

CardiAid[®]

Automated External Defibrillator



Kasutusjuhend ja seadme tutvustus

Mudelitele:

CT0207RS Semi-Automatic Defibrillator

&

CT0207RF Fully Automatic Defibrillator

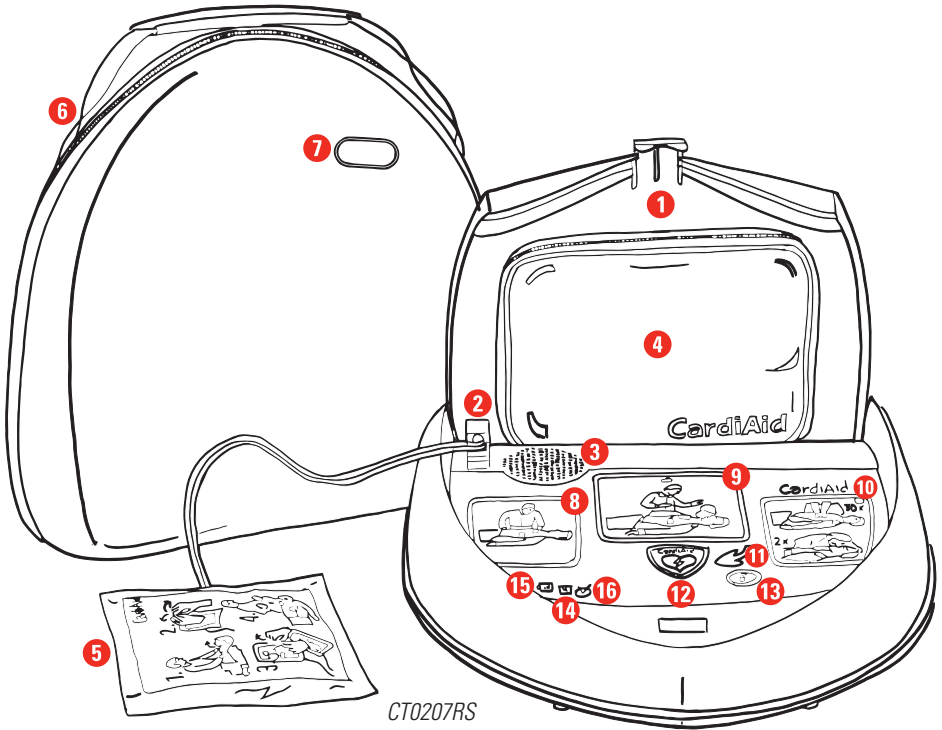
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

Kasutusjuhend ja seadme tutvustus

Mudelitele:
CT0207RS Semi-Automatic Defibrillator
&
CT0207RF Fully Automatic Defibrillator

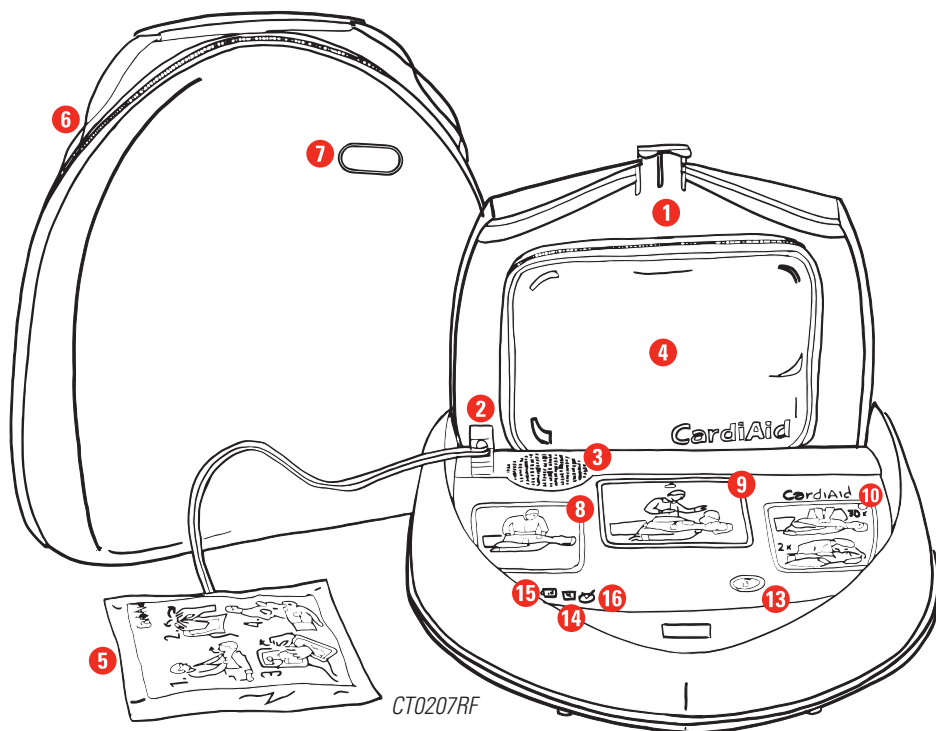
CardiAid'i ülevaade CT0207RS ja CT0207RF	3
1. Seadme tutvustus	6
1.1 Kasutuseesmärk	6
1.2 Kavandatud keskkond	6
1.3 Nõutud kvalifikatsioon	6
1.4 Funktsioonide kirjeldus	6
1.5 Näidustused	9
1.6 Vastunäidustused	9
1.7 Olulised punktid hädaolukorras	9
2. Kasutusjuhend	10
2.1 Kasutusjuhendi kirjeldus	10
2.2 Märgistused seadmel ja selle tarvikutel	10
2.3 Ohutusreeglid	12
Üldised reeglid	12
Defibrillatsioon / Kasutamine	13
Elektroodid	14
2.4 Kõrvalmõjud	15
3. CardiAid'i tööks ettevalmistamine	16
4. Kasutamine	17
4.1 Enne CardiAid'i kasutamist	17
4.2 Elustamine	17
4.3 Pärast CardiAid'i kasutamist	21
4.4 Kasutamise dokumentatsioon	21
5. Hügleen	22
6. Töökorras oleku test	23
6.1 Seadme kasutaja poolt sooritatavad testid	23
6.2 Töökorras oleku testimine	24
7. Törkeotsing	24
8. Jäätmete käitlemine	26
9. Holustamine	27
10. Hooldus	28
10.1 Kasutusjärgne hooldus	28
10.2 Perioodiline hooldus	28
11. Pakendi slsu	29
12. Tehniline teave	30
12.1 Tehniline spetsifikatsioon	30
12.2 Impulssvorm	37
12.3 Oluline esitus	37
13. Kontaktandmed	39
13.1 Kliiniline kasu	39
13.2 Juhtumite aruandlus	39
13.3 Teave kasutajale kättesaadav	39



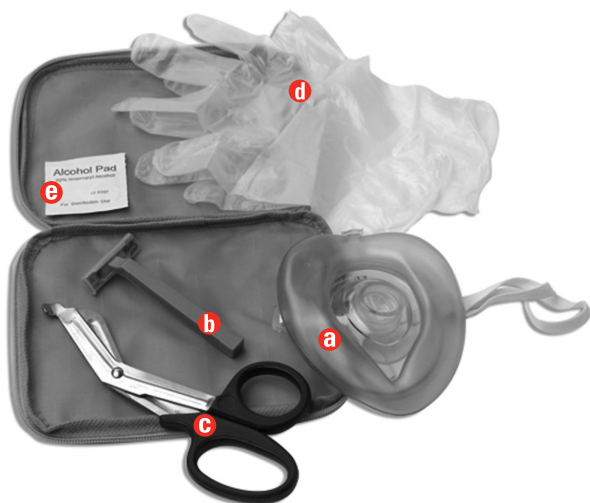
1. Toote kaas
2. Pistikupesa elektroodi pistikule
3. Kõlar
4. Hädaabikomplekt
5. Debrillatsiooni elektroodid
6. Kaitsekott
7. Indikaatoraken
8. Indikaator: "Vabasta rinna piirkond riietest ja kleebi külge elektroodid"
9. Indikaator: "Alates sellest hetkest ära kannatanut enam puuduta"
10. Indikaator: "Kannatanut võib puudutada"
11. Indikaator: "Elektrišokiks valmis" (ainult seadmel CT0207RS)
12. Elektrišoki nupp (ainult seadmel CT0207RS)
13. Info nupp
14. Paranduse märk
15. Aku märk
16. OK märk

CardiAid'i ülevaade CT0207RS ja CT0207RF

EST EESTI



CardiAid'i hädaabikomplekt



- a. Hingamismask
- b. Raseerija
- c. Käärid
- d. Kindad
- e. Alkoholipadjake

1. Toote kaas

CardiAid lülitatakse sisse kaane avamisega ja välja kaane sulgemisega. Kaane sulgemine lülitab seadme välja ainult siis, kui elektroodid on eelnevalt lahti ühendatud.

2. Pistikupesa elektroodi pistikule

Elektroodid on selle pistikupesa kaudu CardiAid'iga ühenduses. Tootega kaasnevad elektroodid on juba pistikupesaga ühendatud.

3. Kõlar

CardiAid'i kõlarist tulevad helilised hoiatused.

4. Hädaabikomplekt

Hädaabikomplekt sisaldab kääre, raseerijat, hingamismaski, kindaid ja alkoholiga niisatud padjakest. Pärast kasutamist tuleb komplekt välja vahetada.

5. Debrillatsiooni elektroodid

Elektrišokk kandub kannatanuni läbi nende elektroodide. Pärast kasutamist tuleb elektroodid välja vahetada.

6. Kaitsekott

Kaitsekotti kasutatakse seadme hoiustamiseks, transpordiks ja kaitsmiseks.

7. Indikaatoraken

Seadme olekut on võimalik jälgida läbi kaitsekoti akna.

8. Indikaator: "Vabasta rinna piirkond riietest ja kleebi külge elektroodid"

Kui see indikaator põlema hakkab, tuleb elektroodid kannatanu paljale rinnale panna.

9. Indikaator: "Alates sellest hetkest ära kannatanut enam puuduta"

Kui see indikaator vilkuma hakkab, siis ei tohi kannatanut puudutada.

Näiteks: südame rütmi analüüsimise ja elektrišoki rakendamise ajal.

10. Indikaator: "Kannatanut võib puudutada"

Kui see indikaator põleb, võib kannatanut puudutada. Näiteks: kardiopulmonaalse elustamise ajal.

11. Indikaator: „Elektrišokiks valmis“ (ainult seadmel CT0207RS)

See indikaator vilgub siis, kui CardiAid on valmis elektrišokki andma.

12. Elektrišoki nupp (ainult seadmel CT0207RS)

Elektrišoki nupp hakkab vilkuma siis, kui ettevalmistused elektrišokiks on tehtud.

Seda nuppu vajutatakse elektrišoki saavutamiseks.

13. Info nupp

Nuppu vajutades kostub audioinfo masina kasutamise kestuse ja rakendatud elektrišokkide arvu kohta.

14. Paranduse märk

Kui see märk vilgub või põleb, siis ei tohi seadet kasutada. Seade tuleb parandada Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja juures.

15. Aku märk

Kui aku märk vilgub või põleb, ei ole seade kasutamiseks valmis. Sellisel juhul tuleb koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole pöörduda.

16. OK märk

Kui seade on välja lülitatud ja OK märk vilgub, tähendab see seda, et CardiAid on kasutamiseks valmis.

1. Seadme tutvustus

1.1 Kasutuseesmärk

CardiAid on avalikkusele kättesaadav debrillaator (PAD). Tegemist on automaatse kehavälise debrillaatoriga (AED), mis on mõeldud avalikuks kasutamiseks. CardiAid'i standard-elektroode saab elustamiseks kasutada kannatanutel, kes on vanemad kui 8 eluaastat (> 25kg). Kannatanud vanuses 1 kuni 8 eluaastat (< 25kg) vajavad spetsiaalseid laste elektroode. Kui kannatanul tekivad ventrikulaarse brüllatsiooni või ventrikulaarse tahhükardia tagajärjel südame seiskumise sümptomid, saab CardiAid seadet kasutada otse sündmuskohal vajaliku debrillatsioonravi teostamiseks. Elustamisprotsessis suunavad seadme kasutajat selged ja arusaadavad juhised. Seade salvestab ja analüüsib automaatselt EKG-d ning käskluse korral valmistab end kannatanule elektrišoki andmiseks ette. Elektrišoki andmise protsess oneneb sellest, millist CardiAid seadet kasutatakse:

- Pool-automaatse seadme (CT0207RS) puhul saab kasutaja käskluse elektrišokki anda nupu vajutamiseks
- Täis-automaatse seadme (CT0207RF) puhul hoiatab seade kasutajata mitte kannatanut puudutama ja seejärel annab elektrišoki automaatselt

Oluline! CardiAid seadet tohib kasutada ainult eespool mainitud eesmärkidel.

1.2 Kavandatud keskkond

Avalik kasutamine tähendab, et AED saab kasutada koduse tervishoiukeskkonnas, kuid seda ei tohi kasutada RF -varjestatud ruumides ega HF -kirurgiaseadmete lähedal.

1.3 Nõutud kvalifikatsioon

Enamikes riikides võib avalikuks kasutamiseks mõeldud debrillaatoreid nagu CardiAid kasutada ükskõik milline päästja, kes kannatanu äkilise südame seiskumise korral sündmuskohal on. Mõndades riikides võib CardiAid seadmeid kasutada ainult kvalitseeritud päästjad, kes on õppinud esmaabi ning kehavälise debrillaatorite ja CardiAid seadmete kasutamist.

1.4 Funktsioonide kirjeldus

CardiAid'i kasutatakse debrillatsiooniks inimestel, keda on ventrikulaarse brüllatsiooni või ventrikulaarse tahhükardia tagajärjel tabanud äkiline südame seiskumine. Seade analüüsib kannatanu südame rütmi ja otsustab, kas elektrišoki andmine on vajalik või mitte. Kui on vajalik, valmistab aparaat automaatselt šoki ette. Elektrišoki andmise meetod sõltub sellest, millist seadet kasutatakse (pool-automaatset või täis-automaatset). Pärast elektrišoki andmist (või mitteandmist, kui seade vajadust ei näinud), suunab CardiAid päästja esmaste elustamisvõtete (CPR) juurde, varustades teda samal ajal verbaalsete instruktsioonide ja metronoomiga. Kogu protsessi vältel on „info-nuppu“ vajutades võimalik saada teavet aparaadi kasutamise ajalise kestvuse ja rakendatud elektrišokkide arvu kohta. CardiAid salvestab oma sisemällu ka EKG ja sündmuse andmed ning neid saab seadmest raporti koostamiseks välja võtta. Allpool on lühidalt lahti selgitatud seadme funktsioonid – ka üksikasjalikum selgitus on kasutusjuhendis olemas.

Tarkvara:

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

Elektroodid: Elektroodid on komponendid, mille kaudu defibrillaator kogub teavet rütmianalüüsi jaoks ja annab patsiendi südamele energiat. Nende elektroodide kaudu toimetatakse patsiendile elektrošokk. Pärast iga kasutamist tuleks elektroodid välja vahetada.

Info Nappu: Kui vajutate infonupu põhilise tugi etapi ajal, on kuulda kasutamise kestust ja edastatud šokkide arvu. Selle aja jooksul jätkub taustal põhilise elutoetuse taimer.

LED -staatus: LED -väljad, mis on integreeritud fooliumi klaviatuuri.

LEDs/LED fields integrated in the foil (white) + additional flashing LED for each field (green):

- Kinnitage elektroodid
- Ärge puudutage patsienti
- Võite patsienti puudutada
- Šoki nool (kui šokk on vajalik ja kondensaator on laetud)
- Šoki nool - vilkub, kui šokk on vajalik ja kondensaator on laetud

Oleku LED -id (välgooterežiimis, töö ajal pidev)

- Seade OK (roheline LED)
- Aku madal (punane LED)
- Seadme viga või aku tühi (punane LED). Seadet ei saa kasutada!

Staatusvaldkonnad tuleb näha, kui kate on suletud.

Valjuhääldija: Häälkäskude ja piiksude genereerimiseks kasutatakse valjuhääldi. Maht saab eelnevalt konfigureerida Bluetoothi kaudu. Akustilise lühise vältimiseks tuleb analüüsida kõlari asukohta korpuses. Valjuhääldiavad peavad vastama seadme IP -koodile.

Šokk: Šokinupp hakkab pärast šoki ettevalmistamist fl ahvatlema. Seda nuppu vajutatakse Electroshocki tarnimiseks.

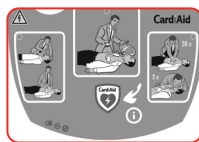
Bluetooth: Galvaanilise isolatsiooni probleemide vältimiseks kasutatakse hooldusühenduse asemel Bluetooth -sidet. See luges välja viimase enesetesti ja salvestatud EKG andmete tulemused. Eneseproovi tulemusi saab lugeda ainult teenindus.

Järgmisi parameetreid saab konfigureerida ka Bluetooth -liidese kaudu.

- Keel
- Hääli viib sisse/välja
- CPR -aeg
- Impulsi tüüp
- Häälekontrollide helitugevuse tase
- Uus aku (tuleb läbi viia pärast aku väljavahetamist)
- Aeg

Bluetooth -liides on saadaval ainult teeninduse, mitte seadme kasutajatele. Seadete muutmiseks või andmete lugemiseks tuleb seade saata hoolduskeskusesse.

Lisaks sellele on Bluetooth -port pärast Daily Selfesti pärast Gateway jaoks saadaval.



Visuaalsed ja helilised instruksioonid

CardiAid on disainitud nii, et seade annab kasutajale suulisi juhiseid koos piltide ja erinevat värvi samaaegselt vilkuvate tuledega. Sellega tagatakse seadme kasutaja parem sooritus. CardiAid alustab suuliste juhistega niipea, kui seadme kaas on avatud ning juhendab kasutajat samm-sammu haaval kogu elustasmiprotsessi vältel. Suulisi instruksioone toetavad lihtsad selgitavad pildid. Vilkuvad tuled on piltide ja nuppude rõhutamiseks. Valge vilkuv tuli näitab protsessi etappi, punane vilkuv tuli viitab ainult elektrišokinupule. Sel moel on tagatud korrektne tegutsemine kõikides etappides ja seda isegi siis, kui seadme kasutajal on elustamise osas piiratud teadmised või kogemused.

1. Seadme tutvustus

EKG analüüs ja salvestamine

Kui elektroodid on kannatanu külge õigesti asetatud, hakkab CardiAid viivitamatult EKG-d analüüsima ja salvestama. Vastavalt analüüsi tulemustele otsustab seade, kas defibrillatsioon on näidustatud või mitte ning teavitab sellest kasutajat. CardiAid jätkab südamerütmi analüüsimisega seni, kuni seade on välja lülitatud. EKG analüüs jätkub ka laengu laadimise ajal. Elektrišokk katkestatakse, kui seade tuvastab muutuse südamerütmis. Muutus olekust „**elektrišokk on vajalik**“ olekusse „**elektrišokk ei ole soovitatav**“ on kannatanu seisundi muutuse tulemus; tegemist ei ole seadme rikkega.



Tähelepanu!

CardiAid lülitatakse välja elektroodide lahtiühendamise ja seadme kaane sulgemisega. Kui sulgeda kaas ajal, mil elektroodid on veel seadme ja kannatanu külge ühendatud, siis ei lõpeta seade oma tööd.

Defibrillatsioon

Kui CardiAid tuvastab sellise südamerütmi, mis nõuab defibrillatsiooni (ventrikulaarne fibrillatsioon või ventrikulaarne tahhükardia), teavitab seade sellest kasutajat ja valmistab elektrišoki ette. Pool-automaatse seadme (CT0207RS) puhul juhendab CardiAid kasutajat elektrišoki nuppu vajutama. Täis-automaatse seadme (CT0207RF) puhul hoiatab masin kasutajat ja teostab šoki automaatselt. Kasutaja ei saa elektrišokki teostada enne, kui seade ei ole tuvastanud šokki vajavat südamerütmi ja elektrišokki ette valmistanud.

Esmaste elustamisvõtete juhend

Esmaste elustamisvõtete rakendamise etapis juhendab CardiAid seadme kasutajat vastavalt kõige värskematele elustamisjuhenditele. Seade tagab metronoomi signaalid, et kasutaja saaks rindkerekompressiooni õige rütmi ja korduste arvuga sooritada.

Täiskasvanute režiim: Pärast 30. signaali on kuulda õpetust „nüüd sooritada kaks korda suust-suhu hingamist“, millele järgneb lühike paus. Seejärel kõlab käsklus „nüüd soorita 30 rindkerekompressiooni“. Vastavalt värskeimatele elustamisjuhenditele korratakse seda tsüklit pidevalt kahe minuti jooksul.

Pediaatriline režiim: Pärast 15. signaali on kuulda õpetust „nüüd sooritada kaks korda suust-suhu hingamist“, millele järgneb lühike paus. Seejärel kõlab käsklus „nüüd soorita 15 rindkerekompressiooni“. Vastavalt värskeimatele elustamisjuhenditele korratakse seda tsüklit pidevalt kahe minuti jooksul.

Info nupp

Kui info nuppu esmaste elustamisvõtete rakendamise etapis vajutada, on kuulda seadme kasutamise kestust ja rakendatud elektrišokkide arvu. Samal ajal jätkab taustal esmaste elustamisvõtete tööd toetav taimer.

Dokumentatsioon

CardiAid salvestab EKG ja juhtumi andmed oma sisemällu. Neid andmeid saab hiljem spetsialistile analüüsimiseks anda, et edasine ravi paika panna.

Enesetestimine

CardiAid teostab iga päev, iga kuu ja iga kord, kui seadme kaas avatakse (ehk kui seade on sisse lülitatud) automaatse enesetest. CardiAid'i seisukord kuvatakse seadme esiküljel olevate vilkuvate oleku sümbolitega.

1.5 Näidustused

CardiAid'i kasutatakse äkilise südame seiskumisega inimestel siis, kui;

- Kannatanu on teadvuseta ja ei ole kontaktne,
- Hingamine puudub või on ebanormaalne

CardiAid CA-10ES täiskasvanute defibrillatsiooni elektroode kasutatakse inimestel, kes on vanemad kui 8 eluaastat või kaaluvad rohkem kui 25 kg. CardiAid CR-13P laste elektroode kasutatakse inimestel, kes on vanuses 1 kuni 8 eluaastat või kehakaalus kuni 25 kg.

Protseduuri ei tohi edasi lükata lapse täpse vanuse või kehakaalu määramiseks.

1.6 Vastunäidustused

CardiAid'i ei tohi kasutada järgmiste sümptomite olemasolul:

- Meelemärkus ja/või reageerimisvõime
- Hingamine

1.7 Olulised punktid hädaolukorras

Kui sa kahtlustad, et inimesel on äkiline südame seiskumine, siis tegutse vastavalt järgmistele punktidele:

1. Säilita rahu ja tegutse kiiresti.
2. Kontrolli teadvust ja hingamist.
 - Vaata, kas kannatanu reageerib. Raputa teda õrnalt õlgadest ja küsi valjult: "Kas sinuga on kõik korras?"
 - Vaata, kas hingamine on normaalne



Ettevaatust!

CardiAid'i võib kasutada ja defibrillatsiooni teostada ainult siis, kui kannatanu on teadvuseta ja hingamine on ebanormaalne või puudub täiesti.

3. Helista hädaabinumbril ja edasta järgmine info:
 - Sinu nimi
 - Sinu hetke asukoht
 - Kannatanute arv
 - Hädaolukorra tüüp (äkilise südame seiskumise kahtlus)
 - Defibrillaatori olemasolu (PAD/AED)



Tähelepanu!

Elustamist alustades veendu, et viivitamatult on hädaabinumbril helistatud (eelistatult mõne teise inimese poolt, kes seal samas teie juures viibib).

4. Ava CardiAid'i kaas. Seade lülitub automaatselt sisse.
5. Järgi täpselt juhiseid. Verbaalsete juhiste kohta üksikasjaliku info saamiseks vaata peatükk 4 "Kasutamine"



Ettevaatust!

Pane tähele, et käesolevas kasutusjuhendis sisalduv teave ei asenda esmaabikoolitust.

2. Kasutusjuhend

2.1 Kasutusjuhendi kirjeldus

Ohutuse, CardiAid'i efektiivse kasutamise ja hädaolukorras valmisoleku tagamiseks palun loe seda juhendit hoolikalt. Kui sul on kasutusjuhendis oleva info kohta lisaküsimusi, kontakteeru kohaliku turustajaga või pöördu otse Cardia International'i poole. Hoia see kasutusjuhend lihtsasti kättesaadavas kohas.

Juhendis kasutatakse järgmisi ohutussümboleidl:



Oht!

Sümbol tähistab ohtu, mis võib lõppeda tõsise vigastuse või surmaga.



Ettevaatust!

Sümbol tähistab võimalikku ohtu, mis võib lõppeda tõsise vigastuse või surmaga.



Hoiatus!

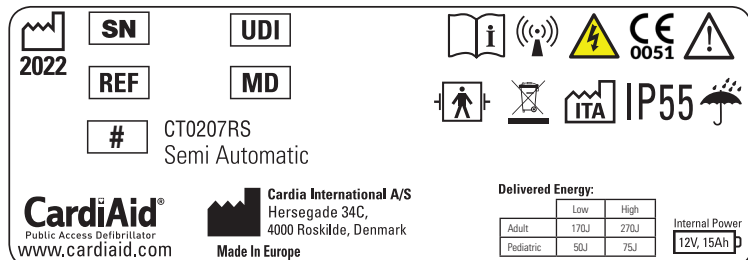
Sümbol tähistab võimalikku ohtu, mis võib lõppeda kerge kuni mõõduka vigastusega. Seda sümbolit kasutatakse ka selleks, et tuua välja seadme vale kasutamine, mis võib omakorda seadet kahjustada.



Tähelepanu!

Sümbol annab vajaliku lisainfot.

2.2 Märgistused seadmel ja selle tarvikutel



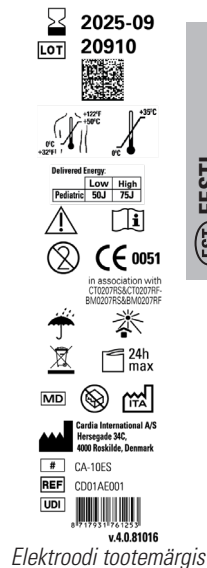
Seadme tüübi märgistus



Aku eluea märgis



Aku tootemärgis (akul)



Elektroodi tootemärgis

SN	Seadme seerianumber
	Tootmiskuupäev
	Ära käitle seadet koos tavaliste majapidamisjätmetega
	Kaitstud defibrillatsioon, BF tüüpi ühendused
	Bluetooth
	Kasutada vastavalt kasutusjuhendile
IP55	Tolmukindel, veepritsmekindel
	Tootja
	Kõrgepinge
	Vahetage aku enne seda aega.
	Ettevaatust: lisateave kasutusjuhendis
	Temperatuuripiirangud
	Niiskuspierangud
	Õhurõhu piirangud
	Töötemperatuuri piirid
#	Mudelnumber
UDI	Ainulaadne identifitseerimisnumber
MD	Meditsiiniline seade

	Ära korduvkasuta
	Hoia kuiv
	Välgi füüsilist lööki
	Välgi füüsilist kahju
	Hoia tules eemal
	Ära viska majapidamisjätmete hulka
	Hoia päikesevalgusest eemal
	Ära kasuta, kui pakend on kahjustunud
	Kasutusperiood pärast pakendi avamist
REF	Osa number
	Kasutuskõlblikkuse kuupäev
LOT	Partiikood
	Transpordi ja hoiusta see pool üleval
	Õrn, käsitle ettevaatlikult
CE 0051	IMQ S.p.A
ITA	Tehtud Itaalias
	Elektrišokk
	Akutoitel

2. Kasutusjuhend

2.3 Ohutusreeglid

Kindlustamaks seadme kasutaja, kannatanu ja kõrvalseisjate ohutus, tuleb järgida ohutusjuhiseid. Tegemist on direktiivi (EU) 2017/745 nõuetega:

Üldised reeglid



Oht!

Plahvatusohu vältimiseks peab CardiAid seadmeid hoidma eemal hapniku allikatest, tuleohtlikest anesteetikumidest ning teistest kergesti süttivatest ainetest ja gaasisegudest.



Ettevaatust!

CardiAid'i koos täiskasvanute standardelektroodidega kasutatakse elustamiseks inimestel, kes on vanemad kui 8 eluaastat ($> 25\text{kg}$). Spetsiaalsed lasteelektroodid on mõeldud vanusevahemikule 1 kuni 8 eluaastat ($< 25\text{kg}$).



Ettevaatust!

Kui sa kahtlustad inimesel äkilist südameseiskumist, siis kontrolli enne seadme kasutamist kannatanu elumärke – teadvust ja hingamist. CardiAid'i tohib kasutada ja defibrillatsooni teostada ainult siis, kui kannatanu on teadvuseta ja tema hingamine on ebanormaalne või puudub täielikult.



Ettevaatust!

Enne CardiAid'i kasutamist kontrolli, ega seadmel või selle tarvikutel pole märgata kahjustusi. Kui sa märkad seadmel või selle tarvikutel kahjustusi, ära kasuta seda. Vastasel juhul võivad võimalikud vead seadme töös tekitada kahjustusi nii selle kasutajale kui ka kannatanule.



Ettevaatust!

Ära kasuta seadet, kui sa märkad, et protseduurid ei vasta kasutusjuhendile. Sellisel juhul pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole.



Ettevaatust!

CardiAid'i võib kasutada ainult pärast edukat enesetestimist, mil pole tuvastatud kahju või valesti kasutamist.



Ettevaatust!

Kontrolli regulaarselt, kas seade ja selle tarvikud on kasutamiseks valmis (vt. pkt 6.2).



Ettevaatust!

CardiAid'i võib kasutada patsiendi defibrillatsiooniks märjal või metallpinnal asjakohaste ohutusabinõude olemasolul. CardiAid'i kasutamise ajal veenduge, et keegi ei puuduta patsienti elektrošoki andmise ajal.

**Ettevaatust!**

Ära proovi elektrisokki anda siis, kui elektroodid üksteisega kokku puutuvad või kui need ei ole kannatanu külge ühendatud.

**Oht!**

CardiAid'i kaant sulgedes veendu, et elektroodide juhe ei oleks sinna vahele jäänud - see võib juhet kahjustada.

**Ettevaatust!**

Elektrisoki laadimine ja ülekanne võivad mõjutada masina läheduses olevat elektroonikat. Enne CardiAid'i kasutamist kontrolli seadmete funktsioone.

**Hoiatus!**

Elektri- ja magnetväljad võivad mõjutada CardiAid'i tööd. Hoia CardiAid elektroonikast (mobiiltelefonidest, raadiosaatjatest, röntgenaparaatidest jne) vähemalt 2 meetri kaugusel.

**Hoiatus!**

Selle seadme kasutamist muude seadmetega külgneva või virnastatud seadme kasutamist tuleks vältida, kuna see võib põhjustada ebaõiget tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda seadmeid ja muid seadmeid jälgida, et kontrollida, kas need töötavad normaalselt.

**Hoiatus!**

Välgi CardiAid'i ja selle tarvikute kokkupuudet kõikvõimalike vedelikega. Vedelikud võivad põhjustada tõsise kahjustuse ning muuta seadme kasutuskõlbmatuks.

**Hoiatus!**

Kasuta ainult originaaltarvikuid ja -varuosi. Masinale mitte sobivad tarvikud ja varuosad võivad seadmele pöördumatut kahju põhjustada ja inimeste jaoks tõsiste vigastustega lõppeda. Nende tarvikute ja varuosade kasutamine, mis ei ole tootja poolt heaks kiidetud, muudab kehtetuks teie seadme garantii ning tootja ei vastuta tekkinud kahju eest.

**Hoiatus!**

Ära ava ja muuda CardiAid seadet – see võib seadmele pöördumatut kahju põhjustada. Selline tegevus muudab kehtetuks teie garantii ning tootja ei vastuta tekkinud kahju eest.

**Ettevaatust!**

Kõlari ava kokkupuude vedelikuga võib märkimisväärselt häälkäskluste kuuldavust vähendada. Välgi kokkupuudet vedelikega. Juhul kui vedelik sattus kõlarile, aseta seade vertikaalsesse asendisse.

Defibrillatsioon / Kasutamine

**Ettevaatust!**

Alati järgi riiklikke/kohalikke seadusi ja määrusi, mis reguleerivad automaatse välise defibrillaatori kasutamist.

2. 2. Kasutusjuhend



Ettevaatust!

Veendu, et defibrillatsiooni ajal keegi kannatanu ei puudutaks ega liigutaks. See aitab vältida seadme kasutaja, kannatanu ja kõrvalseisjate vigastamist.

Defibrillatsiooni ajal ära katsu metalletsemeid ega seadme osi, mis on kannatanuga ühenduses.



Ettevaatust!

Aseta elektroodid kannatanu paljale rinnale nii, nagu on elektroodpatjadel näidatud.

Elektroodide vale asetus võib anda südamerütmi analüüsil valed tulemused ja/või viia vigase või ebaefektiivse defibrillatsioonini.



Ettevaatust!

Veendu et ajal, mil CardiAid analüüsib südamerütmi, lamab kannatanu liikumatult ning keegi ei puuduta ega liiguta teda - nii väldid vigaste EKG andmete teket. Südamerütmi analüüsi ajal ära tee kannatanule elustamist.



Hoiatus!

Enne elektrišoki teostamist veendu, et kannatanu on selliste meditsiiniliste seadmete küljest lahti ühendatud, millel puudub defibrillatsioonikaitse.



Hoiatus!

Vaatamata sellele, et CardiAid on oma kategoorias üks ohutumaid seadmeid, säilib võimalus, et seade tõlgendab südamerütmi valesti.



Hoiatus!

Veendu, et elektroodid on kindlalt/tugevalt kannatanu rinnale ühendatud.

Vastasel juhul võib elektroodi ja kannatanu naha vahele jääv õhk põletuse tekitada.

Elektroodid



Ettevaatust!

CardiAid'i kasuta ainult koos originaalelektroodidega. CardiAid CT0207RS'i ja CardiAid CT0207RF'i tuleks kasutada CardiAid CA-10ES täiskasvanute defibrillatsioonielektroodidega või CardiAid CR-13P laste elektroodidega.



Ettevaatust!

CardiAid CA-10ES täiskasvanute elektroode tuleks kasutada inimestel, kes on vanemad kui 8 eluaastat või kaaluvad rohkem kui 25 kg. CardiAid CR-13P laste elektroode tuleks kasutada inimestel vanusevahemikus 1 kuni 8 eluaastat või kehakaalus alla 25 kg. Protseduuri ei tohi edasi lükata lapse täpse vanuse või kehakaalu kindlaks tegemiseks.



Ettevaatust!

Mitte kunagi ära kasuta elektroode, mille pakend ja/või padjad on kahjustada saanud. Ära kasuta elektroode pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.



Ettevaatust!

Elektroodid tuleb pärast iga kasutamist kõrvaldada. Pärast täiskasvanud / laste elektroodide kasutamist järgige ringlussevõtu kohalikke kliinilisi protseduure. Elektroodide korduvkasutamine võib põhjustada patsiendiga ebapiisavat kokkupuudet, kuna puudub kleepuvus EKG analüüsist ja löögi kohaletoimetamisest, mis viib seadme kavandatud eesmärgi ebaõnnestumiseni.

**Ettevaatust!**

Ava elektroodide pakend ainult hädaolukorras ja vahetult enne kasutamist.

**Ettevaatust!**

Kui kannatanule on siirdatud südamestimulaator, siis ära aseta elektroode stimulaatori peale. Defibrillatsiooni kasutamine kannatul, kellele on südamestimulaator, võib südamerütmi analüüsil valesid tulemusi anda ning kui elektroodid on stimulaatorile liiga lähedale asetatud, võib südamelihases pöördumatu kahju tekkida.

**Ettevaatust!**

Ära aseta elektroodpadjakest rinnanibu peale.

**Ettevaatust!**

Kui kannatanu rinnal on liigsed karvad, kasuta enne elektroodpatjade nahale asetamist hädaabikomplektis (CardiAid seadme kaane sees) olevat raseerijat, et rind puhtaks teha.

**Ettevaatust!**

Enne elektroodpatjade asetamist eemalda kannatanu ülakehalt kõik riided. Riided või pesu, mis sisaldavad metallosi, võivad nahale põletusi tekitada.

**Ettevaatust!**

CardiAid'i defibrillatsioonielektroodid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast CardiAid'i kasutamist kontakteeru koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkujaga, et saada uued elektroodid.

**Ettevaatust!**

Pööra tähelepanu seadme ja selle tarvikute käitlemis- ja hoiustamistingimustele, mis on välja toodud tehniliste nõuete all. Seadme hoiustamine väljaspool etteantud temperatuuride vahemikku võib mõjutada elektroodi geeli kontakti ning seetõttu võib mõnikord tekkida vajadus 2. või 3. elektrišoki järele.

**Ettevaatust!**

Hoia seade ja selle tarvikud lastele kättesaamatus kohas. Elektroodide juhtmed võivad põhjustada lämbumist.

2.4 Kõrvalmõjud

CardiAid'i kasutamisega võivad kaasneda järgmised kahjulikud kõrvalmõjud:

- Nahapõletus
- Nahalööve
- Elektrišoki teostamine kannatanule, kellele on südamestimulaator või kes on ühendatud teiste elektroonikaseadmetega, võib neid seadmeid kahjustada.
- Elektrišoki teostamine inimesele, kelle südamerütm šokki ei vaja, võib põhjustada fibrillatsiooni.

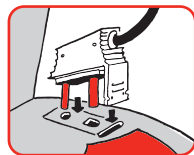
3. CardiAid'i tööks ettevalmistamine

Seadme lahtipakkimine

Võta CardiAid pakendist ettevaatlikult välja. Kontrolli vastavalt peatükile 11 „Pakendi sisu”, kas kõik komponendid on olemas. Kontrolli, ega ei leidu märke kahjustustest. Puuduvate või vigaste komponentide olemasolul võta kohe selle oma edasimüüja või Cardia International'iga ühendust.

Kaane avamine

Ava CardiAid'i kaas. Seade lülitub automaatselt sisse.



Elektroodide pistiku ühendamine

CardAid toimetatakse ostjani nii, et elektroodid on eelnevalt seadme külge juba ära ühendatud. Hoia seadet alati samas seisukorras – sellega säästad hädaolukorras aega. Kui elektroodid ei ole eelnevalt seadmega ühendatud, ühenda ise elektroodide pistik pistikupesaga. Pistiku spetsiaalne kuju väldib vale asetust pistikupesasse. Seda on võimalik ühendada ainult nii, nagu on nõutud.

Hädaabikomplekti asetus

CardiAid toimetatakse ostjani koos hädaabikomplektiga, mis asub seadme kaane sees, ja koos elektroodidega, mis asuvad hädaabikomplekti ees, pakendi sees. Hoia seadet alati samas seisukorras – sellega säästad hädaolukorras aega. Hädaabikomplekt sisaldab endas raseerijat, kääre, hingamismaski, kindaid ja alkoholipadjakest. Need esemed on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Pärast CardiAid'i kasutamist kontakteeru Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakujaga, et uued tarvikud asemele saadate.

Kaane sulgemine

Sulge ettevaatlikult CardiAid'i kaas. Seade lülitub automaatselt välja.



Oht!

Veendu, et kaant sulgedes ei jääks elektroodide juhtmed sinna vahele – see võib juhtmeid kahjustada..

Paigaldamine

CardiAid seadmeid saab hoiustada erinevalt. Sa saad valida toote, mis sobib kõige paremini sinu vajadustega:

- CardiAid seinakinnitus: Võimaldab CardiAid'i praktiliselt hoiustada. Seinakinnitus võimaldab vajadusel ka varuelektroode hoiustada.
- CardiAid kapp sisetingimustesse: Spetsiaalselt CardiAidile mõeldud kapp, mis tagab, et CardiAid oleks nähtav ja lihtsalt ligipääsetav ning püsiks samal ajal ohutus kohas.
- CardiAid kapp välistingimustesse: Ilmastikukaitse ja hea nähtavus välistingimustes. Paigaldusjuhend ja vajalikud osad on toote pakendis kaasas

4.1 Enne CardiAid'i kasutamist

CardiAid'i sisselülitamine

Ava CardiAid'i kaas. Seade lülitub automaatselt sisse.

Enesetestimine

Pärast sisselülitumist alustab CardiAid koheselt enesetestimist. Sel ajal süttivad kõik indikaatorid ja hoiatus-LEDid. Kui enesetestimine on lõppenud, kuvatakse indikaatorite poolt seadme hetke olek. Jälgi seadme oleku näitajaid enne, kui jätkad CardiAid'i kasutamist. Vilkuv roheline "OK märk" näitab, et seade on kasutamiseks valmis. Seadme oleku indikaatorite tulede kombinatsioonidel on erinevad tähendused. Vaata lähemalt peatükk 7 "Törkeotsing".



Ettevaatust!

Kui roheline "OK märk" ei vilgu, ei ole seade kasutamiseks valmis. Pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole.



Ettevaatust!

Kui punane "Aku märk" või "Paranduse märk" vilgub, võta koheselt ühendust Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkujaga. Vaata lähemalt peatükk 7 "Törkeotsing".



Ettevaatust!

Kui punane "Aku märk" vilgub, näitab see aku madalat taset. Võta koheselt ühendust Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkujaga. Aku tuleb välja vahetada maksimaalselt 3 aasta tagant või siis, kui seade annab aku madala taseme hoiatuse.



Hoiatus!

Kui punane "Paranduse märk" ja roheline "OK märk" vilguvad samal ajal, viitab see, et elektroodil puudub ühendus. Kui sa märkad sellist olukorda, ühenda elektrood seadmega.



Ettevaatust!

Kui enesetesti ajal ei sütti üks või mitu juhendavat tulukest, võivad valgusdiodid vigased olla. Seadet võib konkreetse juhtumi puhul kasutada, kui tegemist on hädaolukorraga. Pärast seda kontakteeruda koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkujaga, et seade parandusse saata.

4.2 Elustamine

Pärast seadme kaane avamist juhendavad verbaalsed ja visuaalsed instruksioonid kasutajat kogu elustamisprotsessi vältel. Käesolevas peatükis on üksikasjad selle kohta, kuidas iga instruksiooni juures toimida.



Ettevaatust!

Pane tähele, et käesolev kasutusjuhend ei asenda esmaabikoolitust.

4. Kasutamine



Ettevaatust!

Protseduuri käigus ei tohiks seadme kaant sulgeda.



Defibrillatsiooni ettevalmistus

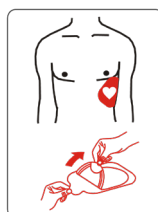
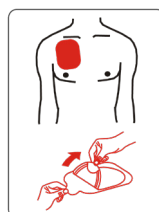
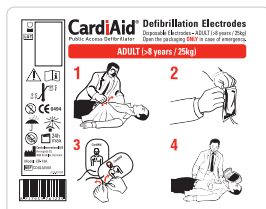
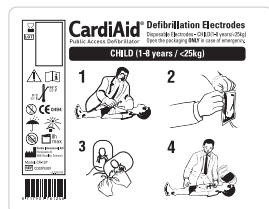
1. CardiAid'i kaane avamisel kostuvad kohehelt suulised käsklused **„kontrolli kannatanu hingamist“** ja **„helista hädaabinumbril“** (see käsklus võib erineda, et sobida kokku sinu riigis oleva hädaabinumbriga). (Volitatud teenusepakkuja saab need käsklused deaktiveerida). Süttivad LED-id esimese näidisildi (vasakul) ümber. Elustamist alustades veendu, et viivitamatult on hädaabinumbril helistatud (eelistatult teiste sinu juures viibivate inimeste poolt).

Kontrolli kannatanul järgmisi elumärke:

- Teadvus
- Normaalne hingamine

CardiAid'i tohib kasutada ja defibrillatsioon teostada ainult siis, kui kannatanu on teadvuseta ja tema hingamine on ebanormaalne või puudub täiesti.

2. Kõlab käsklus: **„Kui hingamine ei ole normaalne, eemalda rindkerelt riided ja kleebi külge elektroodid“** (Volitatud teenusepakkuja saab selle käskluse deaktiveerida). Aseta kannatanu mittejuhtivale ja kuivale pinnale seliliasendisse. Eemalda rindkerelt riided. Kannatanu rind peab olema kuiv ja mitte väga karvane. Vajadusel kasuta karvade eemaldamiseks hädaabikomplektis olevat raseerijat.



3. „Kleebi elektroodid kannatanu paljale rindkerele“

Ava elektroodide pakk. Aseta elektroodid kannatanu paljale rindkerele nii, nagu elektroodide patjadel näidatud. Suru elektroode tugevalt, et tagada hea kinnitus.

Käsklus **„kleebi elektroodid kannatanu paljale rindkerele“** kordub iga 8 sekundi tagant seni, kuni elektroodid on korralikult kannatanu külge kinnitatud. Seejärel saab aparaat südame rütmi analüüsima hakata. Kui elektrood tuleb lahti või on kahjustunud, kordub käsklus seni, kuni elektroodide ja keha vaheline ühendus taastatakse.



Ettevaatust!

CardiAid CA-10ES täiskasvanute elektroode tuleb kasutada inimestel, kes on vanemad kui 8 eluaastat või kaaluvad rohkem kui 25 kg. CardiAid CR-13P laste elektroode tuleb kasutada inimestel, kes on vanuses 1 kuni 8 eluaastat või kaalus alla 25 kg. Protseduuri ei tohi edasi lükata kannatanu täpse kaalu või vanuse määramiseks.



Ettevaatust!

Jälgi kogu protsessi vältel, et elektroodid ei oleks kahjustatud ning et need oleksid kannatanu rinnale tugevalt kinnitatud.



4. „Alates praegusest ära kannatanut enam puuduta. Analüüsin südamerütmi”

Neid käsklusi kuuleb siis, kui elektroodide paigaldus on korrektne, võimaldades seadmel südame rütmi analüüsima hakata (EKG). Samal ajal süttivad roheline tuli ja LED-id teise näidispildi (keskel) ümber, mis näitab, et kannatanut ei tohi enam puudutada ega liigutada.



Ettevaatust!

Kannatanut ei tohi südamerütmi analüüsi ajal puudutada ega liigutada. Analüüsimise ajal ära rakenda kannatanul esmaseid elustamisvõtteid, sest see võib vale EKG tulemuse anda, mistõttu võib omakorda defibrillaatsiooniprotsess viibida. See aga võib kannatanu jaoks eluohtlikuks osutuda. Kui kannatanut analüüsimise ajal liigutatakse või puudutatakse ja see põhjustab häire seadme töös, kostub signaal ja hoiatus „**tuvastatud liikumine**”.



Ettevaatust!

Kui on kuulda hoiatust „**tuvastatud liikumine**”, siis kontrolli selle põhjust. Kui kannatanu on sõidukis, siis peata sõiduk. CardiAid otsustab pärast südamerütmi nalüüsi, kas elektrišoki andmine on vajalik või mitte. Vastavalt analüüsi tulemustele jätkab seade verbaalsete juhiste andmist. Neid juhiseid tutvustatakse järgnevate alapeatükkide all: „**Elektrišokk on vajalik**” ja „**Elektrišoki andmine ei ole soovitatav**”.

Šokk on vajalik

5. Kui masin tuvastab elektrišokki vajava südamerütmi (Ventrikulaarne fibrillatsioon või ventrikulaarne tahhükardia), siis kõlab hoiatus „**Elektrišokk on vajalik. Ära alates praegusest kannatanut enam puuduta!**” ning CardiAid hakkab automaatselt elektrišokki ette valmistama. Järgneb verbaalne hoiatus „**valmistan ette šokki**”.



Tähelepanu!

Elektrišoki ülekande protsess oleneb sellest, millise CardiAid seadmega tegu on:

- Pool-automaatse seadme (CT0207RS) puhul annab seade kasutajale käskluse elektrišoki nupu vajutamiseks
- Täis-automaatse seadme (CT0207RF) puhul hoiatab seade mitte kannatanut puudutama ning seejärel annab elektrišoki automaatselt

Seadme CT0207RS puhul:

6a. Kui seade on defibrillatsiooniks valmis, kostub juhis „**vajuta elektrišoki nuppu**”. Samal ajal hakkavad LED-id ümber nupu vilkuma. Nupp on aktiveerunud. Juhist koos signaaliga korratakse seni, kuni nuppu on vajutatud. Vajuta nuppu, et teostada elektrišokk.

4. Kasutamine

Seadme CT0207RF puhul:

6b. Kui seade on defibrillatsiooniks valmis, kostub koos korduva signaaliga verbaalne hoiatus „**hakkan elektrišokki andma**” ning seejärel teostab masin automaatselt elektrišoki.

7. Pärast elektrišoki ülekannet kostub teade „**elektrišokk on teostatud**”. Seade jätkab südametegevuse analüüsimist ka siis, kui masin elektrišokki ette valmistab. Kui südamerütm sellel ajal muutub, katkestab seade defibrillatsiooni.



Oht!

Seadme kasutaja ja kõrvalseisjate jaoks on alati oht elektrilöögiks. Veendu, et keegi ei puudutaks kannatanut ning et ümbruses ega põrandal ei oleks ühtegi elektriuhendust, mis võiks elektrit juhtida. Vastasel juhul võivad nii seadme kasutaja kui ka kõrvalseisjad eluohtlikke vigastusi saada. Kannatanut tohib puudutada ainult siis, kui kostub juhised „**kannatanut võib puudutada**”.



Esmased elustamisvõtted

8. Pärast elektrišoki teostamist suunab CardiAid kasutaja esmaste elustamisvõtete juurde. Kostub juhised: „**Kannatanut võib puudutada. Jätka elustamisega: soorita vaheldumisi 30 rindkerekompressiooni ja 2 suust-suhu hingamist**”.

Samal ajal süttivad roheline tuli ja LED-id kolmanda näidispildi (paremal) ümber, mis näitab, et kannatanut võib nüüd puudutada. Selleks et päästja sooritaks rindkerekompressioonid õige rütmi ja arvuga, tagab CardiAid protseduuri ajaks metronoomi signaalid.

Täiskasvanute režiim: Pärast 30-t signaali kostub juhised „**nüüd teosta 2 suust-suhu hingamist**”, millele järgneb masina poolt väike paus. Seejärel kostub juhised „**nüüd soorita 30 rindkerekompressiooni**”. Vastavalt värskeimatele elustamisjuhenditele korratakse seda tsüklit 2 minut.

Pediaatriline režiim: Pärast 15-t signaali kostub juhised „**nüüd teosta 2 suust-suhu hingamist**”, millele järgneb masina poolt väike paus. Seejärel kostub juhised „**nüüd soorita 15 rindkerekompressiooni**”. Vastavalt värskeimatele elustamisjuhenditele korratakse seda tsüklit 2 minut.



Ettevaatust!

IKui kannatanul ilmnevad elustamisprotseduuri ajal elumärgid nagu teadvuse või hingamise taastumine, siis jätka nii, nagu kirjeldatud alapeatükis „**Ilmnevad elumärgid**”.



Ettevaatust!

Pärast esmaste elustamisvõtete sooritamist kontrolli elektroodid üle. Vajadusel taasta kontakt – vajuta tugevalt elektroodidele. Pärast 2 minutit teostab masin uue südamerütmi analüüsi (vaata peatükk 4) ja süttib teine näidispilt (keskel)

Elektrišokk ei ole soovitatav

Kui pärast südamerütmi analüüsi tuvastab CardiAid normaalse siinusrütmi või mõne muu seisundi, mille puhul defibrillatsioon on vastunäidustatud, siis kõlab juhised „**elektrišokk ei ole soovitatav**” ning seade jätkab „**esmaste elustamisvõtete**” etapiga.

Analüüsi tulemus

Kui Cardiaid ei saa vale elektrootide ühenduse või ebapiisava signaal tõttu (tingitud) kannatanu puudutamisest või liigutamisest) puhast südamerütmi analüüsi teostada, siis kõlab hoiatus:

„Liikumine tuvastatud. Alates praegusest ära kannatanut enam puuduta“ Cardiaid proovib uue südamerütmi analüüsi teha. Kui analüüs on edukas, siis jätkab seade vastavalt analüüsi tulemustele, mis on välja toodud alapeatükkide **„Elektrišokk on vajalik“** ja **„Elektrišokk ei ole soovitatav“** all. Kui aga teine katse ei ole edukas, jätkab seade **„Esmaste elustamisvõtete etapiga“**

Ilmnevad elumärgid

Kui sa märkad seadme töö ajal kannatanul elumärke (teadvusele tulek, normaalne hingamine), siis aseta kannatanu taastumisasendisse (ühel küljel lamav asend). Ära elektrootde eemalda. Cardiaid jätkab oma tööd, sooritades regulaarselt südamerütmi analüüsi edasi. Kui kannatanu kaotab uuesti teadvuse ja kostub käsklus **„elektrišokk on vajalik“**, siis pööra kannatanu uuesti seliliasendisse ja järgi Cardiaid'i juhiseid.

Informatsiooni funktsioon

Cardiaid'i töö ajal saab jälgida seadme kasutamise aega ja rakendatud elektrišokkide arvu. Selleks vajuta „info nuppu“. Seade vahendab infot ainult siis, kui elektrootid ei ole kannatanuga ühendatud või kui rakendatakse esmaseid elustamisvõtteid. „Info nupp“ ei ole aktiivne südamerütmi analüüsimise ja elektrišoki ülekande ajal. Kui sellel ajal „info nuppu“ vajutada, siis edastab seade info niipea, kui masin jõuab „esmate elustamisvõtete“ etappi või kui elektrootid on lahti ühendatud.

4.3 Pärast Cardiaid'i kasutamist

- Eemalda elektrootide pistik pistikupesast.
- Sulge seadme kaas.
- Pöördi pärast seadme kasutamist koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole.
- Ära unusta, et elektrootid ja hädaabikomplekt on ühekordselt kasutatavad ja need tuleb pärast kasutamist koheselt välja vahetada.

4.4 Kasutamise dokumentatsioon

Kasutusandmed

Pärast seadme igat kasutuskorda salvestub aparaadi oma sisemälusse automaatselt järgmine info:

- Kuupäev ja kasutamise kellaaeg
- Kannatanu EKG
- Iga häälkäskluse aeg
- Tähtsate elustamisetappide (nt millal seade analüüsides alustas ja lõpetas, mis olid analüüsi tulemused, millal šokinuppu vajutati) info
- Teostatud elektrišokkide aeg ja arv

Pärast seadme kasutamist pöördi koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole.

5. Hügieen

CardiAid'i saab puhastada riidetükiga, mis on niisutatud tavalise desintseerimisvahendiga. Lapp ei tohi olla liiga niiske.



Ettevaatust!

Ära aseta CardiAid'i ega selle tarvikuid vedelikku. Seadme sisse imunud vedelik võib tõsise kahju tekitada ning seadme kasutuskõlbmatuks muuta.



CardiAid sooritab ooterežiimis (kaas suletud) regulaarselt enesetestimist. Ka kaane avamise korral alustab seade alati esmalt enesetestimisega. Testi tulemus kuvatakse indikaatoritel: aku märk, paranduse märk ja OK märk. Lisaks sellisele enesetestimisele tuleks seadme funktsioonid ka regulaarselt üle kontrollida.

6.1 Seadme kasutaja poolt sooritatavad testid

Igapäevaselt

Kontrolli CardiAid'i olekut kuvavaid indikaatormärke igapäevaselt. Kui ooterežiimis roheline „OK märk“ vilgub, siis on seade kasutamiseks valmis. Kui vilgub punane „Aku märk“ või „Paranduse märk“, siis vaata peatükki 7 „Törkeotsing“. Kui probleem püsib, pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole.

Kord poole aasta jooksul

Iga 6 kuu tagant soorita test, et teha kindlaks, kas seadme funktsioonid on töökorras (vaata alapeatükk 6.2. Töökorras oleku testimine)

6.2 Töökorras oleku testimine

Soorita seadme funktsioonide kontroll iga 6 kuu tagant vastavalt allpool toodud juhistele. Kui sa märkad tulemustes vigu või erinevusi, siis ära kasuta seadet ja proovi probleem vastavalt peatükile 7 „Törkeotsing“ ise ära lahendada. Kui probleemi ei ole võimalik lahendada, pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole.

1. Kontrolli seadme olekut kuvavaid indikaatormärke nii, et CardiAid on ooterežiimis (kaas on suletud). Kui „OK märk“ vilgub, siis on seade kasutamiseks valmis.
2. Ava CardiAid'i kaas. Kui järgmised punktid on täidetud, siis on seade kasutamiseks valmis:
 - Kõik tuled ja seadme olekut kuvavad indikaatormärgid süttivad samal ajal lühikeseks ajaks.
 - Seejärel jääb „OK märk“ põlema.
 - CardiAid hakkab verbaalseid juhtnõure andma.
3. Sulge kaas ja veendu, et seade on ooterežiimis. Kui verbaalsete juhtnõure andmine lõppes ja „OK märk“ hakkas uuesti vilkuma, siis on seade kasutamiseks valmis.
4. Kontrolli seadme olekut. Otsi väliseid kahjustusi. Kui seade on kahjustada saanud, ei tohi seda kasutada.
5. Kontrolli, kas kõik tarvikud on olemas ja kasutamata. Puuduvad või katkised osad tuleb koheselt välja vahetada.
6. Kontrolli, kas elektroodide pistik on korralikult pistikupesasse ühendatud. Kui ühendus ei ole korralik, lükka pistik pistikupesasse nii, et see jääks sinna kindlalt püsima.
7. Kontrolli, et elektroodid, nende pistik ja juhtmed oleksid heas seisukorras. Kahjustada saanud osad tuleb koheselt välja vahetada.
8. Veendu, et elektroodide pakk ei oleks ületanud oma aegumiskuupäeva. Juhul kui kuupäev on ületatud, tuleb pakk koheselt välja vahetada.

7.Tõrkeotsing



Oht!

Tehnilist kontrolli, remonti ja muid hooldustoiminguid tohib teostada ainult Cardia International või ettevõtte volitatud teenusepakkuja. Ära proovi seadet lahti kruvida. See muudab toote garantii kehtetuks, võib tõsiselt vigastusi põhjustada ning seadmele pöördumatut kahju tekitada.

CardiAid veateade			Põhjus	Toiming
Visuaalne		Akustiline		
	Aku märk ja OK märk vilguvad ooterežiimis	Signaal iga tund	Akutase on madal Seade võimaldab piiratud arvu elektrišokke	CardiAid'i saab kasutada ainult hädaolukorras. Aku vahetamiseks pöörduda Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Seadme töö ajal põlevad püsivalt aku märk ja OK märk	“Akutase adal ”	Akutase on madal Seade võimaldab piiratud arvu elektrišokke	CardiAid'i saab kasutada ainult hädaolukorras. Aku vahetamiseks pöörduda Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Ooterežiimis vilguvad aku märk ja paranduse märk	Signaal iga tund	Aku on tühi	Seadet ei saa kasutada. Pöörduda koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Seadme töö ajal põlevad pidevalt aku märk ja paranduse märk	“Akutase madal” või “seade ei ole kasutamiseks valmis”	Aku on tühi	Seadet ei saa kasutada. Pöörduda koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Ooterežiimis vilgub paranduse märk	Akustiline teade puudub	Seadmel esineb rike	Seadet ei saa kasutada. Pöörduda koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Seadme töö ajal põleb pidevalt paranduse märk	Akustiline teade puudub	Seadmel esineb rike	Seadet ei saa kasutada. Pöörduda koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole

CardiAid veateated			Põhjus	Toiming
Visuaalne		Akustiline		
Puudub	Seadme töö leku indikaatorid ei põle ega vilgu kasutuse ajal	Kõik	Probleem LED-idega	CardiAid'i saab kasutada ainult hädaolukorras. Pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Seadme töö käigus põleb pidevalt OK-märk	“Kleebi elektroodid kannatanu paljale rinnale” isegi siis, kui elektroodid on on juba kleebitud”	Elektroodid ei ole korrektselt asetatud	Vajuta tugevalt elektroodidele. Veendu, et rind on kuiv ja mitte väga karvane. Eemalda liigsed karvad
			Elektroodid on vigased	Vaheta elektroodid välja
			Seadmel esineb rike	Pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Paranduse märk põleb pidevalt	“Seade ei ole kasutamiseks valmis”	Seadmel esineb rike	Pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
Puudub	Puudub	Puudub	Seadmel esineb rike	Sulge kaas ja ava see uuesti. Kui probleem püsib, pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole.
	CardiAid'i ei saa sisse lülitada			
Kõik		Verbaalseid juhiseid ei ole võimalik seadme töö ajal kuulda	Seadmel esineb rike	Pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Kõik	Kõik	Seadmel esineb rike	Pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Elektrišokki ei saa teostada, kuigi šoki nupp vilgub			
Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Pöördu koheselt Cardia International'i või ettevõtte volitatud teenusepakkuja poole
	Seade ei tööta nii, nagu on kasutusjuhendis välja toodud			

8. Jäätmete käitlemine

Ära käitle seadet ja selle tarvikuid koos tavaliste majapidamisjäätmetega. Täpsema käitlemisinfo saamiseks külasta kodulehte: **www.cardiaid.com**

Euroopa Liidu riikides ja teistes Euroopa riikides on kasutatud elektri- ja elektroonikaseadmete käitlemiseks spetsiaalsed kogumispunktid.



Tootel või selle pakendil olev märk viitab sellele, et toodet ei saa käidelda koos tavaliste majapidamisjäätmetega. Elektri- ja elektroonikaseadmed peab viima jäätmejaama. Sinu panus toote õigesse käitlemisse aitab kaitsta nii keskkonda kui ka selle elanikke. Valed käitlemismeetodid ohustavad nii keskkonda kui ka kogukonna tervist. Materjalide taaskasutus vähendab toormaterjalide kasutamist.

Taaskasutamise kohta saad rohkem infot kohalikelt omavalitsusüksustelt või edasimüüjalt, kellelt sa seadme ostsid. Selleks et seade saaks õigesti käideldud, konsulteeeri kindlasti elektrooniliste jäätmete alal litsentseeritud spetsialistiga.

Järgi alati hooldus- ja funktsioonitestide nõudeid ja seda isegi siis, kui kasutad seadet harva ja hoiustad seda pikkadeks perioodideks. Seadet ei saa kasutada, kui vähemalt ühte testi pole õigeaegselt teostatud. Alati veendu, et hooldustestid ja perioodilised kontrollid on teostatud õigeaegselt. Pööra tähelepanu CardiAid'i hoiustamistingimustele (vaata peatükk 12. „Tehniline teave“). Liiga kõrge ümbritsev temperatuur võib oluliselt aku eluiga vähendada. Ära hoia CardiAid'i otsese päikesevalguse käes. Hoiusta seadet kuivas keskkonnas.

10. Hooldus

CardiAid'i peab hooldama regulaarselt ja pärast igit kasutuskorda, nii nagu allpool kirjas. Varasemalt läbi viidud hoolduseid (juhul kui on mõni) saab jälgida seadmel asuvalt hooldussildilt.

- ☐ 2nd Year Maintenance
☐ 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20



After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Perioodilise hoolduse silt

Ka sutusjärgse hoolduse silt



Oht!

Kontrolli, remonti ja muid hooldustöid tohib teostada ainult Cardia International või ettevõtte volitatud teenusepakkuja. Ära proovi seadet lahti kruvida. See muudab toote garantii kehtetuks ning võib põhjustada pöördumatut kahju seadmele ja tõsiseid vigastusi inimestele.

10.1 Kasutusjärgne hooldus

CardiAid'i peab pärast igit kasutuskorda hooldama Cardia International või ettevõtte volitatud teenusepakkuja. See kindlustab, et seade on heas töökorras ning vajadusel jälle kasutamiseks valmis. Hoolduse käigus vahetatakse välja põhiaku ja elektroodid, võetakse sündmuse andmed ning testitakse mõningaid funktsioone. Ka kasutatud hädaabikomplekt vahetatakse välja. Perioodiline hooldus peab olema regulaarne. (Vaata alapeatükk 10.2)

10.2 Perioodiline hooldus

2. ja 4. aasta perioodiline hooldus:

Pärast CardiAid'i ostmist peab perioodilise hoolduse sooritama 2. ja 4. aasta lõpus. Järgmise hoolduse aeg on märgitud toote tagaküljel asuvalle aku eluea sildile. Hoolduse käigus vahetatakse välja põhiaku ja elektroodid ning testitakse mõningaid funktsioone.



Ettevaatust!

Hoolduse aega ei tohi edasi lükata – tuleb teostada täpselt ajal, mis on kirjas aku eluea sildil. Seadet ei tohi kasutada, kui hoolduseid ei ole õigeaegselt teostatud.

Mõningates riikides (nt Saksamaal) on vastavalt meditsiiniliste seadmete töö regulatsioonile tehnilise turvakontrolli (TSC) seaduse järgne kohustuslik periood 2 aastat. Nendes riikides peab TSC kohaselt seadme perioodilist kontrolli teostama 2. ja 4. aasta jooksul

6. aasta hooldus:

Selleks et seadet ka pärast kuuendat ostujärgset aastat kasutada, peab CardiAid'ile kuuenda aasta lõpus täishoolduse tegema. Lisaks perioodilisele kontrollile vaadatakse üle ka tehniliste osade seisukord. Seda hooldust teostatakse tehases. Täpsema info saamiseks pöördu Cardia International'i poole.



Ettevaatus!

Pakkematerjal võib põhjustada lämbumist. Hoia lastele kättesaamatus kohas. Pakkematerjali käitlemisel järgi kohalikke eeskirju.



Hoiatus!

Kasuta ainult originaaltarvikuid ja -varuosi. Masinale mitte sobivad tarvikud ja varuosad võivad seadmele pöördumatut kahju põhjustada ja inimeste jaoks tõsiste vigastustega lõppeda.

Standard CardiAid Pool-automaatse seadme (CT0207RS) pakk sisaldab järgmisi osi:

Toote kirjeldus
CardiAid CT0207RS Pool-automaatse seadme
CardiAid CA-10ES täiskasvanute defibrillatsioonielektroodid
CardiAid CA-4BP aku
CardiAid CT0207EK hädaabikomplekt (sisaldab hingamismaski, raseerijat, kääre, kindaid ja alkoholipadjakest)
CardiAid CT0207P kaitsekott
CardiAid AED kasutusjuhend
CardiAid AED kiirjuhend
CardiAid AED garantiikaart
CardiAid CR-13P laste defibrillatsioonielektroodid (vabatahtlik)

Standard CardiAid Täis-automaatse seadme (CT0207RF) pakk sisaldab järgmisi osi:

Toote kirjeldus
CardiAid CT0207RF Täis-automaatse seadme
CardiAid CA-10ES täiskasvanute defibrillatsioonielektroodid
CardiAid CA-4BP aku
CardiAid CT0207EK hädaabikomplekt (sisaldab hingamismaski, raseerijat, kääre, kindaid ja alkoholipadjakest)
CardiAid CT0207P kaitsekott
CardiAid AED kasutusjuhend
CardiAid AED kiirjuhend
CardiAid AED garantiikaart
CardiAid CR-13P laste defibrillatsioonielektroodid (vabatahtlik)

Eraldi saab tellida järgmisi tarvikuid ja varuosi:

Toote kirjeldus
CardiAid CT0207RT automaatse kehavälise defibrillaatori õppemudel
CardiAid CT0207W seinakinnitus

Varuosad, mis tellitakse vajadusel:

Toote kirjeldus
CardiAid CA-10ES täiskasvanute defibrillatsioonielektroodid
CardiAid CA-4BP aku
CardiAid CT0207EK hädaabikomplekt (sisaldab hingamismaski, raseerijat, kääre, kindaid ja alkoholipadjakest)
CardiAid CT0207P kaitsekott
CardiAid CR-13P laste defibrillatsioonielektroodid (vabatahtlik)

Ülal toodud info võib muutuda. Kõikide toodete ja tarvikute osas ajakohase info saamiseks palun külasta kodulehte: **www.cardiaid.com**

12. Tehniline teave

12.1 Tehniline spetsifikatsioon

SEADE

Mõõtmed P x L x K (mm)	301 x 304 x 112
Kaal koos aku ja elektroodidega	3,0 kg
Tooteklass vastavalt meditsiinitoodete regulatsioonile või regulatsioonile nr (EU) 2017/745	III

Kasutamine:

Temperatuuride vahemik	0°C - 50°C
Õhuniiskus	0% - 95%
Õhurõhk	572 - 1060 hPa

Transport / Hoiustamine:

Temperatuuride vahemik	0°C - 50°C
Temperatuuride piirid: maks. 2 nädalat	-20°C - +70°C
Õhuniiskus	0% - 95%
Õhurõhk	500 - 1060 hPa
Kaitseklass	EN 60529:1992+A2:2013 (IP55 (tolmukindel, veepritsmekindel))
Kukumiskindlus	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetiline vastavus	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normid	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Elustamisprotokoll	ERC, ILCOR 2020

ENESETEST

Ajakava	Automaatne igapäevane, igakuine ja iga kord seadme sisselülitamisel
Ajastus	Saab programmeerida tehaseseadmetega
Ulatus	Aku, elektroonika, tarkvara, laadimine

DEFIBRILLATSIOONI ELEKTROODID

Tarneolek	Ühekordselt kasutatavad, isekleepuvad, kasutamiskvaliteetne elektroodid, suletud ja pakitud
.....	pistikuga, mis on väljaspool pakki
Polarisatsioon	Ei ole polariseeritud (võib muuta)
Juhtme pikkus	130 cm
Aktiivipindala	200cm ² (täiskasvanute), 80cm ² (laste)
Säilivusaeg	36 (täiskasvanute / CA-10ES), 36 (laste / CR-13P) kuud tootmiskuupäevast
Töotemperatuuri piirid	0°C ja 50°C vahel
Transport / Hoiustamine	0°C ja 35°C vahel

ENERGIAALLIKAS

Tüüp	leelis
Mõõtmed P x L x K (mm)	260 x 59 x 30
Kaal	930 g
Elektrišokkide arv *, **	kuni 210 šokki
Elektrišokkide miinimumarv	100 šokki
Monitori maht *, ***	kuni 20 tundi
Patareide pinge	12 V
Nimivõimsus	15 Ah
Akuvahetus	teostab teenusepakkuja
Kaitse	15 A
Ooterežiim *	42 kuud

* Mõõdetuna uue akupakiga, 20°C. Väärtused võivad erineda ebaolulise tolerantsi piires ja sõltuvad ladustamisest ja keskkonnamistingimustest, kasutamise sagedusest, eelkonfigureeritud seadetest ja toote säilivusajast.

** madala võimsuse seades

*** madalaima helitaseme seades

DEFIBRILLATSIOON / ANALÜÜS

Töörežiim.....	poolautomaatne (ühe nupuvajutusega) seadmel CT0207RS, täisautomaatne seadmel CT0207RF
Lainevorm.....	Kahefaasiline, voolu kontroll
Rakendatud energia 50 Ω (Täiskasvanule).....	Madal energia 170 J ± 15 %
.....	Kõrge energia 270 J ± 15 %
Rakendatud energia 50 Ω (Lastele).....	Madal energia 50 J ± 15 %
.....	Kõrge energia 75 J ± 15 %
Maksimaalne kannatanu näivtakistus.....	250 Ω
Elektrišokkide järjestus.....	Püsiv või suurenev, programmeeritav (tehase seadistus)
Tsükli kestus (analüüs ja elektrišoki ettevalmistus).....	
Täis laetud akuga*.....	Maks. 15 sek.
Pärast 6 elektrišokki*.....	Maks. 15 sek.
After 15 shocks*.....	Maks. 15 sek.
Tsükli kestus (siselülitis, analüüs ja elektrišoki ettevalmistus).....	
Täis laetud akuga*.....	< 32 sek.
Pärast 6 elektrišokki*.....	< 32 sek.
Pärast 15 elektrišokki*.....	< 35 sek.
Kardiopulmonaarse elustamise (CPR) kestus.....	120 sec. (tehase seadistus)

* Välised häired või raskendatud analüüsid võivad mõjutada analüüsi aega.

EKG ANALÜÜSI SÜSTEEM

Analüüsi kestus.....	< 10 sek.
Kõrvalekalle.....	II
Näivtakistuse mõõtmine.....	Elektroodid kontrollivad
Liikumise tuvastamine.....	Kontrollib signaali kvaliteeti
.....	Akustiline hoiatus kannatanu liigutamise kohta
Reaktsioon südamestimulaatori korral.....	Normaalset südamestimulaatori rütmi ei tuvastata kui elektrišokki vajavat
Asüstoolia lävi.....	< 0,160 mV
Tundlikkus VF / pVT *.....	> %90
Spetsiifilisus NSR / Asüstool *.....	> %95

* Analüüsisüsteemi raporti võib leida tehnilisest kasutusjuhendist, Lisa 1.

KASUTAMINE

Kasutuselemendid.....	Automaatne siselülitamine seadme kaane avamisel, üks nupuvajutus seadme
.....	CT0207RS puhul, täis-automaatika seadme CT0207RF puhul, info nupp
Infomoodu.....	Teadaanne seadme käivitamise hetkest möödunud aja ja rakendatud elektrišokkide arvu kohta,
.....	ilmneb "info nupu" vajutamisel
Ekraani elemendid.....	Arusaadavad valgustatud sümbolid (valgusfoori põhimõte)
.....	Seadme olekuindikaatorite märgid (OK märk, aku märk, paranduse märk enesetestimise tulemuseks)
Akustilised märguanded.....	Verbaalsed juhised
.....	Signaaltoon (kui kasutuses)
.....	Signaaltoon (ooterežiimis seadme rikke või madala akutaseme korral)
Andmeedastus.....	Bluetooth (ainult teenusepakkuja jaoks)

BLUETOOTH

Klass.....	Klass 2
Maksimaalne väljund.....	4dBm

Hoiatused:

- Meditsiinilistele elektritarvikutele kehtivad spetsiaalsed ettevaatusabinõud seoses erakorralise arstiabiga. Järgnevaid erakorralise arstiabi juhiseid tuleb jälgida seadme seadistamise ja kasutamise ajal.
- Kaasaskantavad ja mobiilsed seadmed, mis kasutavad raadiosagedusi, võivad meditsiinilisi elektritarvikuid mõjutada.

12. Tehniline teave

Juhised ja info tootjalt – elektromagnetiline kiirgus		
CardiAid on mõeldud kasutamiseks allpool toodud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab hoolitsema selle eest, et seadet kasutatakse taolises keskkonnas.		
HF (kõrgsagedus) kiirgus CISPR 11	Grupp 1	CardiAid kasutab HF energiat ainult sisemiste funktsioonide tarbeks. Seetõttu on HF kiirguse tase väga madal ja on vähe tõenäoline, et see mõjutab lähedal asuvaid elektroonikaseadmeid. CardiAid sobib kasutamiseks kõikides asutustes, k. a. elumajades, mis on ühendatud avaliku elumute toiteks kasutatava elektrivõrguga.
HF (kõrgsagedus) kiirgus CISPR 11	Klass B	
Pingekõikumisest tingitud kiirgus IEC 61000-3-2	N.A.	
Pingekõikumisest tingitud kiirgus IEC 61000-3-3	N.A.	

Soovitav vahemaa kaasaskantavate ja mobiilsete sidevahendite (nt mobiiltelefonid) ning mõõteseadme vahel			
HF seadme võimsus (W)	Ohutu vahemaa sõltuvalt edastussagedusest (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

Saatjate puhul, mis on maksimaalse väljundvõimsusega, kuid ei ole siin nimekirjas, saab soovitatava ohutu vahemaa (meetrites) välja arvutada vastavalt seadme edastussagedusele, kus P on maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt edastusseadme tootja infole.

- MÄRKUS:** 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgemate sageduste tulp.
- MÄRKUS:** 80 MHz ja 800 MHz puhul on ohutu vahemaa kõrgemate sageduste tulbas.
- MÄRKUS:** Need juhised ei pruugi kehtida kõikidel juhtudel. Elektromagnetiline edastus sõltub struktuuride, objektide ja inimeste peegeldumisest ja imendumisest.

Tootja juhised ja info – elektromagnetiline immuunsus				
CardiAid'i tuleb kasutada allpool kirjeldatud keskkonnas. Klient või CardiAid'i kasutaja peab hoolitsema selle eest, et seadet kasutatakse vastavas keskkonnas.				
Immuunsustest	IEC 60601 tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond	
Elektrostaatiline mahalaeng IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti mahalaeng ± 15 kV mahalaeng õhus	± 8 kV kontakti mahalaeng ± 15 kV mahalaeng õhus	Põranda materjal peab olema puit või põrand peab olema valatud või keraamiliste kividega kaetud. Kui põrand on sünteetilisest materjalist, peab selle suhteline niiskus olema vähemalt 30%	
Kiire lühiajaline elektriine müra IEC 61000-4-4	± 2 kV elektrijuhtmetel ± 1 kV sisend/väljund juhtmetel	N.A.		
Elektrivood IEC 61000-4-5	± 1 kV seeriapinge ± 2 kV tavapinge	N.A.		
Pingelangused, lühiajalised karkastused ja kõikumised toites IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% UT langus) pool perioodiks 40% UT (60% UT langus) 5 perioodiks 70% UT (30% UT langus) 25 perioodiks < 5% UT (> 95% UT langus) 5 sekundiks	N.A.		
Toite magnetvälja sagedus (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektriliinide magnetväli peaks tüübilt olema sarnane erinevate ettevõtete ja haiglate keskkonnale	

12. Tehniline teave

Tootja juhised ja info – elektromagnetiline immuunsus			
CardiAid'i tuleb kasutada allpool kirjeldatud keskkonnas.			
Klient või CardiAid'i kasutaja peab hoolitsema selle eest, et seadet kasutatakse vastavas keskkonnas.			
Immuunsustestid	IEC 60601 tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond
Juhtunud HF müra IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Kaasaskantavad ja mobiilsed juhtmeta seadmed ei tohiks olla CardiAidile lähemal kui (kaasa arvatud seadme juhe) on soovitatav ohutu kaugus. Seda arvutatakse vastavalt edastussagedusele. Soovitatav ohutu kaugus $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz
Kiirgunud HF müra IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.7 GHz P tähistab saatja võimsust (W) vastavalt seadme tootja infole ja d on ohutu kaugus meetrites. Statsionaarsete juhtmeta saatjate välja tugevus peaks olema väiksem kui kõikide keskkonnas olevate seadmete sageduste vastavustasu. Mittekattuvusi keskkonnas võib esineda seadmetega, millel on järgmine sümbol: 

MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.

MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kehtida kõikidel juhtudel. Eletromagnetilisi parameetreid mõjutavad objektide, ehitiste ja inimeste peegeldumine ja imendumine.

- a. Fikseeritud saatjate nagu näiteks mobiilsete ja kaasaskantavate kommunikatsiooniseadmete baasjaamade välja tugevust ei saa ennustada absoluutse kindlusega. Elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks koha peal läbi viia uurimine. Kui mõõdetud välja tugevus peaks ületama lubatud HF sageduse taseme, peaks seadme tööd jälgima. Kui tuvastatakse normaalsest tööst kõrvalekaldeid, tuleb kasutusele võtta täiendavad abinõud, näiteks seadme ümberpaigutamine või -suunamine.
- b. Välja tugevused peaksid jääma alla 10 V/m sagedustel 150 kHz kuni 80 MHz.

Tootja juhised ja info – elektromagnetiline immuunsus			
CardiAid'i tuleb kasutada allpool kirjeldatud keskkonnas. Klient või CardiAid'i kasutaja peab hoolitsema selle eest, et seadet kasutatakse vastavas keskkonnas.			
Immuunsustest	IEC 60601-1 tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond
Juhtitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM lainepikkusi	ei kohandu kannatanu instrueerimisel EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Kaasaskantavad ja mobiilsed juhtmeta seadmed ei tohiks olla CardiAidile lähemal kui (kaasa arvatud seadme juhe) on soovitatav ohutu kaugus. Seda arvutatakse vastavalt edastussagedusele. $d = 4 \cdot \sqrt{\text{ruutjuur}(P/W)}$ 80 MHz kuni 800 M Hz $d = 7,67 \cdot \sqrt{\text{ruutjuur}(P/W)}$, $d = 7,67 \cdot \sqrt{\text{ruutjuur}(P/W)}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz P tähistab saatja võimsust (W) vastavalt seadme tootja infole ja d on ohutu kaugus meetrites.
Kiirgav raadiosagedus IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz kuni 80 MHz ISM lainepikkustel 10 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	ei kohandu kannatanu instrueerimisel EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V/m	"Fikseeritud raadiosaatjate välja tugevus peaks olema väiksem kui vastavustase igas sageduse vahemikus. Häireid võib tekkida seadmete läheduses, millel on sümbol "mitte-ioniseeriv kiirgus"

MÄRKUS: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.

MÄRKUS: Need juhised ei pruugi kehtida kõikidel juhtudel. Elektromagnetilisi parameetreid mõjutavad objektide, ehitiste ja inimeste peegeldumine ja imendumine.

Fikseeritud saatjate välja tugevust, näiteks raadiotelefonide ja mobiilide baasjaamad, raadiod, amatöörraadid, AM ja FM raadiolaine edastajad ja telesignaali edastajad, ei saa absoluutse täpsusega ennustada.

Elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kohapeal läbi viia uuring. Kui mõõdetav välja tugevus on CardiAid'i asukohas suurem, kui üleval toodud raadiosageduse vastavused, peaks kasutusele võtma täiendavaid abinõusid, näiteks CardiAid'i suuna või asukoha vahetamine.

Üle 150KHz kuni 80 MHz sagedusega väljades peaks välja tugevus olema väiksem kui 3 V/m.

Andmeedastus: Jadapordi profiil (SPP), mis põhineb Bluetooth 2.1 -l ilma EDR -iga, klass 2 (10m)

Traadita edastus: Kinnitatud vastavalt RED (2014/53 / EU) direktiivile, CE-märgistusega saatja moodul, mis on toodetud PANASONIC-le, mis on lisatud OEM-i tootele.



Hoiatus!

PKaasaskantavaid raadiosageduslikke sidevahendeid (sealhulgas välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja väliseid antennid) ei tohiks kasutada lähedasemaid kui 30 cm (12 tolli) ühelegi [ME seadme või ME süsteemi] osale, sealhulgas tootja määratud kaableid. Vastasel juhul võib selle seadme jõudluse halvenemine tuleneda.

12. Tehniline teave

Testi spetsifikatsioon võrreldes RF -i lähedal kommunikatsiooniseadmete lähedal						
Katsesagedus (MHz)	Bänd ^{a)}	Teenistus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	Immuunsuse testi tase (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsimodulatsioon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulsimodulatsioon ^{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	Impulsimodulatsioon ^{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	Impulsimodulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Impulsimodulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsimodulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MÄRGE: Vajadusel immuunsuse testi taseme saavutamiseks võib edastava antenni ja ME -vingumise või ME süsteemi vahelist kaugust vähendada 1 m -ni. 1 m katsekaugus on lubatud IEC 61000-4-3.						
a. Mõne teenuse jaoks on lisatud ainult üleslingisagedused.						
b. Kandjat moduleeritakse, kasutades 50% töötssükli ruutlaine signaali.						
c. FM -modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 50% impulsi modulatsiooni 18 Hz juures, kuna kuigi see ei esinda teelikku modulatsiooni, oleks see halvim.						

Allikas: IEC 60601-1-2 / väljaanne 4.0, 2014-02-peatükk 8.10 "Immuunsus RF-i juhtmeta kommunikatsiooni equipment'i lähedusväljadele", tabel 9 "Kallasadama immuunsuse testi spetsifikatsioonid RF-i traadita sideseadmete jaoks".

12.2 Impulssvorm

Rakendatav elektrišokk on kahefaasiline elektrivoolul põhinev šokk. Seadmes rakendatakse kahte erinevat energiahulka, madala energiahulgaga elektrišokk ja kõrge energiahulgaga elektrišokk. Elektrivoolul põhineva šoki eeliseks on see, et rakendatav energia sõltub kannatanu näivtakistusest. Kõrgest rakendatud elektrivoolust tingitud müokardiumi kahjustuse tekke tõenäosus madala näivtakistuse korral on selle impulssvormi puhul märkimisväärselt vähenenud.

Impulssvormi / energia hulka saab seadistada ainult tehases.

Tehase algseadistus on järgmine:

1. elektrišokk: madal, **2. elektrišokk:** madal, **3. ja järgnevad elektrišokid:** kõrge

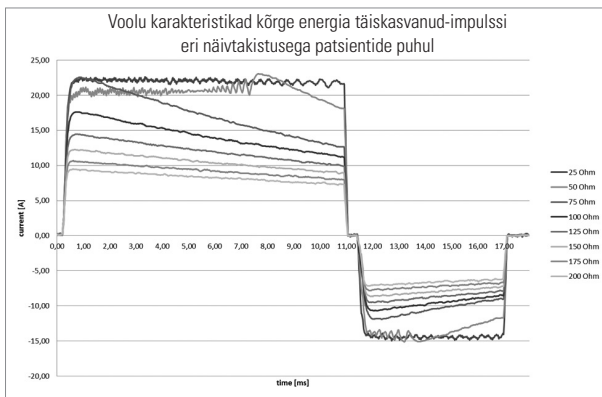
Rakendatud energia:

Kõrge-energia täiskasvanu-impulss 50 oomi : $270 \text{ J} \pm 15\%$

Madal-energia täiskasvanu-impulss 50 oomi : $170 \text{ J} \pm 15\%$

Kõrge-energia laste-impulss 50 oomi : $75 \text{ J} \pm 15\%$

Madal-energia laste-impulss 50 oomi : $50 \text{ J} \pm 15\%$



Toimimise põhimõte

Kui vool ületab ettenähtud väärtust, siis voolu ülekanne katkestatakse. Vool liigub endiselt kannataja suunas, kui ühenduses on induktiivsus, kuid voolutugevus langeb järk-järgult. Kui ettenähtud voolu tugevus ületab 1 Amp, siis taaskäivitub voolu ülekanne. Sel moel tõuseb taas kannatanule juhitava voolu hulk. See loob saehambakujulise

impulsi. Rakendatud elektrilise voolu osakaal (voolu ajaline integraal) 2. (negatiivne) ja 1. (positiivne) faasi vahel on keskmiselt 0,38. Kliinilistes uuringutes on see väärtus määratud optimaalseks.

Näivtakistuse sõltuvus

For safety reasons, a voltage of maximum 2.000 Volt is used. Resulting current as a function of patient impedance is shown in the graph.

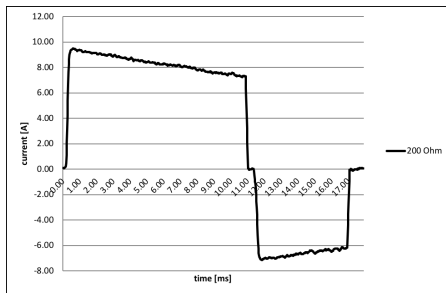
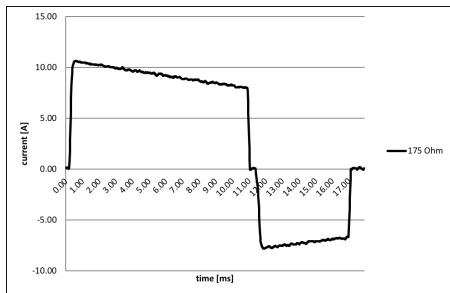
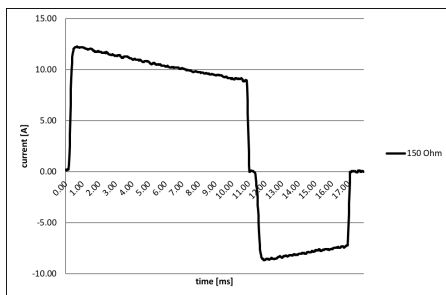
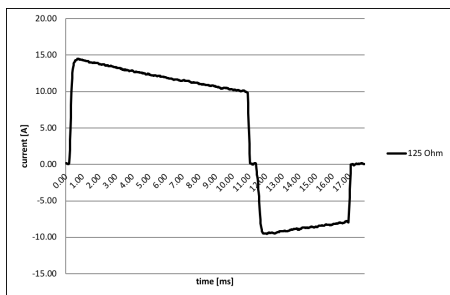
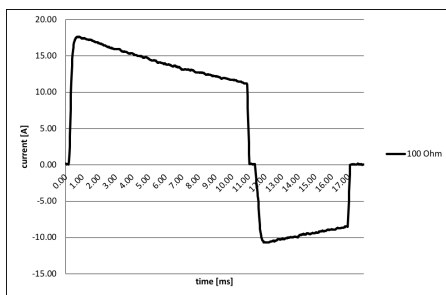
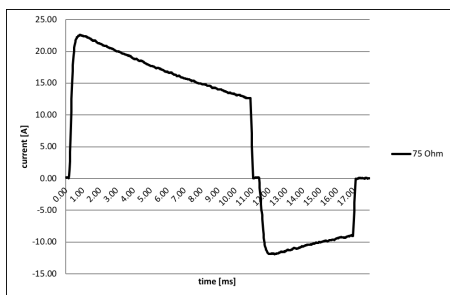
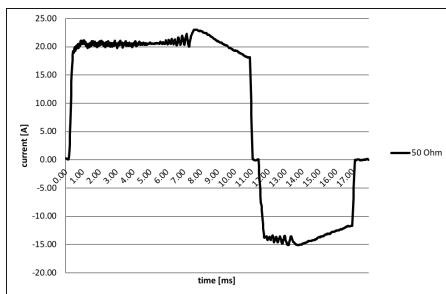
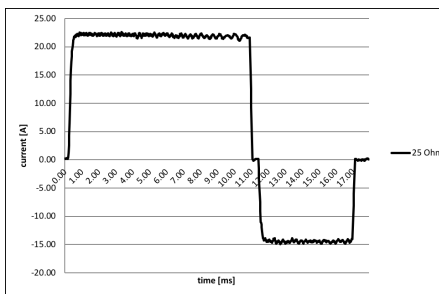
Energia vool kõrge näivtakistusega kannatanutel

Fikseeritud voolutugevuse kasutamine tähendab, et kannatanute puhul kasutatakse erinevat energiahulka. Ohmi seaduse järgi peab suureneva takistuse juures pinget suurenema. Suurema takistuse puhul suureneb ka energia hulk. See omakorda tagab parema ravi kõrge näivtakistusega kannatanutel ning vähendab seeläbi suremust.

12. Tehniline teave

Kõrge energiaga täiskasvanute impulsside praegused omadused patsientide erinevate takistuste jaoks:

EST EESTI



13.1 Kliiniline kasu

- a. Automatiseeritud välised defibrillaatorid (AED) vähendavad defibrillatsiooni aega.
- b. AED võib päästa inimese, kelle südame rütm libiseb vatsakese virvendusrežiimi.
- c. See šokk võib aidata peatada ebanormaalsed elektrilised impulsid südames ja võimaldada sellel normaalse peksmisrütmi juurde naasta.
- d. Automatiseeritud väline defibrillaator suurendab võimalust säästa südameseiskuse ohvri eluiga 75%.
- e. Kui hooldust osutatakse viie kuni seitsme minuti jooksul, sealhulgas AED -ga varajane ravi, võib ellujäämise määr dramaatiliselt paraneda.
- f. Mitu uuringut ja metaanalüüsid on näidanud, et varajane defibrillatsioon parandab südame äkilise seiskumisega inimeste ellujäämist.
- g. Juhul, kui südameseiskamise ohver ei ole erakorralise meditsiiniteenuste (EMS) lähedal, võib treenimata inimene sekkuda, vajutades automatiseeritud välisele defibrillaatorile lihtsalt šokknuppu.
- h. Seade pakub täielikult automatiseeritud elupäästvat hädaolukorda ja seda saab kasutada iga võhiku poolt.
- i. Masinad on täielikult või pool automatiseeritud, kaasaskantavad ja suudavad südamikku analüüsida šokirütmide osas.
- j. Need on loodud automaatselt automaatselt šokkide andmiseks ja päästja ei vajuta ühtegi nuppu.
- k. AED-l on sisseehitatud suhtlus, mis teavitab päästjaid järgitavate elupäästvate sammude eest. Päästja saab hõlpsalt teada, millal südameseiskamise ohver vajab šokiteraapiat.
- l. AEDS -il on tõestatud kogemus, mis aitab päästa elusid nii avalikes kohtades kui ka töökohal.

13.2 Juhtumite aruandlus

Kui kasutaja või patsient peab seadme suhtes tõsisest juhtumitest teatama, võib pöörduda tootja ja liikmesriigi pädeva asutusega, kus kasutaja ja / või patsient on loodud.

13.3 Teave kasutajale kättesaadav

Kasutusjuhend on seadmega lisaks pabervormingus. Elektrooniline koopia on saadaval ettevõtte veebisaidil; **www.cardiaid.com**

SSCP on saadaval EUDAMED.

Kiirjuhend on kasutusjuhendi sisutihe märkus, kuid see ei asenda seda kasutajat ega mõjuta seadme ohutust ega jõudlust.

Registreeritud töökoht/ Ametlik tootmisüksus:

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

Ettevõtte büroo/Töökoht:

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

Teavitatud Keha:

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



CD103MNL01-EST v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com