

CardiAid®

Automated External Defibrillator



DN

Brugervejledning og introduktion til enheden

For modellerne
CT0207RS Halvautomatisk Defibrillator
&
CT0207RF Helautomatisk Defibrillator

CardiAid[®]

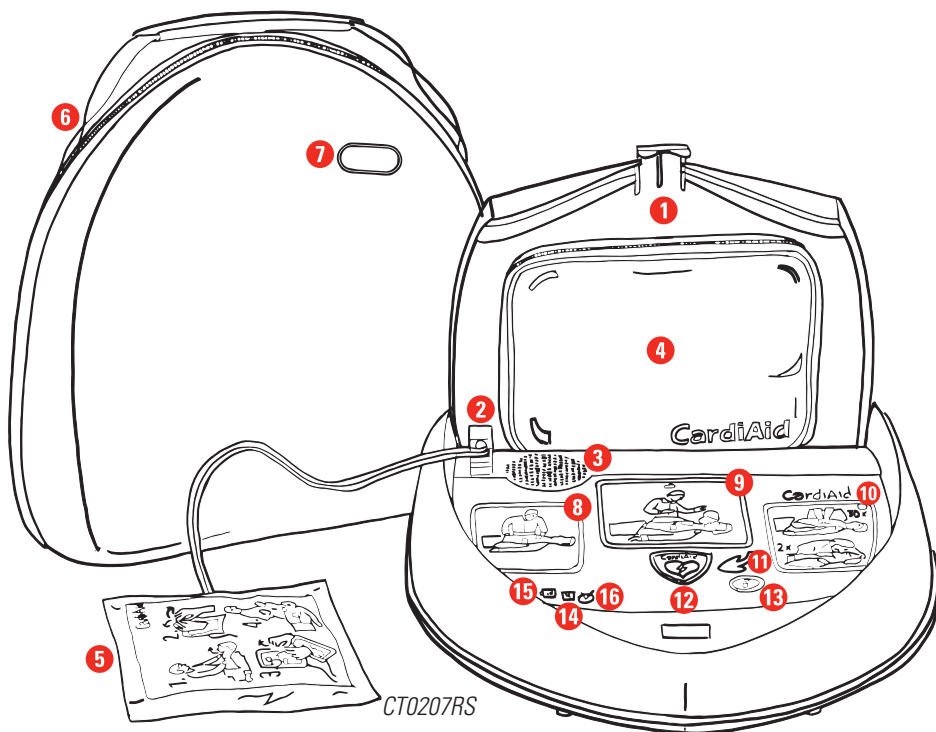
Public Access Defibrillator

Brugervejledning og introduktion til enheden

For modellerne
CT0207RS Halvautomatisk Defibrillator
&
CT0207RF Helautomatisk Defibrillator

Oversigt over CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Introduktion til apparatet	6
1.1 Beregnet anvendelse	6
1.2 Påtænkt miljø	6
1.3 Bruger kvalifikation	6
1.4 Beskrivelse af funktionerne	6
1.5 Indikationer for anvendelse	9
1.6 Kontraindikationer for anvendelse	9
1.7 Vigtige punkter i en nødsituation	9
2. Brugervejledning	10
2.1 Beskrivelse af brugervejledningen	10
2.2 Mærkater på apparatet og tilbehøret	10
2.3 Sikkerhedsregler	12
Generelle regler	12
Defibrillering / anvendelse	13
Elektroder	14
2.4 Bivirkninger	15
3. Forberedelse af CardiAid til brug	16
4. Anvendelse	17
4.1 Før brug af CardiAid	17
4.2 Genoplivning	17
4.3 Efter brug af CardiAid	21
4.4 Driftsdokumentation	21
5. Hygiejne	22
6. Funktionstest	23
6.1 Perioder for brugertests	23
6.2 Funktionstjek	23
7. Fejlfinding	24
8. Bortskaffelse	26
9. Opbevaring	27
10. Vedligeholdelse	28
10.1 Efter-brug vedligeholdelse	28
10.2 Periodisk vedligeholdelse	28
11. Pakkens indhold	29
12. Teknisk information	30
12.1 Tekniske specifikationer	30
12.2 Pulsform	37
12.3 Væsentlig ydeevne	37
13. Adresseoplysninger	39
13.1 Kliniske fordele	39
13.2 Hændelsesrapportering	39
13.3 Oplysninger til rådighed for brugeren	39

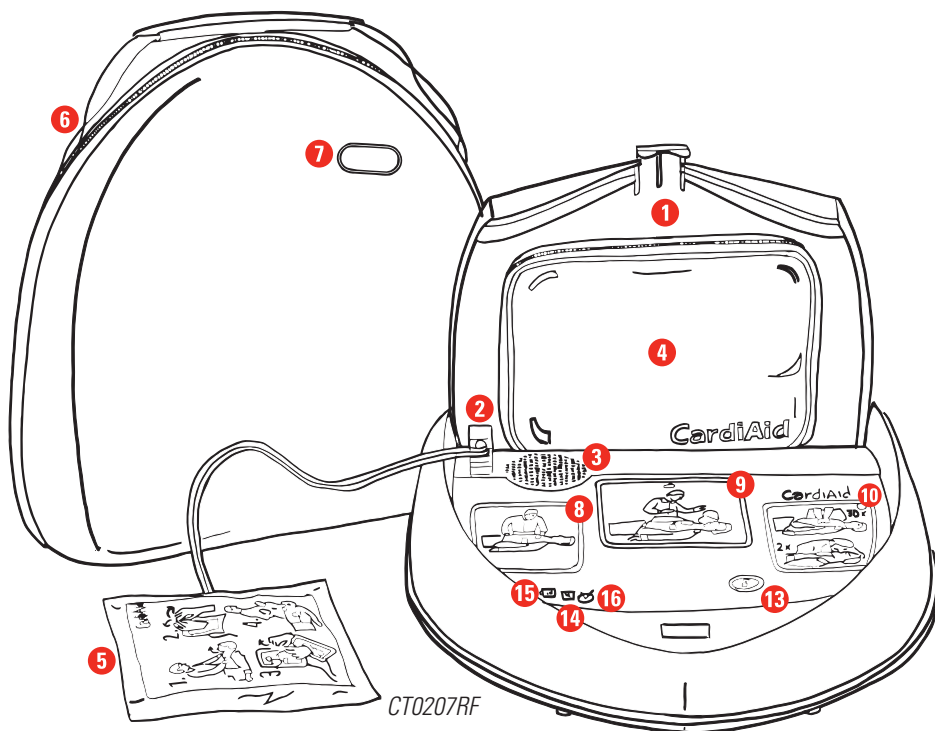
Oversigt over CardiAid CT0207RS & CT0207RF



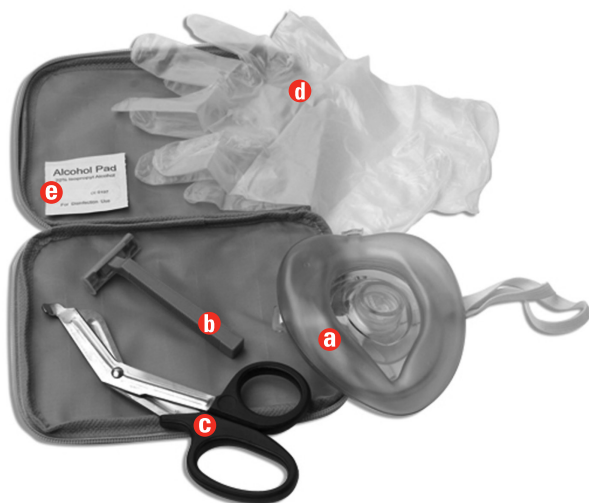
1. Apparatets låg
2. Indtag til elektrodestik
3. Højttaler
4. Nødhjælpstaske
5. Defibrilleringselektroder
6. Beskyttelsestaske
7. Indikatorrude
8. Indikator: "Fjern tøjet fra brystet og sæt elektroderne på"
9. Indikator: "Undgå at berøre patienten fra nu af"
10. Indikator: "Patienten må berøres"
11. Indikator: "Klar til stød" (kun for CT0207RS)
12. Stød-knap (kun for CT0207RS)
13. Info-knap
14. Reparations-symbol
15. Batteri-symbol
16. OK-symbol

Oversigt over CardiAid CT0207RS & CT0207RF

DANSK



CardiAid Nødhjælpstaske



- a. åndedrætsmaske
- b. barberskraber
- c. saks
- d. handsker
- e. spritservietter

1. Enhedens låg

CardiAid tændes ved at åbne låget og slukkes ved at lukke låget. Når låget lukkes, slukkes enheden først efter, at elektroderne frakobles.

2. Indtag til elektrodestik

Elektroderne tilsluttes CardiAid via dette indtag. De medfølgende elektroder er allerede tilsluttet indtaget.

3. Højttaler

Audio-meddelelser fra CardiAid høres gennem denne højttaler.

4. Nødhjælpstaske

Nødhjælpstasken indeholder en saks, barberskraber, åndedrætsmaske, handsker og spritservietter. Nødhjælpstasken skal udskiftes efter brug.

5. Defibrilleringselektroder

Elektrochok gives til patienten via disse elektroder. Elektroderne skal udskiftes efter brug.

6. Beskyttelsestaske

Beskyttelsestasken bruges til at opbevare, transportere og beskytte enheden.

7. Indikatorrude

Apparatets status kan observeres via denne rude på beskyttelsestasken.

8. Indikator: *"Fjern tøjet fra brystet og sæt elektroderne på"*

Når denne indikator lyser, skal du sætte elektroderne på patientens bare bryst.

9. Indikator: *"Undgå at berøre patienten fra nu af"*

Patienten må ikke berøres, når denne indikator blinker. For eksempel ved analyse af hjerterytmen og når der gives stød.

10. Indikator: *"Patienten må berøres"*

Mens denne indikator lyser, må patienten berøres. For eksempel under hjerte-lunge-redning.

11. Indikator: Klar til stød (kun for CT0207RS)

Indikatoren blinker, når CardiAid er klar til at give stød.

12. Stød-knap (kun for CT0207RS)

Stød-knappen begynder at blinke, når der er klar til stød. Denne knap trykkes ned for at give elektrochok.

13. Info-knap

Når den trykkes ned, høres en meddelelse om varighed for brug og antal givne chok.

14. Reparationssymbol

Apparatet må ikke bruges, hvis reparations-symbolet blinker eller lyser. I dette tilfælde skal det repareres af Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør for Cardia International.

15. Batterisymbol

Apparatet må ikke bruges, hvis batterisymbolet blinker eller lyser. I dette tilfælde kontaktes Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør for Cardia International straks.

16. OK-symbol

CardiAid er klar til brug, hvis OK-symbolet blinker, mens apparatet er slukket.

1. Introduktion til apparatet

1.1 Beregnet anvendelse

CardiAid er en "Public Access Defibrillator" (PAD), dvs. en automatiseret ekstern defibrillator (AED), der er tilgængelig til offentligt brug. CardiAid kan bruges til genoplivning af patienter over 8 år (> 25 kg) med standardelektroder og patienter på 1 til 8 år (< 25 kg) med specielle børne-elektroder. Hvis en patient udviser symptomer på hjertestop på grund af hjertereflimren eller ventrikulær takykardi, kan CardiAid bruges til at give den krævede defibrilleringsbehandling direkte på stedet. Brugeren guides gennem genoplivningsprocessen med tydelige og forståelige instruktioner. Apparatet opfanger og analyserer automatisk ECG-signalet og forbereder sig på at give elektrochok til patienten, hvis det kræves. Den proces, som elektrochokket gives efter, varierer afhængig af, hvilken version af CardiAid, der bruges:

- I den halvautomatiske version (CT0207RS) bedes brugeren om at trykke på en knap for at frigive stød.
- I den fuldautomatiske version (CT0207RF) advarer apparatet brugeren om ikke at berøre patienten, og fortsætter derefter med at frigive stødet automatisk.

Vigtigt! CardiAid må kun bruges til de formål, der er beskrevet ovenfor.

1.2 Påtænkt miljø

Offentlig brug indebærer, at AED kan bruges i hjemmesundhedsmiljøer, men ikke skal bruges i RF-afskærmede værelser eller tæt på HF-kirurgiudstyr.

1.3 Brugerkvalifikation

I de fleste lande kan offentligt tilgængelige defibrillatorer (PAD's) som CardiAid bruges af enhver redningsmand, der er til stede, når en person pludseligt får hjertestop.

I nogle lande kan CardiAid kun bruges af redningsmænd, der er uddannede i grundlæggende hjerte-lunge-redning, brug af automatiserede defibrillatorer og brug af CardiAid.

1.4 Beskrivelse af funktionerne

CardiAid bruges til at give defibrillering til en person, der får et pludseligt hjertestop på grund af hjertereflimmer eller ventrikulær takykardi. Den analyserer patientens hjerterytme og afgør, om elektrochok er nødvendigt eller ej. Hvis det er nødvendigt, forbereder den det automatisk. Leveringsmetoden for stødet afhænger af den anvendte model (halvautomatisk eller fuldautomatisk). Efter stødet (eller når der ikke tilrådes stød), henviser CardiAid redningsmanden til grundlæggende hjerte-lunge-redning (HLR) og guider brugeren med verbale instruktioner og metronom. I situationen kan varighed for brugen og antal givne choks høres ved at trykke på "info-knappen". CardiAid registrerer også ECG og hændelsesdata i sin interne hukommelse, og disse data kan hentes ud af apparatet som en rapport. Nedenfor forklares apparatets funktioner kort. De bliver også forklaret mere udførligt i løbet af denne brugervejledning.

Software:

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

Elektroder: Elektroder er de komponenter, som defibrillatoren indsamler information til rytmeanalyse og leverer energi til patientens hjerte. Elektroshock leveres til patienten gennem disse elektroder. Elektroder skal udskiftes efter hver brug.

Info-knap: Ved at trykke på info-knappen i det grundlæggende livsstøttefase kan brugsvarigheden og antallet af leverede chok høres. I løbet af denne tid fortsætter timeren for grundlæggende livsstøtte i baggrunden.

LED -Status: De LED -felter, der er integreret i folie -tastaturet.

LED'er/LED -felter integreret i folien (hvid) + yderligere blinkende LED for hvert felt (grønt):

- Fastgør elektroder
- Rør ikke ved patienten
- Du kan røre ved patienten
- Stødpil (er tændt, hvis chok er nødvendig, og kondensatoren er opladet)
- Stød pil- blinkende, hvis chok er nødvendigt, og kondensatoren er opladet

Status LED'er (flash i standby, kontinuerlig under drift)

- Enhed OK (grøn LED)
- Batteri lavt (rød LED)
- Enhedsfejl eller batteri tomt (rød LED). Enhed kan ikke bruges!

Status -LED'er skal ses, hvis dækslet er lukket.

Højtaler: Højtaler bruges til at generere stemmekommandoer og bip. Volumen kan forudkonfigureres via Bluetooth. Højtalerens position i foringsrøret skal analyseres for at undgå "akustisk kortslutning. Højtaleråbningerne skal overholde enhedens IP -kode.

Stød: Stødknappen begynder at flyve efter chok er forberedt. Denne knap presses for at levere elektroshok.

Bluetooth: Bluetooth -kommunikation vil blive brugt i stedet for servicestik for at undgå problemer med galvanisk isolering. Det plejede at læse resultater af den sidste selvtest og gemte EKG-data. Resultaterne af selvtest kan kun læses af servicetekniker.

Følgende parametre kan også konfigureres via Bluetooth-grænsefladen.

- Sprog
- Stemmemeddelelser til/fra
- CPR -tid
- Impulstype
- Volumeniveauet for stemmemagerne
- Nyt batteri (skal udføres, efter at batteriet er udskiftet)
- Tid

Bluetooth -interface er kun tilgængelig for serviceteknikeren, ikke for enhedsbrugere. For at ændre indstillingerne eller aflæsning af dataene skal enheden sendes til servicecentret.

Derudover vil Bluetooth -porten være tilgængelig for gatewayen efter den daglige selvtest.



Visuelle og verbale instruktioner til brugeren

CardiAid instruerer brugeren med verbale instruktioner sammen med billeder og blinkende lys i forskellige farver samtidigt, så effektiviteten maksimeres.

CardiAid begynder med verbale instruktioner så snart, låget åbnes, og guider brugeren trin for trin gennem oplivningsprocessen. Samtidig understøttes de

verbale instruktioner af tydelige billeder. Billederne er enkle og forklarende; de blinkende lys er beregnet til at understøtte billederne og knapperne, mens det hvide blinkende lys viser, hvilket trin i processen, man er i gang med, og det røde blinkende lys kun angiver stød-knappen. På denne måde sikres det, at alle trin udføres præcist, selvom brugeren har begrænset viden eller erfaring i genoplivning.

1. Introduktion til apparatet

ECG analyse og registrering

Når elektroderne er anbragt korrekt på patienten, starter CardiAid straks med at analysere og registrere ECG. Alt efter resultatet af denne analyse afgør CardiAid, om defibrillering er nødvendig eller ej, og informerer brugeren om dette. CardiAid fortsætter med at analysere hjerterytmen, indtil apparatet slukkes. ECG-analysen fortsætter også under opladning af apparatet. Elektrochokket afbrydes, hvis apparatet opfanger en ændring i hjerterytmen. En ændring fra "Stød nødvendigt" til "Stød ikke anbefalet" skyldes en ændring i patientens tilstand og ikke en fejl i apparatet.



Bemærk!

CardiAid slukkes ved at tage elektroderne ud af stikket og lukke apparatets låg. Hvis apparatets låg lukkes, når elektroderne stadig sidder i stikket og er tilsluttet til patienten, stopper driften ikke.

Defibrillering

Hvis CardiAid opfanger en rytme, der kræver defibrillering (hjertereflimmer (VF) eller ventrikulær takykardi (VK)), informerer den brugeren og forbereder til elektrochok. For den halvautomatiske model (CT0207RS) instruerer CardiAid brugeren om at trykke på chok-knappen for at give elektrochok. For den fuldautomatiske model (CT0207RF) advarer apparatet brugeren og giver elektrochokket automatisk. Brugeren kan ikke give elektrochok, med mindre apparatet opfanger en hjerterytme, der kræver elektrochok, og forbereder elektrochokket.

HLR vejledning

I fasen med grundlæggende livredning guider CardiAid brugeren i henhold til de nyeste retningslinjer for genoplivning. Den giver metronomsignaler, så brugeren kan udføre brystkompressioner i korrekt rytme og antal. **Voksen tilstand:** Efter 30 signalfarver høres verbal instruktion "nu 2 mundens åndedræt" efterfulgt af en kort tavshed for redningsånd. Derefter ledes brugeren til brystkomprimeringer med den verbale instruktion: "*Lav nu 30 brystkomprimeringer*". Denne cyklus gentages i 2 minutter i henhold til de seneste retningslinjer for genoplivning.

Pædiatrisk tilstand: Efter 15 signalfarver høres verbal instruktion "nu 2 mundens åndedræt" efterfulgt af en kort stilhed for redningsånd. Derefter ledes brugeren til brystkomprimeringer med den verbale instruktion: "*Lav nu 15 brystkomprimeringer*". Denne cyklus gentages i 2 minutter i henhold til de seneste retningslinjer for genoplivning.

Info-knap

Ved at trykke på info-knappen under den grundlæggende hjerte-lunge-redning kan varighed for brugen og antal givne choks høres. I løbet af denne tid fortsætter timeren for den grundlæggende hjerte-lunge-redning i baggrunden.

Dokumentation for anvendelse

CardiAid registrerer ECG og hændelsesdata i sin interne hukommelse. Disse data kan hentes ud af apparatet som en rapport, der kan analyseres af specialister for at fastlægge den efterfølgende behandling.

Selvtest

CardiAid udfører en automatisk selvtest dagligt, månedligt og hver gang, låget åbnes (dvs. når apparatet tændes). Apparatets status angives med blinkende statussymboler på apparatets forside.

1.5 Indikationer for anvendelse

CardiAid er indikeret til brug på ofre for pludseligt hjertestop, når;

- Patienten er bevidstløs og passiv
- Vejrtrækning er fraværende eller ikke normal.

CardiAid CA-10ES voksen-defibrilleringselektroder skal bruges til patienter, der er over 8 år eller vejer mere end 25 kg. CardiAid CR-13P børne-elektroder skal bruges, hvis patienten er 1 til 8 år eller vejer mindre end 25 kg. Behandlingen må ikke forsinkes for at bestemme patientens præcise alder eller vægt.

1.6 Kontraindikationer for anvendelse

CardiAid må ikke anvendes, hvis nogle af følgende tegn er til stede:

- Bevidsthed og/eller reaktionsevne
- Vejrtrækning

1.7 Vigtige punkter i en nødsituation

Hvis du formoder, at en person har fået et pludseligt hjertestop, skal du huske på følgende punkter:

1. Forhold dig roligt og handl hurtigt.
2. Kontroller for bevidsthed og vejrtrækning.
 - Kontroller om ofret reagerer. Ryst blidt i skuldrene og spørg højt: "Er du okay?"
 - Kontroller for normal vejrtrækning.



Forsigtigt!

CardiAid må kun anvendes og defibrillation må kun gives, når personen er bevidstløs, og åndedrættet er fraværende eller ikke normalt.

3. Ring til alarmcentralen og oplys følgende:

- Dit navn
- Hvor du befinder dig
- Antal patienter
- Nødsituationens type (formodning om hjertestop)
- Tilstedeværelse af en defibrillator (PAD/AED)



Bemærk!

Mens oplivningen opstartes, skal der ringes til alarmcentralen uden forsinkelse (helst af nogle andre mennesker i nærheden).

4. Åbn låget på CardiAid. Apparatet tænder automatisk.
5. Følg instruktionerne nøjagtigt. Se afsnit 4 "Drift" for detaljerede informationer vedrørende de verbale instruktioner.



Forsigtigt!

Bemærk, at informationen i denne brugervejledning ikke kan erstatte uddannelse i hjerte-lunge-redning.

2. Brugervejledning

2.1 Beskrivelse af brugervejledningen

Læs denne brugervejledning omhyggeligt for at sikre sikker og effektiv brug af CardiAid og for at være forberedt i tilfælde af nødsituationer. Hvis du har yderligere spørgsmål om informationen i brugervejledningen, kan du kontakte den lokale forhandler eller Cardia International direkte. Opbevar denne vejledning hvor den er let tilgængelig.

Følg ikoner for sikkerhedsadvarsler anvendes i vejledningen:



Fare!

Ikonet angiver en fare, der kan resultere i alvorlig kvæstelse eller død.



Forsigtigt!

Ikonet angiver en mulig fare, der kan resultere i alvorlig kvæstelse eller død.



Advarsel!

Ikonet angiver en mulig fare, der kan resultere i lette kvæstelser. Dette symbol anvendes også for at angive brugerfejl, der kan resultere i skader på apparatet.



Bemærk!

Dette ikon giver yderligere nødvendig information.

2.2 Mærkater på apparatet og tilbehøret

CT0207RS
Semi Automatic

Public Access Defibrillator
www.cardiaid.com

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

Delivered Energy:

	Low	High
Adult	170J	270J
Pediatric	50J	75J

Internal Power
12V, 15Ah

Type mærkatplade

Public Access Defibrillator

Batteri levetids mærkat

Public Access Defibrillator

Battery Pack for CT0207/CT0207RS/CT0207RF
Model No: CA-4BP 12V-15Ah-Alkaline

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

Batteri produktmærkat (på batteri)

Delivered Energy:

	Low	High
Pediatric	50J	75J

CE 0051

in association with
CT0207RS&CT0207RF-
BM0207RS&BM0207RF

24h max

MD

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

CA-10ES
REF CD01AE001
UDI 8719313100000

v.4.0.81016

Elektrode produktmærkat

	Serienummer på apparatet
	Produktionsdato
	Apparatet må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald
	Defibrilleringsbeskyttet, type BF patientforbindelse
	Bluetooth
	Se brugervejledning
	Beskyttet mod støv, beskyttet mod vandstråler
	Producent
	Højspænding
	Udskift batteriet før denne dato
	Forsigtig: yderligere information i brugervejledning
	Temperaturgrænse
	Fugtighedsgrænser
	Lufttryk grænse
	Driftstemperaturgrænse
	Model nummer
	Unikt identifikationsnummer
	Medicinsk udstyr

	Må ikke genbruges
	Holdes tør
	Undgå hårde slag
	Undgå fysiske skader
	Må ikke komme i nærheden af ild
	Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald
	Må ikke opbevares i direkte sollys
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Anvendes-før dato efter åbning af emballagen
	Reservedel nummer
	Anvendes-før dato
	Batchkode
	Transportere og opbevare denne side op
	Skrøbelige, håndtag med omhu
	IMQ S.p.A
	Lavet i Italien
	Stød
	Batteridrevet

2. Brugervejledning

2.3 Sikkerhedsregler

For at sikre brugerens, patientens og tilskuernes sikkerhed, skal I være opmærksomme på følgende sikkerhedsinstruktioner, der er krav i Regulering (EU) 2017/745:

Generelle regler



Fare!

For at forebygge eksplosionsfare skal CardiAid holdes væk fra oxygengkilder, brandfarlige anæstesegasser og andre brandfarlige stoffer eller gasser.



Forsigtigt!

CardiAid kan bruges til genoplivning af patienter over 8 år (> 25 kg) med standard voksenelektroder og patienter på 1 til 8 år (< 25 kg) med de specielle børne-elektroder.



Forsigtigt!

Hvis du formoder, at en person har hjertestop, skal du kontrollere for livstegn dvs. bevidsthed og vejrtrækning, før du anvender apparatet. CardiAid må kun anvendes og defibrillering må kun gives, når personen er bevidstløs, og åndedrættet er fraværende eller ikke normalt.



Forsigtigt!

Kontroller CardiAid og dens tilbehør for synlige skader, før apparatet benyttes. Hvis du observerer skader på apparatet eller dets tilbehør, må du ikke bruge det. Ellers kan der forekomme funktionsfejl, der resulterer i kvæstelser på både patienten og brugeren.



Forsigtigt!

Anvend ikke apparatet, hvis du observerer forskelle i procedurerne i forhold til dem, der er beskrevet i brugervejledningen. I dette tilfælde kontaktes straks Cardia International eller en Cardia International autoriseret serviceleverandør.



Forsigtigt!

CardiAid kan kun benyttes efter, den succesfuldt har udført selvtest, og der ikke påvises nogen skader eller misbrug.



Forsigtigt!

Kontroller regelmæssigt, om apparatet og dets tilbehør er klar til brug (se afsnit 6.2 Funktionstjek for yderligere oplysninger).



Forsigtigt!

CardiAid kan bruges til at defibrillere en patient på enten en våd eller en metallisk overflade, så længe nødvendige sikkerhedsforanstaltninger er taget. Under brugen af CardiAid hjertestarteren, venligst vær sikker på at ingen rører patienten, når der gives stød.



Forsigtigt!

Forsøg ikke at give elektrochok, hvis defibrilleringselektroderne er i kontakt med hinanden eller ikke er forbundet med patienten.

**Fare!**

Sørg for at elektrodekablet ikke sidder i klem, når låget på CardiAid lukkes. Det kan skade elektrokablerne.

**Forsigtigt!**

Opladning og levering af elektrochok kan påvirke elektroniske apparater i nærheden. Kontroller disse apparaters funktion før CardiAid benyttes.

**Advarsel!**

Anvendelse af CardiAid kan påvirkes af elektriske- og magnetfelter. Hold CardiAid mindst 2 meter væk fra elektriske apparater såsom mobiltelefoner, walkie-talkies, røntgenmaskiner osv.

**Advarsel!**

Brug af dette udstyr ved siden af, eller stablet med, andet udstyr bør undgås, da det kan medføre forkert brug. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr overvåges for at kontrollere, at de fungerer normalt.

**Advarsel!**

Kom ikke CardiAid eller dens tilbehør ned i væske. Indtrængende væske kan forårsage alvorlige skader, og apparatet kan blive ubrugeligt.

**Advarsel!**

Benyt kun originalt tilbehør og reservedele. Brug af inkompatibelt tilbehør eller reservedele kan forårsage irreversible skader på apparatet og alvorlige kvæstelser. Brug af ikke-godkendt tilbehør og reservedele gør garantien på dit apparat ugyldigt, og producenten vil ikke være ansvarlig for eventuelle skader.

**Advarsel!**

Åben og modificer ikke CardiAid. Det at åbne og modificere CardiAid kan forårsage uoprettelig skade på produktet. Det vil endvidere gøre den oprindelige garanti ugyldig og producenten vil ikke være ansvarlig for nogen former for skader eller dysfunktion.

**Forsigtigt!**

Indtrængen af flydende væsker i højttaleren kan reducere lyden af stemmemeddelelserne betydeligt. Undgå indtrængen af flydende væsker. Hvis der er kommet flydende væske ind i højttaleren, skal enheden stilles vertikalt.

**Advarsel!**

Brug af tilbehør, transducere og kabler andre end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

Defibrillering / anvendelse

**Forsigtigt!**

Følg altid gældende nationale/regionale love og regler vedrørende brug af en automatiseret ekstern defibrillator.

2. Brugervejledning



Forsigtigt!

For at undgå kvæstelse af brugeren, patienten og eventuelle tilskuere skal det sikres, at patienten ikke berøres eller flyttes under defibrillering. Undgå at berøre metalobjekter eller udstyr, der er i kontakt med patienten under defibrillering.



Forsigtigt!

Sæt elektroderne på patientens bare bryst som vist på elektrode-puderne. Hvis elektroderne påføres forkert, kan det resultere i fejlagtige analyser af hjerterytmen og/eller fejlagtig eller ineffektiv defibrillering.



Forsigtigt!

For at undgå fejlagtig fortolkning af ECG data skal det sikres, at patienten ligger stille og ikke berøres eller flyttes, mens CardiAid analyserer hjerterytmen. Undlad at udføre hjerter-lunge-redning (HLR) under hjerterytme-analysen.



Advarsel!

Før der gives elektrochok, skal det sikres, at patienten ikke er forbundet med andre medicinske apparater, som ikke har defibrilleringsbeskyttelse.



Advarsel!

Selvom CardiAid er et af de sikreste apparater i sin klasse, skal man huske, at der kan forekomme forkerte fortolkninger af hjerterytmen.



Advarsel!

Sørg for at elektroderne sidder godt fast på patientens bryst. Hvis ikke, kan luften mellem patientens hud og elektroderne forårsage i forbrændinger.

Elektroder



Forsigtigt!

Benyt kun de originale elektroder, der leveres med CardiAid. CardiAid CT0207RS og CardiAid CT0207RF skal anvendes med CardiAid CA-10ES voksen-defibrilleringselektroder eller CardiAid CR-13P børneelektroder.



Forsigtigt!

CardiAid CA-10ES voksen-defibrilleringselektroder skal benyttes til patienter over 8 år eller med en vægt på over 25 kg. CardiAid CR-13P børne-elektroder skal bruges, hvis patienten er 1 til 8 år eller vejer mindre end 25 kg. Behandlingen må ikke forsinkes for at bestemme patientens præcise alder eller vægt.



Forsigtigt!

Anvend aldrig elektroder, der har skader på emballagen og/eller puderne. Anvend ikke elektroder efter udløbsdatoen, der står på elektrodernes emballage.



Forsigtigt!

Elektroder skal bortskaffes efter hver eneste brug. Efter brug af voksne / pædiatriske elektroder, skal du følge dine lokale kliniske procedurer til genanvendelse. Genbrug af elektroder kan forårsage utilstrækkelig kontakt med patienten på grund af manglende adhæsivitet, der hæmmer EKG -analyse og choklevering, hvilket fører til svigt i den tilsigtede formål.

**Forsigtigt!**

Åbn kun elektrodepakken i tilfælde af en nødsituation og umiddelbart før brug.

**Forsigtigt!**

Hvis patienten har en implanteret pacemaker, må elektroderne ikke sidde på pacemakere. Brug af defibrillatoren på en patient med implanteret pacemaker kan føre til forkerte analyser af hjerterytmen og til irreversible skader på myokardium i tilfælde af, at elektroderne er anbragt for tæt på pacemakere.

**Forsigtigt!**

Anbring ikke elektrodepuden på brystvorten.

**Forsigtigt!**

Hvis der er meget hår på brystet, benyttes barberskraberen i CardiAids nødhjælpstaske (findes inden i apparatets låg) til at fjerne hårene på brystet, før elektrodepuderne sættes på.

**Forsigtigt!**

Fjern al beklædning fra overkroppen, før elektrodepuderne sættes på. Tøj eller undertøj med metaldele kan forårsage hudforbrændinger.

**Forsigtigt!**

CardiAid defibrilleringselektroder er kun til engangsbrug. Efter brug af CardiAid kontaktes Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør straks for at få udskiftet elektroderne.

**Forsigtigt!**

Vær opmærksom på drifts- og opbevaringsforhold for apparatet og dets tilbehør. Disse er angivet i de tekniske specifikationer.

Opbevaring af elektroderne ud over den angivne temperature spændvidde vil influere gelen og dermed elektrodernes kontaktevne og derfor nogle gange gøre 2. og 3. chokbølge nødvendig.

**Forsigtigt!**

Opbevar produktet og dets tilbehør uden adgang for børn. Elektrodekablerne kan forårsage kvælning og død.

2.4 Bivirkninger

Følgende uønskede bivirkninger kan opstå, når CardiAid anvendes:

- Forbrændinger på huden
- Udslet på huden
- At give elektrochok til en patient, der har en pacemaker implanteret eller er forbundet til andre elektroniske enheder kan give skader på disse enheder.
- At give elektrochok til en patient, der ikke har en hjerterytme, der kræver elektrochok, kan give hjerteflimmer.

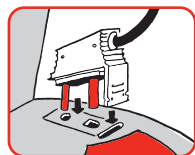
3. Forberedelse af CardiAid til brug

Udpakning af apparatet

Tag forsigtigt CardiAid ud af emballagen. Kontroller, om alle dele er til stede i henhold til "Pakkens indhold" i afsnit 11. Kontroller alle komponenter for tegn på skader. Kontakt din salgsrepræsentant eller Cardia International direkte, hvis der er manglende eller skadede komponenter.

Åbning af låget

Åbn låget på CardiAid. Apparatet tænder automatisk.



Tilslutning af elektrodestik

Når CardiAid leveres, er elektroderne allerede tilsluttet apparatet. Hold altid apparatet i denne tilstand for at spare tid i nødsituationer. Hvis elektroderne ikke allerede er tilsluttet, sættes stikket ind i indtaget på apparatet. Stikkets specielle design forhindrer brugerfejl. Den kan kun tilsluttes som krævet.

Placering af nødhjælpstaske

CardiAid leveres med en nødhjælpstaske, der er anbragt inden i låget, og elektroderne er anbragt inden i pakningen foran nødhjælpstasken. Hold altid apparatet i denne tilstand for at spare tid i nødsituationer.

Nødhjælpstasken indeholder en saks, barberskraber, åndedrætsmaske, handsker og spritservietter. Tingene i nødhjælpstasken er kun til engangsbrug. Efter brug af CardiAid kontaktes Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør straks for at få udskiftet nødhjælpstasken.

Lukning af låget

Luk låget på CardiAid omhyggeligt. Apparatet slukker automatisk.



Fare!

Sørg for at elektrodekablet ikke sidder i klemme, når låget lukkes. Det kan skade kablet.

Installering

Der findes forskellige måder at opbevare CardiAid på. Du kan vælge det produkt, der passer bedst til dine behov:

- CardiAid vægmontering: Praktisk opbevaring af CardiAid AED. CardiAid vægmontering indeholder også opbevaring for ekstra elektroder, hvis det ønskes.
- CardiAid indendørs skab: Det er specifikt designet til CardiAid, og det sikrer, at CardiAid AED er synlig og nem at nå i tilfælde af nødsituationer, samtidig med at hjertestarten opbevares sikkert.
- CardiAid udendørs skab: Det giver klimabeskyttelse og høj synlighed udendørs.

Installationsvejledning og nødvendige dele er inkluderet i produkternes emballage.

4.1 Før brug af CardiAid

At tænde for CardiAid

Åbn låget på CardiAid. Apparatet tænder automatisk.

Selvtest

CardiAid starter straks en selv-test, når den tændes. Under selvtesten lyser alle indikations- og advarselsslamper. Når selvtesten er udført, viser indikationssymboleterne apparatets status. Bemærk statusindikatorerne, før du fortsætter med at bruge CardiAid. Når det grønne "OK-symbol" blinker, er apparatet klar til brug. Kombinationer af statusindikatorer har forskellige betydninger. Se afsnit 7. Fejlfinding for yderligere detaljer.



Forsigtigt!

Hvis det grønne "OK-symbol" ikke blinker, er apparatet ikke klar til brug. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør.



Forsigtigt!

Hvis enten det røde "Batterisymbol" eller "Reparationssymbol" blinker, kontaktes Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør. Se afsnit 7. Fejlfinding for yderligere detaljer.



Forsigtigt!

Hvis det røde "Batterisymbol" blinker, er batteriet ved at være fladt. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør. Batteriet skal udskiftes efter maksimum 3 år, eller når enheden giver signal om lavt batteriniveau.



Forsigtigt!

Hvis en eller flere af instruktionslamperne ikke lyser under selvtesten, kan lysdioderne være i stykker. Enheden kan bruges i den aktuelle situation, hvis det er et nødstilfælde. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør for reparation.

4.2 Genoplivning

Efter låget er åbnet, guider de verbale og visuelle instruktioner brugeren gennem hele genoplivningsprocessen. I dette afsnit kan du finde oplysninger om, hvordan du skal handle på hver enkelt verbale og visuelle instruktion.



Forsigtigt!

Bemærk, at informationen i denne brugervejledning ikke kan erstatte uddannelse i hjerte-lunge-redning.



Forsigtigt!

Apparatets låg må ikke lukkes under anvendelse.

4. Anvendelse



Forberedelse til defibrillering

1. **“Kontroller vejtrækning”** og **“Ring alarm et - et - to”** (Denne instruktion kan være ændret for tilpasning til det nationale alarmnummer i dit land.) (Disse instruktioner kan deaktiveres af en autoriseret serviceleverandør). Verbale instruktioner høres straks efter åbning af låget på CardiAid. Lysdioderne omkring indikatoren for det første instruktionsfelt (til venstre) lyser op.

Mens genoplivningen startes, skal der ringes til alarmcentralen uden forsinkelse

(helst af nogle andre mennesker i nærheden).

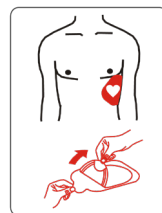
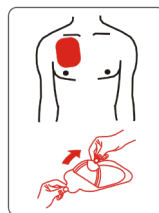
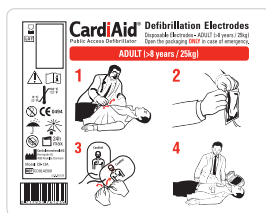
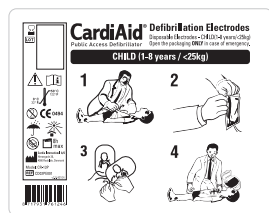
Undersøg patienten for følgende livstegn:

- Bevidsthed
- Normal vejtrækning

CardiAid må kun anvendes og defibrillering må kun gives, når personen er bevidstløs, og åndedrættet er fraværende eller ikke normalt.

2. **“Hvis der ikke er vejtrækning, fjern tøjet fra personens brystparti og udpak elektroderne”**

instruktionen høres (Denne instruktion kan deaktiveres af en autoriseret serviceleverandør). Anbring patienten på ryggen på en ikke-strømførende og tør overflade. Fjern beklædning fra patientens bryst. Patientens bryst skal være tørt og ikke ret behåret. Om nødvendigt, fjernes hår med barberskraberen i nødhjælpstasken.



3. **“Klæb elektroderne på personens afklædte brystparti”**

Åbn pakken med elektroderne. Sæt elektroderne på patientens bare bryst som vist på elektrodepuderne. Tryk elektroderne fast for at sikre god kontakt med huden.

Instruktionen **“Klæb elektroderne på personens afklædte brystparti”** gentages hvert 8. sekund, indtil elektroderne er korrekt anbragt, så hjerterytme-analysen kan foretages. Hvis en elektrode frigør sig eller ødelægges, gentages instruktionen, indtil der igen er kontakt mellem elektroden og kroppen.



Forsigtigt!

CardiAid CA-10ES voksen-defibrilleringselektroder skal benyttes til patienter over 8 år eller med en vægt på over 25 kg. CardiAid CR-13P børne-elektroder skal bruges, hvis patienten er 1 til 8 år eller vejer mindre end 25 kg. Behandlingen må ikke forsinkes for at bestemme patientens præcise alder eller vægt.



Forsigtigt!

Under hele processen skal det sikres, at elektroderne sidder godt fast på brystet og ikke er skadede.



4. "Rør ikke længere personen-hold afstand. Hjerterytmen bliver analyseret"

Disse instruktioner høres, når elektroderne er korrekt anbragt, så analyse af hjerterytmen (ECG) kan foretages. Samtidig lyser det grønne lys og lysdioderne omkring det andet instruktionsfelt (i midten), hvilket angiver, at patienten ikke længere må berøres eller flyttes.



Forsigtigt!

Patienten må ikke berøres eller flyttes under hjerterytme-analysen. Undlad at udføre hjerte-lunge-redning under analysen. Dette kan resultere i forkerte fortolkninger af ECG'et og en forsinkelse af defibrillationsprocessen, hvilket kan være livstruende.

Hvis patienten berøres eller flyttes under analysen, hvilket kan forstyrre analysen, høres en signaltone og advarslen "**Kropsbevægelse registreret**".



Forsigtigt!

Når advarslen "**Kropsbevægelse registreret**" høres, undersøges årsagen til afbrydelsen. Hvis patienten ligger i et køretøj, standses køretøjet.

Efter hjerterytme-analysen afgør CardiAid, om chokbehandling er påkrævet. Apparatet fortsætter med verbale instruktioner i henhold til analysens resultater. Disse instruktioner forklares i de følgende afsnit "**Stød nødvendigt**" og "**Stød ikke anbefalet**".

Stød nødvendigt

5. Hvis der påvises en hjerterytme (hjertereflimmer (VF) eller ventrikulær takykardi (VT)), høres instruktionen "**Stød nødvendigt. Rør ikke længere personen - hold afstand!**", og CardiAid starter automatisk forberedelse til elektrochok. Derefter høres instruktionen "**Stød forberedes**".



Bemærk!

Processen for afgivelse af elektrochok varierer afhængig af, hvilken version af CardiAid, der bruges:

- I den halvautomatiske version (CT0207RS) bedes brugeren om at trykke på knappen for at frigive stød.
- I den fuld-automatiske version (CT0207RF) advarer apparatet brugeren om ikke at berøre patienten, og fortsætter derefter med at frigive stødet automatisk.

For CT0207RS:

6a. Når apparatet er klar til defibrillering, høres instruktionen "**Tryk på den blinkende STØD knap**". På dette tidspunkt begynder lysdioderne omkring stød-knappen også at blinke, og knappen er aktiveret. Denne instruktion gentages med en signaltone, indtil der trykkes på stød-knappen. Tryk på stød-knappen for at give chok.

For CT0207RF:

6b. Når apparatet er klar til defibrillering, høres instruktionen "**Støv vil blive afgivet**." med en gentagen signaltone, indtil apparatet automatisk giver elektrochok.

7. Efter stødet er givet, høres instruktionen "**Stød udført**". Apparatet fortsætter med at analysere hjerterytmen, men der forberedes chok. Hvis hjerterytmen ændres i løbet af denne periode, afbrydes defibrillering.

4. Anvendelse



Fare!

Der er altid en risiko for et dødeligt elektrisk stød for brugeren og tilskuere. Sørg for at ingen berører patienten, og at der ikke er nogen elektrisk forbindelse i omgivelserne eller på gulvet, som kan overføre elektricitet. Ellers kan der opstå livstruende kvæstelser på brugeren og tilskuerne. Du må først berøre patienten, efter du har hørt instruktionen "**Personen kan atter berøres**".



Hjerte-lunge-redning

8. Efter der er givet elektrochok, fortsætter CardiAid til hjerte-lunge-redning. Instruktionen "**Personen kan atter berøres, fortsæt genoplivning ved skiftevis at give 30 gange hjertemassage og to gange mund til mund indblæsning**" høres. Samtidig lyser det grønne lys og lysdioderne omkring det tredje instruktionsfelt (til højre), hvilket angiver, at patienten må berøres i øjeblikket.

CardiAid giver også metronom-signaler for at guide redningsmanden i den korrekte rytme og antallet af brystkompressioner.

Voksentilstand: Efter 30 signaltoner høres den verbale instruktion "**Giv nu 2 gange mund til mund indblæsning**" efterfulgt af en kort tavshed, hvor indblæsningerne skal foretages. Derefter instrueres brugeren om brystkompressioner i den verbale instruktion: "**Giv nu 30 gange hjertemassage**". Denne cyklus gentages i 2 minutter i henhold til de aktuelle retningslinjer for genoplivning.

Pædiatrisk tilstand: Efter 15 signaltoner høres den verbale instruktion "**Giv nu 2 gange mund til mund indblæsning**" efterfulgt af en kort tavshed, hvor indblæsningerne skal foretages. Derefter instrueres brugeren om brystkompressioner i den verbale instruktion: "**Giv nu 15 gange hjertemassage**". Denne cyklus gentages i 2 minutter i henhold til de aktuelle retningslinjer for genoplivning.



Forsigtigt!

Hvis du opdager livstegn såsom bevidsthed eller vejtrækning under genoplivningen, fortsættes som angivet i afsnittet "**Livstegn til stede**".



Forsigtigt!

Efter hjerte-lunge-redningen kontrolleres elektroderne tilstand. Om nødvendigt trykkes elektroderne fast på patientens bryst for at genskabe kontakten.

Efter 2 minutter i henhold til de aktuelle retningslinjer for genoplivning starter en ny hjerterytme-analyse, (se afsnit 4), og andet instruktionsfelt (i midten) lyser.

Stød tilrådes ikke

Efter hjerterytme-analysen; hvis CardiAid påviser normal sinus-rytme, asystole eller anden rytme, der ikke er egnet til defibrillering, høres instruktionen "**Stød ikke anbefalet**" og CardiAid fortsætter til fasen "**Hjerte-lunge-redning**".

Analyseresultat

Hvis CardiAid ikke kan udføre en klar hjerterytme-analyse på grund af forkert elektrodeforbindelse eller utilstrækkeligt signalniveau, som er et resultat af berøring eller flytning af patienten, høres

advarslen "**Kropsbevægelse registreret. Rør ikke længere personen - hold afstand**" CardiAid vil forsøge endnu en hjerterytme-analyse. Hvis analysen lykkes, fortsætter apparatet i henhold til resultaterne som forklaret i afsnittene "**Stød nødvendigt**" eller "**Stød ikke anbefalet**". Hvis andet forsøg heller ikke lykkes, fortsætter apparatet til fasen "**Hjerte-lunge-redning**".

Livstegn til stede

Hvis du opdager livstegn såsom bevidsthed og normal vejtrækning under anvendelse af apparatet, anbringes patienten i aflåst sideleje (liggende på siden). Fjern ikke elektroderne. CardiAid fortsætter med at fungere normalt. Hjerterytme-analysen udføres regelmæssigt.

Hvis patienten mister bevidstheden igen, og instruktionen "**Stød nødvendigt**" høres, anbringes patienten på ryggen igen og CardiAid's instruktioner følges.

Information om funktion

Under anvendelse af CardiAid kan der skaffes information om varighed for anvendelsen og det antal stød, der er givet. Tryk på info-knappen for at få denne information. Information kan kun gives, hvis elektroderne ikke er tilsluttet, eller når der udføres hjerte-lunge-redning. Info-knappen er ikke aktiv under hjerterytme-analysen eller i fasen, hvor der gives stød. Hvis info-knappen trykkes ned på disse stadier, gives informationen, når CardiAid fortsætter til fasen med hjerte-lunge-redning, eller når elektroderne frakobles.

4.3 Efter brug af CardiAid

- Fjern stikket på elektroderne fra indtaget.
- Luk apparatets låg.
- Kontakt Cardia International eller en Cardia International autoriseret serviceleverandør straks efter brug.
- Husk at elektroderne og nødhjælpstasken er til engangsbrug og skal udskiftes efter brug.

4.4 Driftsdokumentation

Driftsdata

Følgende information gemmes automatisk i apparatets interne hukommelse efter brug:

- Dato og tid for anvendelse
- Patientens ECG
- Tidspunkt for hver verbal instruktion
- Tidspunkt for vigtige punkter i genoplivningen såsom hvornår apparatet starter og afslutter analysen, hvad resultatet af analysen er, og hvornår der trykkes på stød-knappen
- Tidspunkt for og antal givne stød

Kontakt Cardia International eller en Cardia International autoriseret serviceleverandør straks efter brug.

5. Hygiejne

CardiAid kan renses med en klud, der er fugtet (men ikke gennemvædet) med et almindeligt desinfektionsmiddel.



Forsigtigt!

Kom ikke CardiAid eller dens tilbehør ned i væske. Indtrængende væske kan forårsage alvorlige skader, og apparatet kan blive ubrugeligt.



CardiAid udføre regelmæssigt omfattende selvtests i standby-tilstand (låg lukket). Desuden udføres en selvtest ved starten af hver anvendelse (når låget åbnes). Resultatet af selvtests angives med status-indikatorer: Batterisymbol, reparationssymbol og OK-symbol. Foruden disse regelmæssige selvtests skal CardiAids funktioner kontrolleres regelmæssigt.

6.1 Perioder for brugertests

Dagligt

Kontroller statusindikator-symbolerne på CardiAid dagligt. Hvis det grønne OK-symbol blinker i standby-tilstand, er CardiAid klar til brug. Hvis det røde "Batterisymbol" eller "Reparationssymbol" blinker, se afsnit 7. Fejlfinding. Hvis problemet varer ved, kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør.

Halvårligt

Udfør funktionstjek hver 6. måned (se afsnit 6.2 Funktionstjek for detaljer).

6.2 Funktionstjek

Udfør funktionstjek hver 6. måned som beskrevet ovenfor. Hvis du observerer en fejl i værdierne, må apparatet ikke bruges og du skal forsøge selv at løse problemet ved at se i afsnit 7. Fejlfinding. Hvis problemet ikke kan løses, kontaktes Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør straks.

1. Kontroller statusindikator-symbolerne, mens CardiAid er i standby-tilstand (låget er lukket). Hvis OK-symbolet blinker i standby-tilstand, er den klar til brug.
2. Åbn låget på CardiAid. Hvis følgende forhold er opfyldt, er apparatet klar til brug:
 - Alle lys og statusindikator-symboler lyser samtidig i en kort periode
 - Så lyser OK-symbolet vedvarende
 - CardiAid begynder at give verbale instruktioner
3. Luk låget igen og sørg for, at apparatet er i standby-tilstand. Hvis de verbale instruktioner stopper, og OK-symbolet begynder at blinke, er apparatet klar til brug.
4. Undersøg apparatets udseende. Kontroller om apparatet har udvendige skader. Hvis apparatet er beskadiget, må det ikke bruges.
5. Kontroller om alt tilbehør er komplet og ubrugt. Manglende eller defekte dele skal fornyes med det samme.
6. Kontroller om elektrodestikket sidder korrekt i indtaget. Hvis elektrodestikket ikke er tilsluttet korrekt, trykkes stikket fast i indtaget.
7. Kontroller, om elektrodestikket, elektrodekablerne og elektroderne er i god stand. Hvis stikket, kablerne eller pakken er beskadiget, skal elektroderne straks udskiftes.
8. Sørg for at elektrodepakken ikke har overskredet sin udløbsdato. Hvis den er udløbet, skal elektrodepakken straks udskiftes.

7. Fejlfinding



Fare!

Undersøgelse, reparation og anden vedligeholdelse kan kun udføres af Cardia International eller en Cardia International autoriseret serviceleverandør. Forsøg ikke at skille apparatet ad. Dette ugyldiggør garantien, kan skabe alvorlige kvæstelser og/eller irreversible skader på apparatet.

Fejlmeddelelser i CardiAid			Årsag	Handling
Visuel		Lyd		
	Batteri-symbol er OK. Symbol blinker i standby-tilstand	Signal tone hver time	Batteriniveauet er lavt. Batteriet kan kun levere strøm til et begrænset antal stød	CardiAid må kun bruges i nødsituationer. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret service-leverandør for at få batteriet udskiftet
	Batteri-symbol og OK symbol lyser vedvarende under drift	”Batteriniveau lavt”	Batteriniveauet er lavt. Det kan kun levere strøm til et begrænset antal stød	CardiAid kan kun bruges i nødsituationer. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør for udskiftning af batteriet
	Batterisymbol og Reparations-symbol blinker i standby-tilstand	Signal tone hver time	Batteriet er fladt	Apparatet kan ikke benyttes. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør
	Batterisymbol og Reparationssymbol lyser vedvarende under anvendelse	”Batteriniveau lavt” eller ”Apparatet er ikke klar til brug”	Batteriet er fladt	Apparatet kan ikke benyttes. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør
	Reparationssymbolet blinker i standby-tilstand	Signal tone hver time	Der er en funktionsfejl i apparatet	Apparatet kan ikke benyttes. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør
	Reparationssymbolet lyser vedvarende under drift	Ingen akustiske meddelelser	Der er en funktionsfejl i apparatet	Apparatet kan ikke benyttes. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør

Fejlmeddelelser i CardiAid			Årsag	Handling
Visuel		Lyd		
Ingen	Statusindikatorer lyser eller blinker ikke i en periode under anvendelse	Enhver	Problem med lysdioder	CardiAid må kun bruges i nødsituationer. Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør
	OK symbol lyser vedvarende under drift	“Sæt elektroderne på patientens bare bryst” selvom elektroderne er placeret	Elektroderne er ikke korrekt anbragt	Tryk elektroderne fast. Sørg for at brystet er tørt og ikke meget behåret. Fjern håret om nødvendigt
			Elektroder er defekte	Udskift elektroder
			Der er en funktionsfejl i apparatet	Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør.
	Reparationssymbol lyser vedvarende	“Apparatet er ikke klar til brug”	Der er en funktionsfejl i apparatet	Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør
Ingen	Ingen visuel meddelelse	Ingen akustisk meddelelse	Der er en funktionsfejl i apparatet	Luk låget og åbn det igen. Hvis problemet varer ved, kontakt Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør
	CardiAid kan ikke tændes			
Enhver		De verbale instruktioner kan ikke høres, mens CardiAid er i drift	Der er en funktionsfejl i apparatet.	Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør
	Enhver	Enhver	Der er en funktionsfejl i apparatet.	Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør
	Der kan ikke gives stød, selvom stød-knappen blinker			
Enhver	Enhver	Enhver	Enhver	Kontakt straks Cardia International eller en autoriseret serviceleverandør
	Apparatet fungerer ikke som angivet i brugervejledningen			

8. Bortskaffelse

Apparatet må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. For detaljerede informationer om bortskaffelse af produktet og dets tilbehør, besøg **www.cardiaid.com**

For bortskaffelse af brugte elektriske og elektroniske apparater henvises til særlige indsamlingssystemer for disse typer af apparater i landene i den Europæiske Union og andre europæiske lande.



Symbolet på produktet eller dets emballager angiver, at dette produkt ikke kan bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Elektriske og elektroniske apparater skal indleveres til genbrugs-stationer. Med dit bidrag til bortskaffelse af dette produkt hjælper du med at beskytte både miljøet og dets beboere. Uregelmæssig bortskaffelse truer miljøet og samfundets sundhed. Materiale-genbrug reducerer brugen af råmaterialer.

Du kan få yderligere information om genbrug af dette produkt på kommunale genbrugsstationer eller fra den forhandler, hvor du købte produktet. Spørg altid en licenseret analysator af nedslidte elektroniske komponenter om korrekt bortskaffelse af dette apparat.

Følg altid planen for vedligeholdelse og funktionstest uanset, om apparatet sjældent bruges og ligger til opbevaring i lange perioder. Apparatet kan ikke bruges, hvis noget af vedligeholdelsen ikke er udført til tiden. Sørg altid for at udføre vedligeholdelse og regelmæssig kontrol uden forsinkelse.

Vær opmærksom på CardiAids krav til opbevaringsforhold (se afsnit 12. Teknisk information). For høj temperatur i omgivelserne kan forkorte batteriets levetid betydeligt.

Opbevar ikke CardiAid i direkte sollys. Opbevar CardiAid i tørre omgivelser.

10. Vedligeholdelse

Der skal udføres vedligeholdelse af CardiAid periodisk og efter hver anvendelse som beskrevet nedenfor. Tidligere udført vedligeholdelse, hvis der er nogen, kan følges på apparatets vedligeholdelsesmærkat.

☐ **2nd Year Maintenance**
☐ **4th Year Maintenance**

Service Provider ID

Date / / 20

Periodisk vedligeholdelsesmærkat

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Efter-brug vedligeholdelsesmærkat



Fare!

Undersøgelse, reparation og anden vedligeholdelse kan kun udføres af Cardia International eller en Cardia International autoriseret serviceleverandør. Forsøg ikke at skille apparatet ad. Dette ugyldiggør garantien, kan forårsage irreversible skader på apparatet og/eller alvorlige kvæstelser.

10.1 Efter-brug vedligeholdelse

CardiAid skal vedligeholdes af Cardia International eller en Cardia International autoriseret serviceleverandør efter hver anvendelse. Det sikrer, at CardiAid er i god stand og klar til brug, når der bliver brugt for den igen. Ved denne vedligeholdelse udskiftes hovedbatteriet og elektroderne, hændelsesdata hentes ud af apparatet, og der udføres nogle funktionstests. Nødhjælpstasken udskiftes også, hvis den har været brugt. Den næste periodiske vedligeholdelse skal udføres til normal tid (se afsnit 10.2).

10.2 Periodisk vedligeholdelse

Periodisk vedligeholdelse:

CardiAid bør underkastes periodisk vedligeholdelse. Dato for næste vedligeholdelse er angivet på batteriets levetidsmærkat på bagsiden af apparatet. Ved denne vedligeholdelse udskiftes hovedbatteriet og elektroderne, og der udføres nogle funktionstests.



Forsigtigt!

Vedligeholdelsen skal senest udføres på datoen på batteriets levetidsmærkat. Apparatet kan ikke bruges, med mindre vedligeholdelsen udføres til tiden.

I nogle lande såsom Tyskland er den lovpligtige periode for Teknisk Sikkerhedskontrol (TSC) 2 år i henhold til Forordningen om Drift af Medicinske Produkter (Artikel 6). I disse land skal der udføres TSC på CardiAid samtidig med de periodiske vedligeholdelser på 2. og 4. år.



Forsigtigt!

Indpakningsmaterialet kan forårsage kvælning. Må ikke komme nær ild. Se bortskaffelse af indpakningsmateriale.



Advarsel!

Benyt kun originalt tilbehør og reservedele. Brug af inkompatibelt tilbehør eller reservedele kan forårsage irreversible skader på apparatet og alvorlige kvæstelser.

Standardpakken med CardiAid indeholder halvautomatiske defibrillator (CT0207RS) følgende:

Beskrivelse af emnet
CardiAid CT0207RS halvautomatiske AED
CardiAid CA-10ES voksen-defibrilleringselektroder
CardiAid CA-4BP batteripakke
CardiAid CT0207EK nødhjælpstaske (indeholder åndedrætsmaske, barberskraber, saks, handsker og spritservietter)
CardiAid CT0207P beskyttelsestaske
CardiAid AED brugervejledning
CardiAid AED hurtig vejledning
CardiAid AED garantibevis
CardiAid CR-13P børne-defibrilleringselektroder (valgfri)

Standardpakken med CardiAid indeholder fuldautomatiske defibrillator (CT0207RF) følgende:

Beskrivelse af emnet
CardiAid CT0207RF fuldautomatiske AED
CardiAid CA-10ES voksen-defibrilleringselektroder
CardiAid CA-4BP batteripakke
CardiAid CT0207EK nødhjælpstaske (indeholder åndedrætsmaske, barberskraber, saks, handsker og spritservietter)
CardiAid CT0207P beskyttelsestaske
CardiAid AED brugervejledning
CardiAid AED hurtig vejledning
CardiAid AED garantibevis
CardiAid CR-13P børne-defibrilleringselektroder (valgfri)

Følgende tilbehør og reservedele kan bestilles separat:

Beskrivelse af emnet
CardiAid CT0207RT træner (AED træningsenhed)
CardiAid CT0207W vægmontering

Følgende er servicedelene der kan bestilles til service gennemgangen:

Beskrivelse af emnet
CardiAid CA-10ES voksen-defibrilleringselektroder
CardiAid CA-4BP batteripakke
CardiAid CT0207EK nødhjælpstaske (indeholder åndedrætsmaske, barberskraber, saks, handsker og spritservietter)
CardiAid CT0207P beskyttelsestaske
CardiAid CR-13P børne-defibrilleringselektroder

Der kan ske ændringer i ovenstående information. Besøg www.cardiaid.com for opdateret information om alle produkter og tilbehør.

12. Teknisk information

12.1 Tekniske specifikationer

APPARAT

Dimensioner l x b x h (i mm)	301 x 304 x 112
Vægt med batteri og elektroder	3,0 kg
Produktklasse i henhold til Forordning om medicinske produkter eller Regulering (EU) 2017/745	III

Drift:

Temperaturgrænse.....	0°C - 50°C
Fugtighed	0% - 95%
Luftryk	572 - 1060 hPa
Transport/opbevaring:.....	

Transport/opbevaring

Temperaturgrænse	0°C - 50°C
Temperaturgrænser: Maks. 2 uger	-20°C - +70°C
Fugtighed	0% - 95%
Luftryk	500 - 1060 hPa
Beskyttelsesklasse	EN 60529:1992+A2:2013 (Beskyttet mod støv, beskyttet mod vandstråler)
Frit fald	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normer	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Genoplivnings-protokol	ERC, ILCOR 2020

SELV-TEST

Skema	Automatisk dagligt, månedligt og når apparatet tændes
Timing	Kan programmeres via fabriksindstillinger
Område.....	Batteri, elektronik, software, opladning

DEFIBRILLATION ELEKTRODER

Leveringsstatus.....	Engangs selvklæbende elektroder; klar til brug, forseglede og pakkede
.....	med tilslutning uden for pakken
Polarisering	Ikke polariseret (veksling accepteres)
Kabellængde	130 cm
Aktivt overfladeområde.....	200 cm ² (voksen), 80 cm ² (børne)
Lagerholdbarhed	36 (voksen / CA-10ES), 36 (børne / CR-13P) måneder fra produktionsdato
Driftstemperaturgrænse	Mellem 0°C og 50°C
Transport/opbevaring	Mellem 0°C og 35°C

ENERGIKILDE

Type	Alkaline
Dimensioner l x b x h (i mm)	260 x 59 x 30
Vægt	930 g
Chok kapacitet *, **	Op til 210 stød
Minimum kapacitet	100 stød
Monitor kapacitet *, ***	Op til 20 timer
Batterispænding	12 V
Nominel kapacitet.....	15 Ah
Udskiftning af batteri	Udføres af serviceleverandør
Sikring	15 A
Stand-by periode *, *	42 måneder

* Målt med en ny batteripakke, 20°C. Værdier kan variere inden for en ikke-signifikant tolerance og er afhængige af opbevaring og miljøforhold, brugsfrekvens, forudkonfigurerede indstillinger og produktets holdbarhed.

** ved lav energiindstilling

*** ved laveste lydniveau

DEFIBRILLATION / ANALYSE

Driftstilstand	Halvautomatisk (En-knaps betjening) for CT0207RS, fuldautomatisk for CT0207RF
Bølgeform	Bifasisk, strømkontrolleret
Leveret stød ved 50 Ω (voksen-tilstand)	Lav energi 170 J $\pm$ 15%
.....	Høj energi 270 J $\pm$ 15%
Leveret energi ved 50 Ω (børne-tilstand)	Lav energi 50 J $\pm$ 15%
.....	Høj energi 75 J $\pm$ 15%
Max. patient impedans	250 Ω
Stødsekvens	Konstant eller eskalerende, programmerbar (fabriksindstilling)
Cyklus	Varighed
Med fuldt ladet batteri *	Maks. 15 sek.
Efter 6 stød *	Maks. 15 sek.
Efter 15 stød *	Maks. 15 sek.
Cyklus varighed (Opstart, analyse og forberedelse af stød)	
Med fuldt ladet batteri *	< 32 sek.
Efter 6 stød *	< 32 sek.
Efter 15 stød *	< 35 sek.
HLR varighed	120 sek. (kan justeres i fabriksindstillinger)
* Eksterne faktorer kan påvirke analysetiden.	

SYSTEM TIL ECG-ANALYSE

Varighed af analyse	< 10 sek.
Derivation	II
Impedans-måling	Kontrolleret af elektrodekontakt
Bevægelses-påvisning	Kontrollerer signalkvaliteten
.....	Akustisk advarsel ved patientbevægelse
Reaktion på implanteret pacemaker	Normal pacemaker-rytme påvises ikke som om, der kræves stød.
Asystolisk tærskel	< 0,160 mV
Præcision for VF / pVT*	> %90
Specificeret PEA / asystoli*	> %95
* Rapport om analysesystem kan findes i Teknisk servicemanual, appendiks 1	

BETJENING

Betjeningsselementer	Automatisk opstart, når låget åbnes, en-knaps betjening for CT0207RS,
.....	fuldautomatisk betjening for CT0207RF, Info-knap
Informationstilstand	Meddelelse om forløben tid og antal stød siden apparatet startede op,
.....	når info-knap trykkes ned
Indikatorer	Selvforklarende oplyste symboler (trafiklys-princippet)
.....	Apparatets statussymboler (OK-symbol, batterisymbol, reparationssymbol for selvtest resultat)
Akustiske signaler	Verbale instruktioner
.....	Signaltone (under brug)
.....	Signaltone (i standby-tilstand ved funktionssvigt eller ved lavt batteriniveau)
Dataoverførsel	Bluetooth (kun for serviceleverandør)

BLUETOOTH

Klasse	Klasse 2
Maksimalt output	4 dBm

Advarsler:

- Medicinsk elektrisk udstyr bør være underlagt særlige forholdsregler med hensyn til EMC. De følgende EMC retningslinjer skal overholdes under installering og betjening af apparatet.
- Bærbart og mobilt udstyr, der anvender RF kommunikation, kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

12. Teknisk information

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk udstråling		
CardiAid er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet eller systemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
RF-udstråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	CardiAid anvender kun RF-energi til intern brug. Derfor er RF-udstrålingen lav, og det er ikke sandsynligt, at den vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-udstråling i henhold til CISPR 11	Klasse B	CardiAid er egnet til brug alle steder inklusive i hjemmet og de steder, der er direkte forbundet til bebyggelse med lignende formål, som er offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes g strømforsyning, der også anvendes til boliger.
Harmonisk udstråling i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefon) og CardiAid			
Senderens maksimale mærkeeffekt	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (meter)		
	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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt herover, kan den anbefalede separationsafstand i meter beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangsmærkeeffekt i watt (W), der angives af senderens producent.

BEMÆRKNING: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder et højere frekvensfelt.

BEMÆRKNING: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske propagering påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

EMC information in acc. with EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet				
CardiAid er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CardiAid skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.				
Immunitetstests	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø	
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV via luft	± 8 kV ved kontakt ± 15 kV via luft	Gulve bør være af træ, beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30%.	
Hurtige elektriske overspændinger / strømstød iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Ikke relevant		
Overspænding iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV series mode voltage ± 2 kV common-mode voltage	Ikke relevant		
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving iht. IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% fald i UT) i ½ periode 40% UT (60% fald i UT) i 5 perioder 70% UT (30% fald i UT) i 25 perioder < 5% UT (> 95% fald i UT) i 5 s	Ikke relevant		
Magnetfelt for driftsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter for driftsfrekvens bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.	

12. Teknisk information

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
CardiAid er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CardiAid skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser
Ledt RF i henhold til IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af CardiAid (inklusive ledninger), end den anbefalede separationsafstand. Denne beregnes ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 150 kHz -- 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2.7 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), der angives af senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere bør, som de er bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 
Udstrålet RF i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

- BEMÆRKNING 2:** Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske propagering påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.
- a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser samt TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, skal det overvejes, om der skal udføres en elektromagnetisk pladsundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor produktet anvendes, overstiger det gældende RF-niveau nævnt ovenfor, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omlægning eller flytning af produktet.
- b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 10 V/m

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk udledning			
CardiAid er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CardiAid skal sørge for, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-1 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Strømledt RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz uden for ISM bånd	Veff 150 kHz til 80 MHz uden for ISM bånd EN 60601-2-4:2010 :2011+A1:2019	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af produktet, herunder kablerne, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. $d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 7,67 \cdot \sqrt{P/W}$ for 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er den maksimale udgangseffektmærkning for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).
Udstrålet IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz til 80 MHz inden for ISM bånd 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	Ikke relevant for patientinstruktioner i henhold til EN 60601-2-4:2010 :2011+A1:2019 3 V/m	Feltstyrken fra faste RF-sendere, elektromagnetisk pladsundersøgelse, skal ligge under overholdelses-niveauet for hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med symbolet "ikke-ioniserende stråling"

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske propagering påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser samt TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed.

For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, skal det overvejes, om der skal udføres en elektromagnetisk pladsundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor produktet anvendes, overstiger det gældende RF-niveau nævnt ovenfor, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omlægning eller flytning af produktet.

Over frekvensfelter mellem 150 KHz og 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Data transmission: Seriel portprofil (SPP) baseret på Bluetooth 2.1 uden EDR, klasse 2 (10m)

Trådløs transmission: Godkendt i overensstemmelse med RED (2014/53/EU) direktiv transmitter modul CE mærket, fabrikeret af PANASONIC indarbejdet i OEM-produkt.



Advarsel!

Bærbart Radio Frequency-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm til nogen del af [ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM], herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i en lavere ydeevne af dette udstyr.

12. Teknisk information

Testspecifikationer i forhold til RF nær felter med kommunikationsenheder						
Test Frequency (MHz)	Bånd ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Styrke (W)	Distance (m)	Immunitetstest Niveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmåling ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band13, 17	Pulsmålingn ^{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	Pulsmåling ^{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	Pulsmåling ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmåling ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmåling ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
BEMÆRK: Om nødvendigt for at opnå IMMUNITETS TESTNIVEAU, kan afstanden mellem transmitterende antenne og ME QUIPMENT eller ME SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.						
a. For nogle tjenester er kun uplinkfrekvenserne inkluderet.						
b. Enheden skal moduleres ved anvendelse af et kvadratfrekvenssignal på 50% arbejdscyklus.						
c. Som et alternativ til FM-modulering kan 50% pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, fordi selvom det ikke repræsenterer den egentlige modulering, så er det worst case.						

Kilde: IEC 60601-1-2 / Udgave 4.0 af 2014-02 - Kapitel 8.10 "Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment", tabel 9 "Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".

12.2 Pulsform

Det givne stød er et bifasisk strøm-baseret stød. Der er implementeret to forskellige energiniveauer i apparatet, et lavenergi stød og et højenergi stød. Det strømbaserede stød har den fordel, at den leverede energi afhænger af patientens impedans. Myokardium-skader forårsaget af elektrisk strøm, som gives til en patient med lav impedans, reduceres betydeligt med denne pulsform. Pulsform/stød-energi kan kun konfigureres af fabrikken.

Fabriksindstillingen er som følger:

1. stød: Lav, **2. stød:** Lav, **3. og efterfølgende stød:** Høj

12.2 Væsentlig ydeevne

Leveret stød:

Høj energi, voksen-tilstand ved 50 Ω :	270J $\pm$ 15%
Lav energi, voksen-tilstand ved 50 Ω :	170J $\pm$ 15%
Høj energi, børne-tilstand ved 50 Ω :	75J $\pm$ 15%
Lav energi, børne-tilstand ved 50 Ω :	50J $\pm$ 15%

SYSTEMTIL ECG-ANALYSE

Varighed af analyse	< 10 sek.
Derivation	II
Impedans-måling	Kontrolleret af elektrodekontakt
Bevægelses-påvisning	Kontrollerer signalkvaliteten
.....	Akustisk advarsel ved patientbevægelse
Reaktion på implanteret pacemaker	Normal pacemaker-rytme påvises ikke som om, der kræves stød
Asystolisk tærskel	< 0,160 mV
Præcision for VF / pVT *	> %90
Specificeret PEA / asystoli *	> %95

Funktionsprincip

Hvis strømniveauet overstiger den specificerede værdi, afbrydes strømtransmissionen. Der tilføres fortsat strøm til patienten med induktivitet i forbindelsen. Men strømniveauet falder gradvist. Hvis den specificerede strømværdi overstiger 1 amp., genstartes strømtransmissionen. På denne måde stiger strømmen til patienten igen. Dette skaber en savtakket puls.

Proportionen for leveret strøm (integrale af strøm i forhold til tid) mellem 2. (negative) og 1. (positive) fase er gennemsnitligt 0,38. Denne værdi er bestemt som optimal i kliniske studier.

Impedans afhængighed

Af sikkerhedsårsager anvendes en maksimums spænding på 2.000 volt. Den resulterende strøm som en funktion af patientens impedans vises i grafen.

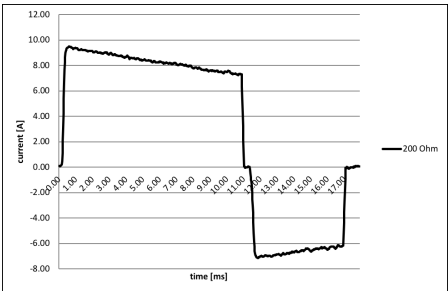
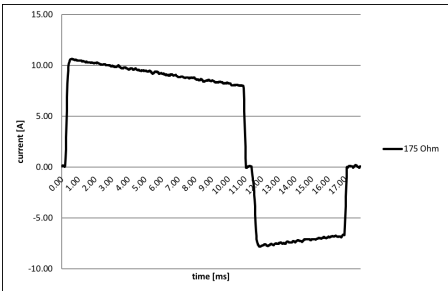
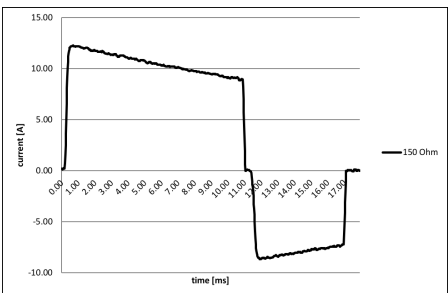
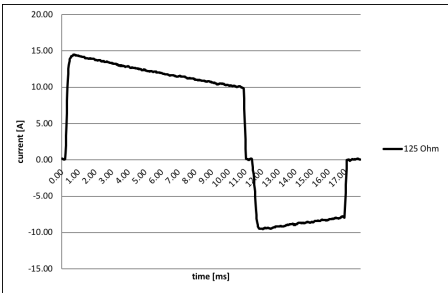
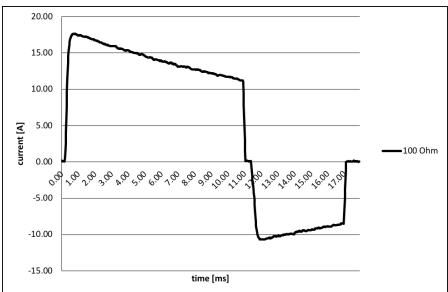
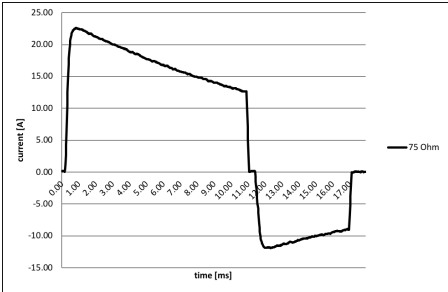
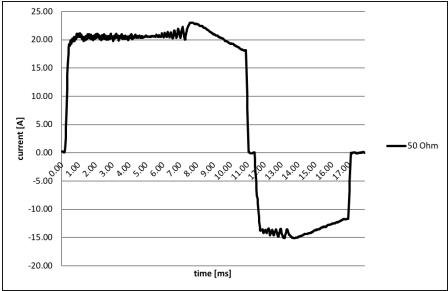
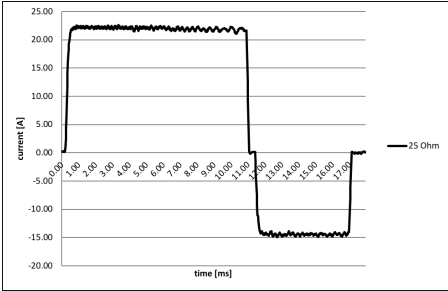
Energitilstrømning ved høj patient impedans

Levering af et fast strømniveau har en determinerende effekt på den energi, der påføres patienten. Ohms lov kræver højere spænding med øget impedans. Idet spændingen indgår kvadratisk i den leverede energi; med øget modstand øges den leverede energi også betydeligt. Dette giver en bedre behandling for patienter med høj impedans og har en positiv effekt på faldende dødsrate i denne patientgruppe.

12. Teknisk information

Karakteristik af strøm af højenergi-voksen-impulser til forskellige patient impedanser

DANSK



13.1 Kliniske fordele

- a. Automatiserede eksterne defibrillatorer (AED'er) reducerer tiden til defibrillering.
- b. AED kan redde en person, hvis hjerterytme glider til ventrikulær fibrillationstilstand.
- c. Dette chok kan hjælpe med at stoppe unormale elektriske impulser i hjertet og give det mulighed for at vende tilbage til en normal bankende rytme.
- d. En automatiseret ekstern defibrillator øger chancen for at redde livet for et pludseligt hjertestopoffer med 75%.
- e. Når der ydes omhu inden for fem til syv minutter, inklusive tidlig behandling med en AED, kan overlevelseshastigheden forbedres dramatisk.
- f. Flere undersøgelser og metaanalyser har vist, at tidlig defibrillering forbedrer overlevelsen for personer med pludseligt hjertestop.
- g. I tilfælde af at det pludselige hjertestopoffer ikke er tæt på Emergency Medical Services (EMS), kan en uatrænet person gribe ind ved blot at trykke på en stødknap på den automatiske eksterne defibrillator.
- h. Enheden tilbyder hurtigt en fuldt automatisk livreddende nødbehandling og kan betjenes af enhver lægmand.
- i. Maskinerne er fuldt eller semi -automatiserede, bærbare og kan analysere hjertet for chokrytmer.
- j. De er designet til at give chok automatisk i tilfælde af fuldautomatisk, og redningsmanden trykker ikke på nogen knap.
- k. AED har en indbygget kommunikation, der informerer redningsmænd om de livreddende trin, der skal følges. Redningsmand vil let vide, hvornår det pludselige offer for hjertestop har brug for en chokterapi.
- l. AED'er har en dokumenteret track record for at hjælpe med at redde liv på offentlige steder såvel som på arbejdspladsen.

13.2 Hændelsesrapportering

Hvis brugeren eller patienten har brug for at rapportere om alvorlige hændelser i relation til enheden, kan det kontakte producenten og den kompetente myndighed for medlemsstaten, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.

13.3 Oplysninger til rådighed for brugeren

Brugervejledningen er forsynet med enheden i et papirformat. Derudover er elektronisk kopi tilgængelig på firmaets websted; **www.cardiaid.com**

SSCP vil være tilgængelig på EUDAMED.

Den hurtige referencevejledning er en kortfattet note af brugervejledningen, men den erstatter ikke denne UserManual og påvirker ikke enhedens sikkerhed eller ydelse.

Registreret adresse / Juridisk produktionssted:

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

Firmaets kontor / Driftsted:

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

Bemyndiget organ:

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



CD103MNL01-DN v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com