

CardiAid®

Automated External Defibrillator



Brukerhåndbok

NR

og

Introduksjon til apparatet

For modellene

CardiAid CT0207RS Semi-Automatic Defibrillator

&

CT0207RF Fully Automatic Defibrillator

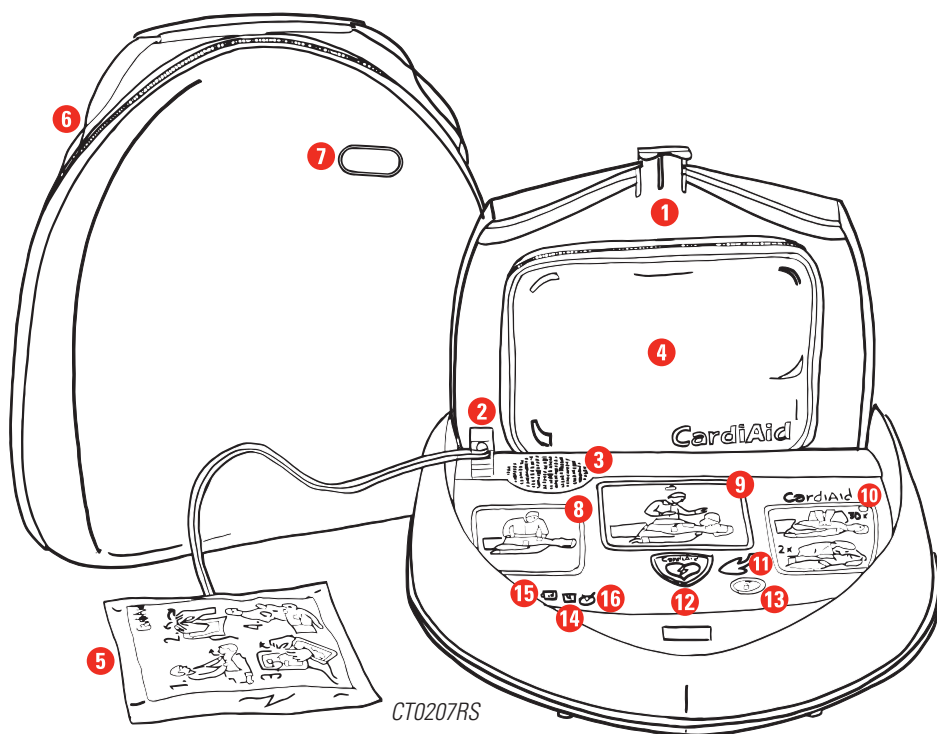
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

Brukerhåndbok og Introduksjon til apparatet

For modellene
CardiAid CT0207RS Semi-Automatic Defibrillator
&
CT0207RF Fully Automatic Defibrillator

Overblikk over CardiAid CT0207RS- CT0207RF	3
1. Introduksjon til apparatet	6
1.1 Tiltenkt bruk	6
1.2 Tiltenkt miljø	6
1.3 Brukerkvalifikasjon	6
1.4 Beskrivelse av funksjonene	6
1.5 Indikasjon for bruk	9
1.6 Kontraindikasjon for bruk	9
1.7 Viktige punkter ved nødsituasjon	9
2. Brukerhåndbok	10
2.1 Beskrivelse av brukerhåndboken	10
2.2 Dette ikonet gir nødvendig tilleggsinformasjon	10
2.3 Sikkerhetsregler	12
Generelle regler	12
Defibrillering/bruk	13
Elektroder	14
2.4 Bieffekter	15
3. Forberedelse av CardiAid for bruk	16
4. Drift	17
4.1 Før bruk av CardiAid	17
4.2 Utføring av gjenoppliving	17
4.3 Etter bruk av CardiAid	21
4.4 Driftsdokumentering	21
5. Hygiene	22
6. Funksjonstest	23
6.1 Hyppighet av brukertester	23
6.2 Funksjonskontroll	23
7. Problemløsning	24
8. Avfallshåndtering	26
9. Lagring	27
10. Vedlikehold	28
10.1 Vedlikehold etter bruk	28
10.2 Periodevis vedlikehold	28
11. Pakkens innhold	29
12. Teknisk informasjon	30
12.1 Tekniske spesifikasjoner	30
12.2 Pulsform	37
12.3 Essensiell ytelse	37
13. Ytterligere informasjon	39
13.1 Kliniske fordeler	39
13.2 Hendelsesrapportering	39
13.3 Informasjon tilgjengelig for brukeren	39



1. Apparatdeksel
2. Stikkontakt for elektrodeplugg
3. Høytaler
4. Førstehjelpssett
5. Defibrilleringselektroder
6. Etui
7. Indikatorvindu
8. Indikator: «Fjern tøy fra brystkassen og sett elektrodene på»
9. Indikator: «Ikke rør pasienten fra nå av»
10. Indikator: «Pasient kan berøres»
11. Indikator: «Klar for støt» (kun for CT0207RS)
12. Støt knapp (kun for CT0207RS)
13. Infoknapp
14. Reparasjonssymbol
15. Batterisymbol
16. OK-symbol



A first aid kit is shown with its contents laid out. The kit is a dark, rectangular case with a zipper. Inside the case, there is a small white card labeled 'Alcohol Pad' and a pair of black-handled scissors. Outside the case, there is a clear plastic bag containing a pair of white gloves, a clear plastic bag containing a pair of white gloves, and a clear plastic bag containing a pair of white gloves. The items are labeled with red letters: 'a' for the clear plastic bag, 'b' for the pair of white gloves, 'c' for the pair of black-handled scissors, 'd' for the pair of white gloves, and 'e' for the 'Alcohol Pad' card.

- a. Pustemaske
- b. Barberblad
- c. Sakser
- d. Hansker
- e. Spritkompress

1. Apparatdeksel

CardiAid slås på ved å åpne dekselet, og slås av ved å lukke dekselet. Apparatet vil kun slås av ved lukking av deksel om elektrodene er frakoblet.

2. Stikkontakt for elektrodestøpsel

Elektrodene er tilkoblet til CardiAid gjennom denne stikkontakten. Elektrodene som følger med apparatet er allerede tilkoblet denne stikkontakten.

3. Høytaler

Lydvarsler fra CardiAid høres gjennom denne høyttaleren.

4. Førstehjelpssett

Førstehjelpssettet inkluderer sakser, barberblad, pustemaske, hansker og spritkompress. Førstehjelpssettet må erstattes etter bruk.

5. Defibrilleringselektroder

Elektrosjokk leveres til pasienten gjennom disse elektrodene. Elektrodene må erstattes etter bruk.

6. Etui

Etuiet lagrer og beskytter apparatet.

7. Indikatorvindu

Apparatets status kan observeres gjennom dette vinduet til etuiet.

8. Indikator: «Fjern tøy fra brystkassen og sett elektrodene på»

Når denne indikatoren lyser, setter du elektrodene på pasientens nakne brystkasse.

9. Indikator: «Ikke berør pasienten fra nå av»

Pasienten må ikke berøres når denne indikatoren blinker. For eksempel: Under hjerterytmeeanalyse og støtpåføring.

10. Indikator: «Pasient kan berøres»

Når denne indikatoren lyser, kan pasienten berøres. For eksempel: Under kardiopulminal gjenoppliving.

11. Indikator: Klar for støt (kun for CT0207RS)

Denne indikatoren blinker når CardiAid er klar for å levere støt.

12. Støt knapp (kun for CT0207RS)

Støtknappen blinker etter støt er forberedt. Trykk på denne knappen for å levere elektrosjokk.

13. Infoknapp

Et lydvarsel indikerer bruksvarighet og antall påførte støt høres når knappen trykkes.

14. Reparasjonssymbol

Apparatet må ikke brukes når reparasjonssymbolet blinker eller lyser. I dette tilfellet må den repareres av Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International.

15. Batterisymbol

Om batterisymbolet blinker eller lyser, er ikke apparatet klart for bruk. Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International.

16. OK-symbol

CardiAid er klart for bruk når OK-symbolet blinker mens apparatet er slått av.

1. Introduksjon til apparatet

1.1 Tiltent bruk

CardiAid er en offentlig hjertestarter (PAD), det vil si, en automatisert ekstern defibrillator (AED) som er tilgjengelig for offentlig bruk. CardiAid kan brukes for gjenoppliving av pasienter over 8 år (>25 kg) med standard elektroder, og pasienter mellom 1 og 8 år (<25 kg) med spesielle pediatrike elektroder. Om en pasient viser symptomer på hjertestans grunnet ventrikkelflimmer eller ventrikkeltakykardi, kan CardiAid brukes til å levere den nødvendige defibrilleringsterapien direkte på stedet. Brukeren ledes gjennom gjenopplivingsprosessen med klare og forståelige instruksjoner. Apparatet lagrer og analyserer automatisk EKG-signal, og forbereder seg selv til å levere støt til pasienten om nødvendig.

Denne prosessen hvor støt leveres varierer etter hvilken CardiAid-versjon som brukes:

- I den halv-automatiske versjonen (CT0207RS), bes brukeren å trykke på en knapp for å frigi støtet.
- I den hel-automatiske versjonen (CT0207RF), advares brukeren mot å berøre pasienten og fortsetter deretter å frigi støtet automatisk.

Viktig! CardiAid må kun brukes til de ovennevnte

1.2 Tiltent miljø

Offentlig bruk innebærer at AED kan brukes i helsetjenester i hjemmet, men ikke skal brukes i RF-skjermede rom eller i nærheten av HF-kirurgistyr.

1.3 Brukerkvalifikasjon

I de fleste land kan offentlig tilgjengelige hjertestartere (PAD) som CardiAid brukes av enhver redningsmann som er tilstede når en person lider av akutt hjertestans.

I noen land kan CardiAid kun brukes av redningsmenn som er kvalifiserte med opplæring i førstehjelp, bruk av automatiske eksterne hjertestartere og bruk av CardiAid.

1.4 Beskrivelse av funksjonene

CardiAid brukes til å levere defibrillering til en person med akutt hjertestans grunnet ventrikkelflimmer eller ventrikkeltakykardi. Den analyserer pasientens hjerterytme og avgjør om elektrosjokk er nødvendig eller ikke. Om det er nødvendig, forbereder den støtet automatisk. Metoden for støtlevering avhenger av hvilken modell som bruker (halv-automatisk eller hel-automatisk). Etter støtet (eller når støt er frarådd), vil CardiAid lede redningsmannen gjennom grunnleggende førstehjelp (HLR) med verbale instruksjoner og metronom. Under hendelsen, kan brukstid og antall leverte støt høres ved å trykke på «infoknappen». CardiAid lagrer også EKG og hendelsesdata i sitt interne minne, denne informasjonen kan hentes ut fra apparatet i form av en rapport. Nedenfor forklares apparatets funksjoner kort, og vil også forklares i ytterligere detalj gjennom denne brukerhåndboken.

Programvare:

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

Elektroder: Elektroder er komponentene som defibrillatoren samler informasjon for rytmeanalyse og leverer energi til pasientens hjerte. Elektrosjokk blir levert til pasienten gjennom disse elektrodene. Elektroder skal byttes ut etter hver bruk.

Infoknapp: Ved å trykke på infoknappen i løpet av grunnleggende livsstøtetrinn, kan bruk av bruk og antall sjokker som leveres høres. I løpet av denne tiden fortsetter tidtakeren for grunnleggende livsstøtte i bakgrunnen.

LED -status: LED -feltene som er integrert i folie -tastaturet.

LED/LED -felt integrert i folien (hvit) + ekstra blinkende LED for hvert felt (grønn):

- Fest elektroder
- Ikke rør pasienten
- Du kan berøre pasienten
- Sjøkkpil (er på hvis sjokk er nødvendig og kondensatoren lades)
- Sjøkkpil - blinkende hvis det er nødvendig med sjokk og kondensatoren lades

Status -lysdioder (blits i standby, kontinuerlig under drift)

- Enhet OK (grønn LED)
- Batteri lav (rød LED)
- Enhetsfeil eller batteri tomt (rød LED). Enheten kan ikke brukes!

Status -lysdiodene må sees hvis dekslet er lukket.

Høytaler: Høytaler brukes til å generere stemmekommandoer og pip. Volumet kan forhåndskonfigureres via Bluetooth. Høytalerposisjonen i foringsrøret må analyseres for å unngå "akustisk kortslutning. Høytaleråpningene må overholde IP -koden til enheten.

Sjokk: Sjøkkknappen begynner å flyte etter at sjokk er forberedt. Denne knappen trykkes for å levere elektroshokk.

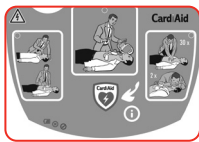
Bluetooth: Bluetooth -kommunikasjon vil bli brukt i stedet for servicekontakt for å unngå problemer med galvanisk isolasjon. Den pleide å lese ut resultater av den siste selvtesten og lagrede EKG-data. Resultatene fra selvtesten kan bare leses opp av servicetekniker.

Følgende parametere kan også konfigureres via Bluetooth -grensesnittet.

- Språk
- Stemmestyrer av/på
- HLR tid
- Impulstype
- Volumnivået på stemmen ber
- Nytt batteri (må utføres etter at batteriet er byttet ut)
- Tid

Bluetooth -grensesnittet er bare tilgjengelig for tjenesteteknikeren, ikke for enhetsbrukerne. For å endre innstillingene eller avlesningen må enheten sendes til servicesenteret.

I tillegg til at Bluetooth -porten vil være tilgjengelig for inngangsporten etter den daglige selfest.



Visuelle og akustiske instruksjoner for brukeren

CardiAid er utformet for å lede brukeren med verbale instruksjoner sammen med bilder og blinkende lys av forskjellige farger på samme tid, noe som maksimerer ytelsen. CardiAid starter verbale instruksjoner så snart dekslet åpnes og leder brukeren steg for steg gjennom gjenopplivingsprosessen.

Samtidig vil tydelige bilder støtte de verbale instruksjonene. Bildene er enkle og forklarende: De blinkende lysene er designet for å vektlegge bildene og knappene, med hvitt, blinkende lys som viser fasen prosessen er i, og rødt, blinkende lys som kun indikerer støttnappen. På denne måten vil alle steg gjennomføres korrekt, selv om brukeren har begrenset kunnskap eller erfaring innen gjenoppliving.

1. Introduksjon til apparatet

EKG-analyse og lagring

Når elektroder plasseres riktig på pasienten, vil CardiAid øyeblikkelig starte analysering og lagring av EKG. CardiAid avgjør om defibrillering er nødvendig avhengig av resultatet av denne analysen, og informerer brukeren deretter. CardiAid fortsetter analyse av hjerterytmen frem til apparatet slås av. EKG-analysen fortsetter også under apparatets oppladning. Støtet avbrytes om apparatet oppdager en endring i rytmen. En endring fra «Sjokk er nødvendig» til «Sjokk er ikke anbefalt» er et resultat av endring i pasientens tilstand, og er ikke en feil.



OBS!

CardiAid slås av ved å frakoble elektrodene og lukke apparatets deksel.

Lukking av apparatets deksel når elektrodene fortsatt er plugget inn og tilkoblet pasienten, stopper ikke driften.

Defibrillering

Om CardiAid oppdager en rytme som krever defibrillering (ventrikkelflimmer [VF] eller ventrikkeltakykardi [VT]), vil den informere brukeren og forberede elektrosjokket. Den halv-automatiske utomatiske modellen (CT0207RS) instruerer brukeren til å trykke på støttnappen for å levere støtet. Den hel-automatiske modellen (CT0207RF) advarer brukeren og leverer elektrosjokket automatisk.

Brukeren kan ikke levere støt med mindre apparatet oppdager en defibrillerbar rytme og forbereder støtet.

HLR-veiledning

I hjerte-lunge-redning-fasen vil CardiAid lede brukeren etter de nyeste retningslinjene for gjenoppliving. Den avgir metronomsignaler slik at brukeren kan utføre brystkompresjoner med korrekt rytme og antall.

Voksenmodus: Etter 30 signaltoner vil den verbale instruksjonen «Gi 2 munn-til-munn innblåsninger nå» høres, etterfulgt av kort stillhet for redningspust. Så vil brukeren dirigeres til brystkompresjon med den verbale instruksjonen: «Gjør 30 brystkompresjoner nå». Denne syklusen gjentas i 2 minutter i henhold til nyeste retningslinjer for gjenoppliving.

Pediatrik modus: Etter 15 signaltoner vil den verbale instruksjonen «Gi 2 munn-til-munn innblåsninger nå» høres, etterfulgt av kort stillhet for redningspust. Så vil brukeren dirigeres til brystkompresjon med den verbale instruksjonen: «Gjør 15 brystkompresjoner nå». Denne syklusen gjentas i 2 minutter i henhold til nyeste retningslinjer for gjenoppliving.

Infoknapp

Ved å trykke på Infoknappen under HLR-fasen, vil man kunne høre driftstid og antall leverte støt. Tidtakeren for HLR fortsetter i bakgrunnen.

Driftsdokumentering

CardiAid lagrer EKG og hendelsesdata i dens interne minne. Denne informasjonen kan hentes fra apparatet i form av en rapport som kan analyseres av spesialister for å bestemme påfølgende behandling.

Selvtest

CardiAid utfører daglig, månedlig og hver gang dekselet åpnes (dvs. når apparatet slås på) en automatisk selvtest. Apparatets status indikeres med blinkende statussymboler på forsiden av apparatet.

1.5 Indikasjon for bruk

CardiAid indikeres for bruk på ofre av akutt hjertestans når:

- Pasienten er bevisstløs og ikke lydhør
- Pusten er fraværende eller unormal

CardiAid CA-10ES defibrillatorelektroder for voksne brukes for pasienter eldre enn 8 år og som veier over 25 kg. CardiAid CR-13P pediatrike elektroder brukes om pasienten er mellom 1 og 8 år eller veier mindre enn 25 kg. Terapi må ikke utsettes i forsøk på å finne eksakt alder eller vekt.

1.6 Kontraindikasjon for bruk

CardiAid må ikke brukes om noen av følgende tegn er tilstede:

- Bevissthet og/eller lydhør
- Puster

1.7 Viktige punkter ved nødsituasjon

Om du mistenker at en person har akutt hjertestans, tenk på følgende:

1. Forhold deg rolig og handle raskt.
2. Sjekk bevissthet og pust
 - Sjekk for respons hos offeret. Rist forsiktig skuldrene og spør: «Går det bra?»
 - Sjekk for normal pust.



Varsomhet!

CardiAid må kun brukes, og defibrillering kan kun leveres, når en person er bevisstløs og pusten er fraværende eller unormal

3. Ring nødtelefonen og oppgi følgende informasjon:

- Ditt navn
- Hvor du er
- Antall pasienter
- Type nødstilfelle (mistanke om akutt hjertestans)
- Hjertestarter tilstede (PAD/AED)



OBS!

Når du starter gjenoppliving, sørg for at nødnummeret øyeblikkelig ringes (helst av noen andre rundt deg)

4. Åpne CardiAid-dekselet. Apparatet slås automatisk på.
5. Følg instruksjonene nøye. Se seksjon 4 «Drift» for detaljert informasjon vedrørende de verbale instruksjonene.



Varsomhet!

Merk at informasjonen i denne brukerhåndboken ikke erstatter HLR-opplæring

2. Brukerhåndbok

2.1 Beskrivelse av brukerhåndboken

Vennligst les denne brukerhåndboken nøye for å sørge for trygg og effektiv bruk av CardiAid, og for å være forberedt i tilfelle en nødsituasjon oppstår. Om du har ytterligere spørsmål vedrørende informasjon i brukerhåndboken, kan du kontakte din lokale forhandler eller Cardia International direkte. Oppbevar denne brukerhåndboken lett tilgjengelig.

De følgende varselikonene er brukt i håndboken:



Fare!

Dette ikonet definerer en fare som kan føre til alvorlig skade eller død



Varsomhet!

Dette ikonet definerer mulig fare som kan føre til alvorlig skade eller død



Advarsel!

Dette ikonet definerer en mulig fare som kan føre til enkel – mild skade. Dette symbolet brukes også for å indikere brukerfeil som kan føre til skade av apparatet



OBS!

Dette ikonet gir nødvendig tilleggsinformasjon

2.2 Dette ikonet gir nødvendig tilleggsinformasjon

CT0207RS
Semi Automatic

CardiAid®
Public Access Defibrillator
www.cardiaid.com

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

IP55

Delivered Energy:

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

Internal Power
12V, 15Ah

Type plateetikett



Batteris levetidetikett



Batteris produktetikett (på batteri)

2025-09
20910

0°C - 40°C

Delivered Energy:

	Low	High
Pediatric	50J	75J

24h max

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

CA-10ES

CD01AE001

v4.0.81016

Elektrodeproduktetikett

	Apparatets serienummer
	Produksjonsdato
	Ikke kast apparatet i vanlig husholdningsavfall
	Defibrilleringsbeskyttet, type BF pasienttilkobling
	Bluetooth
	Konsulter instruksjonene før bruk
IP55	Støvbeskyttet, beskyttet mot vannstråle
	Produsent
	Høyspenning
	Erstatt batteri før denne datoen
	OBS: Ytterligere informasjon i brukerhåndbok
	Temperaturgrense
	Fuktighetsgrense
	Luftrykk grense
	Driftstemperaturgrenser
	Modellnummer
	Unikt identifikasjonsnummer
	Medisinsk enhet

	Ikke bruk på nytt
	Oppbevar tørt
	Unngå fysisk sammenstøt
	Unngå fysisk skade
	Hold unna ild
	Ikke kast i husholdningsavfall
	Hold unna sollys
	Ikke bruk om pakken er skadet
	«Bruk før»-periode etter pakke er åpnet
	Delnummer
	«Bruk før»-dato
	Partikode
	Transport og lagre denne siden opp
	Forsiktig, behandles med forsiktighet
	IMQ S.p.A
	Laget i Italia
	Sjekk
	Batteridrevet

2. Brukerhåndbok

2.3 Sikkerhetsregler

For å sørge for brukerens, pasientens og tilskueres sikkerhet, vennligst følg med på følgende sikkerhetsinstruksjoner som kreves av Direktiv (EU) 2017/745:

Generelle regler



Fare!

For å unngå eksplosjonsfare, hold CardiAid unna oksygenkilder, brennbare anestesigasser og andre gassblandinger eller substanser.



Varsomhet!

CardiAid kan brukes for gjenoppliving av pasienter eldre enn 8 år (>25 kg) med standard elektroder for voksne, og for pasienter mellom 1 og 8 år (<25 kg) med spesielle pediatriske elektroder.



Varsomhet!

Om du mistenker at en person har akutt hjertestans, sjekk for livstegn som bevissthet og pust før bruk av apparatet. CardiAid må kun brukes, og defibrillering kan kun leveres, når en person er bevisstløs og pusten er fraværende eller unormal.



Varsomhet!

Sjekk CardiAid og dets tilbehør for synlig skade før bruk av apparatet. Om du observerer skade på apparatet eller tilbehøret, må det ikke brukes. I så fall kan funksjonsfeil føre til skade av både pasient og bruker.



Varsomhet!

Ikke bruk apparatet om du observerer forskjeller i prosedyrene fra de beskrevet i denne brukerhåndboken. I så fall, kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International.



Varsomhet!

CardiAid kan kun brukes etter en selvtest er vellykket gjennomført og ingen skade eller feilbruk oppdages.



Varsomhet!

Sjekk periodevis om apparatet og tilbehøret er klart for bruk (se seksjon 6.2. «Funksjonstest» for ytterligere informasjon).



Varsomhet!

CardiAid kan bli brukt til å hjertestarte en pasient på enten en våt eller metall flate, så lenge dei nødvendige sikkerhetsmessige forhåndsregler er tatt. Ved bruk av CardiAid, vær sikker på at ingen tar i pasienten når et strømsjokk blir gitt.



Varsomhet!

Ikke forsøk å levere elektroshokk om defibrilleringselektrodenes er i kontakt med hverandre eller ikke er tilkoblet pasienten.

**Fare!**

Sørg for at elektrodeklablene ikke fastklemmes når CardiAid-dekselet lukkes. Det kan skade elektrodeklablene.

**Varsomhet!**

Lading og utførelse av støt kan påvirke elektroniske apparater i nærheten. Sjekk funksjonen til disse apparatene etter bruk av CardiAid.

**Advarsel!**

Drift av CardiAid kan påvirkes av elektriske og magnetiske felt. Hold CardiAid minst 2 meter unna elektriske enheter som mobiltelefoner, walkie-talkies, røntgenmaskiner osv.

**Advarsel!**

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

**Advarsel!**

Ikke legg CardiAid eller dens tilbehør i noen form for væske. Om væske trenger inn kan det føre til alvorlig skade og apparatet kan bli ubrukelig.

**Advarsel!**

Bruk kun originalt tilbehør og ekstradelers. Bruk av upassende tilbehør og ekstradelers kan føre til uopprettelig skade av apparatet og alvorlige skader. Bruk av ikke-godkjent tilbehør og ekstradelers ugyldiggjør garantien av apparatet ditt og produsenten vil ikke stå ansvarlig for eventuelle skader som oppstår.

**Advarsel!**

Åpne ikke og foreta ikke endringer i CardiAid. Å åpne og foreta endringer i CardiAid vil kunne forårsake ubotelig skade på enheten. Dette vil oppheve garantien for enheten og produsenten vil ikke være ansvarlig for eventuelle skader som blir forårsaket.

**Varsomhet!**

Væske som kommer inn i høyttalernes utgangsåpninger kan redusere hørbarheten av talemeldinger betydelig. Unngå inntrenging av væsker og plasser enheten vertikalt i tilfelle væsker allerede har kommet inn.

**Advarsel!**

Bruk av tilbehør, transdusere og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og resultere i feil bruk.

Defibrillering/bruk

**Varsomhet!**

Følg alltid nasjonale/regionale lover og reguleringer vedrørende bruk av en automatisert, ekstern defibrillator.

2. Brukerhåndbok



Varsomhet!

For å unngå skader på bruker, pasient og tilskuere, sørg for at pasienten ikke blir berørt eller flyttet under defibrillering. Ikke rør metallgjenstander eller utstyr som er i kontakt med pasienten under defibrillering.



Varsomhet!

Påfør elektrodene på pasientens nakne bryst som vist på elektrodene. Feil påføring av elektrodene kan føre til feil analyse av hjerterytmen og/eller feil eller ikke effektiv defibrillering.



Varsomhet!

For å unngå feiltolkning av EKG-dataen, sørg for at pasienten ligger i ro, ikke blir berørt eller flyttet mens CardiAid analyserer hjerterytmen. Ikke utfør hjerte-lunge-redning (HLR) under rytmeanalyse.



Advarsel!

Sørg for at pasienten er frakoblet andre medisinske apparater som ikke har defibrilleringsbeskyttelse før utføring av elektrosjokk.



Advarsel!

Selv om CardiAid er en av de tryggeste apparatene i sin klasse, er det fortsatt mulig å tolke hjerterytmen feil.



Advarsel!

Sørg for at elektrodene settes godt på pasientens brystkasse. Om ikke kan luft mellom pasientens hud og elektroder føre til brannskader.

Elektroder



Varsomhet!

Bruk kun originale elektroder som kommer med CardiAid CT0207RS og CardiAid CT0207RF må kun brukes med CardiAid CA-10ES defibrilleringselektroder for voksne eller CardiAid CR-13P pediatrike elektroder.



Varsomhet!

CardiAid CA-10ES defibrillatorelektroder for voksne brukes for pasienter eldre enn 8 år og som veier over 25 kg. CardiAid CR-13P pediatrike elektroder brukes om pasienten er mellom 1 og 8 år eller veier mindre enn 25 kg. Terapi må ikke utsettes i forsøk på å finne eksakt alder eller vekt.



Varsomhet!

Bruk aldri elektroder som har skader på pakken og/eller elektrodene. Ikke bruk elektroder etter utløpsdatoen på elektrodepakken.



Varsomhet!

Elektroder skal avhendes etter hver enkelt bruk. Etter bruk av voksne / pediatrike elektroder, følg dine lokale kliniske prosedyrer for resirkulering. Gjenbruk av elektroder kan forårsake utilstrekkelig kontakt med pasienten på grunn av mangel på adhesivitet som hemmer EKG-analyse og sjokklevering som fører til svikt i den tiltenkte formålet.

**Varsomhet!**

Åpne elektrodepakken kun i nødstilfeller og før bruk.

**Varsomhet!**

Hvis pasienten har et pacemaker-implantat, sett ikke elektrodene på pacemakeren. Bruk av defibrillator på en pasient med pacemaker-implantat kan føre til feil analyse av hjerterytmen og uopprettelig skade på myokardiet om elektrodene er plassert for nært pacemakeren.

**Varsomhet!**

Ikke plasser elektrodene på brystvorten.

**Varsomhet!**

Om det er for mye hår på brystkassen, bruk barberbladet i førstehjelpssettet til CardiAid (på innsiden av apparatdekslet) for å barbere brystkassen før påføring av elektrodene.

**Varsomhet!**

Fjern alt tøy fra overkroppen før påføring av elektrodene. Tøy med metalleder kan føre til brannskader på huden.

**Varsomhet!**

CardiAid-defibrilleringselektroder kan kun brukes én gang. Etter bruk av CardiAid, kontakt Cardia International eller en autorisert tjenesteyter for bytte av elektrodene.

**Varsomhet!**

Vær oppmerksom på drift- og lagringsforholdene for apparatet og dens tilbehør, som er indikert under tekniske spesifikasjoner.

Lagring ved temperatur utenfor det angitte temperaturområdet vil påvirke elektrodegelkontakten og derfor vil det noen ganger være nødvendig å gi et 2. eller 3. sjekk.

**Varsomhet!**

Oppbevar enheten og tilbehøret utilgjengelig for barn. Elektrodekablene vil kunne forårsake kvelning.

2.4 Bieffekter

Følgende bieffekter kan oppstå ved bruk av CardiAid:

- Brannskade på huden
- Utslett på huden
- Levering av elektroshjokk til pasienten med pacemaker-implantat eller som er tilkoblet andre elektroniske apparater kan føre til skader på disse apparatene.
- Levering av elektroshjokk til en pasient med ikke-shjokkbar rytme kan føre til hjerteflimmer.

3. Forberedelse av CardiAid for bruk

Utpakking av apparatet

Fjern CardiAid forsiktig fra pakken. Sjekk om alle delene er tilstede som oppført i seksjon 11 «Pakkens innhold». Sjekk alle komponenter for tegn på skade. Kontakt din forhandler eller Cardia International direkte om det er deler som mangler eller er skadet.

Åpning av dekslet

Åpne CardiAid-dekslet. Apparatet slås automatisk på.



Tilkobling av elektrodestøpset

CardiAid leveres med elektrodene allerede tilkoblet apparatet. Oppbevar alltid apparatet i denne tilstanden for å spare tid når et nødstilfelle inntreffer. Koble til elektrodestøpset til stikkontakten på apparatet om den er frakoblet. Spesiell design av støpset forhindrer bruksfeil. Den kan kun tilkobles riktig.

Plassering av førstehjelpssett

CardiAid leveres med et førstehjelpssett på innsiden av apparatets deksel og elektroder plassert på innsiden av pakken, foran førstehjelpssettet. Oppbevar alltid apparatet i denne tilstanden for å spare tid når et nødstilfelle inntreffer.

Førstehjelpssettet inkluderer sakser, barberblad, pustemaske, hansker og spritkompress. Gjenstandene i førstehjelpssettet er kun for engangsbruk. Etter bruk av CardiAid, kontakt Cardia International eller en autorisert tjenesteyter for ny.

Lukking av deksel

Lukk forsiktig CardiAid-dekslet. Apparatet slås automatisk av.



Fare!

Sørg for at elektrodekablene ikke fastklemmes når CardiAid-dekslet lukkes. Det kan skade kablen.

Installering

Forskjellige lagringsvalg for CardiAid. Du kan velge produktet som best passer dine behov:

- CardiAid-veggmontering: Tilbyr praktisk lagring for CardiAid AED. CardiAid-veggmontering tilbyr også lagringsplass for ekstra elektroder, ved behov.
- CardiAid innendørs kabinett: Spesielt utformet for CardiAid, sørger de for at CardiAid AED er synlig og lett tilgjengelig når et nødstilfelle inntreffer, samtidig som den tilbyr sikkerhet.
- CardiAid utendørs kabinett: Det tilbyr klimabeskyttelse og høy synlighet utendørs.

Installasjonsinstrukser og nødvendige deler er inkludert.

4.1 Før bruk av CardiAid

Slå CardiAid på

Åpne CardiAid-dekselet. Apparatet slås automatisk på.

Selvtest

CardiAid startet øyeblikkelig en selvtest når den slås på. Under selvtesten lyser alle indikasjoner og varsel-LED-lys. Når selvtesten er fullført, viser indikasjonssymboler apparatets status. Observer statusindikatorene før bruk av CardiAid. Blinkende grønt «OK-symbol» indikerer at apparatet er klart for bruk. Kombinasjonen av statusindikatorlysene har forskjellige betydninger. Se seksjon 7. «Veiledning» for ytterligere informasjon.



Varsomhet!

Om det grønne «OK-symbolet» ikke blinker, er ikke apparatet klart for bruk. Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter.



Varsomhet!

Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter om de røde «Batterisymbol» eller «Reparasjonssymbol» blinker. Se seksjon 7. Veiledning for ytterligere informasjon.



Varsomhet!

Om det røde «Batterisymbolet» blinker, noe som indikerer lavt batteri, kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International. Batteriet må byttes etter maks 3 år eller når batteriet gir advarsel om lavt batteri.



Varsomhet!

Om et eller flere instruksjonslys ikke lyser under selvtesten, kan lysdiodene være ødelagte. Apparatet kan i så fall brukes om det er en nødsituasjon. Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter for reparasjon.

4.2 Utføring av gjenoppliving

Etter åpning av dekselet vil verbale og visuelle instruksjoner lede brukeren gjennom hele gjenopplivingsprosessen. I denne seksjonen kan du finne detaljer om hvordan du skal handle for hver verbale og visuelle instruksjon.



Varsomhet!

Merk at informasjonen i denne brukerhåndboken ikke erstatter HLR-opplæring.



Varsomhet!

Apparatets deksel må ikke lukkes under drift.

4. Drift



Forberedelse for defibrillering

1. «**Sjekk om pasienten puster**» og «**Ring medisinsk nødhjelp 1-1-3**» Disse instruksjonene kan variere for å passe det nasjonale nødtelefonnummeret i ditt land. (Disse instruksjonene kan deaktiveres av en autorisert tjenesteyter) verbale instruksjoner kan øyeblikkelig høres etter åpning av dekselet til CardiAid. LED-lysene rundt indikatoren til det første instruksjonsfeltet (til venstre) lyser.

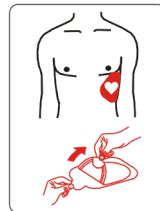
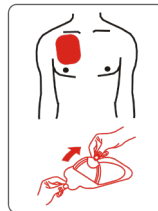
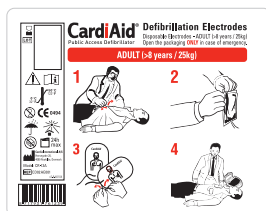
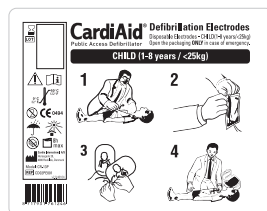
Når du starter gjenoppliving, sørg for at nødnummeret øyeblikkelig ringes (helst av noen andre rundt deg).

Sjekk pasienten for følgende livstegn:

- Bevissthet
- Normal pust

CardiAid må kun brukes, og defibrillering kan kun leveres når en person er bevisstløs og pusten er fraværende eller unormal.

2. «**Hvis pasienten ikke puster normalt, fjern klærne fra pasientens brystparti og fest elektrodene på brystpartiet**» (Disse instruksjonene kan deaktiveres av en autorisert tjenesteyter) instruksjonene kan høres. Legg pasienten på ryggen hans, på en ikke-ledende og tørr overflate. Fjern tøy fra pasientens brystkasse. Brystkassen må være tørr og ikke veldig hårete. Fjern hår ved bruk av barberbladet i førstehjelpssettet, om nødvendig.



3. «**Fest elektrodene på pasientens brystparti.**» Åpne pakken med elektroder. Påfør elektrodene på pasientens nakne bryst som vist på elektrodene. Sett elektrodene godt fast for å garantere god kontakt. Instruksjonen «**Fest elektrodene på pasientens brystparti**» gjentas hvert 8. sekund frem til elektrodene er riktig plassert for å kunne gjennomføre hjerterytmeeanalyse. Om en elektrode frakobles eller skades, vil instruksjonen gjentas til kontakten mellom elektrodene og kroppen gjenopptas.



Varsomhet!

CardiAid CA-10ES defibrillatorelektroder for voksne brukes for pasienter eldre enn 8 år og som veier over 25 kg. CardiAid CR-13P pediatriiske elektroder brukes om pasienten er mellom 1 og 8 år eller veier mindre enn 25 kg. Terapi må ikke utsettes i forsøk på å finne nøyaktig alder eller vekt.



Varsomhet!

Sørg for at elektrodene settes godt på brystkassen og ikke skades gjennom hele prosessen.



4. «**Ikke rør pasienten fra nå av. Hjerterytmen blir analysert**» Disse instruksjonen høres når elektrodene plasseres riktig og analyse av hjerterytme (EKG) er mulig. Samtidig vil det grønne lyset og LEDene rundt det andre instruksjonsfeltet (i midten) lyse, noe som indikerer at pasienten ikke må berøres eller flyttes.



Varsomhet!

Pasienten må ikke berøres eller flyttes under hjerterytmeanalyse. Ikke utfør hjerter-lunge-redning (HLR) under analysen. Dette kan føre til feiltolkning av EKG og forsinkelse i defibrilleringprosessen som kan være livsfarlig.

Om pasienten berøres eller flyttes under analysen kan det føre til forstyrrelser av analysen, og varselet «**Kroppsbewegelse er registrert**» kan høres.



Varsomhet!

Sjekk årsak for forstyrrelse når advarsel «**Kroppsbewegelse er registrert**» høres. Om pasienten er på et kjøretøy, stopp kjøretøyet. CardiAid avgjør om støt kreves etter hjerterytmeanalysen er fullført. Apparatet fortsetter med verbale instruksjoner etter resultatet av analysen. Disse instruksjonene forklares i følgende seksjoner «**Sjokk er nødvendig**» og «**Sjokk er ikke anbefalt**».

Støt nødvendig

5. Om en sjokkbar rytme (ventrikkelflimmer [VF] eller ventrikkeltakykardi [VT]) oppdages, høres instruksjon «**Sjokk er nødvendig. Ikke rør pasienten fra nå av**» og CardiAid starter automatisk forberedelse av støt. Instruksjonen «**Forbereder sjokk**» kan deretter høres.



OBS!

Denne prosessen hvor støt leveres varierer etter hvilken CardiAid-versjon som brukes:

- I den halv-automatiske versjonen (CT0207RS), bes brukeren å trykke på en knapp for å frigi støtet.
- I den hel-automatiske versjonen (CT0207RF), advares brukeren mot å berøre pasienten og fortsetter deretter å frigi støtet automatisk.

For CT0207RS:

6a. Når enheten er klar for defibrillering vil instruksjonen «**Trykk på den blinkende sjokk knapp**» høres. I dette øyeblikket vil også LEDene rundt støtknappen begynne å blinke og knappen aktiveres. Disse instruksjonene gjentas med en signaltone frem til støtknappen trykkes på. Trykk på støt knappen for å levere støtet.

For CT0207RF:

6b. Når apparatet er klart for defibrillering, høres instruksjonen «**Sjokk blir gitt**» med en gjentakende signaltone frem til apparatet automatisk leverer støtet.

7. Etter støtet er påført vil instruksjonen «**Sjokk er gitt**» høres.

Apparatet fortsetter analyse av hjerterytme mens støt forberedes. Om hjerterytmen endres under denne perioden, vil defibrillering avbrytes.

4. Drift



Fare!

Det er alltid en risiko for elektrosjokk av brukeren og tilskuere. Sørg for at ingen berører pasienten, og at det ikke er noen elektriske tilkoblinger i nærheten eller på gulvet som kan sende elektrisitet. Om ikke kan livsfarlige skader påføres brukeren og tilskuerne. Du kan berøre pasienten kun etter du hører «**Pasienten kan nå berøres**».



Hjerte-lunge-redning

8. Etter levering av støt vil CardiAid fortsette HLR. Instruksjonen «**Pasienten kan nå berøres, fortsett gjenopplivningen ved å veksle mellom å gjøre 30 brystkompresjoner og gi 2 munn-til-munn innblåsninger**» kan høres. Samtidig vil det grønne lyset og LEDene rundt det andre instruksjonsfeltet (i midten) lyse, noe som indikerer at pasienten nå kan berøres.

CardiAid har også metronomiske signal for å lede redningsmannen med korrekt rytme og antall for brystkompresjoner.

Voksenmodus: Etter 30 signaltoner vil den verbale instruksjonen «Gi 2 munn-til-munn innblåsninger nå» høres, etterfulgt av kort stillhet for redningspust. Så vil brukeren dirigeres til brystkompresjon med den verbale instruksjonen: «Gjør 30 brystkompresjoner nå». Denne syklusen gjentas i 2 minutter i henhold til nyeste retningslinjer for gjenoppliving.

Pediatrisk modus: Etter 15 signaltoner vil den verbale instruksjonen «Gi 2 munn-til-munn innblåsninger nå» høres, etterfulgt av kort stillhet for redningspust. Så vil brukeren dirigeres til brystkompresjon med den verbale instruksjonen: «Gjør 15 brystkompresjoner nå». Denne syklusen gjentas i 2 minutter i henhold til nyeste retningslinjer for gjenoppliving.



Varsomhet!

Om du oppdager livstegn som bevissthet eller pust under gjenoppliving, fortsett som indikert i seksjon «**Livstegn tilstede**».



Varsomhet!

Etter HLR, sjekk elektrodene status. Press elektrodene godt til pasientens brystkasse for å gjenoppta kontakt, om nødvendig.

Etter 2 minutter i henhold til gjeldende retningslinjer for gjenoppliving, vil en ny hjerterytmeanalyse starte. (Se seksjon 4) og andre instruksjonsfeltet (i midten) lys.

Støt frarådes

Etter hjerterytmeanalyse: Om CardiAid oppdager normal sinusrytme, asystoli, eller andre rytmer som er upassende for defibrillering, vil instruksjonen «**Sjokk er ikke anbefalt**» høres og CardiAid fortsetter til «**Hjerte-lunge-redning**»-fasen.

Analyseresultat

Om CardiAid ikke kan utføre en god nok hjerterytmeanalyse grunnet feil elektrodetilkobling eller mangelfullt signalnivå som resultat av berøring eller flytting av pasienten, vil varselet «**Kroppsbewegelse er registrert. Ikke rør pasienten fra nå av**» høres. CardiAid vil forsøke en ny hjerterytmeanalyse. Om analysen er vellykket vil apparatet fortsette i henhold til resultatet som forklart i seksjonene «**Sjokk er nødvendig**» eller «**Sjokk er ikke anbefalt**». Om også andre forsøk mislykkes, vil apparatet fortsette til «**Hjerte-lunge-redning**»-fasen.

Livstegn tilstede

Om du oppdager livstegn som bevissthet eller normal pust under driften av apparatet, plasser pasienten i stabilt sideleie. Ikke fjern elektrodene. CardiAid vil fortsette driften som normalt. Hjerterytmeeanalyse vil regelmessig utføres.

Om pasienten mister bevisstheten igjen og «**Støt nødvendig**»-instruksjonen høres, plasser pasienten på ryggen igjen og følg CardiAids instruksjoner.

Informasjonsfunksjon

Under drift av CardiAid, kan informasjon om driftstid og antall leverte støt innhentes. Trykk på infoknappen for å innhente denne informasjonen. Informasjon kan kun tilbys mens elektrodene er frakoblet eller HLR utføres. Infoknappen er ikke aktiv under hjerterytmeeanalyse og støtpåføringsfase. Om infoknappen trykkes under disse stadiene, vil informasjonen komme når CardiAid fortsetter til hjerte-lunge-redning-fasen, eller elektrodene frakobles.

4.3 Etter bruk av CardiAid

- Fjern elektrodestøpselet fra stikkontakten.
- Lukk CardiAid-dekselet.
- Kontakt Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International øyeblikkelig etter bruk.
- Husk at elektrodene og førstehjelpssettet kun kan brukes én gang og må erstattes etter bruk.

4.4 Driftsdokumentering

Driftsdata

Følgende informasjon lagres automatisk i det interne apparatminnet etter hver bruk:

- Dato og tid for bruk
- Pasientens EKG
- Tid for hvert stemmesignal
- Tid for viktige punkter i gjenopplivingen, som når apparatet starter og fullfører analysen, analyseresultat og når støtknappen trykkes på.
- Tid og antall påførte støt

Kontakt Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International øyeblikkelig etter bruk.

5. Hygiene

CardiAid kan rengjøres med et tøystykke fuktet (men ikke gjennombløttet) med desinfiserende.



Varsomhet!

Ikke legg CardiAid eller dens tilbehør i noen form for væske. Om væske trenger inn kan det føre til alvorlig skade og apparatet kan bli ubrukelig.



Cardiaid utfører en omfattende selvtest periodevis på standbystatus (lukket deksel). I tillegg vil en selvtest utføres ved starten av hver drift (når dekslet åpnes). Resultatet av selvtesten indikeres med statusindikatorene: batterisymbol, reparasjonssymbol og OK-symbol. I tillegg til disse periodiske selvtestene vil Cardiaids funksjoner regelmessig kontrolleres.

6.1 Hyppighet av brukertester

Daglig

Sjekk statusindikatorsymbolene til Cardiaid daglig. Om det grønne OK-symbolet blinker i standbyposisjon, er Cardiaid klar for bruk. Om de røde «Batterisymbol» eller «Reparasjonssymbol» blinker, se seksjon 7. «Problemløsning». Om problemet vedvarer, kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter.

Halvårlig

Utfør en funksjonstest hver 6. måned (Se seksjon 6.2. «Funksjonstest» for ytterligere informasjon).

6.2 Funksjonskontroll

Utfør en funksjonstest hver 6. måned som forklart nedenfor. Om du observerer feil eller avvik i verdiene, ikke bruk apparatet, og prøv å løse problemet selv ved å referere til seksjon 7. «Problemløsning». Om problemet ikke kan løses, kontakt øyeblikkelig Cardia International, eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International.

1. Sjekk statusindikatorsymbolene mens Cardiaid er i standby-modus (dekslet er lukket). Om OK-symbolet blinker i standby-modus, er Cardiaid klar for bruk.
2. Åpne Cardiaid-dekslet. Om følgende vilkår er oppfylt, er apparatet klart for bruk:
 - Alle lys- og statusindikatorsymbol lyser samtidig i en kort periode.
 - Deretter vil OK-symbolet lyse konstant.
 - Cardiaid begynner å gi verbale instruksjoner.
3. Lukk dekslet igjen og sørg for at apparatet er i standby-modus. Om verbale instruksjoner stopper og OK-symbolet blinker, er Cardiaid klar for bruk.
4. Inspiser apparatets utseende. Sjekk om apparatet har ekstern skade. Om apparatet er skadet, må det ikke brukes.
5. Sjekk om alt utstyret er komplett og ubrukt. Deler som mangler eller har feil må øyeblikkelig erstattes.
6. Sjekk om elektrodestøpselet er plugget riktig inn i stikkontakten. Om elektrodestøpselet ikke er koblet rett til, trykk støpselet hardt mot stikkontakten.
7. Sjekk om elektrodepluggen, elektrodekablene og elektrodene er i god stand. Om støpselet, kablene, eller pakken er skadet, må elektrodene øyeblikkelig erstattes.
8. Sørg for at elektrodepakken ikke har gått over utløpsdatoen. Om den er gått ut på dato, må elektrodepakken øyeblikkelig erstattes.

7. Problemløsning



Fare!

Inspeksjon, reparasjon og annet vedlikehold kan kun utføres av Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International. Ikke prøv å skru opp apparatet. Dette ugyldiggjør garantien, kan føre til alvorlige skader og/eller uopprettelig skade av apparatet.

CardiAid feilmeldinger		Årsak	Handling	
Visuelt	Akustisk			
	Batterisymbol og OK-symbol blinker i standby-modus	Signal tone hver time	Batteri er lavt. Batteri kan kun påføre et begrenset antall støt	CardiAid kan kun brukes i nødssituasjoner. Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter for batteribytte
	Batterisymbol og OK-symbol lyser konstant under drift.	«Lavt batteri»	Batteri er lavt. Batteri kan kun påføre et begrenset antall støt	CardiAid kan kun brukes i nødstilfeller. Kontakt Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International for batteribytte
	Batterisymbol og reparasjonssymbol blinker under standby	Signal tone hver time	Batteri er tomt	Apparatet kan ikke brukes. Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
	Batterisymbol og OK-symbol lyser konstant under drift	«Batteri lavt» eller «Apparat ikke klart for bruk»	Batteri er tomt	Apparatet kan ikke brukes. Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
	Reparasjonssymboler blinker under standby	Signal tone hver time	Det er et problem med apparatet	Apparatet kan ikke brukes. Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
	Reparasjonssymbolet lyser konstant under drift	Ingen akustisk melding	Det er et problem med apparatet	Apparatet kan ikke brukes. Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter

CardiAid feilmeldinger			Årsak	Handling
Visuelt		Akustisk		
Ingen	Statusindikatorer lyser eller blinker ikke for en stund under drift	Hvilken som helst	Problem med LED	CardiAid kan kun brukes i nødssituasjoner. Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
	OK-symbol lyser konstant under drift	«Sett elektrodene på pasientens nakke brystkasse» selv om elektrodene er satt på	Elektrodene er ikke plassert korrekt	Press elektrodene hardt inn. Sørg for at brystkassen er tørr og ikke veldig hårete. Fjern overflødig hår om nødvendig
			Elektrodene er defekte	Bytt elektroder
			Det er et problem med apparatet	Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
	Reparasjonssymbolet lyser konstant	«Apparatet er ikke klart for bruk»	Det er et problem med apparatet	Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
Ingen	Ingen visuell melding	Ingen akustisk melding	Det er et problem med apparatet	Lukk dekslet og åpne det på nytt. Om problemet vedvarer, kontakt Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
	CardiAid kan ikke slås på			
Hvilken som helst		Verbale instruksjoner kan ikke høres mens CardiAid er under drift	Det er et problem med apparatet	Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
	Hvilken som helst	Hvilken som helst	Det er et problem med apparatet	Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
	Støt kan ikke leveres, selv om støtknappen blinker			
Hvilken som helst	Hvilken som helst	Hvilken som helst	Hvilken som helst	Kontakt øyeblikkelig Cardia International eller en autorisert tjenesteyter
	Apparatet operer ikke som indikert i brukerhåndboken			

8. Avfallshåndtering

Ikke kast apparatet i vanlig husholdningsavfall. For detaljert informasjon vedrørende kasting av produktet og tilbehøret, gå til **www.cardiaid.com**

For avfallshåndtering av brukte elektriske og elektroniske apparater, gå til spesielle innsamlingssystem for denne typen apparater i EU-land og andre europeiske land.



Symbolet på produktet eller emballasjen indikerer at produktet ikke kan kastes i normalt husholdningsavfall. Elektriske og elektroniske apparater må leveres til gjenvinningsanlegg.

Med ditt bidrag til å kaste dette produktet kan du hjelpe å beskytte både miljøet og dens beboere. Feil avfallshåndtering truer miljøet og samfunnets helse.

Gjenvinning av materialer reduserer bruk av råmaterialer. Du finner mer informasjon vedrørende gjenvinning av dette produktet fra ditt lokale avfallsanlegg eller fra forhandleren du kjøpte produktet fra. Konsulter alltid en lisensiert analytiker av brukte elektroniske komponenter for riktig avfallshåndtering av dette apparatet.

Følg alltid vedlikeholds- og funksjonstesttimeplanen, uavhengig av om apparatet sjeldent brukes eller blir lagret over lengre tid. Apparatet kan ikke brukes om et av vedlikeholdene ikke utføres tidsnok. Sørg alltid for at vedlikehold og periodiske kontroller utføres uten forsinkelser.

Vær bevisst på kravene for lagring av CardiAid (se seksjon 12. Teknisk informasjon). For høy romtemperatur forkorter batteriets levetid betydelig.

Ikke oppbevar CardiAid under direkte sollys. Lagre CardiAid i et tørt miljø.

10. Vedlikehold

CardiAid er underlagt periodevis vedlikehold og hver gang etter bruk, som beskrevet nedenfor. Tidligere utførte vedlikehold, om noen, kan spores fra vedlikeholdsetiketten på apparatet.

- ☐ 2nd Year Maintenance
- ☐ 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20



After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Periodevis vedlikeholdsetikett

Etter bruk vedlikeholdsetikett



Fare!

Inspeksjon, reparasjon og annet vedlikehold kan kun utføres av Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International. Ikke prøv å skru opp apparatet. Dette ugyldiggjør garantien, kan føre til uopprettelig skade av apparatet og alvorlige skader.

10.1 Vedlikehold etter bruk

CardiAid er underlagt vedlikehold av Cardia International eller en tjenesteyter autorisert av Cardia International hver gang etter bruk. Dette sørger for at CardiAid er i god stand og klar for bruk når den trengs.

Under dette vedlikeholdet erstattes batteri og elektroder, hendelsesdataen hentes fra apparatet og noen funksjonstester utføres. Om nødhjelpssettet er brukt erstattes det. Det neste periodiske vedlikeholdet utføres til vanlig tid. (Se seksjon 10.2)

10.2 Periodevis vedlikehold

Periodiske vedlikehold:

CardiAid må gjennom periodevis vedlikehold. Dato for neste vedlikehold indikeres på batterietikken på baksiden av apparatet. Under dette vedlikeholdet erstattes hovedbatteri og elektroder, og noen funksjonstester utføres.



Varsomhet!

Vedlikeholdet må ikke utføres senere enn datoen på batterietiketten. Apparatet kan ikke brukes om et av vedlikeholdene ikke utføres tidsnok.

I noen land, som Tyskland, er lovlig periode for Teknisk Sikkerhetssjekk (TSC) 2 år i henhold til Medical Products Operation Regulation (artikkel 6). I disse landene er CardiAid underlagt TSC det 2. og 4. året av periodisk vedlikehold.



Varsomhet!

Emballasjen kan føre til kvelning. Hold unna barn. Referer til avfallshåndtering av emballasje.



Advarsel!

Bruk bare originalt tilbehør og reservedeler. Å bruke inkompatible tilbehør eller reservedeler kan forårsake irreversibel skade på enheten og alvorlige skader.

Standard pakke med CardiAid Semi-Automatic Defibrillator (CT0207RS) består av:

Beskrivelse av produktets modellnr.
CardiAid CT0207RS Semi-Automatic AED
CardiAid CA-10ES defibrilleringselektroder for voksne
CardiAid CA-4BP batteripakke
CardiAid CT0207EK nødhjelpsett (<i>inneholder HLR-maske, barberblad, saks, hansker og spritkompress</i>)
CardiAid CT0207P beskyttelse pose
CardiAid AED brukerhåndbok
CardiAid AED hurtigreferanseguide
CardiAid AED garantikort
CardiAid CR-13P pediatriiske defibrilleringselektroder (<i>Valgfri</i>)

Standard pakke med CardiAid Fully-Automatic Defibrillator (CT0207RF) består av:

Beskrivelse av produktets modellnr.
CardiAid CT0207RF Fully-Automatic AED
CardiAid CA-10ES defibrilleringselektroder for voksne
CardiAid CA-4BP batteripakke
CardiAid CT0207EK nødhjelpsett (<i>inneholder HLR-maske, barberblad, saks, hansker og spritkompress</i>)
CardiAid CT0207P beskyttelse pose
CardiAid AED brukerhåndbok
CardiAid AED hurtigreferanseguide
CardiAid AED garantikort
CardiAid CR-13P pediatriiske defibrilleringselektroder (<i>Valgfri</i>)

Følgende tilbehør og ekstradelar kan bestilles separat:

Beskrivelse av produktets modellnr.
CardiAid CT0207RT-trener (AED-treningsenhet)
CardiAid CT0207W-veggmontering

Følgende er service deler som kan bestilles for service hensikt:

Beskrivelse av produktets modellnr.
CardiAid CA-10ES defibrilleringselektroder for voksne
CardiAid CA-4BP batteripakke
CardiAid CT0207EK nødhjelpsett (<i>inneholder HLR-maske, barberblad, saks, hansker og spritkompress</i>)
CardiAid CT0207P beskyttelse pose
CardiAid CR-13P pediatriiske defibrilleringselektroder (<i>Valgfri</i>)

Informasjonen ovenfor kan komme til å endres. Vennligst besøk www.cardiaid.com for oppdatert informasjon på alle våre produkter og tilbehør.

12. Teknisk informasjon

12.1 Tekniske spesifikasjoner

APPARAT

Dimensjoner LxBxH (i mm).....	301 x 304 x 112
Vekt med batteri og elektroder	3,0 kg
Produktklasse i henhold til medisinsk produktregulering eller regulering nr. 93/42/EEC	III

Drift:

Temperaturgrense	0°C - 50°C
Fuktighet	0% - 95%
Luftrykk	572 - 1060 hPa

Transport / lagring:

Temperaturgrense	0°C - 50°C
Temperaturgrense maks 2 uker	-20°C - +70°C
Fuktighet	0% - 95%
Luftrykk	500 - 1060 hPa
Beskyttelsesklasse	EN 60529:1992+A2:2013 (Støvbeskyttet, beskyttet mot vannstråle)
Fritt fall	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normer	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Gjenopplivingsprotokoll	ERC, ILCOR 2020

SELVTEST

Timeplan	Automatisk daglig, månedlig og når apparatet slås på
Tidtaking	Kan programmeres med fabrikkinnstillinger
Omfang	Batteri, elektronikk, programvare, lading

DEFIBRILLERINGSELEKTRODER

Leveransestatus	Selvklebende elektroder for engangsbruk klar til bruk, forseglest og pakket med støpsel utenfor pakken.
Polarisering	Ikke polarisert (bytte er god tatt)
Kabellengde	130 cm
Aktivt overflateområde	200 cm ² (voksen) 80 cm ² (pediatrisk)
Lagringsbestandighet	36 (voksen / CA-10ES), 36 (pediatrisk / CR-13P) måneder fra produksjonsdato
Driftstemperaturgrenser	Mellom 0°C og 50°C
Transport/lagring	Mellom 0°C og 35°C

ENERGIKILDE

Type:	Alkaline
Dimensjoner LxBxH (i mm)	260 x 59 x 30
Vekt	930 g
Støtkapasitet*, **	Opp til 210 støt
Minimumkapasitet	100 støt
Skjermkapasitet*, **	Opp til 20 timer
Batterispenning	12 V
Nominell kapasitet	15 Ah
Batteribytte	Utført av tjenesteyter
Sikring	15A
Standby-periode*	42 måneder

* Målt med en ny batteripakke, 20 ° C. Verdier kan variere innenfor en ikke-signifikant toleranse og er avhengig av lagrings- og miljøforhold, hyppighet av bruk, forhånds konfigurerte innstillinger og holdbarheten til produktet.

** på lav energiinnstilling

*** på laveste lydnivå

DEFIBRILLERING/ANALYSE

Driftsmodus	Halv-automatisk (en-knappedrift) med CT0207RS, hel-automatisk med CT0207RF
Bølgeform.....	To-faset, kontrollert strøm
Levert energi ved 50 Ω (voksenmodus).....	Lav energi 170J $\pm$ 15%
.....	Høy energi 270J $\pm$ 15%
Levert energi ved 50 Ω (pediatrisk modus).....	Lav energi 50J $\pm$ 15%
.....	Høy energi 75J $\pm$ 15%
Maks pasientimpedans.....	250 Ω
Støtsekvens.....	Konstant eller økende, programmerbar (fabrikkinnstilling)
Syklus Varighet (Analyse og støtforberedelse)	
Med fulladet batteri*.....	Maks 15 sek.
Etter 6 støt*.....	Maks 15 sek.
Etter 15 støt*.....	Maks 15 sek.
Syklusvarighet (Slå på, analyse- og støtforberedelse)	
Med fulladet batteri*.....	< 32 sek.
Etter 6 støt*.....	< 32 sek.
Etter 15 støt*.....	< 35 sek.
HLR-varighet	120 sek. (justerbart i fabrikkinnstillinger)

* Ekstern forstyrrelse eller ikke distinktiv analyse kan påvirke analyse tiden

EKG-ANALYSESYSTEM

Varighet av analyse.....	< 10 sek.
Derivasjon	II
Impedansmåling.....	Kontrollert av elektrodekontakt
Bevegelseoppdagelse.....	Sjekker signalkvalitet
.....	Akustisk advarsel vedrørende pasientbevegelse
Reaksjon på pacemaker-implantat	Normal pacemaker-hjerterytme gjenkjennes ikke som sjokkbar.
Asystoligrense	<0,160 mV
Sensitivitet VF/pVT*	> % 90
Spesifikt NSR/Asystoli*.....	> % 95

* Rapport for analysesystemet ligger i den tekniske servicemanualen, vedlegg 1.

DRIFT

Driftselementer.....	Slås automatisk på når dekselet åpnes, en-knappedrift for CT0207RS, hel-automatisk drift for CT0207RF, Infoknapp
Informasjonsmodus.....	Kunngjøring av forløpt tid og antall støt siden apparatet startet, når infoknappen trykkes på
Vis elementer.....	Selvforklarende belyste symboler (trafikklysprinsipp)
.....	Apparats statusindikatorsymboler (OK-symbol, batterisymbol, reparasjonssymbol for selvtestresultat)
Akustiske signaler.....	Verbale instruksjoner
.....	Signaltone (når i bruk)
.....	Signaltone (i standbymodus for apparatfeil eller lavt batteri)
Dataoverføring	Bluetooth (kun for tjenesteyter)

BLUETOOTH

Klasse	Klasse 2
Maks output	4dBm

Advarsel:

- Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesiell varsomhet med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). De følgende EMC-retningslinjene må observeres under installasjon og drift av apparatet.
- Portabelt og mobilt utstyr som bruker radiofrekvent (RF) kommunikasjon kan påvirke elektrisk utstyr.

12.Teknisk informasjon

Retningslinjer og produsentdeklarering – Elektromagnetisk utstråling		
CardiAid er tiltenkt for drift i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av apparatet eller systemet må sørge for at det blir brukt i et slikt miljø.		
Høyfrekvent (HF) utstråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	CardiAid bruker HF-energi kun for dens interne funksjoner. Av denne grunn er dens HF-utstråling meget lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forstyrre elektroniske apparater i nærheten.
Høyfrekvent (HF) utstråling i henhold til CISPR 11	Klasse B	CardiAid passer for bruk i alle bedrifter, inkludert boligblokker med lignende formål som er direkte forbundet med offentlig strømforsyning, som også leverer strøm til boligbygninger.
Utstråling av fluktuering/flimring av volt i henhold til IEC 61000-3-2	N.A.	
Utstråling av fluktuering/flimring av volt i henhold til IEC 61000-3-3	N.A.	

Anbefalt sikkerhetsavstand mellom portable og mobile telekommunikasjonsapparater (f.eks. mobiltelefoner) og måleapparater			
Nominell motoreffekt av HF-apparatet i W	Sikkerhetsavstand avhengig av frekvensoverføring i 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

FFor sendere rangert til maks utgangskraft som ikke er nevnt ovenfor, er anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) kan fastslås ved bruk av ligning gjeldende for senderens frekvens, hvor P er maks utgangskraftrate for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERK: Ved 80 MHz og 800 MHz, er et høyere frekvensfelt tilgjengelig.

MERK: Ved 80 MHz og 800 Mhz gjelder separasjonsavstanden for høyere frekvensspekter.

MERK: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk utsending påvirkes av absorbering av refleksjoner fra gjenstander, byggverk og mennesker.

EMC-informasjon i henhold til EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Retningslinjer og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk immunitet				
CardiAid er tiltenkt for drift i de elektromagnetiske miljøene spesifisert nedenfor. Kunden eller bruker av CardiAid må sørge for at den brukes i et slikt miljø.				
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk nivå	
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Gulvet må være laget av tre eller betong eller dekket med keramikkfliser. Om gulvet er dekket av syntetisk material, må den relative fuktigheten være minst 30%.	
Rask transient elektrisk støy/utbrudd i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftledning ± 1 kV for inngang-/utgangsledning	N.A.		
Fall i spenning, korte forstyrrelser og fluktueringer i strømforsyning i henhold til IEC	± 1 kV seriemodusspenning ± 2 kV fellesmodusspenning	N.A.		
Økning i henhold til IEC 61000-4-5	<5 % UT (> 95 % fall i UT) for 1/4 periode 40 % UT (> 60 % fall i UT) for 5 perioder 70 % UT (> 30 % fall i UT) for 25 perioder <5 % UT (> 95 % fall i UT) for 5 s	N.A.		
Fall i spenning, korte forstyrrelser og fluktueringer i strømforsyning i henhold til IEC 61000-4-11				
Magnetisk felt for forsyningsfrekvens (50/60Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felt med strømledning må ha verdier typiske for forretnings- og sykehusmiljø.	

12.Teknisk informasjon

Retningslinjer og produsentdeklarerer – Elektromagnetisk immunitet			
CardiAid er tiltenkt for drift i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor.			
Kunden eller brukeren av CardiAid må sørge for at det blir brukt i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk nivå
Ledet HF-støy i henhold til IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Portable og mobile, trådløse apparater må ikke brukes innen en mindre avstand fra CardiAid (inkludert dens strømkabler) enn anbefalt sikkerhetsavstand. Dette kalkuleres i henhold til utligningen for relevant sendefrekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 80 MHz - 800 MHz $d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ for 800 MHz - 2.7 GHz P for senderens nominelle motoreffekt uttrykt i W i henhold til spesifikasjonene til senderens produsent, og d anbefalt sikkerhetsavstand i m. Feltstyrket til stasjonære, trådløse sendere burde være mindre enn overholdelsesnivået for alle frekvenser i henhold til en undersøkelse Forstyrrelser kan oppstå i miljø med apparater merket med følgende symbol:
Utstrålt HF-støy i henhold til IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	

Bemerkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensspekteret.

Bemerkning 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle tilfeller. Spredningen av elektromagnetiske parametere påvirkes av absorberingen og refleksjonen av bygninger, gjenstander og mennesker.

- a. Feltstyrke av stasjonære sendere, som basestasjoner for mobile kommunikasjonsapparater, kan teoretisk sett ikke forutses med absolutt sikkerhet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet basert på stasjonær HF-sendere, må en elektromagnetisk undersøkelse på stedet vurderes. Om den målte feltstyrken overgår HF-overholdelsenivået spesifisert ovenfor i det tiltenkte bruksområdet for produktet, må produktet overvåkes for å bekrefte at det fungerer som normalt. Om unormal funksjon observeres, vil ekstra tiltak kunne være nødvendig, som å orientere eller posisjonere produktet på nytt.
- b. Feltstyrke burde ligge under 10 V/m over frekvensspekteret 150 kHz til 80 MHz

Veiledning og produsentdeklarering – Elektromagnetisk utstråling			
CardiAid offentlig hjertestarter er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Eierne eller brukerne av CardiAid må sørge for at det blir brukt i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk nivå - Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd	Ikke gyldig for pasientinstruksjoner i henhold til EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere CardiAid-hjertestarteren, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand kalkulert fra ligningen gjeldende for senderens frekvenser. $d = 4 * \sqrt{P/W}$ for 80 MHz til 800 MHz for $d = 7,67 * \sqrt{P/W}$, $d = 7,67 * \sqrt{P/W}$ for 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er maks utgang for nominell motoreffekt til senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m)
Utstrålt IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	Ikke gyldig for pasientinstruksjoner i henhold til EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V/m	Feltstyrke fra stasjonær RF-sender, som fastslått av en elektromagnetisk åstedsundersøkelse, må være mindre enn overholdelsesnivået i alle frekvensspekter. Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyrt merket med symbolet «Ikke-ioniserende utstråling».

MERK: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for høyere frekvensspekter.

MERK : Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk sending påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Feltstyrke fra stasjonære sendere, som basestasjoner for (mobile/trådløse) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-kringkasting kan ikke teoretisk forutsees med nøyaktighet.

For å anslå elektromagnetisk miljø grunnet stasjonære RF-sendere, må en elektromagnetisk undersøkelse gjennomføres på stedet. Om den målte feltstyrken i området med CardiAid offentlig tilgjengelig hjertestarter brukes overgår de passende RF-overholdelsesnivåene ovenfor, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som orientering eller plassering av CardiAid offentlig hjertestarter på nytt.

Frekvensfeltene ovenfor mellom 150 KHz og 80 MHz, feltstyrke må være mindre enn 3 V/m.

Data overføring: Seriell portprofil (spp) basert på Bluetooth 2.1 uten EDR, klasse 2 (10m)

Trådløs overføring: Godkjent i samsvar med RED (2014/53/EU) direktiv sendermodul merket ved CE, produsert ved PANASONIC innlemmet til OEM produkt.



Advarsel!

Bærbart RF -kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av [ME -utstyret eller ME -systemet], inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan nedbrytning av ytelsen til dette utstyret føre til.

12. Teknisk informasjon

Testspesifikasjon sammenlignet med RF i nærheten av kommunikasjonsinnretninger						
Test-frekvens (MHz)	Bånd ^{a)}	Service ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulasjon ^{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	Pulsmodulasjon ^{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	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MERK: Om nødvendig for å oppnå immunitetstestnivået, kan avstanden mellom den overførende antennen og Me-quipment eller ME-systemet reduseres til 1 m. 1 M testavstand er tillatt av IEC 61000-4-3.						
a. For noen tjenester er bare uplinkfrekvensene inkludert.						
b. Bæreren skal moduleres ved bruk av et 50% pliktskyklus kvadratisk bølgesignal.						
c. Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50% pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes fordi selv om den ikke representerer faktisk modulering, vil det være verste tilfelle.						

Kilde: IEC 60601-1-2 / utgave 4.0 av 2014-02-Kapittel 8.10 "Immunitet til nærhetsfelt fra RF Wireless Communications Equipment", tabell 9 "Testspesifikasjoner for innkapsling portimmunitet mot RF trådløst kommunikasjonsutstyr".

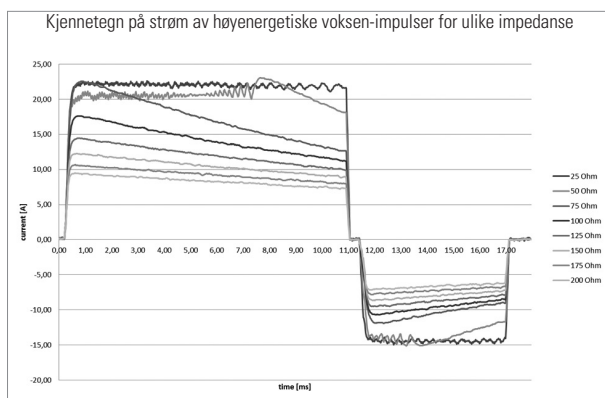
12.2 Pulsform

Det leverte støtet er to-faset og strømbasert. To forskjellige energinivåer er implementert i apparatet, ett med lav energi og ett med høy energi. Det strømbaserte støtet har fordelene med at den leverte energien avhenger av pasientens impedans. Skader på myokardiet forårsaket av høy elektrisk spenning påført pasienten med lav impedans er betydelig redusert med denne pulsformen. Pulsform/støtenergi kan kun konfigureres av fabrikk. Fabrikkinnstillingene er som følgende:

1. støt: Lavt, **2. støt:** Lavt, **3. og påfølgende støt:** Høyt

Levert Energi:

Høy energi, voksenmodus ved 50Ω	: 270J ± 15%
Lav energi, voksenmodus ved 50Ω	: 170J ± 15%
Høy energi, pediatrik modus ved 50Ω	: 75J ± 15%
Lav energi, pediatrik modus ved 50Ω	: 50J ± 15%



Funksjonsprinsipp

Om spenningen overgår spesifisert verdi, blir sending av spenningen avbrutt. Strømmen fortsetter å strømme til pasienten med induktivitet i forbindelsesvei, men spenningen faller gradvis. Om spesifisert spenningsverdi overgår 1 Amp, starter sending av strøm på nytt. På denne måten øker spenningen sendt til pasienten igjen. Dette lager en

sagtannpuls.

Proporsjonen av tilført elektrisk spenning (integral av spenning i tid) mellom 2. (negativ) og 1. (positiv) faser er i gjennomsnitt 0,38. Denne verdien er fastslått som optimal i kliniske undersøkelser.

Impedansavhengighet

For sikkerhetsgrunner, en spenning på maksimum 2.000 volt er brukt. Spenningsresultatet som en funksjon av pasientimpedans vises i grafen.

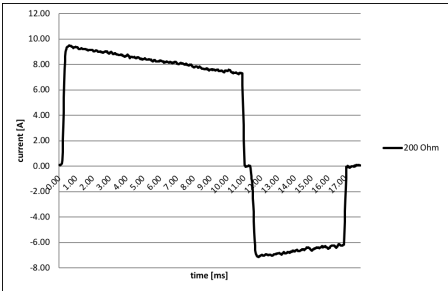
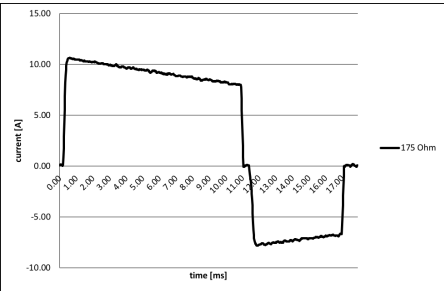
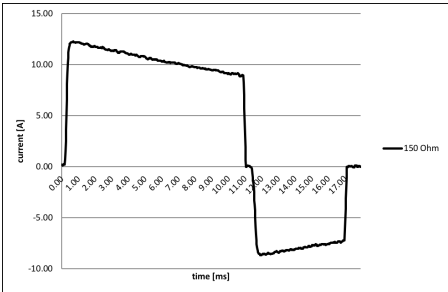
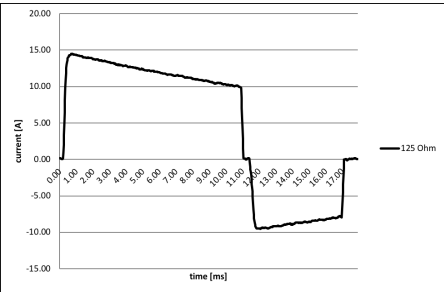
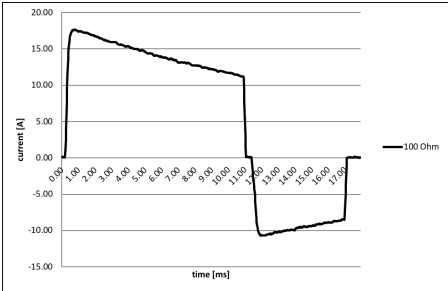
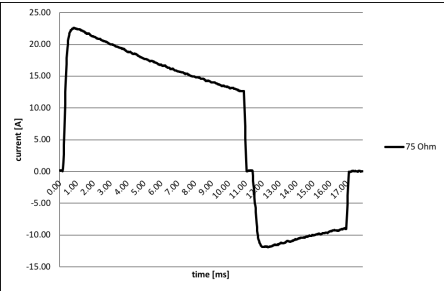
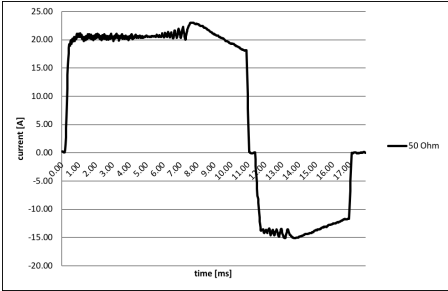
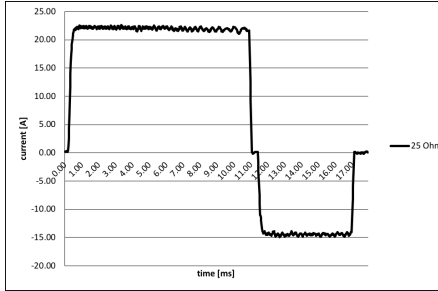
Energiflyt i høy pasientimpedans

Tilføring av en fastsatt spenning har avgjørende effekt på energien påført pasienten. Ohms lov krever høyere spenning med økende impedans. Siden spenningen øker tilført kvadratisk energi, med økende motstand, påført energi øker også betydelig. Dette fører til en bedre behandling for pasienter med høy impedans og har en positiv effekt på å minske sjansen for dødsfall i denne pasientgruppen.

12. Teknisk informasjon

Nåværende egenskaper ved høyenergi voksenimpulser for forskjellige pasientimpedanser:

NORSK



13.1 Kliniske fordeler

- a. Automatiserte eksterne hjertestartere (AED -er) reduserer tiden til defibrillering.
- b. AED kan redde en person hvis hjerterytme glir til ventrikulær fibrilleringsmodus.
- c. Dette sjokket kan bidra til å stoppe unormale elektriske impulser i hjertet og la det komme tilbake til en normal bankende rytme.
- d. En automatisert ekstern hjertestarter øker sjansen for å redde livet til et plutselig hjertestans offer med 75%.
- e. Når omsorg blir gitt innen fem til syv minutter, inkludert tidlig behandling med en AED, kan overlevelsesraten forbedre seg dramatisk.
- f. Flere studier og metaanalyser har vist at tidlig defibrillering forbedrer overlevelsen for personer med plutselig hjertestans.
- g. I tilfelle det plutselige offeret for hjertestans ikke er i nærheten av Kappmedisinske tjenester (EMS), kan en utrent person gripe inn ved å bare trykke på en sjokkknapp på den automatiserte eksterne hjertestarteren.
- h. Enheten tilbyr en helautomatisert livreddende beredskapsbehandling raskt og er opererbar av enhver lekmann.
- i. Maskinene er helt eller semi -automatiserte, bærbare og kan analysere hjertet for sjokkrytmer.
- j. De er designet for å gi sjokk automatisk i tilfelle helautomatisk, og redningsmannen trykker ikke på noen knapp.
- k. AED har en innebygd kommunikasjon som informerer redningsmenn om de livreddende trinnene å følge. Redningsmannen vil lett vite når den plutselige hjertestansen trenger en sjokkterapi.
- l. AED -er har en velprøvd merittliste for å hjelpe til med å redde liv på offentlige steder så vel som på arbeidsplassen.

13.2 Hendelsesrapportering

Hvis brukeren eller pasienten må rapportere om alvorlige hendelser i forhold til enheten, kan du kontakte produsenten og den kompetente myndigheten til medlemsstaten der brukeren og / eller pasienten er opprettet.

13.3 Informasjon tilgjengelig for brukeren

Brukerhåndboken er utstyrt med enheten i et papirformat I tillegg er elektronisk kopi tilgjengelig på selskapets nettsted; **www.cardiaid.com**

SSCP vil være tilgjengelig på EUDAMED.

Quick Reference Guide er en kortfattet merknad av brukerhåndboken, men den erstatter ikke dette brukerbruk og påvirker ikke enheten eller ytelsen til enheten.

Registrert kontor / Legalt produksjons sted:

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

Konsern kontor/ Virksomhets sted:

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

Bemyndiget organ:

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



CD103MNL01-NR v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com