

CardiAid®

Automated External Defibrillator



Ръководство за употреба (BG) И Въведение в устройството

За модели

ST0207RS Полуавтоматичен дефибрилатор

&

ST0207RF напълно автоматичен дефибрилатор

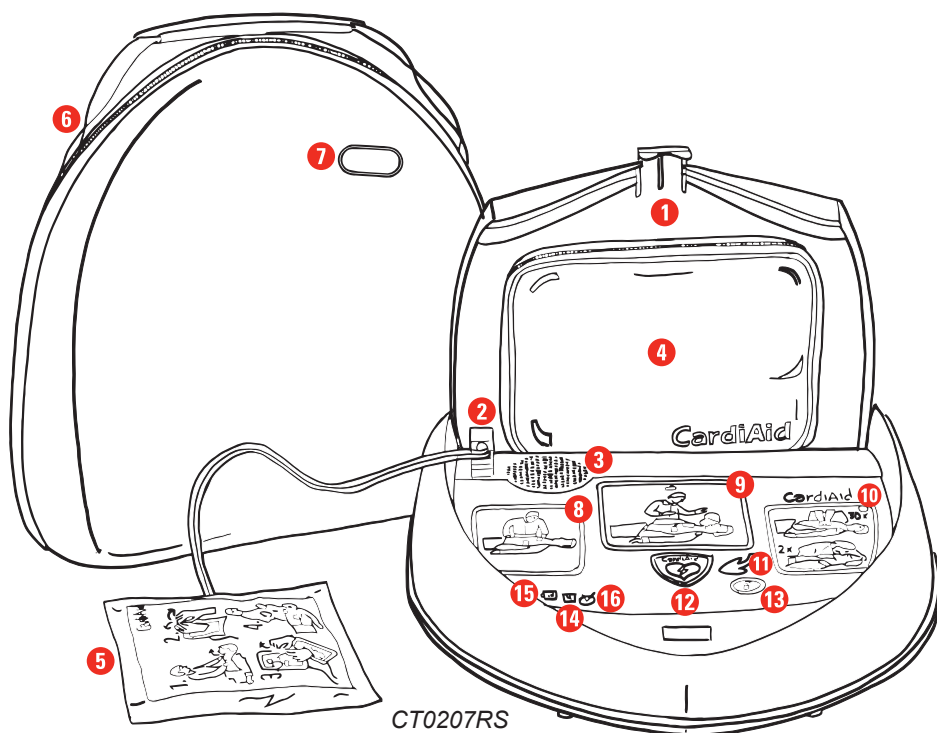


Ръководство за употреба и Въведение в устройството

За модели
СТ0207RS Полуавтоматичен дефибрилатор
&
СТ0207RF напълно автоматичен дефибрилатор

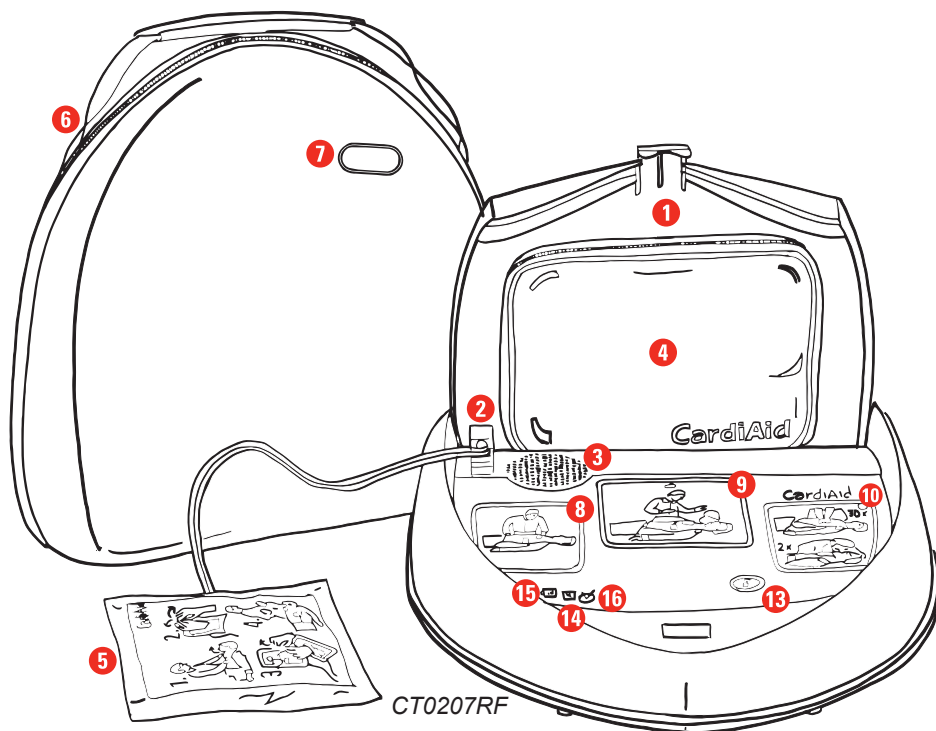
Преглед на CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Въведение в устройството	6
1.1 Предназначение	6
1.2 Предвидена среда	6
1.3 Потребителска квалификация	6
1.4 Описание на функциите	6
1.5 Индикации за употреба	8
1.6 Противопоказания за употреба	8
1.7 Важни точки в извънредна ситуация.....	8
2. Ръководство	9
2.1 Описание на ръководството	9
2.2 Етикети на устройството и аксесоарите	10
2.3 Правила за безопасност	11
Общи правила	11
Дефибрилация / Употреба	12
Електроди.....	13
2.4 Странични ефекти	14
3. Подготовка на CardiAid за употреба.....	15
4. Експлоатация.....	16
4.1 Преди да използвате CardiAid	16
4.2 Осигуряване на реанимация	16
4.3 След използване CardiAid.....	20
4.4 Работна документация	20
5. Хигиена	21
6. Тест за функционалност	22
6.1 Периоди за проверка.....	22
6.2 Проверка на функционалност	22
7.Отстраняване на проблеми.....	23
8.Изхвърляне	25
9. Съхранение	26
10. Поддръжка	27
10.1 Поддръжка след употреба	27
10.2 Периодична поддръжка.....	27
11. Комплектация	28
12. Техническа спецификация.....	29
12.1 Техническа спецификация.....	29
12.2 Пулсова форма	35
12.2 Основно изпълнение	35
13. Адресна информация	36
13.1 Клинични ползи.....	29
13.2 Докладване на инциденти	35
13.2 Информация, достъпна за потребителя	35

Преглед на CardiAid CT0207RS & CT0207RF

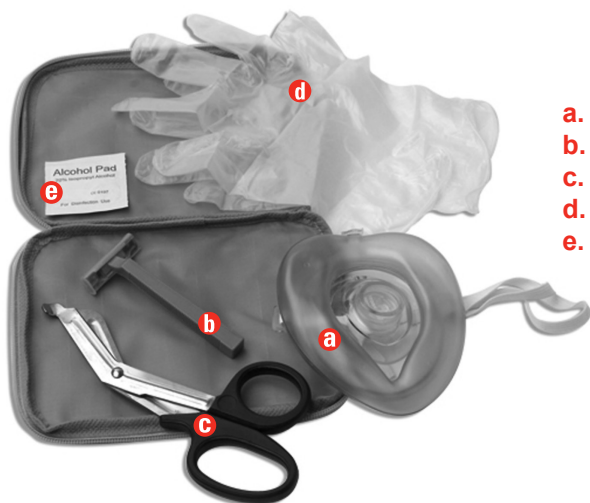


1. Капак
2. Гнездо за електроди
3. Високоговорител
4. Спешен комплект
5. Електроди за дефибрилация
6. Защитна чантичка
7. Прозорец за индикация
8. Индикатор: "Махнете дрехите и поставете електродите"
9. Индикатор: "Не докосвайте пациента от сега нататък"
10. Индикатор: "Пациентът може да бъде докосван"
11. Индикатор: "Готовност за електрошок" (само за CT0207RS)
12. Бутон за електрошок (само за CT0207RS)
13. Бутон за информация
14. Символ за необходим ремонт
15. Символ за батерията
16. ОК символ

Преглед на CardiAid CT0207RS & CT0207RF



CardiAid - Спешен комплект



- a.** Маска за изкуствено дишане
- b.** Самобръсначка
- c.** Ножица
- d.** Ръкавици
- e.** Кърпичка напоена с алкохол

1. Капак

CardiAid се включва, като се отвори капакът и се изключва, като се затвори. Затварянето на капака ще изключи устройството само след като електродите са изключени.

2. Гнездо за електроди

Електродите са свързани към CardiAid това гнездо. Електродите, доставени с устройството, вече са свързани.

3. Високоговорител

Звуковите предупреждения на CardiAid се чуват през този високоговорител.

4. Спешен комплект

Спешният комплект включва ножици, самобръсначка, маска за изкуствено дишане, ръкавици и тампон с алкохол. Спешният комплект трябва да се смени след употреба.

5. Електроди за дефибрилация

Електрошокът се доставя на пациента през тези електроди. Електродите трябва да се сменят след всяка употреба.

6. Защитна чантичка

Защитната чантичка се използва за съхранение, носене и защита на устройството.

7. Прозорец за индикация

Състоянието на устройството може да бъде наблюдавано чрез този прозорец върху предпазната чанта.

8. Индикатор: “Махнете дрехите и поставете електродите.”

Когато този индикатор свети, трябва да залепите електродите върху голия гръден кош на пациента.

9. Индикатор: “Не докосвайте пациента от сега нататък.”

Пациентът не трябва да се докосва, когато този индикатор мига. Например: При анализ на сърдечния ритъм и прилагане на електрошок.

10. Индикатор: “Пациентът може да бъде докосван.”

Докато този индикатор свети, пациентът може да бъде докосван. Например: По време на кардиопулмонална реанимация.

11. Индикатор: “Готовност за електрошок.” (само за CT0207RS)

Този индикатор мига, когато CardiAid е готов да достави електрошок.

12. Бутон за електрошок (само за CT0207RS)

Бутонът “Шок” започва да мига след като е завършила подготовката. Този бутон се натиска за подаване на електрошок.

13. Бутон за информация

При натискане се чува звуково известие, показващо продължителността на използване и броя на приложените дефибрилации.

14. Символ за необходим ремонт

Устройството не трябва да се използва, ако символът за ремонт мига или свети. В този случай той трябва да бъде ремонтиран от Cardia International или оторизиран сервизен доставчик на Cardia International.

15. Символ за батерия

Устройството не е готова за използване, ако символът на батерията мига или свети. В този случай незабавно се свържете с Cardia International или с оторизиран сервиз на Cardia International.

16. ОК Символ

CardiAid е готов за употреба, ако символът ОК мига, докато устройството е изключено.

1. Въведение в устройството

1.1 Предназначение

CardiAid е дефибрилатор за обществен достъп (PAD), т.е. автоматизиран външен дефибрилатор (AED), който е на разположение за обществено ползване. CardiAid може да се използва за реанимация на пациенти на възраст над 8 години (> 25 kg) със стандартни електроди и пациенти на възраст от 1 до 8 години (<25 kg) със специални педиатрични електроди. Ако пациентът покаже симптоми на сърдечен арест поради вентрикуларна фибриляция или вентрикуларна тахикардия, CardiAid може да се използва за осигуряване на необходимата дефибрилационна терапия директно на мястото на аварията. Потребителят се ръководи чрез процеса на реанимация с ясни и разбираеми инструкции. Устройството автоматично записва и анализира ЕКГ сигнала и ако се изисква, се подготвя да извърши дефибрилация.

Процесът на предоставяне на шока варира в зависимост от използваната версия на CardiAid:

- В полуавтоматичната версия (CT0207RS) потребителят трябва да натисне бутон, за да се осъществи електрошок.
- В напълно автоматичната версия (CT0207RF) устройството предупреждава потребителя да не докосва пациента и след това продължава автоматичното освобождаване на удара.

ВАЖНО! CardiAid трябва да се използва само за целите, описани по-горе.

1.2 Предвидена среда

Общественото използване предполага, че AED може да се използва в домашни здравни среди, но не трябва да се използва в RF екранирани помещения или близо до оборудване за хирургия на HF.

1.3 Потребителска квалификация

В повечето страни, дефибрилатори за достъп до обществеността (PAD) като CardiAid могат да бъдат използвани от всеки спасител, който присъства, когато човек има внезапен сърдечен арест. В някои държави CardiAid може да се използва само от спасители, които имат квалификация за обучение по основна поддръжка на живота, използване на автоматизирани външни дефибрилатори и използване на CardiAid.

1.4 Описание на функциите

CardiAid се използва за подаване на дефибрилация на лице, имащо внезапно сърдечно спиране, дължащо се на вентрикуларна фибриляция или вентрикуларна тахикардия. Той анализира сърдечния ритъм на пациента и решава дали електрошокът е необходим или не. Ако е необходимо, той автоматично подготвя шока. Методът на подаване на удара зависи от използвания модел (полуавтоматичен или напълно автоматичен). След шока (или когато не се препоръчва шок), CardiAid насочва спасителя към основна поддръжка на живота (CPR) и ръководи потребителя с устни инструкции и метроном. По време на инцидента продължителността на използване и броят на доставените удари могат да бъдат чути чрез натискане на "информационен бутон". CardiAid записва и данните за ЕКГ и събития във вътрешната памет, като тези данни могат да се получат от устройството като отчет. По-долу функциите на устройствата са обяснени накратко и също така ще бъдат обяснени по-подробно в това ръководство за потребителя.

Софтуер:

- Windows XP Professional/Windows 7
- C/C++ Software
- Java

Електроди: Електродите са компонентите, чрез които дефибрилаторът събира информация за анализ на ритъм и осигурява енергия на сърцето на пациента. Електроният шок се доставя на пациента през тези електроди. Електродите трябва да бъдат заменени след всяка употреба.

информационен бутон: Чрез натискане на информационния бутон по време на основния етап на поддръжка на живота може да се чуе продължителността на използването и броя на доставените удари. През това време таймерът за основна поддръжка на живота продължава на заден план.

LED статус: LED полета, които са интегрирани в клавиатурата на фолиото.

Светодиоди/LED полета, интегрирани във фолиото (бяло) + допълнителен мигащ светодиод за всяко поле (зелено):

- Прикрепете електроди
- Не докосвайте пациента
- Можете да докоснете пациента
- Ударна стрелка (е включена, ако шокът е необходим и се таксува кондензаторът)
- Ударна стрелка - мига, ако е необходим шок и се зарежда кондензатор

Светодиоди за състоянието (светкавица в режим на готовност, непрекъснато по време на работа)

- Устройство ОК (зелен светодиод)
- Ниско батерията (червен светодиод)
- Грешка в устройството или батерия празна (червен светодиод). Устройството не може да се използва!

Светодиодите на състоянието трябва да се видят, ако капакът е затворен.

Високоговорител: Високоговорителят се използва за генериране на гласови команди и звукови сигнали. Обемът може да бъде предварително конфигуриран чрез Bluetooth. Позицията на високоговорителя в корпуса трябва да бъде анализирана, за да се избегне „акустична късо съединение. Отворите на високоговорителя трябва да отговарят на IP кода на устройството.

Шок: Бутонът на шока започва fl inhing след приготвяне на шок. Този бутон се натиска, за да достави електрошок.

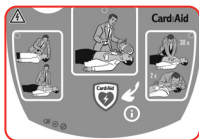
Bluetooth: Bluetooth комуникация ще се използва вместо сервизен конектор, за да се избегнат проблеми с галваничната изолация. Използваше за четене на резултати от последните данни за самотест и запазени данни за ЕКГ. Резултатите от самотест могат да бъдат прочетени само от сервизен техник.

Следните параметри също могат да бъдат конфигурирани чрез Bluetooth интерфейс.

- Език
- Гласовият подсказва/изключва
- CPR време
- Тип импулс
- Ниво на силата на звука на гласовите подкани
- Нова батерия (трябва да се извърши след смяна на батерията)
- Време

Bluetooth интерфейсът е достъпен само за сервизния техник, а не за потребителите на устройството. За да промените настройките или да отчитате данните, устройството трябва да бъде изпратено до сервизния център.

В допълнение към това Bluetooth порт ще бъде на разположение за шлюза след ежедневиия самостоятелен тест.



Визуални и акустични инструкции

CardiAid е предназначен да насочва потребителя с устни инструкции заедно със снимки, мигащи светлини от различни цветове едновременно, като по този начин увеличават максимално ефективността. CardiAid започва словесни инструкции веднага след отварянето на капака и ги насочва стъпка по стъпка

към процеса на реанимация. Едновременно с това ясните изображения поддържат вербалните инструкции. Картините са прости и обяснителни; мигащите светлини са предназначени да подчертават снимките и бутоните, като бялата светлина мига, показваща етапа на процеса и червената мигаща светлина, показваща само бутона за удар. В това начин, всички стъпки са гарантирани, за да бъдат приложени точно, дори ако потребителят има ограничени познания или опит в реанимацията.

1. Въведение в устройството

ЕКГ анализ и запис

Когато електродите се поставят правилно на пациента, CardiAid незабавно започва да анализира и записва ЕКГ. Според резултата от този анализ CardiAid решава дали дефибрилацията е необходима или не; и съответно информира потребителя. CardiAid продължава да анализира сърдечния ритъм, докато устройството се изключи. Анализът на ЕКГ продължава и при зареждането на устройството. Електрошокът се прекъсва, ако устройството установи промяна в ритъма. Промяната от “Електрошок е необходим” на “Електрошок не се препоръчва” е резултат от промяна в състоянието на пациента и не е неизправност.



ВНИМАНИЕ!

CardiAid се изключва чрез изключване на електродите и затваряне на капака на устройството. Затварянето на капака на устройството, когато електродите все още са включени и свързани с пациента, не спира операцията.

Дефибрилация

Ако CardiAid открие ритъм, който изисква дефибрилация (Ventricular Fibrillation (ВФ) или Ventricular Tachycardia (ВТ)); той информира потребителя и подготвя електрошок. При полуавтоматичен модел (CT0207RS), CardiAid инструктира потребителя да натисне бутона за удар, за да достави електрошок. В напълно автоматичния модел (CT0207RF) устройството предупреждава потребителя и автоматично предава електрошок.

Потребителят не може да подаде електрошок, освен ако устройството не открие ритъм, който изисква да бъде направена дефибрилация.

Ръководство за реанимация

В основната фаза на поддържане на живота, CardiAid ръководи потребителя според най-новите насоки за реанимация. Той осигурява метрономни сигнали, така че потребителят може да извършва компреси в гърдите със съответния ритъм и номер.

Режим на възрастни: След 30 сигнални тонове се чува устна инструкция “Сега давайте две вдишвания уста в устата”, последвани от кратко мълчание за спасителни вдишвания. След това потребителят се насочва към компресиране на гръдния кош с устната инструкция: “Сега направете 30 компресии в гръдния кош”. Този цикъл се повтаря в продължение на 2 минути съгласно най-новите насоки за реанимация.

Педиатричен режим: След 15 сигнални тонове се чува устна инструкция “Сега давайте две вдишвания уста в устата”, последвани от кратко мълчание за спасителни вдишвания. След това потребителят се насочва към компресиране на гръдния кош с устната инструкция: “Сега направете 15 компресии в гръдния кош”. Този цикъл се повтаря в продължение на 2 минути съгласно най-новите насоки за реанимация.

Бутон за информация

С натискането на бутона за Информация по време на основния етап на поддържане на живота, може да се чуе продължителността на използване и броя на подадените удари. През това време таймерът за основна поддръжка на живота продължава във фонов режим.

Съхранение на информация

CardiAid записва данни от ЕКГ и инциденти във вътрешната памет. Тези данни могат да бъдат получени от устройството като доклад, който да бъде анализиран от специалисти, за да се определи последващото лечение.

Самостоятелно тестване

CardiAid извършва сам автоматичното тестване ежемесечно, както и при всяко отваряне на капака (т.е. когато устройството е включено). Състоянието на устройството се показва с мигащи символи на предната страна на устройството.

1.5 Индикации за употреба

CardiAid се използва при жертви на внезапен сърдечен арест, когато:

- Пациентът е в безсъзнание и не реагира,
- Дишането отсъства или не е нормално.

CardiAid CA-10ES - дефибрилационни електроди за възрастни, трябва да се използват при пациенти над 8 години или с тегло над 25 кг. CardiAid CR-13P педиатрични електроди трябва да се използват, ако пациентът е на възраст от 1 до 8 години или тежи по-малко от 25 кг. Терапията не трябва да се забавя, за да се определи точната възраст или тегло на пациента.

1.6 Противопоказания за употреба

CardiAid не трябва да се използва, ако има някой от следните признаци:

- Съзнание или реакция
- Дишане

1.7 Важни точки при спешна ситуация

Ако подозирате, че човек има внезапен сърдечен арест, имайте предвид следните точки:

1. Запазете спокойствие и действайте бързо.
2. Проверете пострадалия дали е в съзнание и диша.
 - Проверете пострадалия за отговор. Нежно разклатете раменете и питайте високо: “Добре ли сте?”
 - Проверете дали пострадалия диша нормално



ВНИМАНИЕ!

CardiAid Трябва да се използва, а дефибрилацията може да се приложи само когато лицето е в безсъзнание и дишането отсъства или не е нормално.

3. Предоставете следната информация на телефона за спешни ситуации 112:

- Вашето име
- Вашето местоположение
- Брой пострадали
- Вид злополука (съмнение за инфаркт)
- Присъствие на дефибрилатор (PAD/AED)



ВНИМАНИЕ!

Докато започвате реанимацията, уверете се, че номерът за спешни повиквания е набран без забавяне (за предпочитане от други хора около вас).

4. Отворете капака на CardiAid. Устройството ще се включи автоматично.
5. Следвайте инструкциите точно. Вижте Раздел 4 “Операция” за подробна информация относно устните инструкции.



ВНИМАНИЕ!

Имайте предвид, че информацията в това ръководство за употреба не замества основното обучение за животоспасяване.

2. Ръководство

2.1 Описание на Ръководството за потребителя

Моля, прочетете внимателно това ръководство за употреба, за да осигурите безопасно и ефективно използване на CardiAid и да бъдете подготвени в случай на авария. Ако имате допълнителни въпроси относно информацията в ръководството за употреба, можете да се свържете директно с местния дистрибутор или Cardi International. Запазете това ръководство, където може лесно да се достигне.

В ръководството се използват следните икони за предупреждение за безопасност:



ОПАСНОСТ!

Иконата определя опасност, която може да доведе до сериозно нараняване или смърт.



ВНИМАНИЕ!

Иконата определя възможна опасност, която може да доведе до сериозно нараняване или смърт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

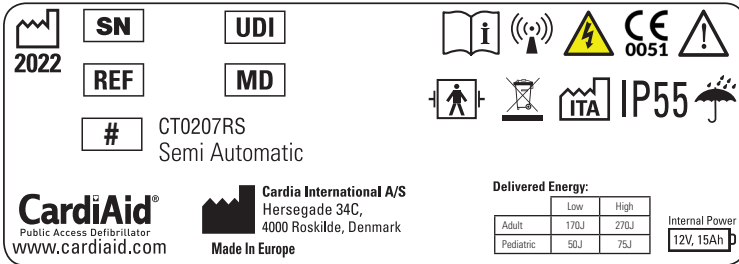
Иконата определя възможна опасност, която може да доведе до леко - средно нараняване. Този символ се използва и за посочване на потребителски грешки, които могат да доведат до увреждане на устройството.



ВНИМАНИЕ!

Тази икона осигурява необходимата допълнителна информация.

2.2 Етикети на устройството и неговите аксесоари



Етикет мул плоча



Етикет за живот на батерията



Етикет на батерията



Етикет на електрод

SN	Сериен номер на устройството
	Дата на производство
	Не изхвърляйте устройството при битовите отпадъци
	Защитено от дефибрилация, тип VF връзка с пациента
	Bluetooth
	Прочетете инструкциите за работа
IP55	Защита от прах и водни струи
	Производител
	Високо напрежение
	Заменете батерията преди тази дата
	ВНИМАНИЕ: допълнителна информация в инструкциите за работа
	Температурни граници
	Граница на влажност
	Граница на атмосферно налягане
	Ограничения на работната температура
#	Номер на модела
UDI	Уникален идентификационен номер
MD	Медицинско изделие

	Да не се използва повторно
	Пазете сухо
	Избягвайте удари
	Избягвайте нанасяне на щети
	Пазете от огън
	Не изхвърляйте при битовия отпадък
	Пазете от пряка слънчева светлина
	Не използвайте, при нарушена опаковка
	Използвайте непосредствено след отваряне
REF	Партиден номер
	Използвайте до дата
LOT	Код на партидата
	Транспортирайте и съхранявайте в тази посока
	Чупливо
CE 0051	IMQ S.p.A
ITA	Произведено в Италия
	Шок
	На батерии

2. РЪКОВОДСТВО

2.3 Правила за безопасност

За да се гарантира безопасността на потребителя, пациента и минувачите, обърнете внимание на следните инструкции за безопасност, които са изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745:

Основни правила



ОПАСНОСТ!

За да предотвратите опасност от експлозия, съхранявайте CardiAid далеч от източници на кислород, запалими анестезиологични газове и други запалими вещества или газови смеси.



ВНИМАНИЕ!

CardiAid може да се използва за реанимация на пациенти на възраст над 8 години (> 25 kg) със стандартни електроди за възрастни и пациенти на възраст от 1 до 8 години (<25 kg) със специални педиатрични електроди.



ВНИМАНИЕ!

Ако подозирате, че човек има внезапен сърдечен арест, проверете за признаци на живот, т.е. съзнание и дишане, преди да използвате устройството. Трябва да се използва CardiAid, а дефибрилацията може да се приложи само когато лицето е в безсъзнание и дишането отсъства или не е нормално.



ВНИМАНИЕ!

Преди да използвате устройството, проверете CardiAid и неговите принадлежности за зрителни увреждания. Ако наблюдавате повреди на устройството или неговите принадлежности, не го използвайте. В противен случай може да има функционални грешки, водещи до нараняване както на пациента, така и на потребителя.



ВНИМАНИЕ!

Не използвайте устройството, ако забележите различия в процедурите от описаните в ръководството за потребителя. В този случай незабавно се свържете с Cardia International или с оторизиран сервиз на Cardia International.



ВНИМАНИЕ!

CardiAid може да се използва само след успешно завършване на самопроверката и не са открити повреди или злоупотреби.



ВНИМАНИЕ!

Проверявайте периодично дали устройството и неговите принадлежности са готови за употреба (вижте раздел 6.2.) Проверка за повече подробности).



ВНИМАНИЕ!

Използвайте устройството само в суха и непроводима среда. Използването на CardiAid и подаването на дефибрилация на мокра или проводяща повърхност или във влажна среда може да причини наранявания (електрически удар, изгаряне и т.н.) на пациента, потребителя и / или хората наоколо.



ВНИМАНИЕ!

Не се опитвайте да подадете електрошок, ако дефибрилационните електроди са в контакт един с друг или не са свързани с пациента.



ОПАСНОСТ!

Уверете се, че при затваряне на капака на CardiAid, кабелът на електрода не е заклещен. Това може да повреди кабелите на електрода.



ВНИМАНИЕ!

Зареждането и подаването на електрошок може да повлияе на електронните устройства наблизо. Проверете функцията на тези устройства, преди да използвате CardiAid.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Експлоатацията на CardiAid може да се повлияе от електрическо и магнитно поле. Пазете CardiAid на поне 2 метра от електрически устройства като мобилни телефони, уоки-токи, рентгенови машини и др.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходима такава употреба, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдава, за да се провери дали работят нормално.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не потапяйте CardiAid или неговите принадлежности във течности. Инфилтрацията на течности може да причини сериозни щети и устройството може да стане неизползваемо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части. Използването на несъвместими аксесоари или резервни части може да причини необратими повреди на устройството и сериозни наранявания. Използването на неодобрени аксесоари и резервни части обезсилва гаранцията на вашето устройство и производителят няма да носи отговорност за причинени щети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не отваряйте и не променяйте CardiAid. Отварянето и модифицирането на CardiAid може да причини необратими повреди на устройството. Това обезсилва гаранцията на вашето устройство и производителят няма да носи отговорност за причинени щети.



ВНИМАНИЕ!

Изливането на течности в отворите за на високоговорителя може значително да намалят възможността за чуваемост на гласовите указания. Избягвайте проникването на течности и позиционирайте устройството вертикално, в случай че вече течности са били разлиани.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Дефибрилация / Употреба



ВНИМАНИЕ!

Винаги спазвайте действащите национални / регионални закони и разпоредби относно използването на автоматизиран външен дефибрилатор.



ВНИМАНИЕ!

За да предотвратите наранявания на потребителя, на пациента и на останалите, уверете се, че пациентът не се докосва или не се движи по време на дефибрилация. Не докосвайте метални предмети или оборудване, които са в контакт с пациента по време на дефибрилация.

2. РЪКОВОДСТВО



ВНИМАНИЕ!

Нанесете електродите върху голия гръден кош на пациента, както е показано на подложките за електроди. Неправилното нанасяне на електродите може да доведе до неправилен анализ на сърдечния ритъм и / или дефектна или неефективна дефибрилация.



ВНИМАНИЕ!

За да се предотврати погрешно тълкуване на данните от ЕКГ, уверете се, че пациентът лежи неподвижно, не се докосва или премества, докато CardiAid анализира сърдечния ритъм. Не извършвайте сърдечен масаж по време на ритъм анализа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преди да подадете електрошока, уверете се, че пациентът е изключен от други медицински устройства, които нямат защита от дефибрилация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Въпреки, че CardiAid е един от най-безопасните уреди в своя клас, не забравяйте, че може да е възможно погрешно тълкуване на сърдечния ритъм.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Уверете се, че електродите са поставени хубаво върху гърдите на пациента. Ако не са, въздухът между кожата на пациента и електродите може да причини изгаряния.

Електроди



ВНИМАНИЕ!

Използвайте само оригинални електроди, доставени с CardiAid. CardiAid CT0207RS и CardiAid CT0207RF трябва да се използват с CardiAid CA-10ES Възрастни дефибрилационни електроди или CardiAid CR-13P педиатрични електроди.



ВНИМАНИЕ!

CardiAid CA-10ES Възрастни дефибрилационни електроди трябва да се използват при пациенти над 8 години или с тегло над 25 кг. CardiAid CR-13P педиатрични електроди трябва да се използват, ако пациентът е на възраст от 1 до 8 години или тежи по-малко от 25 кг. Терапията не трябва да се забавя, за да се определи точната възраст или тегло на пациента.



ВНИМАНИЕ!

Никога не използвайте електроди, които имат повреда върху опаковката и / или върху подложките. Не използвайте електроди след срока на годност, записан върху опаковката на електрода.



ВНИМАНИЕ!

Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да доведе до неправилна работа.



ВНИМАНИЕ!

Отворете опаковката на електрода точно преди употреба.



ВНИМАНИЕ!

Ако пациентът има имплантиран пейсмейкър, не залепвайте електродите върху пейсмейкъра.

Използването на дефибрилатора на пациент с имплантирани пейсмейкъри може да доведе до неправилен анализ на сърдечния ритъм и до необратимо увреждане на миокарда в случай, че електродите са поставени твърде близо до пейсмейкъра.



ВНИМАНИЕ!

Не поставяйте електродната подложка върху зърното.



ВНИМАНИЕ!

Ако има прекомерно окосмяване на гръдния кош, използвайте бръснача в аварийния комплект CardiAid (наличен в капака на устройството), за да изчистите гръдния кош преди да поставите електродите.



ВНИМАНИЕ!

Отстранете всички дрехи от горната част на тялото, преди да поставите тампона за електроди. Дрехи или бельо с метални части могат да причинят изгаряния на кожата.



ВНИМАНИЕ!

Електродите за дефибрилация на CardiAid са предназначени само за еднократна употреба. След като използвате CardiAid, незабавно се свържете с Cardia International или оторизиран сервиз за тяхната подмяна.



ВНИМАНИЕ!

Обърнете внимание на условията за работа и съхранение на устройството и неговите принадлежности, които са посочени в техническите спецификации. Съхранението извън определения температурен диапазон ще повлияе на контакт с гел за електродите и понякога може да е необходимо да се извърши второ или трето подаване на удари.



ВНИМАНИЕ!

Съхранявайте устройството и неговите аксесоари далеч от деца. Кабелите на електрода могат да причинят удушаване.

2.4 Странични ефекти

Следните нежелани реакции могат да се появят, когато се използва CardiAid:

- Изгаряния по кожата
- Обриви по кожата
- Предоставянето на електрошок на пациент, който има имплантиран пейсмейкър или е свързан с други електронни устройства, може да причини увреждане на тези устройства.
- Предоставянето на електрошок на пациент, който има неспиращ ритъм, може да предизвика фибрилация.

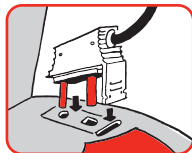
3. Подготовка на CardiAid за употреба

Разопаковане на устройството

Свалете CardiAid от опаковката внимателно. Проверете дали всички части са налице съгласно “Съдържание на доставката” в раздел 11. Проверете всички компоненти за признаци на повреди. Свържете се директно с вашия търговски представител или с Cardia International, ако има липсващи или повредени компоненти.

Отваряне на капака

При отваряне на капака, устройството се включва автоматично.



Свързване на щепсела на електрода

CardiAid се доставя с електроди, предварително свързани към устройството. Винаги съхранявайте устройството в това състояние, за да спестите време в аварийни ситуации. В случай, че не са свързани, свържете щепсела за електрода към гнездото на устройството.

Специалният дизайн на щепсела предотвратява потребителската грешка. Той може да бъде свързан само един начин.

Поставяне на спешния кит

CardiAid се доставя с аварийен комплект, поставен в капака на устройството, и електроди, поставени в опаковката пред аварийния комплект. Винаги съхранявайте устройството в това състояние, за да спестите време в аварийни ситуации.

Аварийният комплект включва самобръсначка за еднократна употреба, ножици, дишаща маска, ръкавици и тампон с алкохол. Елементите в аварийния комплект са само за еднократна употреба. След като използвате CardiAid, свържете се с Cardia International или оторизиран сервиз за подмяна.

Затваряне на капака

Затворете капака на CardiAid внимателно. Устройството ще се изключи автоматично.



ОПАСНОСТ!

Уверете се, че кабелът на електрода не е заклещен, докато затваряте капака на устройството. Това може да повреди кабела.

Инсталация

За CardiAid са налице различни опции за съхранение. Можете да изберете най-добре продукта, който отговаря на вашите нужди:

- CardiAid Wallmount: Предоставя практическо хранилище за CardiAid AED. CardiAid Wallmount също осигурява съхранение на резервни електроди, ако е необходимо.
- CardiAid Indoor Cabinets: Специално проектирани за CardiAid, те гарантират, че CardiAid AED е забележим и леснодостъпен в случай на авария, като същевременно е осигурен.
- CardiAid Outdoor Cabinet: Той осигурява защита на климата и висока видимост на открито.

Инструкциите за монтаж и необходимите части са включени в опаковката на продуктите.

4.1 Преди използване на CardiAid

Включване на CardiAid

Отварянето на капака на CardiAid го включва автоматично.

Самостоятелен тест

CardiAid незабавно започва самопроверка, когато е включен. По време на самодиагностиката светват всички индикаторни и предупредителни светодиоди. Когато автотестът е завършен, индикаторните символи показват състоянието на устройството. Следете показателите за състояние, преди да продължите да използвате CardiAid. Зеленият “ОК символ” мига, показва, че устройството е готово за употреба. Комбинацията от индикаторите за състоянието има различни значения. Вижте Раздел 7. Отстраняване на неизправности за допълнителни подробности.



ВНИМАНИЕ!

Ако зеленият “ОК символ” не мига, устройството не е готово за използване. Незабавно се свържете с Cardia International или оторизиран сервис.



ВНИМАНИЕ!

Ако някоя от червените символи “Батерия” или “Ремонтен символ” мига, незабавно се свържете с Cardia International или оторизиран сервис. Вижте Раздел 7 Отстраняване на неизправности.



ВНИМАНИЕ!

Ако червеният символ “Батерия” мига, показвайки ниска батерия, незабавно се свържете с Cardia International или оторизиран сервис. Батерията трябва да се смени след макс. 3 години или когато устройството дава предупреждение за ниска батерия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Червеният “Ремонтен символ” мига заедно със зеления “ОК символ” показва предупреждение, че електродът не е включен, а не проблем, засягащ работата на устройството. Ако наблюдавате тази ситуация, включете електрода към устройството.



ВНИМАНИЕ!

Ако една или повече от светлините не светят по време на самопроверката, светлинните диоди може да са повредени. Устройството може да се използва при настоящия инцидент, ако има спешен случай. Незабавно се свържете с Cardia International или оторизиран сервис за ремонт.

4.2 Осигуряване на реанимация

След отваряне на капака, словесни и визуални указания насочват потребителя през целия процес на реанимация. В този раздел можете да намерите подробности как да действате въз основа на всяка дадена устна и визуална инструкция.



ВНИМАНИЕ!

Обърнете внимание, че информацията в това ръководство за употреба не замества основното обучение за първа помощ.

4. Експлоатация



ВНИМАНИЕ!

Капакът на устройството не бива да бъде затварян по време на работа.



Подготовка за дефибрилация

1. **“Проверете дишането” и “Спешен телефон”** (Тази инструкция може да бъде диференцирана така, че да отговаря на националния номер за спешни случаи във вашата страна.) (Тези указания могат да бъдат деактивирани от оторизиран сервизуистните инструкции се чуват веднага след отваряне на капака на CardiAid. Светодиодите около индикатора на първото поле на инструкции (отляво) светват.

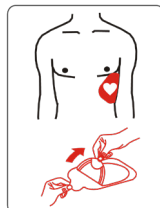
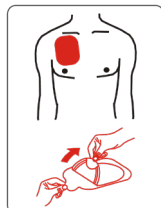
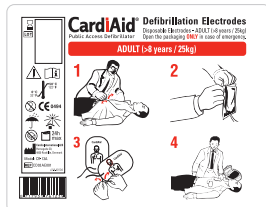
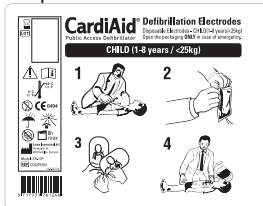
Докато започнете реанимацията, уверете се, че номерът за спешни повиквания е набран без забавяне (за предпочитане от други хора около вас).

Проверете пациента за следните признаци на живот:

- Съзнание
- Нормално дишане

CardiAid трябва да се използва, когато лицето е в безсъзнание и дишането отсъства или не е нормално.

2. **“Ако дишането не е нормално, свалете дрехите от гръдния кош и залепете върху им електродите”** (Тази инструкция може да бъде деактивирана от оторизиран сервиз. Поставете пациента на гърба му на непроводима и суха повърхност. Свалете дрехите от гърдите на пациента. Гърдите на пациента трябва да са сухи и да не са много окосмени. Ако е необходимо, премахнете окосмяването с помощта на бръснар в аварийния комплект.



3. **“Залепете електродите върху голите гърди на пациента”**

Отворете опаковката на електродите. Залепете електродите върху голите гърди на пациента, както е показано на подложките за електроди. Натиснете здраво електродите, за да се гарантира добър контакт.

Инструкцията **“Залепете електродите върху голите гърди на пациента”** се повтаря на всеки 8 секунди, докато електродите се поставят правилно, за да се даде възможност за анализ на сърдечния ритъм. Ако електродът е отделен или повреден, инструкцията се повтаря, докато не се възстанови контактът между електродите и тялото.



ВНИМАНИЕ!

CardiAid CA-10ES Възрастни дефибрилационни електроди трябва да се използват при пациенти над 8 години или с тегло над 25 kg. CardiAid CR-13P педиатрични електроди трябва да се използват, ако пациентът е на възраст от 1 до 8 години или тежи по-малко от 25 kg. Терапията не трябва да се забавя, за да се определи точната възраст или тегло на пациента.



ВНИМАНИЕ!

По време на целия процес се уверете, че електродите са поставени здраво върху гърдите и не са повредени.



4. **“Не докосвайте пациента отсега нататък. Анализ на сърдечния ритъм”**

Тези инструкции се чуват, когато електродите се поставят правилно, което позволява анализ на сърдечния ритъм (ЕКГ). Едновременно с това зелената светлина и светодиодите около второто поле на инструкцията (в средата), което показва, че пациентът вече не

трябва да се докосва или премества.



ВНИМАНИЕ!

Пациентът не трябва да се докосва или премества по време на анализ на сърдечния ритъм. Не извършвайте първа помощ по време на анализа. Това може да доведе до неправилна интерпретация на ЕКГ и забавяне на процеса на дефибрилация, което може да бъде животозастрашаващо.

Ако пациентът е докоснат или преместен по време на анализ, който причинява прекъсване на анализа, се чува сигнален тон и предупреждението “Движение открито”.



ВНИМАНИЕ!

Когато се чуе предупреждение “Открито движение” проверете причината за прекъсването. Ако пациентът е на превозно средство, спрете автомобила. След анализ на сърдечния ритъм, CardiAid решава дали е необходимо шок. Устройството продължава с устни инструкции според резултатите от анализа. Тези инструкции ще бъдат обяснени в следващите раздели **“Необходима е дефибрилация”** и **“Не е необходима дефибрилация”**.

Необходима е дефибрилация

5. Ако се установи ритъм (Вентрикуларна фибрилация или Вентрикуларна Тахикардия), се чува инструкцията **“Необходима е дефибрилация. Не докосвайте пациента от сега нататък!”** и CardiAid започва подготовката за дефибрилация. Чува се инструкцията **“Подготовка се електрошок”**.



ВНИМАНИЕ!

Процесът на предоставяне на шока варира в зависимост от използваната версия на CardiAid:

- В полуавтоматичната версия (CT0207RS) потребителят трябва да натисне бутон, за да освободи шока.
- В напълно автоматичната версия (CT0207RF) устройството предупреждава потребителя да не докосва пациента и след това продължава автоматичното освобождаване на удара.

3а CT0207RS:

6а. Когато устройството е готово за дефибрилация, се чува инструкцията **“Натиснете мигащия шоков бутон”**. В този момент светва светодиодите около бутона за удар и бутонът се активира. Тази инструкция се повтаря със сигнален тон, докато се натисне бутон за удар. Натиснете бутон за удар, за да донесете удара.

3а CT0207RF:

6б. Когато устройството е готово за дефибрилация, инструкцията **“Ще бъде направена дефибрилация”** се чува с повтарящ се сигнален тон, докато устройството автоматично подаде електрошока.

4. Експлоатация

7. След подаването на удара се чува инструкцията **“Дефибрилация”**.

Устройството продължава да анализира сърдечния ритъм, докато се подготвя шок. Ако сърдечният ритъм се промени през този период, дефибрилацията се прекъсва.



ОПАСНОСТ!

Винаги съществува риск от електрически удар за потребителя и околните. Уверете се, че никой не докосва пациента и няма електрическа връзка в околността или на пода, която може да предава електричество. В противен случай могат да настъпят застрашаващи живота наранявания за потребителя и околните. Можете да докоснете пациента само след като чуете указанието **“Пациентът може да бъде докоснат”**.



Първа помощ

След дефибрилация, CardiAid преминава към основна поддръжка на живота. Инструкцията **“Пациентът може да бъде докоснат”**.

Провеждайте реанимация: редувайте 30 компресии в гръдния кош и дайте 2 вдишвания от уста на уста”

Едновременно с това зелената светлина и светодиодите около второто поле на инструкцията (в средата), което показва, че пациентът може да бъде докоснат от момента.

CardiAid също така осигурява метрономични сигнали, които да насочват спасителя с правилния ритъм и номер за компресиране в гръдния кош.

Режим на възрастни: След 30 сигнални тонове се чува устна инструкция “Сега давайте две вдишвания уста в устата”, последвани от кратко мълчание за спасителни вдишвания. След това потребителят се насочва към компресиране на гръдния кош с устната инструкция: “Сега направете 30 компресии в гръдния кош”. Този цикъл се повтаря в продължение на 2 минути съгласно най-новите насоки за реанимация.

Педиатричен режим: След 15 сигнални тонове се чува устна инструкция “Сега давайте две вдишвания уста в устата”, последвани от кратко мълчание за спасителни вдишвания. След това потребителят се насочва към компресиране на гръдния кош с устната инструкция: “Сега направете 15 компресии в гръдния кош”. Този цикъл се повтаря в продължение на 2 минути съгласно най-новите насоки за реанимация.



ВНИМАНИЕ!

Ако откриете признаци на живот като съзнание или дишане по време на реанимация, продължете, както е посочено в раздел **“Признаци на живота”**.



ВНИМАНИЕ!

След реанимирането, проверете отново състоянието на електродите. Ако е необходимо, натиснете здраво електродите върху гърдите на пациента, за да възстановите контакт.

След 2 минути, съгласно настоящите насоки за реанимация, започва нов анализ на сърдечния ритъм (вж. Раздел 4) и второто светлинно поле (в средата) светва.

Не се препоръчва дефибрилация

След анализ на сърдечния ритъм; ако CardiAid открие нормален синусов ритъм, асистия или друг ритъм, който е неподходящ за дефибрилация, се чува инструкцията **“Не се препоръчва дефибрилация”** и CardiAid преминава към фаза **“Основна поддръжка на живота”**.

Резултати от анализа

Ако CardiaAid не може да извърши ясен анализ на сърдечния ритъм поради неправилно свързване на електрода или неадекватно ниво на сигнала, което е резултат от докосване или преместване на пациента, предупреждението **“Движение открито. Не докосвайте пациента отсега нататък”** CardiaAid ще опита друг анализ на сърдечния ритъм. Ако анализът е успешен, устройството продължава по резултатите, както е обяснено в раздел **“Дефибрилация”** или **“Не се препоръчва дефибрилация”**. Ако вторият опит също е неуспешен, устройството преминава към фаза **“Основна поддръжка на живота”**.

Признаци на живот

Ако забележите признаци на живот като съзнание и нормално дишане по време на работа на устройството, поставете пациента в положение на възстановяване (разположете на едната страна). Не отстранявайте електродите. CardiaAid ще продължи да работи нормално. Анализът на сърдечния ритъм ще се извършва редовно.

Ако пациентът отново загуби съзнание и се чуе инструкция **“Дефибрилация”**, поставете пациента на гърба му и следвайте инструкциите на CardiaAid.

Функция информация

По време на работа с CardiaAid може да се получи информация за продължителността на употребата и броя на доставените удари. Натиснете информационния бутон, за да получите тази информация. Информацията може да бъде предоставена само докато електродите не са свързани или се изпълнява основната поддръжка на живота. Информационният бутон не е активен по време на анализ на сърдечния ритъм и фаза на шок. Ако на тези етапи се натисне информационен бутон, информацията ще бъде предоставена, когато CardiaAid преминава към основна фаза на поддръжане на живота или електродите са прекъснати.

4.3 След използване на CardiaAid

- Извадете електродите от гнездото на щепсела.
- Затворете капака на устройството.
- Свържете се с Cardia International или с оторизиран сервиз на Cardia International незабавно след употреба.
- Не забравяйте, че електродите и аварийният комплект са за еднократна употреба и трябва да се подменят след употреба.

4.4 Работна документация

Данни за работата

Следната информация се запазва автоматично във вътрешната памет на устройството за всяка употреба:

- Дата и час на работа
- ЕКГ на пациента
- Час на всяка гласова команда
- Време на важни точки при реанимация, като например, когато устройството започне и завърши анализа, какъв е резултатът от анализа и кога е натиснат бутон за дефибрилация
- Време и брой дефибрилации

Свържете се с Cardia International или с оторизиран сервиз на Cardia International незабавно след употреба.

5. Хигиена

CardiAid може да се почиства от парче плат, който се навлажнява (но не насища) с обикновен дезинфектант.



ВНИМАНИЕ!

Не потапяйте CardiAid или неговите принадлежности в течност. Инфилтрацията на течности може да причини сериозни щети и устройството може да стане неизползваемо.



- Battery Symbol
- Repair Symbol
- OK Symbol

CardiAid периодически извършва обширен автотест в състояние на готовност (капакът е затворен). Освен това, в началото на всяка операция се извършва самопроверка (когато капакът е отворен). Резултатът от самодиагностиката е обозначен с индикатори за състоянието: символ на батерията, символ за ремонт и символ ОК. Освен тези периодични самопроверка, функциите на CardiAid трябва да се проверяват редовно.

6.1 Периоди на потребителски проверки

Ежедневно

Проверявайте ежедневно символите на индикатора за състоянието на CardiAid. Ако зеленият символ ОК мига в положение на изчакване, CardiAid е готов за употреба. Ако червеният символ “Батерия” или “Ремонтен символ” мига, вижте Раздел 7. Отстраняване на неизправности. Ако проблемът продължава, свържете се незабавно с Cardia International или с оторизиран сервиз.

Полугодишно

Проверявайте функционалността на всеки 6 месеца. (Вижте раздел 6.2. Функция Проверка за подробности)

6.2 Проверка на функционалността

Проверете функционалната проверка на всеки 6 месеца, както е обяснено по-долу. Ако забележите грешка или несъответствие в стойностите, не използвайте устройството и се опитайте да разрешите проблема сами, като препратите към секция 7. “Отстраняване на неизправности”. Ако проблемът не може да бъде разрешен, свържете се незабавно с Cardia International или с оторизиран сервиз на Cardia International.

1. Проверете символите на индикатора на състоянието, докато CardiAid е в режим на готовност (капакът е затворен). Ако символът ОК мига в режим на готовност, CardiAid е готов за употреба.
2. Отворете капака на CardiAid. Ако са изпълнени следните условия, устройството е готово за употреба:
 - Всички светлини и символи на индикатора за състоянието светват едновременно за кратък период от време.
 - След това, символът ОК светва непрекъснато.
 - CardiAid започва да дава устни указания.
3. Затворете капака отново и се уверете, че устройството е в режим на готовност. Ако словесните инструкции се прекратят и символът ОК започне да мига, CardiAid е готов за употреба.
4. Проверете външния вид на устройството. Проверете дали устройството има външни повреди. Ако устройството е повредено, то не трябва да се използва.
5. Проверете дали всички аксесоари са пълни и неизползвани. Липсващите или дефектните части трябва да се подновят незабавно.
6. Проверете дали електродният съединител е включен правилно в гнездото. Ако електродният щепсел не е свързан правилно, натиснете здраво щепсела в гнездото.
7. Проверете дали електродният щепсел, електродните кабели и електродите са в добро състояние. Ако щепселът, кабелите или опаковката са повредени, електродите трябва да се подменят незабавно.
8. Уверете се, че пакетът с електроди не е изтекъл. Ако е изтекъл, пакетът с електроди трябва да бъде заменен незабавно.

7. Отстраняване на неизправности



ОПАСНОСТ!

Проверки, ремонтни и други дейности по поддръжка могат да се извършват само от Cardia International или от оторизиран от Cardia International доставчик на услуги. Не се опитвайте да разглобявате устройството. Това обезсилва гаранцията, може да причини сериозни наранявания и / или необратими повреди на устройството.

Съобщения за грешка на CardiAid			Причина	Действие
Визуално		Звуково		
	Символът за батерията и символът "OK" мигат в режим на готовност	Сигнален тон на всеки час	Батерията е отслабена, може да осигури само ограничен брой дефибрилации	CardiAid може да се използва само при спешни случаи. Свържете се незабавно с Cardia International или с оторизиран сервиз за подмяна на батерията
	Символът на батерията и символът "OK" светят непрекъснато по време на работа	"Слаба батерия"	Батерията е слаба, може да осигури само ограничен брой дефибрилации	CardiAid може да се използва само при спешни случаи. Свържете се с незабавно Cardia International или оторизиран сервиз за подмяна на батерията
	Символът за батерията и символ за ремонт мигат в режим на готовност	Сигнален тон на всеки час	Батерията е изтощена	Устройството не може да се използва. Свържете се с незабавно Cardia International или оторизиран сервиз
	Символът за батерията и символ за ремонт непрекъснато осветяват по време на работа	"Изтощена батерия." или "Устройството не е готово за работа"	Батерията е изтощена	Устройството не може да се използва. Свържете се с незабавно Cardia International или оторизиран сервиз
	Символът за ремонт мига по време на готовност	Сигнален тон на всеки час	Има проблем с устройството	Устройството не може да се използва. Свържете се с незабавно Cardia International или оторизиран сервиз
	Символът за ремонт непрекъснато свети по време на работа	Няма гласово съобщение	Има проблем с устройството	Устройството не може да се използва. Свържете се с незабавно Cardia International или оторизиран сервиз

7. Отстраняване на неизправности

Съобщение за грешка на CardiaAid			Причина	Действие
Визуално		Звуково		
Без	Индикатора за състоянието не мигат по време на работа	Всякакви	Проблем с LED контролна светлина	CardiaAid може да се използва само при спешни случаи. Свържете се с незабавно Cardia International или оторизиран сервис
	ОК символът свети по време на работа	“Прилепете електродите на гърдите на пациента”, въпреки че са поставени електродите	Електродите не са поставени правилно	Натиснете здраво електродите. Уверете се, че гърдите са сухи и не са окосмени
			Електродите са дефектни	Сменете електродите
			Има неизправност с устройството	Свържете се незабавно с Cardia International или с оторизиран сервис
	Ремонтният символ свети непрекъснато	“Устройството не е готово за работа”	Има неизправност с устройството	Свържете се незабавно с Cardia International или с оторизиран сервис
Без	Без визуално съобщение	Без гласово съобщение	Има неизправност с устройството	Отворете и затворете капака, ако проблема продължава се свържете незабавно с Cardia International или с оторизиран сервис
	CardiaAid не може да бъде включен			
Всякакви		Звуковите инструкции не могат да бъдат чути, докато CardiaAid работи	Има неизправност с устройството	Свържете се незабавно с Cardia International или с оторизиран сервис
	Всякакви	Всякакви	Има неизправност с устройството	Свържете се незабавно с Cardia International или с оторизиран сервис
	Не може да се направи дефибрилация, въпреки, че бутонът мига			
Всякакви	Всякакви	Всякакви	Има неизправност с устройството	Свържете се незабавно с Cardia International или с оторизиран сервис
	Устройството не работи, както е указано в ръководството за експлоатация			

8. Изхвърляне

Не изхвърляйте устройството с обикновения битов отпадък. За подробна информация относно изхвърлянето на продукта и неговите принадлежности посетете www.cardiaid.com

За изхвърляне на употребени електрически и електронни устройства се обърнете към специална система за събиране на тези устройства в страните от Европейския съюз и в други европейски страни.



Символът върху продукта или неговата опаковка показва, че този продукт не може да се изхвърля в обикновени битови отпадъци. Електрическите и електронните устройства трябва да се доставят на съоръжения за рециклиране. С приноса си за изхвърлянето на този продукт можете да помогнете за защитата на двата продукта околната среда и нейните жители. Неправилните методи за изхвърляне заплашват околната среда и здравето на общността. Материалното рециклиране намалява използването на суровини.

Можете да получите допълнителна информация относно рециклирането на този продукт от общински регионални съоръжения за обезвреждане или от дилър, на който сте закупили продукта. Винаги се консултирайте с лицензиран анализатор на електронни износени компоненти за правилното изхвърляне на това устройство.

инаги спазвайте графика за поддръжка и тестване на функциите, независимо дали устройството се използва рядко или се съхранява за продължителен период от време. Устройството не може да се използва, ако едно от поддръжките не се изпълни навреме. Винаги се уверявайте, че поддържането и периодичният контрол се извършват без забавяне.

Обърнете внимание на изискванията за съхранение на CardiAid (вижте раздел 12. Техническа информация). Прекомерната температура на околната среда може значително да съкрати живота на батерията.

Не съхранявайте CardiAid под пряка слънчева светлина. Съхранявайте CardiAid в суха среда.

10. Поддръжка

CardiAid трябва да се поддържа периодично и след всяка употреба, както е описано по-долу. Предварително извършените дейности, ако има такива, могат да бъдат проследени от етикета за поддръжка на устройството.

☐ 2nd Year Maintenance
☐ 4th Year Maintenance
Service Provider ID
Date / / 20
 

Табела за периодичен преглед

After-use Maintenance	
Service Provider ID	
Date / / 20	

Табела за поддръжка след употреба



ОПАСНОСТ!

Инспекции, ремонтни и други дейности по поддръжка могат да се извършват само от Cardia International или от оторизиран от Cardia International доставчик на услуги. Не се опитвайте да разглобявате устройството. Това обезсилва гаранцията, може да причини необратими повреди на устройството и / или сериозни наранявания.

10.1 Поддръжка след употреба

CardiAid подлежи на поддръжка от Cardia International или от оторизиран сервиз на Cardia International след всяка употреба. Това гарантира, че CardiAid е в добро състояние и е готов за използване, когато е необходим отново. По време на поддръжката, основната батерия и електродите се подменят, данните за инцидента се получават от устройството и се извършват някои функционални тестове. Също така, аварийният комплект се сменя, ако е използван. Следващата периодична поддръжка трябва да се извърши в оказания период. (Вж. Раздел 10.2)

10.2 Периодична поддръжка

Периодична поддръжка:

CardiAid на периодична поддръжка в края на втората и четвъртата година след покупката. Дата на следващата поддръжка е посочена върху етикета за живота на батерията на задната страна на устройството. По време на тази поддръжка основната батерия и електродите се сменят; и се извършват някои функционални тестове.



ВНИМАНИЕ!

Поддръжките трябва да се извършват не по-късно от датата на етикета за живот на батерията. Устройството не може да се използва, освен ако поддържането не се извършва навреме.

В някои страни като Германия срокът за техническа проверка на техническата безопасност (TSC) е 2 години съгласно Регламента за функционирането на медицинските продукти (член 6). В тези страни CardiAid трябва да бъде подложен на TSC по време на 2-ра и 4-та годишна периодична поддръжка.



ВНИМАНИЕ!

Опаковките могат да причинят задушаване. Пазете от деца. Обърнете се към местните разпоредби за изхвърляне на опаковъчния материал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части. Използването на несъвместими аксесоари или резервни части може да причини необратими повреди на устройството и сериозни наранявания.

Стандартният пакет на CardiAid съдържа следното (CT0207RS):

Описание на елемента
CardiAid CT0207RS Semi-Automatic AED
CardiAid CA-10ES електроди за възрастни
CardiAid CA-4BP Трейнер
CardiAid CT0207EK защитна чанта (съдържащ маска за вдишване, самобръсначка, ножици, ръкавици и тампон с алкохол)
CardiAid CT0207P батерия
CardiAid AED Инструкции за работа
CardiAid AED Кратко ръководство
CardiAid AED Гаранционна карта
CardiAid CR-13P спешен кит (Незадължително)

Стандартният пакет на CardiAid съдържа следното (CT0207RF):

Описание на елемента
CardiAid CT0207RF Fully-Automatic AED
CardiAid CA-10ES електроди за възрастни
CardiAid CA-4BP Трейнер
CardiAid CT0207EK защитна чанта (съдържащ маска за вдишване, самобръсначка, ножици, ръкавици и тампон с алкохол)
CardiAid CT0207P Protection Bag
User Manual for CardiAid AED
Quick Reference Card for CardiAid AED
Warranty Card for CardiAid AED
CardiAid CR-13P спешен кит (Незадължително)

Следните аксесоари и резервни части могат да бъдат поръчани отделно:

Описание на елемента
CardiAid CT0207RT Кутия за вътрешен монтаж
CardiAid CT0207W Стенна монтиране

По -долу са сервизните части, които могат да бъдат поръчани за целта на услугата:

Описание на елемента
CardiAid CA-10ES електроди за възрастни
CardiAid CA-4BP Трейнер
CardiAid CT0207EK защитна чанта (съдържащ маска за вдишване, самобръсначка, ножици, ръкавици и тампон с алкохол)
CardiAid CT0207P Protection Bag
CardiAid CR-13P спешен кит

Информацията по-горе може да бъде променена. Моля, посетете www.cardiaid.com за актуална информация за всички продукти и аксесоари.

12. Техническа информация

12.1 ехническа спецификация

Устройство

Размери д x ш x в (в мм)	301 x 304 x 112
Тегло с батерия и електроди	3,0 kg
Продуктов клас съгласно Наредба за медицински продукти или Наредба № (EU) 2017/745	III

Работна среда:

Температурни лимити	0°C - 50°C
Влажност	0% - 95%
Атмосферно налягане	572 - 1060 hPa

Транспорт / Съхранение:

Температурни лимити	0°C - 50°C
Температурни лимити: Макс. 2 седмици	-20°C - +70°C
Влажност	0% - 95%
Атмосферно налягане	500 - 1060 hPa
Клас на защита	EN 60529:1992+A2:2013 (защита от прах, защита от водна струя)
Изпускане	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Електромагнитна съвместимост	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Норми	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Протокол за реанимация	ERC, ILCOR 2020

Самодиагностика

График	Автоматичен дневен, месечен и когато устройството се включи
Интервал	Заводски зададен
Обхват	Батерия, електроника, софтуер, заряд

Електроди

Описание	Еднократни, самозалепващи се електроди за еднократна употреба, готови за употреба, запечатани и опаковани, с конектор извън опаковката
Поляризация	Не са поляризирани
Дължина на кабела	130 cm
Активна повърхност	200 cm ² (възрастен), 80cm ² (педиатричен)
Срок на годност	36 (възрастен / CA-10ES), 36 (педиатричен / CR-13P) мес. от датата на производство
Ограничения на работната температура:	Между 0°C и 50°C
Съхранение	Между 0°C и 35°C

Източник на енергия

Тип	Алкален
Размери д x ш x в (в мм)	260 x 59 x 30
Тегло	930 g
Капацитет на шокове *, **	над 210 шока
Минимален капацитет	100 шока
Капацитет наблюдение *, ***	над 20 часа
Напрежение на батерията	12 V
Номинален капацитет	15 Ah
Подмяна на батерията	Извършва се от официален представител
Бушон	15A
Период на стенд бай *	42 Месеца

* Измерено с нов батерия, 20°C. Стойностите могат да варират в рамките на несъществен толеранс и зависят от условията на съхранение и околната среда, честотата на употреба, предварително конфигурирани настройки и срок на годност на продукта.

** при ниска консумация на енергия

*** при най ниско ниво на звук

Дефибрилация / Анализ

Режим на работа	Полу-Автоматично (операция с 1 бутон) in CT0207RS, Автоматичнов CT0207RF
Форма на вълната	Бипластична, контролирана
Доставена енергия 50 Ω (Възрастен)	ниска енергия 170J $\pm$ 15%
.....	Висока енергия 270J $\pm$ 15%
Доставена енергия при 50 Ω (Педиатричен)	ниска енергия 50J $\pm$ 15%
.....	Висока енергия 75J $\pm$ 15%
Максимален импеданс на пациента	250 Ω
Последователност на шока	Константен или покачващ, програмиран в завода
Продължителност на цикъла (Анализ и подготовка на шока)	
С напълно заредена батерия	Max. 15 сек.
След 6 шока	Max. 15 сек.
След 15 шока	Max. 15 сек.
Продължителност на цикъл (Включване, анализ и подготовка на шока)	
С напълно заредена батерия	< 32 сек.
След 6 шока	< 32 сек.
След 15 шока	< 35 сек.
CPR продължителност	120 сек. (настройка от завода)

Система за анализ на ЕКГ

Продължителност на анализ	< 10 сек.
Деривация	II
Измерване на импеданса	Контролиран от контакта на електрода
Разпознаване на движение	Проверка на качеството на сигнала
.....	Акустично предупреждение за отчетено движение
Реакция на пейсмейкър	Нормалният ритъм на сърдечния пейсмейкър не е открит като подлежащ на дефибрилация
Праг на асистолия	<0,160 mV
Чувствителност VF / pVT *	> %90
Специфичност NSR / Асистолия *	> %95
* Доклад за системния за анализ може да бъде намерен в ръководството за техническо обслужване, допълнение 1.	

Работа

Работа	Автоматично включване при отваряне на капака, Работа с един бутон за модел CT0207RS, автоматична работа за модел CT0207RF, Информационен бутон
Информация	Съобщение за изминалото време и броя на дефибрилациите от началото на устройството,
Елементи на дисплея	самообяснителни осветени символи
.....	Символи (ОК символ, символ за батерия, символ за необходим ремонт)
Акустични сигнали	Гласови инструкции
.....	Сигнален тон (когато се ползва)
.....	Сигнален тон (в режим на готовност или при ниска батерия)
Трансфер на данни	Bluetooth (само оторизиран сервиз)

BLUETOOTH

Клас	Клас 2
Максимален изход	4dBm

Предупреждения:

- Медицинското електрическо оборудване трябва да бъде подложено на специални предпазни мерки по отношение на EMC. При монтажа и работата на устройството трябва да се спазват следните указания за EMC.
- Портативното и подвижното оборудване, използващо RF комуникации, може да засегне медицинското електрическо оборудване.

12. Техническа информация

Насоки и декларация на производителя - Електромагнитни емисии		
CardiAid е предназначен за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството или системата трябва да се увери, че той работи в такава среда.		
HF емисии според CISPR 11	Група 1	CardiAid използва HF енергия само за вътрешните си функции. По тази причина нейните емисии на високорискови емисии са много ниски и не е вероятно те да възпрепятстват съседните електронни устройства.
HF емисии според CISPR 11	Клас B	CardiAid е подходящ за използване във всички заведения, включително жилищни комплекси със сходни цели, които са пряко свързани с електричество за обществено ползване.
Емисии от колебания на напрежението / трептения според IEC 61000-3-2	N.A.	
Емисии от колебания на напрежението / трептения според IEC	N.A.	

Препоръчителни разстояния за безопасност между преносими и мобилни телекомуникационни устройства (например мобилни телефони) и измервателното устройство			
Рейтинг на мощността на HF устройството в W	Разстояние на безопасност в зависимост от честотата на предаване в m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1,17	1.17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

За предаватели с максимална изходна мощност, които не са изброени по-горе, препоръчителното разстояние за разстояние d в метри (m) може да се определи, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната мощност на предавателя във ватове W) според производителя на предавателя.

Забележка: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високо честотно поле.

Забележка: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделителното разстояние за по-високи честотен диапазон.

Забележка: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитната трансмисия се влияе от абсорбцията и отражението от структури, предмети и хора.

EMC информация в съответствие с EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитен имунитет			
CardiAid е предназначен за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на CardiAid трябва да се увери, че той работи в такава среда.			
Тестове	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контактен разряд ± 15 kV въздушен разряд	± 8 kV контактен разряд ± 15 kV въздушен разряд	Подът трябва да бъде изработен от дърво или бетон или да бъде покрит с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, той трябва да има относителна влажност най-малко 30%.
Бързо преходен електрически шум/изблици в съответствие с IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input/output lines	N.A.	
Пренапрежения в съответствие с IEC 61000-4-5	± 2 kV за електропроводи ± 1 kV за входно / изходни линии	N.A.	
Напрежението спада, краткосрочно прекъсвания и колебания в захранващо напрежение в съответствие с IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падане в UT) за ½ период 40% UT (60% падане в UT) за 5 периода 70% UT (30% падане в UT) за 25 периода < 5% UT (> 95% падане в UT) за 5 секунди	N.A.	
Магнитно поле за честота на захранване (50/60Hz) В съответствие с IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета за електропровода трябва да имат стойности, характерни за бизнес и болнична среда.

12. Техническа информация

Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитен имунитет			
CardiAid е предназначен за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на CardiAid трябва да се увери, че той работи в такава среда			
Тестове	IEC 60601 нива на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Проведено шумово замърсяване в съответствие с IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Преносимите и мобилните безжични устройства трябва не трябва да се използва на разстояние от CardiAid (включително кабелите от силовата мрежа) по-малки от препоръчаното разстояние за безопасност. Това се изчислява съгласно уравнението за съответната честота на предаване. Препоръчителна безопасна дистанция: $d = (1.17 \text{ mV}) * \sqrt{P}$ за 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ mV}) * \sqrt{P}$ за 80 MHz - 800 MHz $d = (2.33 \text{ mV}) * \sqrt{P}$ за 800 MHz – 2.7 GHz
Радиационен HF шум в съответствие с IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m	Р е рейтинг на мощността на предавател, изразен в W съгласно спецификациите на предавателя производителя и d репоръчителното разстояние на безопасност в m. Силата на полето на стационарните безжична връзка предаватели рябва да бъде по - малка от ниво на съответствие за всички честоти според проучване на място. В околната среда могат да възникнат смущения на устройства, които са маркирани с. следния символ: 

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz, високият честотен диапазон се прилага.

Забележка 2: Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитни параметри се влияе от абсорбцията и отразяването на сградите, обектите и човешките същества.

- a. Силните страни на фиксираните предаватели, като например базовите станции за мобилни / преносими комуникационни устройства, не могат теоретично да се предвидят с абсолютна сигурност. За да се оцени електромагнитната среда, базирана на фиксирани височестотни предаватели, трябва да се вземе под внимание електромагнитно изследване на място. Ако измерената сила на полето трябва да надвишава нивото на съответствие на HF, посочено по-горе в планираната работна среда на продукта, продуктът трябва да бъде наблюдаван, за да се провери дали той функционира нормално. Ако е необходимо да се спазват ненормални функции, може да са необходими допълнителни мерки, като например пренасочване или повторно позициониране на продукта.
- b. Силата на полето трябва да бъде под 10 V / m в честотния диапазон 150 kHz to 80 MHz.

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни излъчвания			
Дефибрилаторът за обществен достъп CardiAid е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Собственикът или ползвателят на CardiAid трябва да се увери, че се използва в такава среда.			
Тест	IEC 60601-1 Ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Проведено RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz до 80 MHz извън ISM обхватите	Не се прилага За инструкциите На пациента съгл. EN 60601-2-4: 2011+A1:2019	Преносимо и мобилно радиокомуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да е част от CardiAid включително кабели, от препоръчително Разстояние от уравнението, приложимо към Честотата на трансмитера. $d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$ за 80 MHz до 800 MHz за $d = 7.67 \cdot \sqrt{P/W}$ за 800 MHz до 2,7 GHz Където P е максималната мощност на изходната мощност на предавател във ватове (W) съгласно производителя и d е препоръчителното разделяне разстояние в метри (m).
Излъчване RF IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz до 80 вътре в ISM- лентите 10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	Не се прилага За инструкциите на Пациента съгласно EN 60601-2-4: 2011+A1:2019 3 V/m	Силата на полето от фиксирани RF предаватели, като определено чрез електромагнитно изследване на място, да бъде по-малко от нивото на съответствие във всяка честота. Може да възникне смущение в близост до оборудване, обозначено със символа "Не йонизираща радиация".

Забележка: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне за по-високия честотен диапазон.

Забележка: Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитната трансмисия се влияе от абсорбцията и отражението от структури, предмети и хора.

Силата на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (мобилни / безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, аматорско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предсказани теоретично с точност.

За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се извърши електромагнитно изследване на място. Ако измерената сила на полето в мястото, където се използва дефибрилаторът за обществен достъп CardiAid, надхвърля приложимото ниво за съответствие на RF, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на CardiAid Public Defibrillator.

При честотните полета между 150 KHz и 80 MHz напрежението на полето трябва да бъде по-малко от 3 V / m.

Предаване на данни: Профил на сериен порт (SPP) въз основа на Bluetooth 2.1 без EDR, клас 2 (10M)

Wireless Transmission: Одобрен в съответствие с RED (2014/53/EU) Директивен модул за предаване, маркиран от CE, произведен от Panasonic, включен в OEM продукт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преносимото RF комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 см (12 инча) до която и да е част от [МЕ оборудването или МЕ система], включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се доведе до деградацията на работата на това оборудване.

12. Техническа информация

Спецификация на теста в сравнение с RF в близост до полета на комуникационни устройства						
Тестова честота (MHz)	Банда ^{a)}	Обслужване ^{a)}	Модулация ^{b)}	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво на тест за имунитет (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Импулсна модулация ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz отклонение 1 kHz Синус	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо за постигане на нивото на тест за имунитет, разстоянието между предаващата антена и системата ME или ME може да бъде намалено до 1 m. Разстоянието с 1 m тест е разрешено от IEC 61000-4-3.						
a. За някои услуги са включени само честотите на връзката.						
b. Носителят се модулира с помощта на 50% миг на квадратна вълна на цикъла.						
c. Като алтернатива на FM модулацията може да се използва 50% импулсна модулация при 18 Hz, тъй като макар да не представлява действителна модулация, би било най -лошият случай.						

Източник: IEC 60601-1-2 / издание 4.0 на 2014-02-Глава 8.10 „Имунитет към полетата за близост от EQUIPMENT на RF безжични комуникации“, Таблица 9 „Спецификации на тестовите за имунитет на пристанището на корпуса към RF безжично комуникационно оборудване“.

12.2 Форма на импулсите

Предоставеният шок е двуфазен ток, базиран на шок. В устройството се прилагат две различни нива на енергия, нисък енергиен шок и висок енергиен шок. Настоящият шок има предимството, че доставяната енергия зависи от импеданса на пациента. Увреждането на миокарда, причинено от високия електрически ток, прилаган при пациенти с нисък импеданс, се намалява значително с тази импулсна форма. Импулсната / шокова енергия може да бъде конфигурирана само фабрично.

Фабричната настройка е както следва:

Първи удар: нисък, **втори удар:** нисък, **трети и последващи удари:** висок

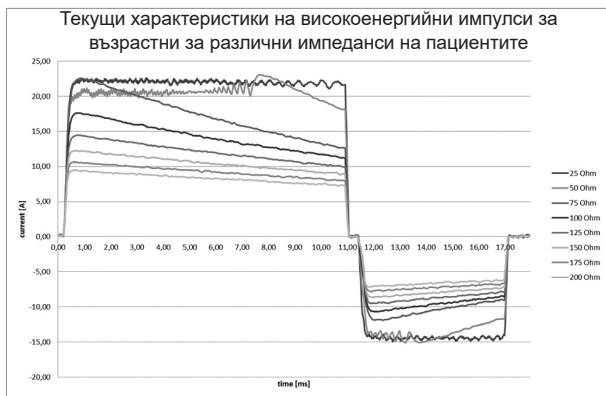
Доставяна енергия:

Високоенергиен импулс за възрастни при 50 ома : $270 \text{ J} \pm 15\%$

Нискоенергиен импулс за възрастни при 50 ома : $170 \text{ J} \pm 15\%$

Високоенергиен педиатричен импулс при 50 ома : $75 \text{ J} \pm 15\%$

Нискоенергиен педиатричен импулс при 50 ома : $50 \text{ J} \pm 15\%$



Функциониращ принцип

Ако токът надвиши зададената стойност, текущото предаване се прекъсва. Токът продължава да тече към пациента с индуктивност в пътя на връзката. Токът обаче постепенно намалява. Ако зададената текуща стойност надвиши 1 Амр, текущото предаване рестартира. По този начин токът, който се

подава към пациента, отново се издига. Това създава зъб пулс. Пропорцията на подадения електрически ток (неразделна част от текущото във времето) между 2-ра (отрицателна) и 1-ва (положителна) фаза е средно 0,38. Тази стойност се определя като оптимална в клиничните проучвания.

Зависимост на импеданс

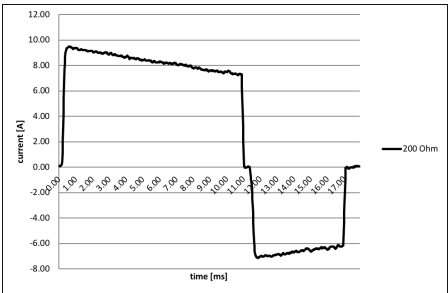
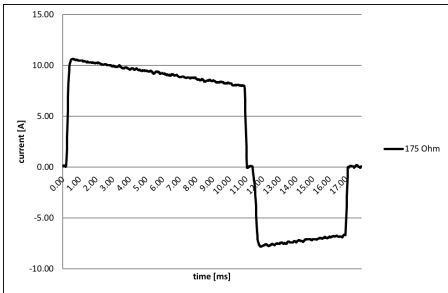
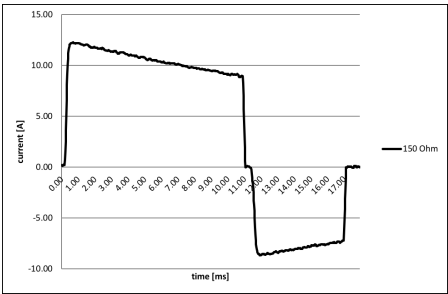
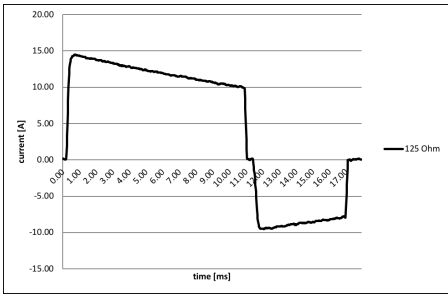
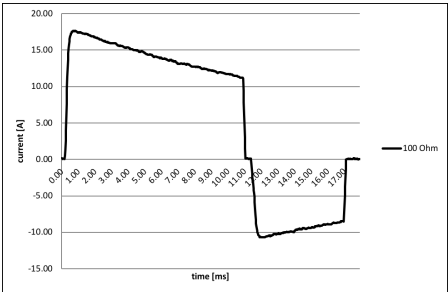
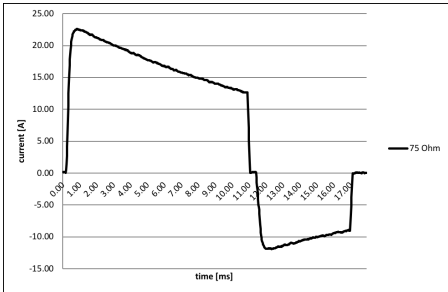
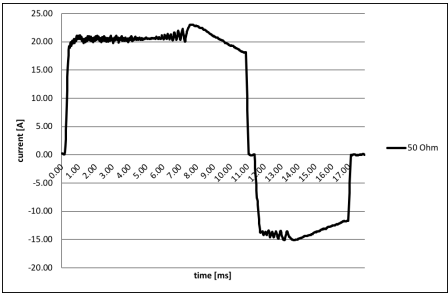
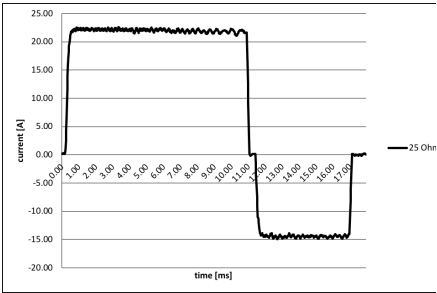
От съображения за безопасност се използва ток от максимум 2000 волта. Резултатният ток като функция на импеданса на пациента е показан в графиката.

Енергиен поток при висок импеданс на пациента

Доставянето на фиксиран ток има определящ ефект върху енергията, приложена на пациента. Законът на Ом изисква по-високо напрежение с увеличаване на импеданса. Тъй като напрежението навлиза в доставената енергия квадратна; с нарастващо съпротивление, приложената енергия също се увеличава значително. Това от своя страна осигурява по-добро лечение за пациенти с висок импеданс и има положителен ефект върху намаляването на смъртността при тази група пациенти.

12. Техническа информация

Текущи характеристики на високоенергийните възрастни-импулси за различни импеданси на пациента:



13.1 Клинични ползи

- a. Автоматизираните външни дефибрилатори (AED) намаляват времето до дефибрилация.
- b. AED може да спаси човек, чийто сърдечен ритъм се плъзга в режим на камерна фибрилация.
- c. Този шок може да помогне да се спре ненормални електрически импулси в сърцето и да му позволи да се върне към нормален ритъм на биене.
- d. Автоматизиран външен дефибрилатор увеличава вероятността от спасяване на живота на внезапна жертва на сърдечен арест със 75%.
- e. Когато се предоставя грижи в рамките на пет до седем минути, включително ранно лечение с AED, процентът на оцеляване може да се подобри драстично.
- f. Множество проучвания и мета-анализи показват, че ранната дефибрилация подобрява преживяемостта за индивиди с внезапен сърдечен арест.
- g. В случай, че внезапната жертва на сърдечен арест не е близка до спешните медицински услуги (EMS), необучено лице може да се намеси, като просто натисне бутон на шока върху автоматизирания външен дефибрилатор.
- h. Устройството предлага напълно автоматизирана животоспасяваща аварийна терапия бързо и се управлява от всеки мирян.
- i. Машините са напълно или полу автоматизирани, преносими и могат да анализират сърцето за шокови ритми.
- j. Те са проектирани така, че да дават шокове автоматично в случай на напълно автоматичен и спасителът не натиска никакъв бутон.
- k. AED има вградена комуникация, която информира спасителите относно спасяващите стъпки, които да следват. Спасител лесно ще разбере кога жертвата на внезапния сърдечен арест се нуждае от шокова терапия.
- l. AEDS имат доказан опит в това да помогнат за спасяването на живота на обществени места, както и на работното място.

13.2 Докладване на инциденти

Ако потребителят или пациентът трябва да съобщават за някакви сериозни инциденти във връзка с устройството, може да се свърже с производителя и компетентния орган на държавата -членка, където е установен потребителят и / или пациентът.

13.3 Информация, достъпна за потребителя

Ръководството за потребителя се предоставя с устройството във формат на хартия допълнително, електронното копие е достъпно на уебсайта на компанията; www.cardiaid.com

SSCP ще бъде наличен на EUDAMED.

Бързото референтно ръководство е кратка бележка за ръководството за потребителя, но той не замества този потребител и не влияе върху безопасността или производителността на устройството.

Регистриран офис / легален сайт за производство:

Cardia International A/S
Hersegade 34C
4000 Roskilde
Denmark
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Корпоративен офис / Операционен сайт:

Cardia International B.V.
Van der Burchstraat 40
2132RN Hoofddorp
The Netherlands
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Уведомен орган:

IMQ S.p.A - Istituto Italiano del Marchio di Qualità
Via Quintiliano 43
20138 Milano
Italia
www.imq.it



CD103MNL01-BG v.3.0_2022.09.10

Cardia International A/S Hersegade 34C, 4000 Roskilde, Denmark

www.cardiaid.com