

CardiAid®

Automated External Defibrillator



LT

Naudojimo instrukcija ir supažindinimas su prietaisu

CT0207RS pusiau automatinio defibriliatoriaus
ir

CT0207RF visiškai automatinio defibriliatoriaus
modeliams

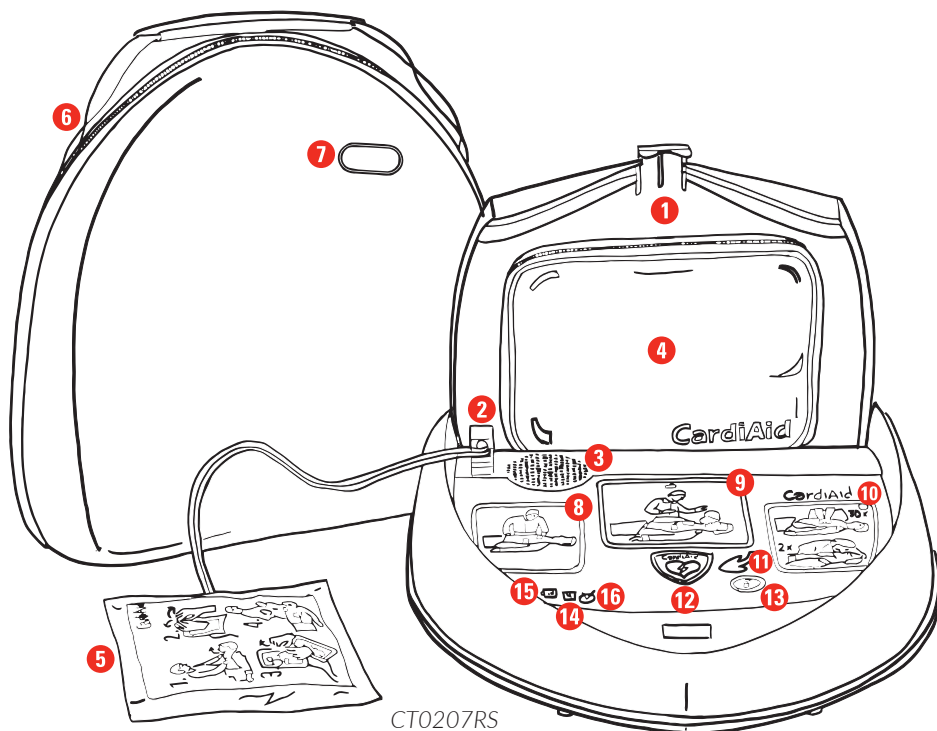
CardiAid®

Public Access Defibrillator

Naudojimo instrukcija ir supažindinimas su prietaisu

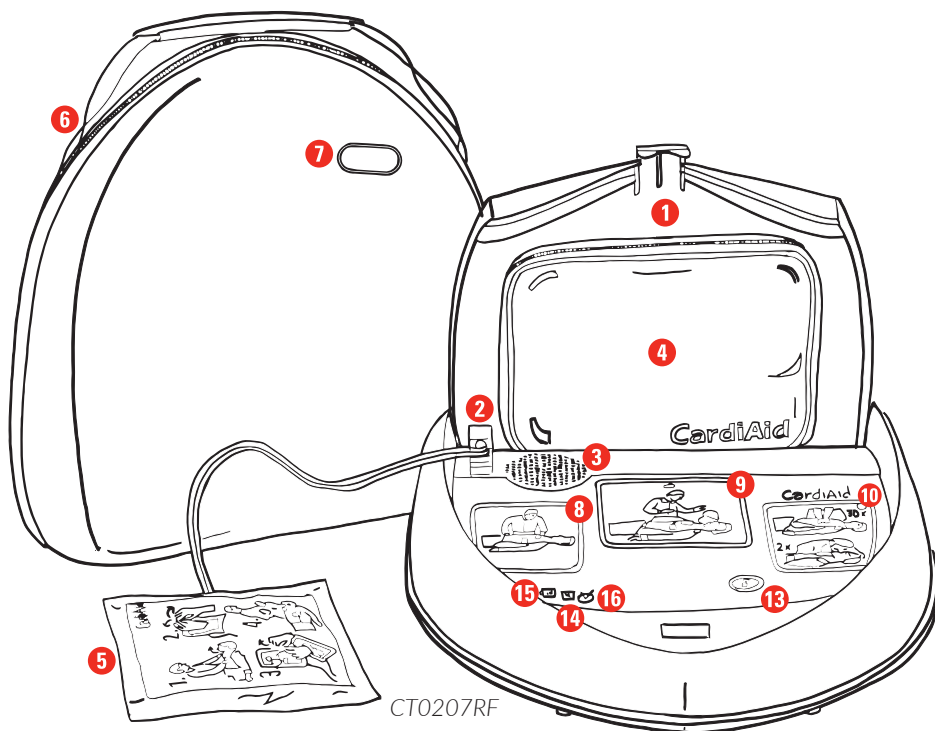
CT0207RS pusiau automatinio defibriliatoriaus
ir
CT0207RF visiškai automatinio defibriliatoriaus
modeliams

CardiAid CT0207RS & CT0207RF apžvalga.....	3
1. Supažindinimas su prietaisu.....	6
1.1 Paskirtis	6
1.2 Numatoma aplinka.....	6
1.3 Vartotojai.....	6
1.4 Funkcijų aprašymas.....	6
1.5 Naudojimo indikacijos	9
1.6 Naudojimo kontraindikacijos	9
1.7 Svarbūs žingsniai nelaimės metu	9
2. Naudojimo instrukcija.....	10
2.1 Naudojimo instrukcijos aprašymas	10
2.2 Etiketės ant prietaiso ir jo priedų.....	10
2.3 Saugumo taisyklės.....	12
Bendrosios taisyklės	12
Defibriliacija / naudojimas.....	13
Elektrodai	14
2.4 Šalutiniai poveikiai.....	15
3. CardiAid paruošimas naudojimui.....	16
4. Veikimas	17
4.1 Prieš naudojant CardiAid.....	17
4.2 Reanimacija.....	17
4.3 Po CardiAid panaudojimo.....	21
4.4 Veikimo dokumentacija.....	21
5. Valymas	22
6. Funkcijų patikrinimas.....	23
6.1 Naudotojo apžiūrų dažnumas.....	23
6.2 Funkcijų patikrinimas	23
7. Problemų sprendimas.....	24
8. Šalinimas	26
9. Laikymas	27
10. Priežiūra.....	28
10.1 Apžiūra po panaudojimo	28
10.2 Periodiška apžiūra	28
11. Pakuotės turinys.....	29
12. Techninė informacija	30
12.1 Techniniai ypatumai.....	30
12.2 Impulsų perdavimo forma	37
12.3 Esminis veikimas	37
13. Papildoma informacija	39
13.1 Klinikinė nauda	39
13.2 Pranešimai apie įvykius	39
13.3 Vartotojui prieinama informacija	39

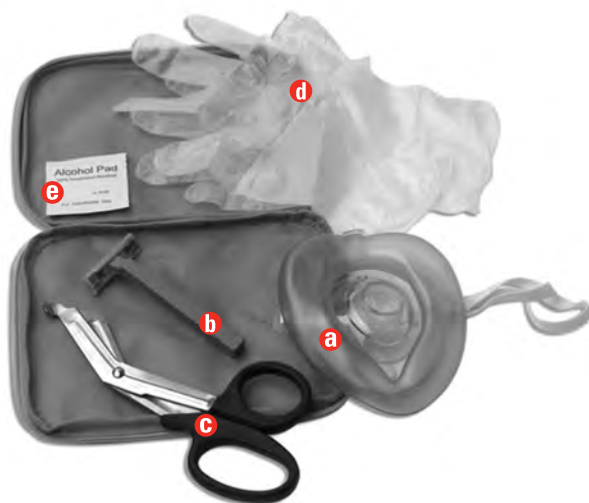


1. Defibriliatoriaus dangtelis
2. Lizdas elektrodų kištukui
3. Garsiakalbis
4. Skubiosios pagalbos rinkinys
5. Defibriliacijos elektrodai
6. Apsauginis krepšys
7. Statuso rodiklių stebėjimo langelis
8. Rodiklis: „priklijuokite elektrodus ant nuogos krūtinės“
9. Rodiklis: „atsitraukite ir nelieskite paciento“
10. Rodiklis: „pacientą galima liesti ir tęsti gaivinimą“
11. Rodiklis: „šokas paruoštas“ (tik CT0207RS modelyje)
12. Šoko mygtukas (tik CT0207RS modelyje)
13. Informacinis mygtukas
14. Gedimų simbolis
15. Baterijos simbolis
16. „OK“ -prietaisas tvarkoje simbolis

CardiAid CT0207RS ir CT0207RF apžvalga



CardiAid skubiosios pagalbos rinkinys



- a. Kvėpavimo takus apsauganti pirmosios gaivinimo pagalbos kaukė
- b. Skustuvas
- c. Žirkklės
- d. Pirštinės
- e. Alkoholyje įmirkytas tamponas

1. Defibriliatoriaus dangtelis

CardiAid defibriliatorius įjungiamas atidarius dangtelį ir išjungiamas jį uždarius. Defibriliatorius išsijungs tik tuo atveju, jei dangtelis bus uždarytas, o elektrodai atjungti.

2. Lizdas elektrodų kištukui

Elektrodai prijungiami per šį lizdą. Elektrodai, gaunami kartu su defibriliatoriumi jį perkant, būna iškart prijungti prie šio lizdo.

3. Garsiakalbis

Garsiniai CardiAid įspėjimai girdimi per šį garsiakalbį.

4. Skubiosios pagalbos rinkinys

Skubiosios pagalbos rinkinyje yra žirkklės, skustuvas, kvėpavimo takus apsauganti pirmosios gaivinimo pagalbos kaukė, ir alkoholyje įmirkytas tamponas. Po panaudojimo skubiosios pagalbos rinkinys turi būti pakeistas.

5. Defibriliacijos elektrodai

Elektros šokas perduodamas per šiuos elektrodus. Po panaudojimo elektrodai turi būti pakeisti.

6. Apsauginis krepšys

Apsauginis krepšys naudojamas defibriliatoriaus laikymui, nešiojimui ir apsaugai.

7. Rodiklių stebėjimo langelis

Defibriliatoriaus būklę galima stebėti per šį ekraną ant apsauginio krepšio.

8. Rodiklis: „*priklijuokite elektrodus ant nuogos krūtinės*“

Kai užsidega šis rodiklis, uždėkite elektrodus ant nuogos paciento krūtinės.

9. Rodiklis: „*atsitraukite ir nelieskite paciento*“

Kai mirksi šis rodiklis, negalima liesti paciento. Pavyzdžiui, kai atliekama širdies ritmo analizė arba perduodamas elektros šokas.

10. Rodiklis: „*pacientą galima liesti*“

Kai užsidega šis rodiklis, pacientą galima liesti. Pavyzdžiui, kai atliekama pirmoji gaivinimo pagalba.

11. Rodiklis: „*šokas paruoštas*“ (tik CT0207RS modelyje)

Kai užsidega šis rodiklis, pacientą galima liesti. Pavyzdžiui, kai atliekama pirmoji gaivinimo pagalba.

12. Šoko mygtukas (tik CT0207RS modelyje)

Šoko mygtukas pradeda mirksėti, kai defibriliatorius yra paruoštas perduoti elektros šoką. Paspaudus šį mygtuką perduodamas elektros šokas.

13. Informacinis mygtukas

Paspaudus šį mygtuką, defibriliatorius garsu praneša apie naudojimo laiką ir tai, kiek kartų buvo panaudotas šokas.

14. Gedimų simbolis

Kai užsidega arba mirksi gedimų simbolis, defibriliatorius nenaudojamas. Tokiu atveju defibriliatorių turi taisyti Cardia International arba autorizuotas Cardia International paslaugų teikėjas.

15. Baterijos simbolis

Kai baterijos simbolis užsidegęs arba mirksi, defibriliatorius neparuoštas naudojimui. Tokiu atveju nedelsiant susisieki su autorizuotu Cardia International paslaugų teikėju arba tiesiogiai su Cardia International.

16. „OK“ simbolis

Jei mirksi „OK“ mygtukas, kol CardiAid defibriliatorius yra išjungtas, jis paruoštas naudojimui.

1. Supažindinimas su prietaisu

1.1 Paskirtis

CardiAid yra viešai prieinamas defibriliatorius. Tiksliau, automatinis išorinis defibriliatorius (AID), kuris gali būti randamas viešose vietose. CardiAid gali būti naudojamas gaivinant pacientus, vyresnius nei 8 metai ($>$ nei 25 kg), su standartiniais elektrodais. Pacientams, jaunesniems nei 8 metai ($<$ nei 25 kg), naudojami specialūs vaikiški elektrodai. CardiAid gali būti naudojamas nelaimės vietoje kaip būtinoji defibriliacijos terapija, kai pacientas rodo širdies sustojimo dėl skilvelių virpėjimo ar skilvelinės tachikardijos simptomus. Defibriliatorius automatiškai įrašo ir išanalizuoja EKG signalus ir, jei būtina, pats pasiruošia perduoti elektros šoką.

Elektrošoko perdavimo procesas priklauso nuo turimo CardiAid modelio:

- Pusiau automatiniame modelyje (CT0207RS), vartotojo paprašoma paspausti mygtuką, kad būtų perduotas elektros šokas.
- Automatiniame modelyje (CT0207RF), defibriliatorius perspėja vartotoją neliesti paciento ir automatiškai perduoda elektros šoką.

Svarbu! CardiAid turėtų būti naudojamas tik dėl aukščiau išvardytų priežasčių.

1.2 Numatoma aplinka

Visuomenės naudojimas reiškia, kad AED gali būti naudojamas namų sveikatos priežiūros aplinkoje, tačiau jis negali būti naudojamas RF ekranuotuose kambariuose arba arti HF chirurgijos įrangos.

1.3 Vartotojai

Daugelyje šalių tokius viešai prieinamus defibriliatorius kaip CardiAid gali naudoti bet koks asmuo, esantis nelaimės vietoje, kai pacientą ištinka širdies smūgis. Kai kuriose šalyse CardiAid gali naudoti tik žmonės, turintys gyvybės palaikymo, automatinio išorinio defibriliatoriaus ir CardiAid naudojimo sertifikatus.

1.4 Funkcijų aprašymas

CardiAid defibriliatorius naudojamas norint persiųsti elektros šoką žmogui, kurį netikėtai ištiko širdies smūgis dėl skilvelių virpėjimo ar skilvelinės tachikardijos. Defibriliatorius išanalizuoja paciento širdies ritmą ir nusprendžia, ar reikalingas elektros šokas. Jei elektros šokas reikalingas, CardiAid pasiruošia automatiškai. Elektros šoko perdavimas priklauso nuo naudojamo defibriliatoriaus modelio (pusiau automatinio ar visiškai automatinio). Po šoko (ar kai nusprendžiama, jog šoko nereikia) CardiAid padedančiam žmogui nurodo suteikti pirmąją gaivinimo pagalbą, kol aparatas aiškina, ką daryti ir įjungia metronomą. Nelaimės metu paspaudus informacinį mygtuką, defibriliatorius nurodo naudojimo laiką ir tai, kiek kartų buvo panaudotas elektros šokas. CardiAid savo vidinėje atmintyje taip pat įrašo EKG ir nelaimės metu surinktus duomenis, kurie vėliau gali būti perimti iš aparato ir panaudoti medicininuose įrašuose. Žemiau trumpai paaiškintos defibriliatoriaus funkcijos. Detalesnį paaiškinimą galima rasti tolimesniuose vartojimo instrukcijos puslapiuose.

Programinė įranga:

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

Elektrodai: Elektrodai yra komponentai, per kuriuos defibriliatorius renka informaciją ritmo analizei ir suteikia energijos paciento širdžiai. Elektros šokas pacientui pristatomas per šiuos elektrodus. Elektrodai turėtų būti keičiami po kiekvieno naudojimo.

Informacijos mygtukas: Paspaudus informacinį mygtuką pagrindinio gyvenimo palaikymo etape, galima išgirsti naudojimo trukmę ir pateiktų smūgių skaičių. Per tą laiką pagrindinio gyvenimo palaikymo laikmatis tęsiasi fone.

LED būseną: LED laukai, kurie yra integruoti į folijos klaviatūrą.

Šviesos diodai/LED laukai, integruoti į foliją (balta) + papildomas mirksi šviesos diodas kiekvienam laukui (žalia):

- Pritvirtinkite elektrodus
- Nelieskite paciento
- Galite paliesti pacientą
- Šmūgio rodyklė (jei reikia šoko, ir kondensatorius apmokestinamas)
- Šoko rodyklė- mirksėjimas, jei būtinas šokas, ir kondensatorius yra įkrautas

Būsenos šviesos diodai (blykstė budėjimo režime, nuolatinis veikimo metu)

- Įrenginys OK (žalias šviesos diodas)
- Akumuliatorius žemas (raudonas LED)
- Įrenginio klaida arba akumuliatorius tuščias (raudonas LED). Įrenginio negalima naudoti!

Būsenos šviesos diodai turi būti matomi, jei dangtelis uždarytas.

Garsiakalbis: „Loudeaker“ naudojamas balso komandoms ir pytelėjimams generuoti. Volumą galima iš anksto sukonfigūruoti per „Bluetooth“. Turi būti išanalizuota garsiakalbio padėtis korpuse, kad būtų išvengta „akustinio trumpo jungimo. Garsiakalbių angos turi atitikti įrenginio IP kodą.

Šokas: Šmūgio mygtukas pradedamas pasibaigus šokui. Šis mygtukas paspaudžiamas tiekti elektrošoką.

Bluetooth: „Bluetooth“ ryšys bus naudojamas vietoj aptarnavimo jungties, kad būtų išvengta galvosinės izoliacijos problemų. Anksčiau perskaitydami paskutinio savarankiško bandymo ir išsaugotų EKG duomenų rezultatus. Savarankiško bandymo rezultatus gali perskaityti tik aptarnavimo technikas.

Šiuos parametrus taip pat galima sukonfigūruoti naudojant „Bluetooth“ sąsają.

- Kalba
- Balsas ragina įjungti/išjungti
- CPR laikas
- Impulsų tipas
- Balso tūrio lygis
- Nauja baterija (reikia atlikti pakeičiant akumuliatorių)
- Laikas

„Bluetooth“ sąsąja prieinama tik aptarnavimo technikai, o ne įrenginių vartotojams.

Norėdami pakeisti parametrus ar nuskaityti duomenis, įrenginys turi būti siunčiamas į paslaugų centrą.

Be to, „Bluetooth“ prievadą bus galima įsigyti „Gateway“ po „Daily Selftest“.



Vaizdinės ir garsinės instrukcijos naudotojui

CardiAid duoda žodines instrukcijas naudotojui. Defibriliatorius taip pat turi paveikslėlius ir skirtingomis spalvomis žybsinčias lemputes. CardiAid defibriliatorius pradeda duoti žodines instrukcijas vos tik atidarius jo dangtelį ir išsamiai instruktuoja naudotoją gaivinimo

proceso metu. Tuo metu paveikslėliai vizualiai padeda suprasti žodines instrukcijas.

Paveikslėliai yra paprasti ir lengvai suprantami. Mirksinčios lemputės pabrėžia tuo metu aktualius paveikslėlius ir mygtukus. Balta šviesa rodo tuo metu atliekamą žingsnį, o raudona šviesa skirta tik šoko mygtukui. Tokiu būdu užtikrinama, jog visi žingsniai bus atlikti teisingai, net jei naudotojas neturi daug žinių ir patirties pirmojoje gaivinimo pagalboje.

1. Supažindinimas su prietaisu

EKG analizė ir jos duomenų įrašymas

Kai elektrodai uždėti teisingai, CardiAid nedelsiant pradeda EKG analizę ir įrašo jos duomenis. CardiAid pagal gautus duomenis nusprendžia, ar pacientui reikalingas elektrošokas, o tada įspėja naudotoją apie tolimesnius žingsnius. Kol defibriliatorius yra įjungtas, CardiAid visą laiką analizuoja paciento širdies ritmą. CardiAid gali tęsti EKG analizę, net jei defibriliatorius ruošiasi atlikti šoką. Elektrošoko perdavimas nutraukiamas, jei defibriliatorius randa pokyčių paciento širdies ritme. Jei CardiAid rodmuo pasikeičia iš „reikalingas elektros šokas“ į „elektros šokas nereikalingas“, tai nėra gedimas, o tik pokytis paciento širdies ritme.



Dėmesio!

CardiAid išsijungia tik atjungus elektrodus ir uždarius dangtelį.

Defibriliatoriaus dangtelio uždarymas, kol elektrodai yra įjungti į lizdą ir užklijuoti ant paciento, nesustabdys defibriliatoriaus veikimo.

Defibriliacija

Jei CardiAid aptinka širdies ritmą, kuriam reikalinga defibriliacija (dėl skilvelių virpėjimo ar skilvelinės tachikardijos), defibriliatorius informuoja naudotoją ir paruošia elektros šoką. Pusiau automatiniam modelyje (CT0207RS) CardiAid nurodo naudotojui paspausti šoko mygtuką. Visiškai automatiniam modelyje (CT0207RF) defibriliatorius perspėja naudotoją ir automatiškai perduoda elektros šoką.

Naudotojas negali pats perduoti elektros šoko, jei defibriliatorius neaptiko širdies ritmo, kuriam reikalingas elektros šokas ir jo neparuošė.

Pirmosios gaivinimo pagalbos instrukcija

Gyvybės palaikymo metu CardiAid duoda instrukcijas pagal naujausius gaivinimo pagalbos reikalavimus. Defibriliatorius paleidžia garsinius metronomo signalus, kad naudotojas galėtų atlikti širdies masažą teisingu ritmu ir suteiktų teisingą paspaudimų skaičių.

Suaugusiųjų režimas: Po 30 signalų defibriliatorius pasako: „dabar du kartus įpūskite burna į burną“ ir duoda šiek tiek laiko naudotojui tai padaryti. Tada naudotojui pasakoma: „dabar atlikite penkiolika krūtinės paspaudimų“. Pagal naujausius gaivinimo reikalavimus ciklas kartojamas 2 minutes.

Vaikų režimas: Po 15 signalų defibriliatorius pasako: „dabar du kartus įpūskite burna į burną“ ir duoda šiek tiek laiko naudotojui tai padaryti. Tada naudotojui pasakoma: „dabar atlikite trisdešimt krūtinės paspaudimų“. Pagal naujausius gaivinimo reikalavimus ciklas kartojamas 2 minutes.

Informacinis mygtukas

Paspaudus informacinį mygtuką gyvybės palaikymo metu, defibriliatorius garsu nurodo naudojimo laiką ir perduotų šokų skaičių. Paspaudus informacinį mygtuką defibriliatoriaus gyvybės palaikymo laikotarpio laikmatis ir toliau veikia fone.

Įrašai

CardiAid įrašo EKG ir nelaimės duomenis savo vidinėje atmintyje. Šie duomenys gali būti išimti iš defibriliatoriaus ir panaudoti specialistams norint paskirti tolimesnį gydymą.

Automatinė veikimo patikra

CardiAid savarankiškai patikrina savo veikimą kiekvieną dieną, kas mėnesį ir kaskart atidarius dangtelį (tiksliau, kai defibriliatorius įjungiamas). CardiAid defibriliatoriaus būseną matoma ant jo priekio pagal mirksintį būsenos simbolį.

1.5 Naudojimo indikacijos

CardiAid naudojamas pacientams, kuriuos staiga ištiko širdies smūgis, kai;

- pacientas netekęs sąmonės ir neatsako,
- paciento kvėpavimas sustojęs ar nenormalus

CardiAid CA-10ES suaugusiųjų defibriliacijos elektrodai naudojami pacientams, kuriems yra daugiau nei 8 metai ar žmonėms, kurie sveria daugiau nei 25 kg. CardiAid CR-13P vaikiški elektrodai naudojami pacientams nuo 1 iki 8 metų ar žmonėms, kurie sveria mažiau nei 25 kg. Šoko terapija neturėtų būti atidėliojama dėl tikslaus amžiaus ar svorio nustatymo.

1.6 Naudojimo kontraindikacijos

CardiAid defibriliatorius nenaudojamas, jei pacientas:

- sąmoningas ir / ar atsako
- kvėpuoja

1.7 Svarbūs žingsniai nelaimės metu

Jei įtariate, kad žmogų staiga ištiko širdies smūgis, atsiminkite šiuos žingsnius:

1. Išlikite ramus ir veikite greitai
2. Patikrinkite ar pacientas sąmoningas ir kvėpuoja
 - Patikrinkite ar pacientas atsako. Švelniai papurtykite jį už pečių ir paklauskite: „Ar Jums viskas gerai?“
 - Patikrinkite, ar kvėpavimas normalus



Atsargiai!

CardiAid defibriliatorius naudojamas, o pacientas defibriliuojamas, tik kai pacientas netekęs sąmonės ir nekvėpuoja arba jo kvėpavimas nėra normalus.

3. Paskambinkite pagalbos numeriu ir pateikite šią informaciją:
 - savo vardą
 - savo buvimo vietą
 - pacientų skaičių
 - kokia yra nelaimė (įtariamas staigus širdies smūgis)
 - praneškite, jog netoliese yra defibriliatorius (viešai prieinamas defibriliatorius / AID)



Dėmesio!

Prieš pradėdami gaivinimą, įsitikinkite, jog jau paskambinote pagalbos numeriu ar tai padarė kažkas kitas.

4. Atidarykite CardiAid dangtelį. Defibriliatorius įsijungs automatiškai
5. Tiksliai sekite instrukcijas. Peržiūrėkite 4 skyrių pavadinimu „Veikimas“, kur išsamiau aprašytos žodinės instrukcijos



Atsargiai!

Įsidėmėkite, kad informacija pateikiama šioje naudojimo instrukcijoje neprilygsta pirmosios pagalbos kursams.

2. Naudojimo instrukcija

2.1 Naudojimo instrukcijos aprašymas

Prašome atidžiai perskaityti šią instrukciją, kad defibriliatorius būtų naudojamas saugiai ir efektyviai, o nelaimės metu būtumėte pasiruošęs. Jei turite papildomų klausimų apie informaciją, pateikimą šioje naudojimo instrukcijoje, galite susisiekti su vietiniu pardavėju ar tiesiogiai su Cardia International. Šią naudojimo instrukciją laikykite lengvai pasiekiamoje vietoje.

Žemiau pateikti ženklai naudojami visoje naudojimo instrukcijoje:



Pavojus!

Šis ženklas įspėja apie pavojų, kuris gali sukelti rimtų sužeidimų ar net tapti mirties priežastimi.



Atsargiai!

Šis ženklas įspėja apie galimą pavojų, kuris gali sukelti rimtų sužeidimų ar net tapti mirties priežastimi.



Įspėjimas!

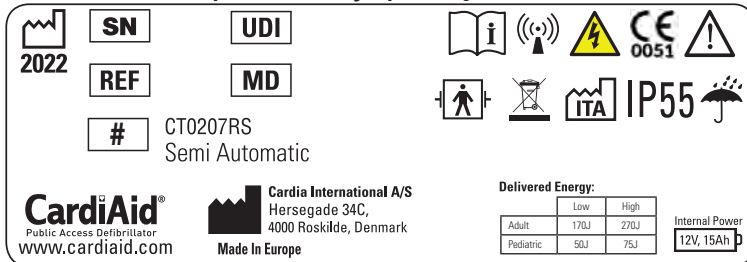
Šis ženklas įspėja apie galimą pavojų, kuris gali sukelti sužeidimų. Šis ženklas taip pat įspėja apie naudotojų klaidas, dėl kurių defibriliatorius gali būti sugadintas.



Dėmesio!

Šis ženklas pateikia būtiną papildomą informaciją.

2.2 Etiketės ant prietaiso ir jo priedų



Etiketė, nurodanti informaciją apie defibriliatorių



Baterijos gyvybės etiketė



Baterijos etiketė (ant baterijos)



Elektrodų etiketė

SN	Prietaiso serijinis numeris
	Pagaminimo data
	Neišmeskite prietaiso į komunalinių atliekų konteinerį
	Defibriliacija apsaugota, nėra tiesioginio kontakto su širdimi
	„Bluetooth“
	Naudojimui perskaitykite instrukciją
IP55	Apsaugotas nuo dulkių ir vandens čiurkšlės
	Gamintojas
	Didelė elektros įtampa
	Pakeiskite bateriją prieš šią datą
	Atsargiai: Daugiau informacijos rasite naudojimo instrukcijoje
	Temperatūros limitas
	Drėgmės limitas
	Atmosferos slėgio limitas
	Veikimo temperatūros ribos
#	Modelio numeris
UDI	Unikalus identifikavimo numeris
MD	Medicininis prietaisas

	Neperdirbamasis
	Laikykite sausoje vietoje
	Venkite fizinį smūgių
	Venkite fizinį pažeidimų
	Laikykite toliau nuo ugnies
	Neišmeskite į komunalinių atliekų konteinerį
	Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Galimas naudojimo laikas po pakuotės atidarymo
REF	Dalies numeris
	Data, iki kurios galima naudoti
LOT	Partijos kodas
	Pervežkite ir laikykite šia puse į viršų
	Trapu, neškite atsargiai
CE 0051	IMQ S.p.A
	Pagaminta Italijoje
	šokas
	Baterija maitinama

2. Naudojimo instrukcija

2.3 Saugumo taisyklės

Norint užtikrinti naudotojo, paciento ir stebėtojų saugumą, prašome atidžiai laikytis žemiau pateiktų taisyklių, kurios yra Reglamentas (ES) 2017/745 reikalavimai:

Bendrosios taisyklės



Pavojus!

Norint išvengti sprogimo pavojaus, laikykite CardiAid defibriliatorių toliau nuo deguonies šaltinių, degių anestezijos dujų ir kitų užsidegančių medžiagų ar dujų mišinių.



Atsargiai!

CardiAid naudojamas pacientų, vyresnių nei 8 metai ($>$ nei 25 kg), gaivinimui su standartiniais suaugusiųjų elektrodais, ir pacientų nuo 1 iki 8 metų ($<$ nei 25 kg) gaivinimui su specialiais vaikiškais elektrodais.



Atsargiai!

Jei įtariate, kad žmogų staiga ištiko širdies smūgis, patikrinkite paciento gyvybės ženklus, t. y. ar pacientas sąmoningas ir kvėpuoja, prieš pradėdant naudoti defibriliatorių. CardiAid defibriliatorius naudojamas, o elektros šokas perduodamas tik tada, kai pacientas netekęs sąmonės, o jo kvėpavimas sustojęs ar nenormalus.



Atsargiai!

Prieš naudojant defibriliatorių, patikrinkite, ar ant jo nėra akimi matomų pažeidimų. Jei matote pažeidimų ant defibriliatoriaus ar jo priedų, nenaudokite defibriliatoriaus. Tokiu atveju gali būti funkcinių klaidų, kurios gali rimtai sužeisti ir pacientą, ir naudotoją.



Atsargiai!

Nenaudokite defibriliatoriaus, jei pastebite, jog jis veikia kitaip, nei aprašyta naudojimo instrukcijoje. Tokiu atveju nedelsiant susisiekite su Cardia International arba autorizuotu Cardia International paslaugų teikėju.



Atsargiai!

CardiAid galima naudoti tik kai savarankiška veikimo apžiūra yra pasibaigusi ir ant defibriliatoriaus nepastebėta jokių pažeidimų ar defektų.



Atsargiai!

Periodiškai patikrinkite, ar defibriliatorius ir jo priedai yra paruošti naudojimui (Daugiau informacijos rasite 6.2 skyriuje pavadinimu „funkcijų patikrinimas“).



Atsargiai!

CardiAid gali defibriliuoti pacientą ir ant šlapio, ir ant metalinio paviršiaus, jei laikomasi visų saugumo taisyklių. CardiAid naudojimo metu įsitikinkite, jog niekas neličia paciento, kol perduodamas elektros šokas.



Atsargiai!

Nebandykite perduoti elektros šoko, jei defibriliacijos elektrodai liečiasi vienas su kitu arba nėra prijungti prie paciento.



Pavojus!

Neprispauskite elektrodų laidų uždarydami CardiAid dangtelį. Tai gali pažeisti elektrodų laidus.



Atsargiai!

Elektros šoko paruošimas ir jo perdavimas gali neigiamai paveikti netoliese esančius elektroninius prietaisus. Patikrinkite jų veikimą prieš naudojant CardiAid.



Įspėjimas!

CardiAid veikimas gali būti paveiktas elektrinių ir magnetinių laukų. Laikykite CardiAid bent 2 metrais toliau nuo elektroninių prietaisų, pvz.: mobiliųjų telefonų, nešiojamų radijo aparatų, rentgeno aparatų ir t.t.



Įspėjimas!

Reikėtų vengti naudoti šią įrangą greta kitos įrangos ar krūvoje su kita įranga, nes ji gali netinkamai veikti. Jei toks naudojimas yra būtinas, reikia stebėti, kad patikrintumėte, ar veikia be trirdžių.



Įspėjimas!

Nepanardinkite CardiAid defibriliatoriaus ar jo priedų jokiame skystyje. Skysčio patekimas į defibriliatoriaus vidų gali būti rimtų pažeidimų priežastimi ir defibriliatorius gali būti nebenaudojamas.



Įspėjimas!

Naudokite tik originalius priedus ir atsargines dalis. Nesuderinamų priedų ir atsarginių dalių naudojimas gali nepataisomai sugadinti defibriliatorių ir sukelti rimtų sužeidimų. Nepatvirtintų priedų ir atsarginių dalių naudojimas nutraukia garantijos galiojimą. Gamintojas nėra atsakingas už jokią žalą.



Įspėjimas!

Neardykite ar nemodifikuokite CardiAid. CardiAid ardymas ar modifikavimas gali nepataisomai sugadinti defibriliatorių. Tokie veiksmai nutraukia garantijos galiojimą. Gamintojas nėra atsakingas už jokią žalą.



Atsargiai!

Skysčių patekimas į defibriliatoriaus garsiakalbį gali smarkiai sumažinti garsinių komandų girdimumą. Venkite bet kokio skysčių patekimo. Jei skysčiai jau pateko, pastatykite defibriliatorių į vertikalią poziciją.



Įspėjimas!

Naudojant gamintojo nepatvirtintus priedus, keitiklius, kabelius gali padidėti įrenginio elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir įrenginys gali pradėti netinkamai veikti.

Defibriliacija / Naudojimas



Atsargiai!

Prieš naudojant automatinį išorinį defibriliatorių (AID) visada pasidomėkite šalies ar rajono įstatymais, reguliuojančiais AID naudojimą.

2. Naudojimo instrukcija



Atsargiai!

Kad nesusižeistumėte, ar nesusižeistumėte paciento ir stebėtojų defibriliacijos metu, įsitikinkite, jog niekas neličia ar nejudina paciento. Defibriliacijos metu nelieskite jokių metalinių objektų ar prietaisų susilietusių su pacientu.



Atsargiai!

Elektrodus užklijuokite ant nuogos paciento krūtinės taip, kaip parodyta ant elektrodų. Neteisingai uždėjus elektrodus defibriliatorius gali neteisingai nuskaityti širdies ritmą ir / arba neteisingai panaudoti elektros šoką.



Atsargiai!

Norint išvengti neteisingos EKG analizės, įsitikinkite, jog pacientas nejudą, nėra liečiamas ar judinamas, kol CardiAid analizuoja širdies ritmą. Neatlikite pirmosios gaivinimo pagalbos, kol aparatas analizuoja širdies ritmą.



Ispėjimas!

Prieš perduodant elektros šoką, įsitikinkite, jog prie paciento nėra prijungti jokie kiti medicininiai prietaisai, neturintys apsaugos nuo defibriliacijos.



Ispėjimas!

Nors CardiAid yra vienas saugiausių savo klasės defibriliatorių, atsiminkite, jog vis tiek yra tikimybė, kad CardiAid neteisingai išanalizuos širdies ritmą.



Ispėjimas!

Įsitikinkite, jog elektrodai gerai pritvirtinti prie paciento krūtinės. Kitu atveju, oro tarpai tarp paciento odos ir elektrodų gali nudeginti pacientą.

Elektrodai



Atsargiai!

Naudokite tik originalius elektrodus, parduodamus kartu su CardiAid. Su CardiAid CT0207RS ir CardiAid CT0207RF defibriliatoriais naudojami CardiAid CA-10ES suaugusiųjų defibriliacijos elektrodai arba CardiAid CR-13P vaikiški elektrodai.



Atsargiai!

CardiAid CA-10ES suaugusiųjų defibriliacijos elektrodai naudojami pacientams, vyresniems nei 8 metai arba sveriantiems daugiau nei 25 kg. CardiAid CR-13P vaikiški elektrodai naudojami pacientams nuo 1 iki 8 metų arba sveriantiems mažiau nei 25 kg. Defibriliacija neturėtų būti atidėliojama dėl tikslaus paciento amžiaus ar svorio nustatymo.



Atsargiai!

Niekada nenaudokite elektrodų, turinčių matomų pažeidimų, ar esančių pažeistoje pakuotėje. Nenaudokite elektrodų, jei galiojimo data ant jų pakuotės pasibaigusi.



Atsargiai!

Elektrodai turi būti išmesti po kiekvieno naudojimo. Naudodamiesi suaugusiųjų / vaikų elektrodais, atlikite vietines kliniškes perdirbimo procedūras. Pakartotinis elektrodų panaudojimas gali sukelti nepakankamą kontaktą su pacientu, nes trūko klijavimo, slopinančio EKG analizę, ir šoko pristatymas, dėl kurio atsiranda numatytas prietaiso.

**Atsargiai!**

Elektrodų pakuotę atidarykite tik prieš naudojimą.

**Atsargiai!**

Jei pacientas turi širdies stimuliatorių, neklijuokite elektrodų ant širdies stimulatoriaus. Panaudojus defibriliatorių su pacientu, turinčiu širdies stimuliatorių, CardiAid gali neteisingai nuskaityti širdies ritmą ir sužaloti širdies raumenį, jei elektrodai priklijuoti per arti stimulatoriaus.

**Atsargiai!**

Neklijuokite elektrodų ant spenelių.

**Atsargiai!**

Jei ant krūtinės yra plaukų, panaudokite skustuvą, esantį CardiAid skubiosios pagalbos rinkinyje (po defibriliatoriaus dangteliu), kad nuskustumėte krūtinę, prieš užklijuojant elektrodus.

**Atsargiai!**

Pašalinkite visus drabužius nuo viršutinės paciento kūno dalies prieš užklijuojant elektrodus. Drabužiai su metalinėmis dalimis gali nudeginti odą.

**Atsargiai!**

CardiAid defibriliacijos elektrodai skirti vienkartiniam panaudojimui. Panaudojus CardiAid nedelsiant susisieki su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju dėl elektrodų pakeitimo.

**Atsargiai!**

Laikykitės defibriliatoriaus ir jo priedų naudojimo ir laikymo sąlygų, surašytų techniniuose ypatumuose. Jei laikymo temperatūra aukštesnė, nei nurodyta reikalavimuose, tai gali paveikti elektrodų prilipimą, todėl kartais gali prireikti 2 ar 3 elektrošokų.

**Atsargiai!**

Defibriliatorių ir jo priedus laikykite toliau nuo vaikų. Vaikai gali įsipinti į elektrodų laidus ir uždusti.

2.4 Šalutiniai poveikiai

Panaudojus CardiAid galimi tokie šalutiniai poveikiai:

- Nudegimai
- Išbėrimai
- Elektros šoko perdavimas gali pažeisti širdies stimuliatorių, jei pacientas jį turi, ar kitus elektroninius prietaisus.
- Elektros impulsų perdavimas pacientui, kurio širdies ritmui nereikia defibriliacijos, gali sukelti skilvelių virpėjimą.

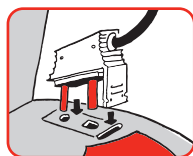
3. CardiAid paruošimas naudojimui

Defibriliatoriaus išpakavimas

Atsargiai išimkite CardiAid iš pakuotės. Patikrinkite ar netrūksta jokių dalių, kurios surašytos 1.1 skyriuje pavadinimu „Pakuotės turinys“. Patikrinkite, ar dalys nėra pažeistos. Jei trūksta dalių, ar jos pažeistos, susisieki su pardavėju ar Cardia International.

Dangtelio atidarymas

Atidarykite CardiAid dangtelį. Defibriliatorius įsijungs automatiškai.



Elektrodų prijungimas

Elektrodai būna iš anksto prijungti prie CardiAid. Elektrods visada laikykite prijungtus prie defibriliatoriaus, kad jis būtų paruoštas naudojimui nelaimės atveju. Jei elektrodai nėra prijungti, prijunkite juos prie lizdo. Specialus kištuko dizainas apsaugo nuo naudotojo klaidų. Kištukas gali būti prijungtas tik taip, kaip reikalaujama.

Skubiosios pagalbos rinkinio vieta

Nusipirkus CardiAid, skubiosios pagalbos rinkinys jau būna padėtas po defibriliatoriaus dangteliu. Prieš skubiosios pagalbos rinkinį padėti elektrodai. Defibriliatoriaus komplektacija visada turėtų būti sudėta taip, kad nelaimės metu sutaupytumėte laiko.

Skubiosios pagalbos rinkinyje yra vienkartinis skustuvas, žirkklės, pirmosios gaivinimo pagalbos kaukė, pirštinės ir alkoholyje įmirkytas tamponas. Visi daiktai skubiosios pagalbos rinkinyje yra skirti vienkartiniam naudojimui. Panaudojus CardiAid, susisieki su Cardia International ar autorizuoju paslaugų teikėju ir paprašykite pakeisti rinkinį.

Dangtelio uždarymas

Defibriliatoriaus dangtelį uždarykite atsargiai. Defibriliatorius išsijungs automatiškai.



Pavojus!

Neprispauskite elektrodų laidų uždarydami CardiAid dangtelį. Tai gali pažeisti elektrodų laidus.

Defibriliatoriaus pritvirtinimas

CardiAid defibriliatorius turi kelis skirtingus galimus laikymo būdus. Galite išsirinkti tokį būdą, kuris Jums tinka labiausiai:

- Prie sienos pritvirtinamas CardiAid. Tai praktiškas būdas laikyti CardiAid. Prie sienos pritvirtinamas CardiAid taip pat turi vietos atsarginiams elektrodams, jei tai būtina.
- CardiAid vidaus spintelė. Šis spintelė specialiai sukurta CardiAid defibriliatoriaus laikymui. Spintelė lengvai pastebima ir pasiekama nelaimės atveju bei saugi.
- CardiAid lauko spintelė. Ši spintelė apsaugo nuo klimato kaitos ir yra lengvai pastebima lauke.

Pritvirtinimo instrukcija ir reikalingos detalės pridėtos defibriliatoriaus pakuotėje.

4.1 Prieš naudojant CardiAid

CardiAid įjungimas

Atidarykite CardiAid dangtelį. Defibriliatorius įsijungs automatiškai.

Automatinė veikimo patikra

Kai CardiAid defibriliatorius įjungiamas, jis automatiškai pradeda automatinę veikimo patikrą. Veikiant automatinei veikimo patikrai užsidega visos rodiklių ir įspėjimų LED lemputės. Kai patikra baigiama, rodiklių simboliai rodo defibriliatoriaus būseną. Gerai apžiūrėkite būsenos rodiklius prieš tęsiant CardiAid naudojimą. Jei mirksi žalias „OK“ simbolis, defibriliatorius paruoštas naudojimui. Skirtingų užsidegusių rodiklių kombinacijos turi skirtingas reikšmes. Daugiau informacijos apie šias kombinacijas rasite 7 skyriuje pavadinimu „Problemų sprendimas“.



Atsargiai!

Jei nemirksi žalias „OK“ simbolis, defibriliatorius neparuoštas naudojimui. Nedelsiant susisiekit su Cardia International arba autorizuoju paslaugų teikėju.



Atsargiai!

Jei mirksi raudonas baterijos arba gedimų simbolis, nedelsiant susisiekit su Cardia International arba autorizuoju paslaugų teikėju. Daugiau informacijos rasite 7 skyriuje pavadinimu „Problemų sprendimas“.



Atsargiai!

Jei mirksi raudonas baterijos simbolis, rodantis, kad baterija išsekusi, nedelsiant susisiekit su Cardia International arba autorizuoju paslaugų teikėju. Baterija keičiama po 2 metų ar kai defibriliatorius rodo, jog jo baterija išsekusi.



Atsargiai!

Jei vienas ar daugiau instrukcijos rodiklių neužsidega per automatinę veikimo patikrą, lempučių diodai gali būti neveikiantys. Jei neveikiant lemputėms įvyko nelaimė, defibriliatorių galima naudoti. Nedelsiant susisiekit su Cardia International arba autorizuoju paslaugų teikėju.

4.2 Reanimacija

Atidarius dangtelį, defibriliatorius žodinėmis ir vaizdinėmis instrukcijomis naudotojui nurodo, ką daryti reanimacijos metu. Šiame skyriuje rasite informacijos apie tai, kaip elgtis, kai duodama bet kokia žodinė ar vaizdinė instrukcija.



Atsargiai!

Atsiminkite, jog informacija, pateikiama šioje naudojimo instrukcijoje, neprilygsta pirmosios pagalbos kursams.



Atsargiai!

Neuždarykite defibriliatoriaus dangtelio veikimo metu.

4. Veikimas



Paruošimas defibriliacijai

1. Atidarius defibriliatoriaus dangtelį iškart girdimos žodinės „**patikrinkite kvėpavimą**“ ir „**skambinkite pagalbos telefonu**“ (ši instrukcija gali skirtis priklausomai nuo šalies dėl skirtingų pagalbos numerių) instrukcijos (autorizuoti paslaugų teikėjai gali išjungti šias instrukcijas). LED lemputės aplink pirmo žingsnio rodiklį (kairėje) užsidega.

Prieš pradėdant gaivinimą įsitikinkite, jog jau paskambinta pagalbos numeriu (geriausia, jog tai padarytų netoliese esantys žmonės).

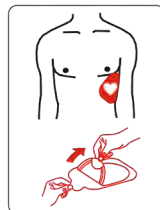
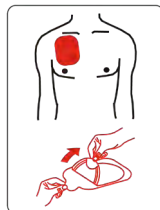
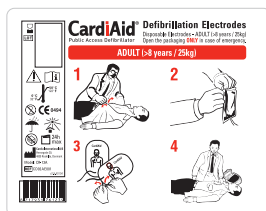
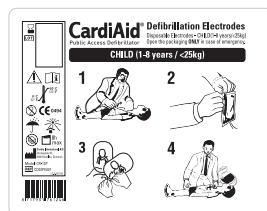
Patikrinkite ar pacientas rodo šiuos gyvybės ženklus:

- Yra sąmoningas
- Turi normalų kvėpavimą

CardiAid naudojamas, o elektros šokas perduodamas tik tada, kai žmogus be sąmonės ir nekvėpuoja ar jo kvėpavimas sutrikęs.

2. Girdima „**jei kvėpavimas nenormalus, pašalinkite drabužius nuo krūtinės ir priklijuokite elektrodus**“ instrukcija (autorizuoti paslaugų teikėjai gali išjungti šią instrukciją).

Paguldyskite pacientą ant nugaros ant elektra nelaidaus ir sauso paviršiaus. Pašalinkite drabužius nuo paciento krūtinės. Paciento krūtinė negali būti šlapia ar plaukuota. Jei būtina, panaudokite skustuvą, esantį skubiosios pagalbos rinkinyje.



3. „**Priklijuokite elektrodus ant nuogos krūtinės**“

Atidarykite elektrodų pakuotę. Užklijuokite elektrodus ant nuogos paciento krūtinės taip, kaip parodyta ant elektrodų. Stipriai prispauskite elektrodus, kad užtikrintumėte, jog jie prijungti gerai.

Instrukcija „**priklijuokite elektrodus ant nuogos krūtinės**“ kartojama kas 8 sekundes, kol elektrodai užklijuojami teisingai. Jei nors vienas elektrodas atsijungia ar yra pažeistas, instrukcija kartojama, kol vėl randamas kontaktas.



Atsargiai!

CardiAid CA-10ES suaugusiųjų defibriliacijos elektrodai naudojami pacientams, vyresniems nei 8 metai arba sveriantiems daugiau nei 25 kg. CardiAid CR-13P vaikiški elektrodai naudojami pacientams nuo 1 iki 8 metų arba sveriantiems mažiau nei 25 kg. Defibriliacija neturėtų būti atidėliojama dėl tikslaus paciento amžiaus ar svorio nustatym.



Atsargiai!

Viso proceso metu užtikrinkite, jog elektrodai tvirtai priklijuoti ir nepažeisti.



4. „**Atsitraukite ir nelieskite paciento. Analizuojamas širdies ritmas**“

Šios instrukcijos girdimos, kai elektrodai uždedami teisingai ir galima širdies ritmo analizė (EKG). Tuo pačiu metu užsidega žalia šviesa ir antro žingsnio rodiklis (viduryje). Paciento negalima liesti ar judinti.



Atsargiai!

Nelieskite ar nejudinkite paciento širdies ritmo analizės metu. Neatlikite gaivinimo analizės metu. Tokiu atveju defibriliatorius gali neteisingai perskaityti EKG rezultatus ir atidėti defibriliaciją. Tai gali kelti grėsmę paciento gyvybei. Jei pacientas liečiamas ar judinamas analizės metu, girdimas „**aptiktas prisilietimas**“ įspėjimas.



Atsargiai!

Išgirdus įspėjimą „**aptiktas prisilietimas**“, patikrinkite to priežastis. Jei pacientas judančioje transporto priemonėje, sustabdykite transporto priemonę.

Po širdies ritmo analizės CardiAid nusprendžia ar reikalingas šokas. Priklausomai nuo rezultatų, defibriliatorius toliau duoda žodines instrukcijas. Šios instrukcijos paaiškintos sekančiuose skyreliuose pavadinimais „**reikalingas elektros šokas**“ ir „**elektros šokas nereikalingas**“.

„**Reikalingas elektros šokas**“

5. Jei randamas ritmas, kuriam reikalingas šokas (dėl skilvelių virpėjimo ar skilvelinės tachikardijos), girdima „**reikalingas elektros šokas. Atsitraukite ir nelieskite paciento!**“ instrukcija ir defibriliatorius automatiškai paruošia elektros šoką. Toliau girdima instrukcija: „**ruošiamasi elektros šokui**“.



Dėmesio!

Elektros šoko perdavimo procesas priklauso nuo naudojamo CardiAid defibriliatoriaus modelio:

- Pusiau automatiniame modelyje (CT0207RS) naudotojo paprašoma paspausti šoko mygtuką.
- Visiškai automatiniame modelyje (CT0207RF) defibriliatorius perspėja neliesti paciento ir automatiškai perduoda elektros šoką.

CT0207RS modeliui:

6a. Kai defibriliatorius paruoštas perduoti elektros šoką, girdima instrukcija „**Paspauskite blyksintį šoko mygtuką**“. Tuo metu LED lemputės aplink šoko mygtuką pradeda blyksėti ir mygtukas aktyvuojamas. Ši instrukcija kartojama signaliniu garsu, kol mygtukas paspaudžiamas. Paspauskite šoko mygtuką, kad perduotumėte elektros šoką.

CT0207RF modeliui:

6b. Kai defibriliatorius pasiruošęs perduoti elektros impulsus, girdima signaliniu balsu pasikartojanti „**šokas tuoj bus perduotas**“ instrukcija, kol elektrošokas perduodamas automatiškai.

4. Veikimas

7. Po elektros šoko perdavimo girdima instrukcija : „**šokas atliktas**“.
Defibriliatorius tęsia širdies ritmo analizę, kol šokas ruošiamas. Jei tuo metu širdies ritmas pasikeičia, elektros impulsai neperduodami.



Pavojus!

Visada yra rizika, jog naudotojas ir stebėtojai gali būti nutrenkti elektros. Įsitikinkite, jog niekas neliečia paciento ir aplink ar ant žemės nėra jokių elektros sujungimų, kurie gali perduoti elektros šoką. Pacientą galima liesti tik po instrukcijos: „**pacientą galima liesti**“.



Gyvybės palaikymas

8. Po elektrošoko CardiAid tęsia gaivinimo procesą. Girdima instrukcija: „**pacientą galima liesti. Toliau tęskite gaivinimą: kartokite pakaitomis trisdešimt krūtinės paspaudimų ir du oro įpūtimus burna į burną**“.

Tuo metu užsidega žalia lemputė ir LED lemputės aplink trečiojo žingsnio rodiklį (dešinėje). Tai rodo, jog pacientą galima liesti.

CardiAid taip pat leidžia metronomo garsus, kurie naudotojui padeda gaivinti teisingu ritmu ir teisingą kartų skaičių.

Suaugusiųjų režimas: Po 30 signalų defibriliatorius pasako: „dabar du kartus įpūskite burna į burną“ ir duoda šiek tiek laiko naudotojui tai padaryti. Tada naudotojui pasakoma: „dabar atlikite penkiolika krūtinės paspaudimų“. Pagal naujausius gaivinimo reikalavimus ciklas kartojamas 2 minutes.

Vaikų režimas: Po 15 signalų defibriliatorius pasako: „dabar du kartus įpūskite burna į burną“ ir duoda šiek tiek laiko naudotojui tai padaryti. Tada naudotojui pasakoma: „dabar atlikite trisdešimt krūtinės paspaudimų“. Pagal naujausius gaivinimo reikalavimus ciklas kartojamas 2 minutes.



Atsargiai!

Jei gaivinimo metu pastebite tokius gyvybės ženklus, kaip sąmoningumas ar kvėpavimas, sekite žingsnius, nurodytus skyrelyje pavadinimu „**atsiradus gyvybės ženklams**“.



Atsargiai!

Po pirmosios gaivinimo pagalbos dar kartą patikrinkite ar elektrodai prijungti. Jei būtina, tvirtai prispauskite elektrodus prie paciento krūtinės, kad vėl būtų gaunamas kontaktas.

Pagal naujausius pirmosios gaivinimo pagalbos reikalavimus, po 2 minučių prasideda nauja širdies ritmo analizė (daugiau informacijos 4 skyriuje) ir užsidega antro žingsnio rodklio (viduryje) lemputės.

„Elektros šokas nereikalingas“

Jei CardiAid po širdies ritmo analizės aptinka normalų sinusinį ritmą, ritmo susilpnėjimą ar kitą ritmą, netinkantį defibriliacijai, girdima „**elektros šokas nereikalingas**“ instrukcija ir pereinama prie gyvybės palaikymo fazės.

Analizės rezultatai

Jei CardiAid negali atlikti tikslios širdies ritmo analizės dėl neteisingai prijungtų elektrodų ar netikslaus ritmo, kuris gaunamas, kai pacientas liečiamas ar judinamas,

girdimas įspėjimas: „**aptiktas prisilietimas. Atsitraukite ir nelieskite paciento**“. CardiAid bandys nuskaityti ritmą iš naujo. Jei analizė sėkminga, defibriliatorius tęsia veikimą pagal rezultatus, kaip paaiškinta skyriuose „**reikalingas elektros šokas**“ ir „**elektros šokas nereikalingas**“.

Atsiradus gyvybės ženklams

Jei aptinkate tokius gyvybės ženklus, kaip sąmoningumas ar normalus kvėpavimas defibriliatoriaus veikimo metu, pacientą paguldykite ant vieno šono. Nenuimkite elektrodų. CardiAid ir toliau veiks normaliai. Širdies ritmo analizė bus atliekama reguliariai.

Jei pacientas vėl praranda sąmonę ir girdima „**reikalingas elektros šokas**“ instrukcija, vėl paguldykite pacientą ant nugaros ir toliau sekite CardiAid instrukcijas.

Informacinis mygtukas

CardiAid veikimo metu galima gauti informacijos apie defibriliatoriaus veikimo laiką ir perduotų šokų skaičių. Paspauskite informacinį mygtuką, kad gautumėte šią informaciją. Informacija gaunama tik tada, kai elektrodai neprijungti ar kai atliekamas gaivinimas. Informacinis mygtukas neaktyvus, kai atliekama širdies ritmo analizė ar perduodamas šokas. Jei tuo metu paspaudžiamas informacinis mygtukas, informacija perduodama vėliau, kai pradedamas gaivinimas ar kai atjungiami elektrodai.

4.3 Po CardiAid panaudojimo

- Atjunkite elektrodus nuo lizdo.
- Uždarykite dangtelį.
- Po panaudojimo iškart susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju.
- Atsiminkite, kad elektrodai ir skubiosios pagalbos rinkinys yra vienkartiniai ir turi būti pakeisti.

4.4 Veikimo dokumentacija

Veikimo įrašai

Toliau pateikiama informacija automatiškai išsaugoma vidinėje atmintyje po kiekvieno panaudojimo:

- Naudojimo data ir laikas
- Paciento EKG
- Kiekvienos garsinės instrukcijos laikas
- Gaivinimui svarbių momentų laikas, pvz.: kada defibriliatorius įsijungia ir išsijungia, analizės rezultatai, ir kada paspaudžiamas šoko mygtukas
- Šoko perdavimų skaičius ir laikas

Po panaudojimo nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju.

5. Valymas

CardiAid galima nuvalyti su dezinfekciniu skysčiu sudrėkinta (ne permirkusia) šluoste.



Atsargiai!

Nepanardinkite CardiAid defibriliatoriaus ar jo priedų jokiame skystyje.

Skysčio patekimas į defibriliatoriaus vidų gali būti rimtų pažeidimų priežastimi ir defibriliatorius gali būti nebenaudojamas.



CardiAid periodiškai atlieka išsamią automatinę patikrą, kai yra miego režime (kai dangtelis uždarytas). Automatinė patikra atliekama ir kiekvieno panaudojimo pradžioje (kai dangtelis atidarytas). Patikros rezultatai rodomi ant šių statuso simbolių: baterijos simbolio, gedimų simbolio ir „OK“ simbolio. Nors defibriliatorius atlieka automatinius patikros testus, CardiAid funkcijos vis tiek turi būti tikrinamos reguliariai.

6.1 Naudotojo apžiūrų dažnumas

Kasdienis

Kasdien patikrinkite CardiAid statuso simbolius. Jei miego režime mirksi žalias „OK“ simbolis, CardiAid galima naudoti. Jei mirksi raudoni baterijos ar gedimų simboliai, daugiau informacijos rasite 7 skyriuje pavadinimu „Problemų sprendimas“.

Kas pusę metų

Kas 6 mėnesius atlikite funkcijų patikrą. (Daugiau informacijos rasite 6.2 skyriuje pavadinimu „funkcijų patikrinimas“)

6.2 Funkcijų patikrinimas

Funkcijų patikrinimą atlikite kas 6 mėnesius taip, kaip aprašyta žemiau. Jei pastebite gedimų ar netikslumų, nenaudokite defibriliatoriaus ir pabandykite patys išspręsti problemą taip, kaip aprašyta 7 skyriuje pavadinimu „Problemų sprendimas“. Jei problema nepranyksta, nedelsiant susisiekit su Cardia International ar autorizuoju paslaugų teikėju.

1. Patikrinkite statuso simbolius, kol CardiAid miego režime (kai dangtelis uždarytas). Jei miego režime mirksi žalias „OK“ simbolis, CardiAid defibriliatorius paruoštas naudojimui.
2. Atidarykite CardiAid dangtelį. Defibriliatorius paruoštas naudojimui, jei prietaisas įvykdo šias funkcijas:
 - Visos lemputės ir statuso simboliai trumpam laikui užsidega kartu.
 - Po to ištiesai mirksi „OK“ simbolis.
 - CardiAid pradeda duoti žodines instrukcijas.
3. Vėl uždarykite CardiAid dangtelį ir įsitikinkite, jog prietaisas miego režime. Defibriliatorius paruoštas naudojimui, jei žodinės instrukcijos sustoja ir pradeda mirksėti žalias „OK“ simbolis.
4. Patikrinkite defibriliatoriaus išorę. Patikrinkite, ar prietaisas nepažeistas išorėje. Jei defibriliatorius pažeistas, jo negalima naudoti.
5. Patikrinkite ar yra visi priedai ir ar jie nepanaudoti. Trūkstamos ar panaudotos dalys turi būti pakeistos nedelsiant.
6. Patikrinkite ar elektrodai teisingai įjungti į lizdą. Jei elektrodai nėra teisingai įjungti, tvirtai įspauskite kištuką į lizdą.
7. Patikrinkite ar elektrodai, jų kištukas ir laidai geros būklės. Jei kištukas, laidai ar pakuotė pažeisti, elektrodai turi būti pakeisti nedelsiant.
8. Įsitikinkite, kad elektrodų galiojimo laikas nepasibaigęs. Jei jis pasibaigęs, elektrodai turi būti pakeisti nedelsiant.

7. Problemų sprendimas



Pavojus!

Patikrą, taisymą ir kitus priežiūros darbus gali atlikti tik Cardia International atstovai ar autorizuoti paslaugų teikėjai. Nebandykite atsukti defibriliatoriaus varžtų. Tokie veiksmai nutraukia garantijos galiojimą ir gali sukelti rimtų susižeidimų ir / ar nepataisomai sugadinti prietaisą.

CardiAid gedimų įspėjimai			Priežastis	Sprendimas
Vaizdiniai		Garsiniai		
	Miego režime kartu mirksi „OK“ ir baterijos simboliai	Įspėjamasis garsas kas valandą	Baterija baigia išsikrauti. Baterija gali perduoti tik limituotą šokų skaičių	CardiAid galima naudoti tik nelaimės metu. Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Veikimo metu kartu ištisai dega „OK“ ir baterijos simboliai	„Baterija baigia išsikrauti“	Baterija baigia išsikrauti. Baterija gali perduoti limituotą šokų skaičių	CardiAid galima naudoti tik nelaimės metu. Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Miego režime kartu mirksi baterijos ir gedimų simboliai	Įspėjamasis garsas kas valandą	Baterija išsekusi	Defibriliatoriaus negalima naudoti. Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Veikimo metu kartu ištisai dega baterijos ir gedimų simboliai	„Baterija baigia išsikrauti“ arba „prietaisas nepasiruošęs darbui“	Baterija išsekusi	Defibriliatoriaus negalima naudoti. Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Miego režime mirksi gedimų simbolis	Įspėjamasis garsas kas valandą	Defibriliatorius sugedęs	Defibriliatoriaus negalima naudoti. Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Veikimo metu ištisai dega gedimų simbolis	Jokio garsinio įspėjimo	Defibriliatorius sugedęs	Defibriliatoriaus negalima naudoti. Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju

7. Problemų sprendimas

CardiAid gedimų įspėjimai			Priežastis	Sprendimas
Vaizdiniai		Garsiniai		
Nieko	Veikimo metu rodiklių simboliai ilgą laiką nemirksi ar neužsidega	Bet kokios garsinės instrukcijos	Sugedusios LED lemputės	CardiAid galima naudoti tik nelaimės metu. Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Veikimo metu ištisai dega „OK“ simbolis	„Priklijuokite elektrodus ant nuogos krūtinės“, nors elektrodai užklijuoti	Elektrodai uždėti neteisingai	Stipriai prispauskite elektrodus. Įsitikinkite, jog krūtinė nėra šlapia ar plaukuota. Jei būtina, pašalinkite plaukus
			Elektrodai pažeisti	Pakeiskite elektrodus
			Defibriliatorius sugedęs	Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Ištisai dega gedimų simbolis	„Defibriliatorius neparuoštas naudojimui“	Defibriliatorius sugedęs	Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
Nieko	Jokio vizualinio įspėjimo	Jokio vizualinio įspėjimo	Defibriliatorius sugedęs	Uždarykite ir vėl atidarykite dangtelį. Jei problema pasikartoja, nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	CardiAid neįsijungia			
Bet kuris simbolis		CardiAid veikimo metu negirdimos garsinės instrukcijos	Defibriliatorius sugedęs	Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Bet kokios vaizdinės instrukcijos	Bet kokios vaizdinės instrukcijos	Defibriliatorius sugedęs	Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Elektros impulsai neperduodami, nors ir mirksi šoko mygtukas			
Bet kuris simbolis	Bet kokios vaizdinės instrukcijos	Bet kokios vaizdinės instrukcijos	Bet kokia	Nedelsiant susisiekite su Cardia International ar autorizuotu paslaugų teikėju
	Defibriliatorius neveikia taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje			

8. Šalinimas

Neišmeskite defibriliatoriaus į komunalinių atliekų konteinerius. Daugiau informacijos apie šio produkto ir jo priedų išmetimą rasite internetiniu adresu: **www.cardiaid.com**

Norint išmesti naudotus elektros ar elektroninius prietaisus, laikykitės specialių tokių prietaisų surinkimo taisyklių, galiojančių Europos Sąjungos ar kitose Europos šalyse.



Šis simbolis ant produkto ar jo pakuotės rodo, jog produkto negalima išmesti į komunalinių atliekų konteinerius. Elektros ir elektriniai prietaisai turi būti pristatyti į atliekų rūšiavimo centrus. Teisingai rūšiuodami šį produktą prisidedate prie planetos ir jos gyventojų saugojimo. Neteisingi atliekų šalinimo metodai kelia pavojų aplinkai ir visuomenės sveikatai. Medžiagų rūšiavimas sumažina gamtinių išteklių naudojimą.

Daugiau informacijos apie šio produkto rūšiavimą galite gauti iš regioninių atliekų tvarkymo centrų ar šio produkto pardavėjo. Visada pasikonsultuokite su licencijuotu naudotų elektroninių atliekų dalių analitiku, kad teisingai išmestumėte šį prietaisą.

Visada laikykite funkcijų patikrinimo tvarkaraščio net jei defibriliatorius naudojamas retai. Defibriliatoriaus negalima naudoti, jei nors viena iš patikrų neatlikta laiku. Visada įsitikinkite, jog periodiškai patikros atliktos laiku.

Atkreipkite dėmesį į CardiAid laikymo reikalavimus (daugiau informacijos rasite 12 skyriuje pavadinimu „Techninė informacija“). Per didelė ar per maža aplinkos temperatūra gali labai sutrumpinti baterijos gyvybės laiką.

Nelaikykite CardiAid tiesioginiuose saulės spinduliuose. Laikykite CardiAid sausoje aplinkoje.

10. Priežiūra

CardiAid turi būti periodiškai tikrinamas po kiekvieno panaudojimo taip, kaip apibūdinta žemiau. Anksčiau atliktos apžiūros, jei tokių buvo, matomos ant apžiūros etikečių, esančių ant defibriliatoriaus.

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

Periodiškos apžiūros etiketė

After-use Maintenance
 Service Provider ID
 Date / / 20

Apžiūros po panaudojimo etiketė



Pavojus!

Patikrą, taisymą ir kitus priežiūros darbus gali atlikti tik Cardia International atstovai ar autorizuoti paslaugų teikėjai. Nebandykite atsukti defibriliatoriaus varžtų. Tokie veiksmai nutraukia garantijos galiojimą ir gali sukelti rimtų susižeidimų ir / ar nepataisomai sugadinti prietaisą.

10.1 Apžiūra po panaudojimo

Po kiekvieno panaudojimo CardiAid turi apžiūrėti Cardia International arba autorizuotas paslaugų teikėjas. Taip užtikrinama, jog CardiAid defibriliatorius geros būklės ir paruoštas naudojimui. Šios apžiūros metu pakeičiama pagrindinė baterija ir elektrodai, išimami anksčiau surinkti įrašai iš defibriliatoriaus ir atliekami kai kurių funkcijų testai. Taip pat pakeičiamas skubiosios pagalbos rinkinys (jei buvo panaudotas). Sekanti periodinė apžiūra atliekama reguliariu tvarkaraščiu. (Daugiau informacijos 10.2 skyriuje)

10.2 Periodiška apžiūra

Periodiška apžiūra:

CardiAid defibriliatorius periodiškai tikrinamas. Apžiūros data nurodyta ant baterijos gyvybės etiketės defibriliatoriaus nugarėlėje. Šios apžiūros metu pakeičiama pagrindinė baterija ir elektrodai bei atliekami kai kurių funkcijų testai.



Atsargiai!

Apžiūros negali būti atliekamos vėliau, nei nurodyta ant baterijos gyvybės etiketės. Defibriliatoriaus negalima naudoti, jei apžiūros neatliekamos laiku.

Tokiose šalyse kaip Vokietija, pasak Medicinos prietaisų saugos reglamento (6 straipsnio), teisėtas Techninės saugos apžiūros laikotarpis yra 2 metai. Šiose šalyse CardiAid defibriliatorius turi būti papildomai apžiūrimas per 2-ųjų ir 4-ųjų metų apžiūrą.



Atsargiai!

Galimas uždegimas nuo pakuotėje esančių medžiagų. Pakuotę laikykite toliau nuo vaikų. Laikykitės vietinių reglamentų išmetant pakuotę.



Ispėjimas!

Naudokite tik suderinamus priedus ir atsargines dalis. Naudodami nesuderinamus priedus ar atsargines dalis galite sugadinti prietaisą ir rimtai susižeisti.

Standartinėje pusiau automatinio CardiAid defibriliatoriaus (CT0207RS) pakuotėje yra:

Daikto aprašas
Pusiau automatinis CardiAid CT0207RS AID
CardiAid CA-10ES suaugusiųjų defibriliacijos elektrodai
CardiAid CA-4BP baterija
CardiAid CT0207EK skubiosios pagalbos rinkinys (jame yra pirmosios gaivinimo pagalbos kaukė, skustuvas, žirklys, pirštinės ir alkoholyje įmirkytas tamponas)
CardiAid CT0207P apsauginis krepšys
CardiAid AID naudojimo instrukcija
Trumpa CardiAid AID naudojimo instrukcija
CardiAid AID garantijos kortelė
CardiAid CR-13P pediatriiniai defibriliacijos elektrodai (pasirinktinai)

Standartinėje visiškai automatinio CardiAid defibriliatoriaus (CT0207RF) pakuotėje yra:

Daikto aprašas
Visiškai automatinis CardiAid CT0207RF AID
CardiAid CA-10ES suaugusiųjų defibriliacijos elektrodai
CardiAid CA-4BP baterija
CardiAid CT0207EK skubiosios pagalbos rinkinys (jame yra pirmosios gaivinimo pagalbos kaukė, skustuvas, žirklys, pirštinės ir alkoholyje įmirkytas tamponas)
CardiAid CT0207P apsauginis krepšys
CardiAid AID naudojimo instrukcija
Trumpa CardiAid AID naudojimo instrukcija
CardiAid AID garantijos kortelė
CardiAid CR-13P pediatriiniai defibriliacijos elektrodai (pasirinktinai)

Atskirai galima užsakyti šiuos priedus:

Daikto aprašas
CardiAid CT0207RT treniruoklis (AID treniravimosi prietaisas)
CardiAid CT0207W pritvirtinimas prie sienos

Šiuos priedus galima užsakyti aptarnavimo tikslais:

Daikto aprašas
CardiAid CA-10ES suaugusiųjų defibriliacijos elektrodai
CardiAid CA-4BP baterija
CardiAid CT0207EK skubiosios pagalbos rinkinys (jame yra pirmosios gaivinimo pagalbos kaukė, skustuvas, žirklys, pirštinės ir alkoholyje įmirkytas tamponas)
CardiAid CT0207P apsauginis krepšys
CardiAid CR-13P pediatriiniai defibriliacijos elektrodai

Aukščiau pateikta informacija gali pasikeisti. Norėdami gauti naujausią informaciją, apsilankykite internetinių adresu www.cardiaid.com

12. Techninė informacija

12.1 Techniniai ypatumai

PRIETAISAS

Išmatavimai ilgis x plotis x aukštis (mm)	301 x 304 x 112
Svoris su baterija ir elektrodais	3,0 kg
Produkto klasė pasak Medicinos prietaisų reglamentą arba reglamentą nr. (EU) 2017/745	III

Veikimas:

Temperatūros limitai	0°C - 50°C
Drėgmė	0% - 95%
Oro slėgis	572 - 1060 hPa

Pervežimas / laikymas:

Temperatūros limitai	0°C - 50°C
Temperatūros limitai : daugiausiai 2 savaitėms	-20°C - +70°C
Drėgmė	0% - 95%
Oro slėgis	500 - 1060 hPa
Apsaugos klasė	EN 60529:1992+A2:2013 (apsaugotas nuo dulkių ir vandens čiurkšlės)
Laisvasis kritimas	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetinis suderinamumas	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normatyvai	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Reanimacijos protokolas	ERC, ILCOR 2020

SAVARANKIŠKA APŽIŪRA

Tvarkaraštis	automatiškai kasdieną, kiekvieną mėnesį ir kai prietaisas įjungiamas
Laikas	galima pakeisti per gamyklinius nustatymus
Apima	bateriją, elektroniką, programinę įrangą, krovimą

DEFIBRILIACIJOS ELEKTRODAI

Pristatymo būklė	išmetami, naudojimui paruošti lipnūs vienkartiniai elektrodai, supakuoti ir uždaryti su kištuku ištrauktu iš pakuotės
Poliarizacija	nepoliarizuotas (galimas pakeitimas)
Laido ilgis	130 cm
Aktyvaus paviršiaus plotas	200 cm ² (suaugusiųjų), 80cm ² (pediatriniai)
Galiojimo laikas	36 (suaugusiųjų/CA-10ES), 36 (pediatriniai/CR-13P) mėnesių nuo pagaminimo datos
Veikimo temperatūros ribos	tarp 0 °C ir 50 °C
Pervežimas / laikymas	tarp 0 °C ir 35 °C

ENERGIJOS ŠALTINIS

Tipas	šarminis
Išmatavimai ilgis x plotis x aukštis (mm)	260 x 59 x 30
Svoris	930 g
Šokų skaičius *, **	iki 210 šokų
Mažiausias šokų skaičius	100 šokų
Stebėjimo pajėgumai *, ***	iki 20 valandų
Baterijos įtampa	12 V
Nominalus pajėgumas	15 Ah
Baterijos pakeitimas	atliekamas paslaugų teikėjo
Saugiklis	15 A
Nenaudojimo laikotarpis *	42 mėnesių

* Išmatuotas nauja akumuliatoriaus pakuote, 20°C. Vertės gali skirtis nuo nereikšmingo tolerancijos ir yra priklausomos nuo saugojimo ir aplinkos sąlygų, naudojimo dažnio, iš anksto sukonfigūruotų parametrų ir produkto galiojimo laiko.

** žemais energijos naudojimo nustatymais

*** žemiausiu garsumu

DEFIBRILIACIJA / ANALIZĖ

Veikimo režimas	pusiau automatinis (vienu mygtuku) CT0207RS, visiškai automatinis CT0207RF
Bangos forma	dvifazė, kontroliuojama srovė
50 Ω perduodama srovė (suaugusiųjų režimu)	žemu energijos lygiu $170J \pm 15\%$
.....	aukštu energijos lygiu $270J \pm 15\%$
50 Ω perduodama srovė (pediatrinis režimu)	žemu energijos lygiu $50J \pm 15\%$
.....	aukštu energijos lygiu $75J \pm 15\%$
Didžiausia paciento varža	250 Ω
Šokų testinumas	ištisi arba pulsuojantys, nustatomi gamykliniais nustatymais)
Ciklo trukmė (analizė ir šoko paruošimas)	
Kai baterija pilnai pakrauta *	daugiausiai 15 sekundžių
Po 6 šokų *	daugiausiai 15 sekundžių
Po 15 šokų *	daugiausiai 15 sekundžių
Ciklo trukmė (įjungimas, analizė ir šoko paruošimas)	
Kai baterija pilnai pakrauta *	< nei 32 sekundės
Po 6 šokų *	< nei 32 sekundės
Po 15 šokų *	< nei 35 sekundės
Pirmosios gaivinimo pagalbos trukmė	120 sekundžių (galima pakeisti gamykliniuose nustatymuose)
* Išoriniai trukdžiai ir neaiškūs analizės rezultatai gali paveikti analizės trukmę.	

EKG ANALIZĖS SISTEMA

Analizės trukmė	< nei 10 sekundžių
Kilmė	II
Varžos išmatavimas	kontroliuojamas elektrodų kontakto
Judesių atpažinimas	patikrina signalų kokybę
.....	garsiniai įspėjimai, kai pacientas juda
Reakcija į širdies stimuliatorių	normalus širdies stimulatoriaus ritmas nelaikomas defibriliuojamu
Asistolės riba	< nei 0,160 mV
VR / pVR jautrumas *	> %90
NSR / asistolės tikslumas *	> %95
* analizės sistemų aprašymą galima rasti Techninių paslaugų instrukcijoje, 1 priede.	

VEIKIMAS

Veikimo elementai	automatinis įsijungimas atidarius dangtelį, vieno mygtuko veikimas
.....	CT0207RS modelyje, visiškai automatinis veikimas CT0207RF modelyje, informacinis mygtukas
Informacinis režimas	praėjusio laiko pranešimas ir duotų šokų skaičius,
.....	kai paspaustas informacinis mygtukasd
Vaizdiniai elementai	lengvai suprantami užsidegantys simboliai
.....	prietaiso būseną nurodantys simboliai („OK“, baterijos, gedimų simboliai patikros rezultatams)
Garsiniai signalai	žodinės instrukcijos
.....	garsinis įspėjimas (naudojant)
.....	garsinis įspėjimas (miego režime, kai prietaisas sugenda ar jo baterija nusenka)
Duomenų perkėlimas	„Bluetooth“ (tik paslaugų teikėjams)

BLUETOOTH

Klasė	2 klasė
Didžiausias rezultatas	4dBm

Įspėjimai:

- Norint naudotis elektriniais mediciniais prietaisais, reikia laikytis specialių saugumo priemonių, nustatytų EMK. Prietaiso instaliacijos ir naudojimo metu reikia laikytis toliau nustatytų EMK direktyvų.
- Nešiojami ir mobilūs prietaisai, naudojančys radijo bangas, gali paveikti elektrinių medicininių prietaisų veikimą.

12. Techninė informacija

Direktyvos ir gamintojo nurodymai – elektromagnetinė emisija		
CardiAid sukurtas naudoti žemiau patikslintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas ar jo sistema naudojami tokioje aplinkoje.		
Aukštų dažnių emisija pasak CISPR 11	1 grupė	CardiAid defibriliatorius naudoja aukštų dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms, todėl jo aukštų dažnių emisija žema ir neturėtų būti paveikta netoliese esančių elektroninių prietaisų.
Aukštų dažnių emisija pasak CISPR 11	B klasė	CardiAid galima naudoti bet kokios paskirties pastatuose, įskaitant ir gyvenamuosius pastatus ar panašios paskirties pastatus, kurie yra tiesiogiai prijungti prie elektros tinklo, skirto gyvenamosioms reikmėms.
Įtampos svyravimai ir mirgėjimai pasak IEC 61000-3-2	N.A.	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimai pasak IEC 61000-3-3	N.A.	

Rekomenduojami saugūs atstumai tarp nešiojamų ir mobiliųjų telekomunikacijos prietaisų (pvz.: mobiliųjų telefonų) ir dažnius perduodančių prietaisų			
Aukštus dažnius skleidžiančių prietaisų galios įvertinimas, W	Saugus atstumas priklausomai nuo perduodamų dažnių, m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,7 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

Jei jūsų siųstuvo matmenys nenurodyti aukščiau esančioje lentelėje, rekomenduojamas atstumas (d) metrais (m) gali būti apskaičiuojamas naudojant formulę, tinkančią turimam siųstuvui, kurio galia yra maksimali perduodamos galio vertinimas vatais (W) pasak siųstuvo gamintojo.

- PASTABA:** Tarp 80 MHz ir 800 MHz taikomas aukštesnių dažnių laukas.
- PASTABA:** Tarp 80 MHz ir 800 MHz taikomas aukštesnių dažnių diapazono atstumas.
- PASTABA:** Šios direktyvos gali netikti visose situacijose. Elektromagnetinis perdavimas gali būti veikimas struktūrų, objektų ir žmonių absorbcijos ir atspindėjimo.

Direktyvos ir gamintojo nurodymai – elektromagnetinis atsparumas				
CardiAid sukurtas naudoti žemiau patikslintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas ar jo sistema naudojami tokioje aplinkoje.				
Atsparumo testai	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka	
Elektrostatinis išsiskyrimas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV išsiskyrimas kontakte ± 15 kV išsiskyrimas ore	± 8 kV išsiskyrimas kontakte ± 15 kV išsiskyrimas ore	Grūdys turi būti pagamintas iš medienos ar betono. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, jų santykinė drėgmė turi siekti 30%	
Greitas laikinas elektros triukšmas / protriukšis pasak IEC 61000-4-4	± 2 kV elektros linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	N.A.		
Bangos pasak IEC 61000-4-5	± 1 kV serijos režimo įtampa ± 2 kV įprasto režimo įtampa	N.A.		
Įtampos sumažėjimai, trumpalaikiai trukdžiai ir svyravimai maitinimo įtampoje pasak IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% UT kritys) ½ periodo 40% UT (60% UT kritys) 5 perioduose 70% UT (30% UT kritys) 25 perioduose < 5% UT (> 95% UT kritys) 5 sekundėms	N.A.		
Magnetinis laukas maitinimo dažniuose (50/60Hz) pasak IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiniai elektros linių laukai turi panašias vertes kaip ir naudojamo verslo ar iligoninės patalpose	

12. Techninė informacija

Direktyvos ir gamintojo nurodymai – Elektromagnetinis atsparumas			
CardiAid sukurtas naudoti žemiau patikslintoje elektromagnetinėje aplinkoje.			
Pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas ar jo sistema naudojami tokioje aplinkoje			
Atsparumo testai	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Gaunamas aukštų dažnių triukšmas pasak IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Nenaudokite nešiojamų ir mobiliųjų prietaisų mažesniu atstumu nuo CardiAid defibriliatoriaus (ir jo laidų), nei nustatyta rekomenduojamo saugaus atstumo lentelėje. Rekomenduojamas saugus atstumas: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 80 MHz - 800 MHz
Spinduliuojamas aukštu dažnių triukšmas pasak IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 800 MHz – 2.7 GHz P – galia vatais (W) nurodyta siųstuvo techninėse ypatybėse, d – rekomenduojamas atstumas metrais Sprendžiant iš vietoje atliktų patikrinimų, nekilnojamų siųstuvų lauko galia turi būti mažesnė nei visų dažnių atitikties lygis Gali būti trikdžių, jei defibriliatoriaus aplinkoje yra prietaisų su žemiau parodytu simboliu: 

- REMARKA 1:** Tarp 80 MHz ir 800 MHz taikomas aukštesnių dažnių tempas.
- REMARKA 2:** Šios direktyvos gali netikti visose situacijose. Elektromagnetinių parametrų dauginimas gali būti veikimas struktūrų, objektų ir žmonių absorbcijos ir atspindėjimo.
- a. Nekilnojamų siųstuvų, tokių kaip mobilių / nešiojamųjų susisiekimui prietaisų stotelės, lauko galia negali būti teoriškai tiksliai apskaičiuota. Apsvarstykite galimybę vietoje atlikti patikrinimą tam, kad tiksliai apskaičiuotumėte tokių prietaisų elektromagnetinę aplinką. Jei išmatuoto lauko jėga didesnė nei nurodyta aukštų dažnių atitikties lygio lauke, nurodytame aukščiau, prietaisą reikia stebėti, jog būtų užtikrintas normalus funkcionavimas. Jei pastebima problemų, gali prireikti papildomų priemonių, tokių kaip defibriliatoriaus perkėlimas į kitą vietą.
- b. Lauko jėga turi būti mažesnė nei 10 V/m, kai dažnių sparta nuo 150 kHz iki 80 MHz.

Direktyvos ir gamintojo nurodymai – elektromagnetinė emisija			
CardiAid sukurtas naudoti žemiau patikslintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Savininkas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas ar jo sistema naudojami tokioje aplinkoje.			
Atsparumo testas	IEC 60601-1 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Perduodamos radijo bangos IEC 61000-4-6	3 Veff Nuo 150 kHz iki 80 MHz už PMM dažnio ribų	Pasak EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 netaikomas pacientų instrukcijoms	Nešiojami ir mobilūs radijo bangų siųstuvai negali būti arčiau CardiAid defibriliatoriaus dalių, įskaitant ir laidus, nei nustatyta pagal rekomenduojamą formulę. $d = 4 \cdot \sqrt{(P/W)}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 7,67 \cdot \sqrt{(P/W)}$, $d = 7,67 \cdot \sqrt{(P/W)}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz P – galia vatais (W) nurodyta siųstuvo techninėse ypatybėse, d – rekomenduojamas atstumas metrais
Spinduliuojamos radijo bangos IEC 61000-4-3	10 Veff Nuo 150 kHz iki 80 MHz PMM dažnio ribose 10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Pasak EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 netaikomas pacientų instrukcijoms 3 V/m	Pasak elektromagnetinio lauko apklausas, nekilojamųjų radijo bangų siųstuvų lauko galia turi būti mažesnė nei atitikties lygis. Galima patirti nesklaidumą, jei netoli defibriliatoriaus yra prietaisas pažymėtas ženklu : „nejonizuojanti radiacija“

PASTABA: nuo 80 MHz iki 800 MHz taikomas aukštesnių dažnių tempo atskirties atstumas.

PASTABA: Šios direktyvos gali netikti visose situacijos. Elektromagnetinis perdavimas gali būti veikimas struktūrų, objektų ir žmonių absorbcijos ir atspindėjimo.

FNekilnojamų siųstuvų, tokių kaip radijo stotys, (mobilūs / belaidžiai) telefonai ir sausumos judriojo radijo ryšio, savadarbio radijo ryšio, AM ir FM radijo ryšių skleidėjai ir TV skleidėjai, lauko galia negali būti teoriškai tiksliai apskaičiuota.

Apsvarstykite galimybę vietoje atlikti patikrinimą tam, kad tiksliai apskaičiuotumėte tokių prietaisų elektromagnetinę aplinką. Jei išmatuoto lauko jėga didesnė nei nurodyta aukštų dažnių atitikties lygio lauke, nurodytame aukščiau, prietaisą reikia stebėti, jog būtų užtikrintas normalus funkcionavimas. Jei pastebima problemų, gali prireikti papildomų priemonių, tokių kaip defibriliatoriaus perkėlimas į kitą vietą.

Lauko jėga turi būti mažesnė nei 3 V/m, kai dažnių sparta nuo 150 kHz iki 80 MHz.

Duomenų perdavimas: Serijinio prievado profilis (SPP), paremtas „Bluetooth 2.1“ be EDR, 2 klasė (10m)

Belaidis perdavimas: patvirtintas RED (2014/53/EU) direktyvos siųstuvams modulis pažymėtas CE, pagamintas PANASONIC ir pritaikytas OEM produktams.



Įspėjimas!

Nešiojama radijo dažnio ryšių įranga (įskaitant periferinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm iki bet kurios [Medicininė įranga ar Medicinės Sistemos] dalies, įskaitant įrenginio laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas

12. Techninė informacija

Testavimo reikšmės palygintos su netoliese esančių radijo ryšio priemonės sklaidžiamu lauku						
Testas Dažnis (MHz)	Banga ^{a)}	Servisas ^{a)}	Moduliacija ^{b)}	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Testavimo lygis (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{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	Pulse Modulation ^{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	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTE: Norint pasiekti Nulinio Poveikio Lygį, atstumas tarp antenos ir Medicininio įrenginio ar Medicininės sistemos gali būti iki 1 m. 1 m atstumas leidžiamas pagal IEC 61000-4-3.

a. Kai kurioms paslaugoms tik aukštynkrypčiai dažniai naudojami.

b. Skleidiklis Nešiklis turi būti moduluojamas naudojant 50% darbo ciklo kvadratinių bangų signalą.

c. Kaip alternatyva FM moduliacijai, gali būti naudojama 50% impulsų moduliacija esant 18 Hz dažniui, nors ji neatspindi tikrosios moduliacijos, bet kaip išeitis nesant pasirinkimo.

Šaltinis: IEC 60601-1-2 / 2014-02 4.0 leidimas - 8.10 skyrius "Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment", 9 lentelė "test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".

12.2 Impulsų perdavimo forma

Perduodamas šokas yra dvifazė srovė grindžiamas šokas. Defibriliatoriuje taikomi du skirtingi energijos lygiai – žemo energijos lygio šokas ir aukšto energijos lygio šokas. Srovė grindžiamo šoko privalumas yra, kad perduodamos energijos lygis priklauso nuo paciento varžos. Tokiu būdu sumažinama miokardo žala dėl aukštos įtampos pritaikytos pacientui, turinčiam žemą varžą.

Impulsų perdavimo forma / šoko energijos lygis nustatomas gamykliniuose nustatymuose.

Žemiau pateikiami gamykliniai nustatymai:

1-as šokas : žemas, **2-as šokas:** žemas, **3-as ir tolimesni šokai:** aukštas

12.3 Esminis veikimas

Perduodama energija:

Aukštas energijos lygis suaugusiems, kai elektrinė varža siekia 50 Ω : 270 J $\pm$ 15%

Žemas energijos lygis suaugusiems, kai elektrinė varža siekia 50 Ω : 170 J $\pm$ 15%

Aukštas energijos lygis vaikams, kai elektrinė varža siekia 50 Ω : 75 J $\pm$ 15%

Žemas energijos lygis vaikams, kai elektrinė varža siekia 50 Ω : 50 J $\pm$ 15%

EKG ANALIZĖS SISTEMA

Analizės trukmė < nei 10 sekundžių

Kilmė II

Varžos išmatavimas kontroliuojamas elektrodų kontakto

Judesių atpažinimas patikrina signalų kokybę

..... garsiniai įspėjimai, kai pacientas juda

Reakcija į širdies stimuliatorių normalus širdies stimulatoriaus ritmas nelaikomas defibriliuojamu

Asistolės riba < nei 0,160 mV

VR / pVR jautrumas * > %90

NSR / asistolės tikslumas * > %95

* analizės sistemų aprašymą galima rasti Techninių paslaugų instrukcijoje, 1 priede.

Veikimo principas

Jei varža viršija nurodytą vertę, nutraukiamas varžos perdavimas. Varža ir toliau perduodama pacientui indukcijos būdu sąlyčio metu. Varža palaipsniui mažėja. Jei nurodyta varža didesnė nei 1 Amp, varžos perdavimas prasideda iš naujo. Tokiu būdu varža, perduodama pacientui ir vėl pakyla. Taip sukuriamas pjūklo formos pulsavimas. Perduodamos elektrinės varžos tarp antros (neigiamos) ir pirmos (teigiamos) fazių proporcijų (varžos laike integralas) vidutiniškai yra 0,38. Tokia vertė klinikiniais tyrimais laikoma optimalia.

Priklausymas nuo varžos

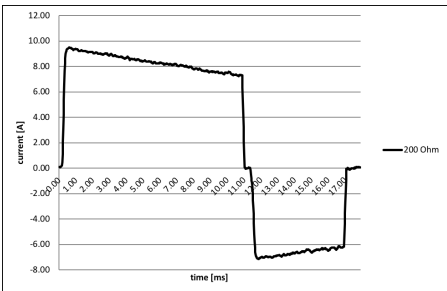
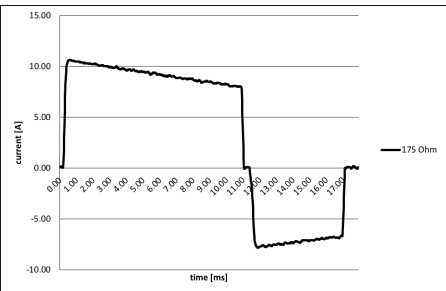
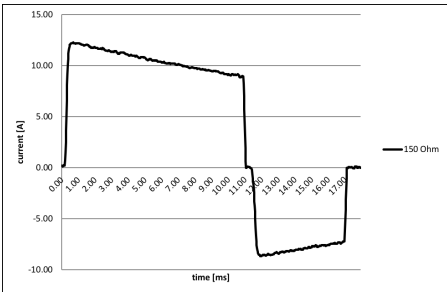
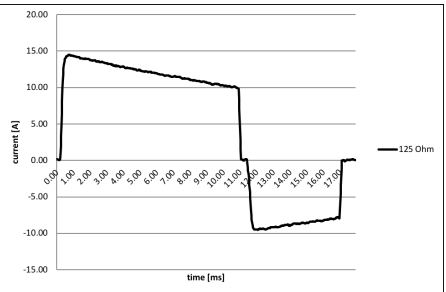
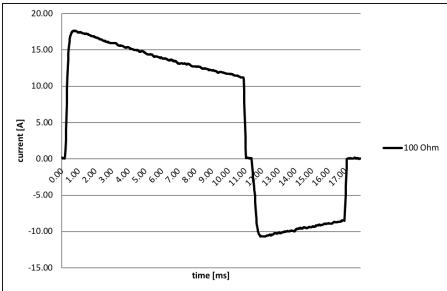
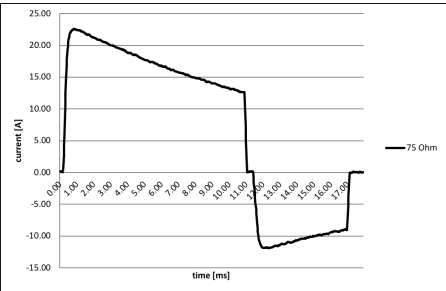
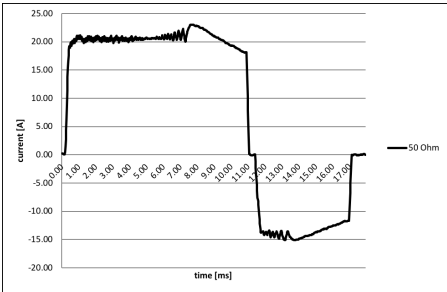
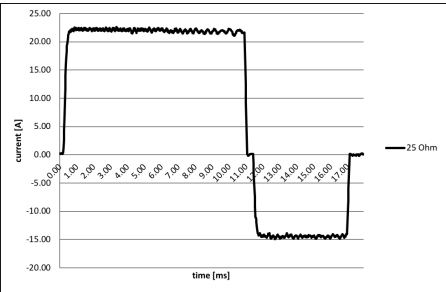
Dėl saugumo, maksimalus naudojamas voltažas yra 2.000 voltų. Perduodamos varža pagal paciento varžą nurodyta diagramoje.

Energijos tėkmė pacientams, turintiems aukštą varžą

Fiksuotos varžos perdavimas paveikia pacientui perduodamą energijos lygį. Omo įstatyme nurodyta, kad kuo didesnė paciento varža, tuo didesnis perduodamas voltažas. Kadangi perduodamas voltažas virstant į perduodamą energiją kyla kvadratu, perduodamos energijos lygis taip pat žymiai pakyla. Taip perduodamas geresnis gydymo būdas pacientams, turintiems aukštą varžą. Taip pat matomi teigiami rezultatai mažėjančiame mirties atvejų dažnume šioje pacientų grupėje.

12. Techninė informacija

Aukšto energijos lygio suaugusiems perduodami elektros impulsai priklausomai nuo kūno varžos



13.1 Klinikinė nauda

- a. Automatizuoti išoriniai defibriliatoriai (AED) sumažina defibriliacijos laiką.
- b. AED gali išgelbėti žmogų, kurio širdies ritmas slenka į skilvelio virpėjimo režimą.
- c. Šis šokas gali padėti sustabdyti nenormalius elektrinius impulsus širdyje ir leisti jam grįžti į normalų plakimo ritmą.
- d. Automatizuotas išorinis defibriliatorius padidina galimybę sutaupyti staigios širdies sustojimo aukos gyvybę 75%.
- e. Kai priežiūra teikiama per penkias - septynias minutes, įskaitant ankstyvą gydymą AED, išgyvenamumas gali smarkiai pagerėti.
- f. Keli tyrimai ir metaanalizės parodė, kad ankstyvas defibriliavimas pagerina asmenų, sergančių staigaus širdies sustojimo, išgyvenamumu.
- g. Jei staigi širdies sustojimo auka nėra arti greitosios medicinos pagalbos tarnybų (EMS), neišmokytas asmuo gali įsikišti tiesiog paspausdamas šoko mygtuką ant automatinio išorinio defibriliatoriaus.
- h. Įrenginys greitai siūlo visiškai automatizuotą gelbėjimo gelbėjimo pagalbos terapiją ir jį veikia bet kuris pasaulietis.
- i. Mašinos yra visiškai arba pusiau automatizuotos, nešiojamos ir gali išanalizuoti širdies ritmo širdį.
- j. Jie yra sukurti taip, kad būtų automatiškai sukrėsti sukrėtimai, jei visiškai automatiniai, o gelbėtojas nespauskite jokio mygtuko.
- k. AED turi integruotą bendravimą, kuris informuoja gelbėtojus apie gelbėjimo veiksmus, kurių reikia atlikti. Gelbėtojas lengvai sužinos, kai staigiam širdies sustojimo aukai reikia šoko terapijos.
- l. AEDS turi įrodymų, padedančių išgelbėti gyvybes viešose vietose ir darbo vietoje.

13.2 Pranešimai apie įvykius

Jei vartotojui ar pacientui reikia pranešti apie rimtus incidentus, susijusius su įrenginiu, galite susisiekti su gamintoju ir kompetentinga valstybės narės institucija, kur nustatomas vartotojas ir (arba) pacientas.

13.3 Vartotojui prieinama informacija

Vartotojo vadove yra įrenginys popieriaus formatu papildomai, elektroninę kopiją galima rasti įmonės svetainėje; **www.cardiaid.com**

SSCP bus galima įsigyti „Eudamed“.

Greitas informacinis vadovas yra glaustas vartotojo vadovo pastaba, tačiau jis nepakeičia šio vartotojo tvarkomo žaidimo ir neturi įtakos įrenginio saugumui ar našumui.

Registruota biuro / teisinės gamybos svetainė:

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

Verslo biuro / operacijos svetainė:

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

Pranešama kūnas:

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



CD103MNL01-LT v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com