der Verwendung des EleGARD kontaktieren Sie bitte AdvancedCPR Solutions® unter:

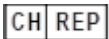


AdvancedCPR Solutions®
5201 Eden Avenue, Suite 300
Edina, MN 55436
+1-763-259-3722

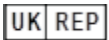
www.ElevatedCPR.com/contact



Autorisierte Vertretung
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



Autorisierte Vertretung
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



Autorisierte Vertretung
MDSS-UK RP Ltd.,
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Vereinigtes Königreich



Sistema de posicionamiento del paciente

ADVANCEDCPR
S O L U T I O N S ®

Sistema de posicionamiento del paciente EleGARD™

INSTRUCCIONES DE USO



1. Información importante para el usuario

La información en estas *Instrucciones de uso* se refiere al sistema de posicionamiento del paciente EleGARD™, también denominado sistema EleGARD o simplemente EleGARD. Consulte más abajo los componentes que forman el sistema EleGARD.

Todos los operarios han de leer las *Instrucciones de uso* en su totalidad antes de empezar a utilizar el EleGARD. Las *Instrucciones de uso* deben estar siempre fácilmente accesibles para los operarios del EleGARD.

Siga siempre los protocolos de su organización o procedimientos aprobados cuando use el EleGARD.



Este documento de *Instrucciones de uso* describe el sistema EleGARD, número de referencia: SYS-ELG-002. El sistema EleGARD, SYS-ELG-002, consiste de los siguientes artículos agrupados en un envase para envío único:

- 1 dispositivo EleGARD, número de referencia DEV-ELG-002
- 1 placa para la espalda LUCAS 3, número de referencia ACC-ELG-004
- 2 baterías, número de referencia ACC-ELG-002
- 1 cargador de baterías, número de referencia ACC-ELG-003
- 1 copia de este documento de *Instrucciones de uso*
- 1 bolsa de transporte, número de referencia ACC-ELG-001

2. Introducción

Indicaciones

El sistema de posicionamiento del paciente EleGARD™ (EleGARD) es una tabla cardiopulmonar que puede elevar la cabeza y el tórax del paciente durante: el manejo de vías respiratorias, la RCP manual, los procedimientos complementarios a la RCP manual, RCP con el sistema de compresión torácica LUCAS® y el transporte del paciente.

Los entornos de uso son el prehospitalario y hospitalario.

Descripción general del sistema de posicionamiento del paciente EleGARD™

El sistema de posicionamiento del paciente EleGARD es una herramienta portátil diseñada para elevar la cabeza y el tórax del paciente. Se puede usar para mantener la posición de inhalación. Tiene tres ajustes de posición para la cabeza y el ángulo del cuello. El EleGARD se puede usar cuando está indicada clínicamente la elevación de la cabeza y el tórax, como durante la RCP y el transporte del paciente.

El EleGARD se puede usar durante RCP manual, compresión-descompresión activa manual para RCP (sistema ResQCPR™) y RCP con el sistema de compresión torácica LUCAS®.

Población objetivo

Pacientes que pueden beneficiarse de la elevación de la cabeza y el cuello, incluidos aquellos pacientes que necesitan manejo de las vías respiratorias, elevación de la cabeza y aquellos sometidos a RCP.

Contraindicaciones

NO utilice el EleGARD:

- Cuando no sea posible posicionar al paciente correctamente o de forma segura en el EleGARD
- Si el paciente pesa más de 158,7 kilogramos (350 libras)

3. Descripción del sistema de posicionamiento del paciente EleGARD™



Figura 1.

1. Base con asas redondeadas
2. Placas para la espalda baja y el tórax
3. Soporte ajustable para la cabeza y el cuello
4. Cojín estabilizador para el cuello y los hombros
5. Panel de control
6. Soporte de la placa para la espalda
7. Mando de liberación de la placa para la espalda
8. Batería y cargador de baterías
9. Bolsa de transporte
10. Mango de ajuste del respaldo para la cabeza
11. Compartimento de la batería

Instrucciones de operación del panel de control

Para operar el EleGARD se usa un teclado. Este teclado incluye lo siguiente:

Componente:

Descripción:



Botón de encendido

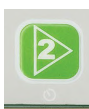
Permite operar el cronómetro y el movimiento ascendente y descendente.


Presiónelo brevemente para encender el EleGARD. El cronómetro mostrará 00:00 al principio. Mantenga pulsado el botón de encendido durante 2 segundos para apagar la alimentación.

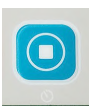



Cronómetro

Un cronómetro cuenta los segundos y minutos empezando en 00:00, y empieza a parpadear a los 2 minutos y de forma continua desde ese momento. Sigue contando hasta que se pulsa el botón de detención del cronómetro.



Pulse el botón de inicio del cronómetro () para empezar a contar el tiempo transcurrido en minutos y segundos. Al llegar a los 2 minutos, las luces de cronometrado empieza a parpadear. Las luces seguirán parpadeando y mostrando el tiempo transcurrido desde que se pulso el botón de inicio del cronómetro en minutos y segundos.



Pulse el botón de detención del cronómetro () para detener el registro de tiempo en el mostrado en ese momento.

Pulse el botón de inicio del cronómetro para seguir contando el tiempo transcurrido. Mantenga pulsado el botón de detención del cronómetro durante 2 segundos para volver a poner el cronómetro a 00:00.



Botón arriba

Eleva las placas para la espalda baja y el tórax. Las placas para la cabeza y para el tórax tardan aproximadamente 2 minutos en alcanzar la posición totalmente elevada.





Botón abajo

Baja las placas para la cabeza y el tórax a la posición supina en aproximadamente 6 segundos.




Botón Stop

Detiene el movimiento de la unidad al pulsarlo. La unidad puede retomar el ciclo de movimiento al pulsar el botón arriba () o el abajo ().



Indicador de batería y movimiento ascendente

Si se pulsa el botón de batería, tres LED verdes muestran el nivel de carga de la batería. La batería está completamente cargada cuando están encendidas las 3 LED. Del mismo modo, la batería tiene 2/3 de carga cuando hay encendidas 2 LED y 1/3 de carga cuando hay encendida 1 LED.

Además de indicar la carga de la batería, las 3 LED verdes se iluminan en cascada ascendente cuando se pulsa el botón arriba () para indicar que se está produciendo el movimiento ascendente. Cuando el movimiento en cascada de las LED se detiene, el EleGARD está en la posición totalmente elevada.

4. Precauciones de seguridad

Convenciones usadas en las *Instrucciones de uso*

A lo largo de estas *Instrucciones de uso* se utilizan las siguientes convenciones:

Advertencia: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

Precaución: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

Nota: Indica un peligro que puede provocar daños al producto.

Personal

Estas *Instrucciones de uso* y el equipo que describen son únicamente para uso por parte de profesionales cualificados con formación en la técnica y procedimientos específicos a ejecutar.

Precauciones generales de seguridad

Precaución: Utilice únicamente accesorios aprobados

Utilice solo accesorios aprobados por AdvancedCPR Solutions® con el sistema de posicionamiento del paciente EleGARD™. El EleGARD podría no funcionar correctamente si se utilizan accesorios no aprobados. Utilice únicamente baterías EleGARD y el cargador de baterías EleGARD, que están diseñados para usarse con el EleGARD. Si se utilizan otras baterías o cargador de baterías, se pueden causar daños permanentes al EleGARD o la batería. Consulte la sección 10 de estas Instrucciones de uso para ver los accesorios aprobados disponibles.

Precaución: Mantenga la batería instalada

No utilice el EleGARD en superficies de agua o nieve. El sistema puede sufrir daños si entra líquido en el compartimento de la batería.

Precaución: Superficies de agua

No coloque el EleGARD en superficies de agua o nieve. La entrada de líquido puede dañar el sistema.

Batería

Advertencia: Batería baja

Si el indicador de batería no tiene ninguna LED iluminada o únicamente la más baja, sustituya la batería por otra que esté completamente cargada.

Operación

Advertencia: Posición del paciente

Utilice el EleGARD únicamente en una superficie plana.

Si se va a usar un sistema de compresión torácica LUCAS, asegúrese de que la placa para la espalda LUCAS 3 esté bien fijada al EleGARD y de que el paciente esté bien posicionado en el sistema de compresión torácica LUCAS. Consulte las Instrucciones de uso del sistema de compresión torácica LUCAS para consultar la posición correcta del paciente y el uso del sistema de compresión torácica LUCAS.

Advertencia: Lesiones al paciente

No deje al paciente o el sistema sin vigilancia cuando se esté usando el EleGARD.

Mantenimiento

Advertencia: No abra o retire la carcasa del EleGARD

Nunca abra o retire la carcasa de vinilo que protege el EleGARD. No cambie o modifique partes externas o internas del sistema.

Todo el mantenimiento y las reparaciones deben ser realizadas por personal de servicio que esté autorizado por AdvancedCPR Solutions®.

Solo está permitida la sustitución de componentes externos y accesorios si se usan repuestos de AdvancedCPR Solutions de acuerdo con sus instrucciones.

Si son necesarias reparaciones, contacte con un centro de servicio autorizado EleGARD, tal y como se describe en la sección Descripción técnica al final de este documento de *Instrucciones de uso*.

5. Preparación para el primer uso

La batería

La batería de ion litio exclusiva es la única fuente de alimentación para el sistema de posicionamiento del paciente EleGARD. Se puede extraer la batería del EleGARD y recargarla. El compartimento de la batería está en el lado izquierdo del paciente frente al mando de liberación de la placa para la espalda (ver figura 1). Gire los cierres $\frac{1}{4}$ de vuelta en sentido antihorario para retirar la puerta del compartimento de la batería y, a continuación, extraiga la batería. La parte frontal de la batería tiene conexiones para la transferencia de energía desde el cargador de baterías y para suministrar alimentación al EleGARD cuando está correctamente instalada.

Para cargar la batería EleGARD en el cargador de baterías:

1. Coloque la batería en la ranura del cargador de baterías.
2. Conecte el cable de alimentación del cargador de la batería a una toma de red de pared.

Requisitos de entrada del cargador de baterías: 100-240 V - 15 %/+10 %, 50/60 Hz

Tiempo de carga de la batería (desde completamente descargada hasta el 100 %): Menos de 8 horas (generalmente 3 horas aproximadamente)

Precaución: Mantenga instalada una batería

Siempre debe haber instalada una batería cargada para operar rápidamente el EleGARD cuando sea necesario.

Preparación de la bolsa de transporte

1. Instale una batería EleGARD completamente cargada en el compartimento de la batería del EleGARD.
2. Introduzca el EleGARD en la bolsa de transporte.
3. Guarde una batería EleGARD cargada de repuesto en el bolsillo de la parte frontal de la bolsa de transporte.
4. Cierre la bolsa de transporte con ambas cremalleras y con los dos cierres de pestaña por presión.

Nota:

Compruebe el nivel de carga de la batería instalada a través del bolsillo transparente de la bolsa de transporte pulsando el botón de batería y comprobando las 3 LED verdes.

6. Uso del sistema EleGARD™

Llegada al paciente

Cuando llegue al paciente, realice la RCP según el protocolo de paro cardíaco y reanimación de su organización, o un procedimiento estándar.

Reduzca al mínimo las interrupciones de las compresiones torácicas manuales durante la preparación y aplicación del sistema de posicionamiento del paciente EleGARD.

Desembalaje del sistema

1. Abra la bolsa de transporte.
2. Saque con cuidado el EleGARD y colóquelo sobre una superficie seca.

Precaución: Mantenga la batería instalada

La batería debe estar siempre instalada para operar el EleGARD.

Posicionamiento del paciente

Reduzca al mínimo las interrupciones de las compresiones torácicas durante la RCP al posicionar al paciente en el EleGARD.

1. Reduzca al mínimo las interrupciones a la RCP manual planificando o coordinando el posicionamiento del paciente en el EleGARD.
2. Asegúrese de sujetar la cabeza del paciente.
3. Detenga brevemente la RCP, posicione al paciente en el EleGARD y colóquelo correctamente sobre la placa para la espalda LUCAS 3 (ver figura 2) y reanude inmediatamente la RCP.
 - Detenga brevemente la RCP manual (<10 s).
 - Sujete los hombros del paciente y levante un poco la parte superior del cuerpo del paciente por los brazos/hombros.
 - Deslice el EleGARD bajo el torso del paciente. Use la diana de la placa para la espalda LUCAS como asistencia para el posicionamiento del paciente (ver figura 2).
 - Reanude inmediatamente la RCP manual.
 - Si se usa el dispositivo de RCP automática LUCAS, acople la parte superior siguiendo las Instrucciones de uso del sistema de compresión torácica LUCAS.

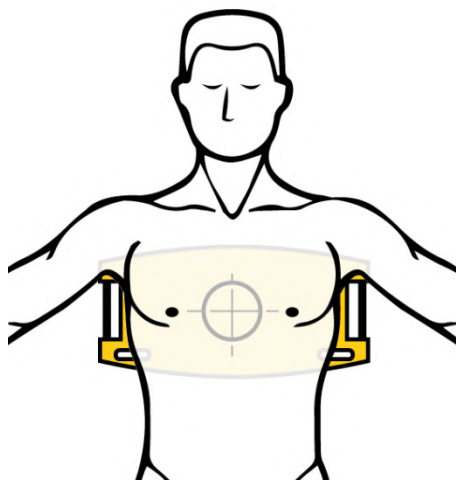


Figura 2.

4. Coloque el cojín estabilizador para el cuello y los hombros bajo la sección cervical de la columna del paciente al nivel de C6-C7 (ver figura 3). Asegúrese de que la cabeza del paciente esté bien apoyada sobre el respaldo. Tire hacia afuera del asa gris situada tras el soporte para la cabeza para extender el respaldo si fuera necesario para garantizar que la cabeza y el cuello están bien posicionados con el EleGARD en su posición más baja. La sección media de la parte posterior del cuello debe descansar en la parte superior del cojín estabilizador para el cuello y los hombros. Ajuste el ángulo de la cabeza y el cuello de manera que la cabeza esté en la posición de inhalación. La posición media es adecuada para la mayoría de los pacientes.



Figura 3. Cojín estabilizador para el cuello y los hombros

5. Continúe la RCP siguiendo el protocolo de su organización o un procedimiento de reanimación estándar.
6. ENCIENDA la alimentación pulsando el botón 1 (encendido).
7. Pulse el botón 2, INICIO DEL CRONÓMETRO, para que este empiece a funcionar.
8. El CRONÓMETRO seguirá contando hasta que el sanitario lo pare o lo ponga a cero.

Precaución: Pacientes con collarines cervicales o cuellos muy gruesos

Se puede retirar el cojín estabilizador para el cuello y los hombros en pacientes que lleven collarín cervical o con cuellos muy gruesos no compatibles con el cojín estabilizador para el cuello y los hombros.

9. Si se necesita un mayor ajuste del paciente hacia la posición de inhalación para procedimientos de manejo de vías respiratorias, agarre el asa roja del respaldo para la cabeza e incline la cabeza a la posición deseada.
10. Si se va a usar el sistema ResQCPR o el sistema de compresión torácica LUCAS, deberá realizar el cambio de la RCP manual convencional a las compresiones torácicas automáticas del sistema ResQCPR o del LUCAS siguiendo el protocolo de reanimación cardíaca de su organización, o un procedimiento estándar.
11. Si el protocolo de su organización o el procedimiento estándar requiere la elevación del paciente a un posicionamiento multinivel, pulse el botón 3, ARRIBA. El EleGARD se levantará progresivamente durante unos 2 minutos.
12. Para verificar que el EleGARD se está elevando, compruebe las LED verdes de batería/movimiento ascendente. Las LED se iluminarán en cascada hacia arriba para indicar que hay un movimiento ascendente en curso. Las LED dejarán de iluminarse en cascada cuando se alcance la posición completamente elevada.
13. Si no quiere elevar la cabeza hasta la posición más levantada, pulse el botón STOP al alcanzar la elevación deseada, y el EleGARD no elevará más al paciente hasta que vuelva a pulsar el botón ARRIBA.
14. Continúe la reanimación siguiendo el protocolo local.

Movimiento del paciente

1. Consulte el protocolo local o el procedimiento estándar para mover al paciente.
2. Siga el procedimiento que haya desarrollado su organización o unidad de atención al paciente como parte del protocolo de reanimación, algoritmo o procedimiento estándar para cuándo y cómo mover al paciente.

Retirar al paciente del EleGARD

1. Pulse el botón ABAJO del teclado. El EleGARD descenderá a su posición más baja en unos 6 segundos.
2. Si se ha usado el sistema de compresión torácica LUCAS, retire el dispositivo LUCAS y los accesorios siguiendo las *Instrucciones de uso* del LUCAS.
3. Levante al paciente del EleGARD, asegurándose de sujetarle la cabeza.

7. Preparación para el siguiente uso

Rutinas de limpieza

Tras cada uso, limpie el EleGARD™ y déjelo secar antes de volver a guardarlo en la bolsa de transporte.

Advertencia: Líquido

No sumergir.

Precaución: Líquidos de limpieza

No permita que entre agua o líquidos de limpieza en el EleGARD. Use los líquidos de limpieza en un paño de limpieza humedecido. Evite que se acumulen líquidos en el EleGARD.

Precaución: Limpiadores abrasivos

Debe evitarse usar polvos abrasivos, lana de roca, limpiadores de grado industrial o disolventes, “acondicionadores” o “protectores” del vinilo y alcohol isopropílico (AIP) en una solución con una concentración superior al 40 %. La lejía sin diluir, el AIP y los diluyentes para laca pueden estropear o dañar el producto. Si tiene dudas sobre un detergente o limpiador, pruebe un poco en una zona que no esté a la vista antes de aplicarlo a una zona más grande.

Limpieza del EleGARD

1. Para la limpieza, coloque el EleGARD en la posición más elevada.
2. Retire la placa para la espalda LUCAS del EleGARD tirando del mando de liberación de la placa para la espalda (ver figura 1) y levante la parte superior de la placa para la espalda para girarla y retirarla. Tras completar el proceso de limpieza, vuelva a colocarla en el orden inverso a la retirada, colocando la parte inferior en la pestaña inferior, girando la parte superior para colocarla en su sitio y, a continuación, presione firmemente sobre la parte superior para volver a conectar el mecanismo de enganche. Compruebe que la placa para la espalda está alineada y bien fija levantándola.
3. Retire el cojín estabilizador para el cuello y los hombros de espuma para limpiarlo. Para retirar el cojín estabilizador para el cuello y los hombros, tire hacia arriba de la pieza de espuma por los dos lados para separarla del mecanismo de cierre por presión. Para volver a colocar el conjunto del cojín, céntrelo en el EleGARD y haga que encaje en su lugar con un firme movimiento hacia abajo por los dos lados de la pieza de espuma.
4. Tire manualmente del asa gris del respaldo para la cabeza para extender el deslizador lo que sea necesario para aplanar la cubierta sobre una superficie plana cuando sea necesario para la limpieza.
5. Limpie todas las superficies con un paño o cepillo suaves y desinfectante.
NOTA: Es importante limpiar el EleGARD según las instrucciones de uso de los desinfectantes enumerados más abajo. Los desinfectantes recomendados incluyen:
 - Cavicide o Cavi-Wipes
 - Toallitas germicidas desechables PDI Sani-Cloth AF3

6. Limpie todas las superficies con un paño cepillo suaves humedecidos con agua templada y un agente limpiador suave o jabón líquido. Los limpiadores recomendados incluyen:
 - Limpiador multiusos en spray Formula 409
 - Limpiador en spray Fantastik
 - Agua y jabón para lavado manual de vajillas
7. Tras la limpieza, enjuague todas las superficies con un paño suave humedecido con agua y, a continuación, realice el secado con un paño sin pelusa limpio.
8. Tras completar el procedimiento de limpieza, baje el EleGARD a su posición más baja antes de volver a guardarlo en la bolsa de transporte.

Precaución: Residuos químicos

Si no se eliminan los residuos químicos se puede decolorar antes la superficie de tejido revestido durante el ciclo de vida del producto. Limpiar siempre tras la desinfección.

Limpieza de la placa para la espalda LUCAS

Para limpiar la placa para la espalda LUCAS siga las instrucciones de limpieza del manual del usuario del LUCAS, resumidas más abajo. Si tiene preguntas adicionales, consulte el manual del usuario del LUCAS.

Limpie todas las superficies y cintas con un paño suave y agua templada con una agente limpiador suave o un agente desinfectante, como:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
- Alcohol isopropílico al 45 % con detergente añadido
- Compuesto de amoníaco cuaternario
- Lejía al 10 %
- Soluciones de ácido peracético (peroxiacético)

Siga las instrucciones de manipulación del fabricante del desinfectante.

Vuelva a colocar la placa para la espalda LUCAS tras finalizar el procedimiento de limpieza.

Precaución: Líquido

No sumerja el sistema LUCAS en líquido. Se podría dañar el dispositivo. Deje secar el dispositivo antes de guardarlo.

Extracción y recarga de la batería

1. Sustituya la batería por otra completamente cargada.
2. Recargue la batería para un uso posterior. Consulte la sección 5 para obtener instrucciones para la carga de la batería.

8. Mantenimiento

Mantenimiento de rutina

Tras cada uso del sistema EleGARD™, haga lo siguiente:

1. Asegúrese de que el sistema está limpio.
2. Asegúrese de que la batería instalada está completamente cargada.
3. Asegúrese de tener una batería de repuesto completamente cargada y guardada en el bolsillo de la bolsa de transporte.

Inspeccione la carcasa y el cojín estabilizador para el cuello y los hombros para ver si presentan desgaste o desgarros y contacte con el centro de servicio si necesitan sustituirse.

Cuando lo especifique su organización, haga funcionar el EleGARD a lo largo de todo su ciclo de uso para confirmar que la elevación, el descenso y el cronómetro funcionan correctamente.

9. Solución de problemas

Indicadores y alertas durante el funcionamiento normal

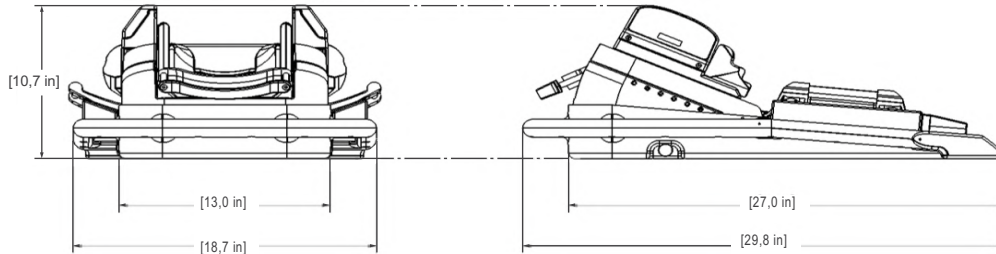
Consulte la siguiente tabla para encontrar el motivo de las alertas LED durante el funcionamiento normal.

Situación	Indicador visual LED	Acción del usuario
El EleGARD™ está ENCENDIDO y tiene más de 2/3 de carga de batería restante.	Batería completamente cargada: Indicador de batería totalmente verde Las LED están iluminadas.	Ninguna
El EleGARD está ENCENDIDO y tiene 2/3 de carga de batería restante.	2/3 de carga de batería: Indicador de batería con dos luces en verde Las LED están iluminadas.	Ninguna
El EleGARD está ENCENDIDO y tiene 1/3 de carga de batería restante.	1/3 de carga de batería: Indicador de batería con una luz en verde Una LED iluminada.	Sustituya la batería por otra cargada antes del próximo uso.
El EleGARD está ENCENDIDO y tiene menos de 1/3 de carga de batería restante.	Ninguna LED iluminada o batería baja	Sustituya la batería por otra cargada antes del próximo uso.
El EleGARD no se enciende.	El panel de control no se ilumina.	Asegúrese de que hay una batería instalada. Asegúrese de que la batería está completamente cargada. Asegúrese de que el compartimento de la batería está bien cerrado.
El EleGARD se enciende pero no se eleva.	Ninguna	Asegúrese de que el paciente no pesa más de 158,7 kilos (350 libras). Asegúrese de que la batería instalada está cargada.

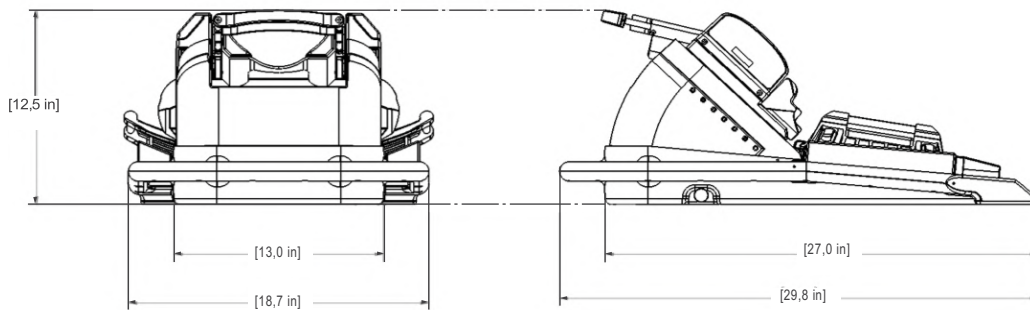
10. Descripción técnica

Dimensiones físicas

Posición completamente bajada:



Posición completamente elevada:



Peso

EleGARD™: 9,07 Kg [~20 lb], con placa para la espalda LUCAS 3 instalada y batería insertada, sin bolsa de transporte ni batería de repuesto.

Bolsa de transporte: 1,18 Kg [~2,6 lb]

Batería de repuesto: 0,23 Kg [~0,5 lb]

Entorno de uso

Temperatura: -20 a +40 °C [-4 a 104 °F]

Humedad: humedad relativa del 15 al 90 %, sin condensación

Altitud: ≤3000 metros [9843 pies]

Presión atmosférica: ≤62 kPa

Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 a +70 °C [-4 a 158 °F]

Humedad: humedad relativa <90 %, sin condensación

Requisitos de entrada de alimentación

Batería ion litio recargable: 15 V/3,2 Ah/48 Wh

Posicionamiento del paciente

Medidas aproximadas sobre el nivel de tierra.

Punto de medición	Completamente bajado	Completamente elevado
Superficie superior, punto central de la placa para la espalda LUCAS (parte posterior del torso).	7,2 cm [2,8 in]	8,5 cm [3,4 in]
Punto central de la superficie del respaldo de la cabeza (parte posterior de la cabeza) en la posición 1 (más baja) con deslizador ajustado para modelo humano al 50 %.	13,5 cm [5,3 in]	21,5 cm [8,5 in]
Punto central de la superficie del respaldo de la cabeza (parte posterior de la cabeza) en la posición 2 (media) con deslizador ajustado para modelo humano al 50 %.	14,5 cm [5,7 in]	23,2 cm [9,1 in]
Punto central de la superficie del respaldo de la cabeza (parte posterior de la cabeza) en la posición 3 (más alta) con deslizador ajustado para modelo humano al 50 %.	16,1 cm [6,3 in]	25,3 cm [10,0 in]

Tiempos de los movimientos

Tiempo desde la posición más baja hasta la posición más alta: 120 segundos +/- 10 %

Tiempo desde la posición más alta hasta la posición más baja: 6 segundos +/- 10 %

Ciclo de trabajo/capacidad

Ciclo de trabajo: Máximo 6 actuaciones por hora

Capacidad: Hasta 20 actuaciones por carga completa de batería

Función de cronómetro






Tiempo transcurrido en segundos desde 00:00 hasta 99:99 desde que se pulsa el botón de inicio del cronómetro

Empiezan a parpadear luces a los 02:00 desde que se pulsa el botón de inicio del cronómetro

El cronómetro se puede para o volver a poner a cero

El tiempo se pone a 00:00 durante el encendido o tras mantener pulsado el botón de detención del cronómetro durante 2 segundos

Símbolos en el dispositivo

	Nombre del fabricante e información de contacto		Para uso exclusivo bajo prescripción médica
	Rango de temperatura de funcionamiento		Marca de certificado Intertek ETL
	Rango de humedad relativa de funcionamiento (sin condensación)		Número de referencia
	Parte aplicable tipo BF adecuada para desfibrilador NOTA: "parte aplicable" para el EleGARD se refiere a la carcasa de vinilo y las zonas y componentes de plástico y espuma que pueden entrar en contacto con el paciente		Número de serie
	Consulte las Instrucciones de uso (este documento) para un uso correcto del dispositivo		Fecha de fabricación
IP33	Grado de protección IP: Protegido frente a objetos sólidos de más de 2,5 mm como alambre o pequeñas herramientas y frente a agua pulverizada desde arriba y hasta 60° de la vertical.		Representante autorizado en la Unión Europea
	Especificaciones de entrada de CD de la batería		Marca de conformidad CE
	Dispositivo médico		

Accesorios aprobados

Batería: Número de referencia ACS ACC-ELG-002

Cargador de baterías (único): Número de referencia ACS ACC-ELG-003

Bolsa de transporte: Número de referencia ACS ACC-ELG-001

Eliminación

La batería es de tipo ion litio y debe desecharse según las reglas y normativas de su organización sanitaria y autoridades locales.

La unidad EleGARD contiene un motor y circuitos electrónicos que deben desecharse según las reglas y normativas de su organización sanitaria y autoridades locales.

11. Información general

Seguridad eléctrica

El sistema EleGARD™ cumple con los estándares de seguridad eléctrica 60601-1, 60601-2 y 60601-1-12.

Compatibilidad electromagnética

El EleGARD es adecuado para un entorno electromagnético típico de entornos domésticos, comerciales, hospitalarios, o de equipo médico prehospitalario de emergencia, recogido en el estándar IEC 60601-1-12:2015 "Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia."

ADVERTENCIAS

- Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema EleGARD, incluidos los cables especificados por el fabricante. De otro modo, se podría degradar el rendimiento de este equipo.
- No debe usarse el EleGARD junto a o apilado con otros equipos. Si es necesario el uso apilado o junto a otros equipos, debe observarse el EleGARD para verificar su funcionamiento normal. Si el funcionamiento no es normal, debe moverse el EleGARD o los otros equipos.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría dar como resultado un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo, y causar un funcionamiento incorrecto.

Durante la prueba de inmunidad descrita más abajo, el EleGARD continuó funcionando con normalidad.

INMUNIDAD

Inmunidad electromagnética			
El EleGARD está indicado para uso en el entorno electromagnético descrito anteriormente. El cliente o el usuario del EleGARD debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de la prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	La humedad relativa debe estar entre el 15 % y el 90 %, sin condensación.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	El EleGARD cumple con la prueba de inmunidad a RF electromagnética radiada como se indica. Además, se probó el EleGARD y cumple con la prueba de inmunidad RF para equipos de comunicaciones inalámbricos de acuerdo con el estándar.
Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50 y 60 Hz	30 A/m	Cumple con el estándar en lo que respecta a la inmunidad cuando está expuesto a campos relacionados con redes eléctricas. Nota: El EleGARD está alimentado con una batería recargable de 15 VCD y no está conectado a alimentación por CA.

EMISIONES

Emisiones electromagnéticas		
El EleGARD está indicado para uso en el entorno electromagnético descrito anteriormente. El cliente o el usuario del EleGARD debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones RF EN55011 CISPR 11	Grupo 1, clase B	El EleGARD está alimentado con una batería recargable de 15 VCD y no está conectado a alimentación por CA. Sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.

Centro de servicio autorizado EleGARD

El EleGARD no tiene componentes internos que pueda reparar el usuario. Todo el mantenimiento y las reparaciones deben ser realizadas por personal de servicio que esté autorizado por AdvancedCPR Solutions®.

Solo está permitida la sustitución de componentes externos y accesorios si se usan repuestos de AdvancedCPR Solutions de acuerdo con sus instrucciones.

Para recibir servicio, contacte con el centro de servicio EleGARD en:

AdvancedCPR Solutions 763.259.3722 o **ElevatedCPR.com/service**

Información sobre patentes y marcas registradas

Los productos y métodos de AdvancedCPR Solutions están protegidos por patentes en EE. UU. y otros lugares. Esta página está diseñada para servir como aviso bajo 35 U.S.C. § 287(a) y las leyes de marcado de patentes de varias jurisdicciones.

Consulte **ElevatedCPR.com/patents** para obtener una lista de las patentes actualmente adjudicadas.

Hay pendientes patentes adicionales en EE. UU. y otros lugares.

EleGARD es una marca registrada de AdvancedCPR Solutions®

LUCAS® es una marca registrada de Stryker Corporation

El sistema ResQCPR™ es una marca registrada de ZOLL Medical Corporation

Información para pedidos

Para pedidos o servicio al cliente, llame a Med Alliance Group, Inc. al: 888.891.1200 o mande un correo electrónico a orders@medalliancegroup.com

Contacto

En caso de que se produzca un incidente grave durante el uso del EleGARD contacte con AdvancedCPR Solutions® en:

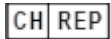


AdvancedCPR Solutions®
5201 Eden Avenue, Suite 300
Edina, MN 55436
763.259.3722

www.ElevatedCPR.com/contact



Representante autorizado
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Representante autorizado
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suiza



Representante autorizado
MDSS-UK RP Ltd.,
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Reino Unido