

CardiAid®

Automated External Defibrillator



SV

Användarhandbok och introduktion av enheten

För modellerna
CT0207RS Halvautomatisk Defibrillator
&
CT0207RF Helautomatisk Defibrillator

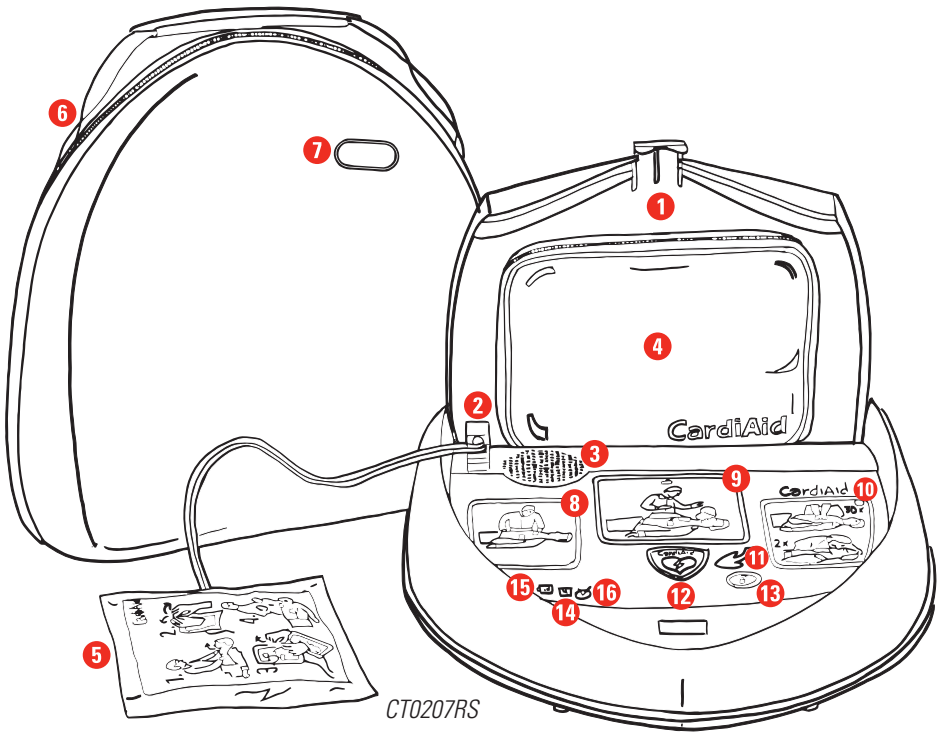
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

Användarhandbok och introduktion av enheten

För modellerna
CT0207RS Halvautomatisk Defibrillator
&
CT0207RF Helautomatisk Defibrillator

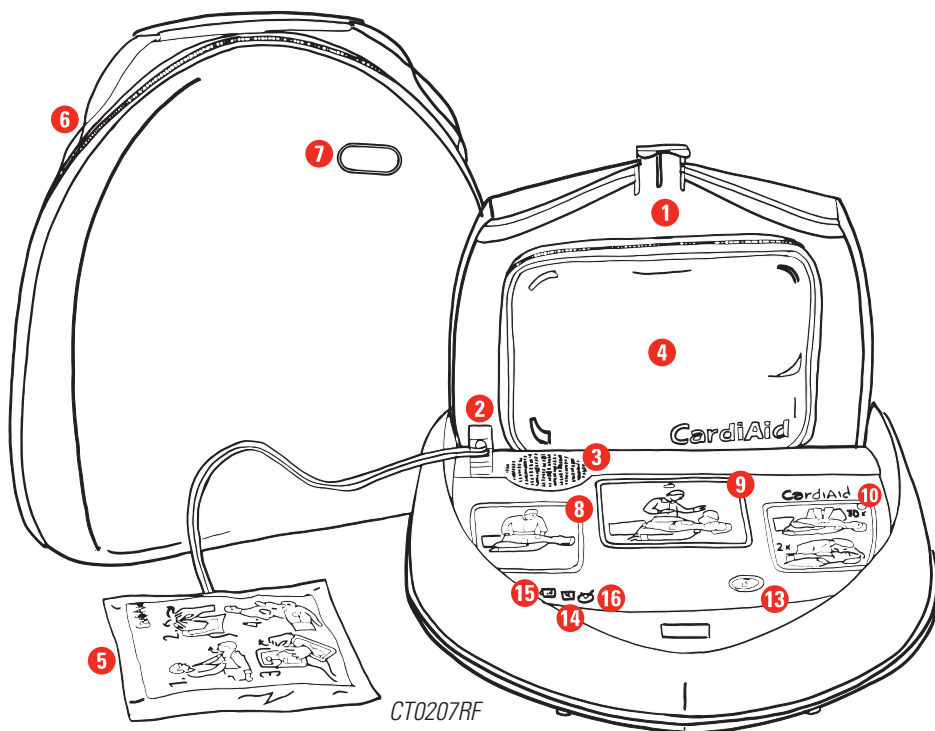
CardiAid CT0207RS och CT0207RF i översikt	3
1. Introduction to enheten	6
1.1 Avsedd användning	6
1.2 Avsedd miljö	6
1.3 Användarens kvalifikation	6
1.4 Beskrivning av funktionerna	6
1.5 Driftsindikeringar	9
1.6 Kontraindikationer för användning	9
1.7 Viktigt att veta i nödlägen	9
2. Användarhandboken	10
2.1 Beskrivning av användarhandboken	10
2.2 Etiketter på enheten och dess tillbehör	10
2.3 Säkerhetsregler	12
Allmänna regler	12
Defibrillering / Användning	13
Elektrodena	14
2.4 Sidoeffekter	15
3. Förberedelse av CardiAid för användning	16
4. Drift	17
4.1 Innan CardiAid används.....	17
4.2 Rutin för återupplivning	17
4.3 Efter användning av CardiAid.....	21
4.4 Dokumentation av driften.....	21
5. Hygien	22
6. Funktionstest	23
6.1 Testperioder för användaren	23
6.2 Funktionskontroll	23
7. Felsökning	24
8. Skrotning	26
9. Förvaring	27
10. Underhåll	28
10.1 Underhåll efter användning	28
10.2 Periodiskt underhåll	28
11. Förpackningens innehåll	29
12. Teknisk information	30
12.1 Tekniska data	30
12.2 Pulsform	37
12.3 Viktig Prestanda	37
13. Ytterligare information	39
13.1 Kliniska fördelar	39
13.2 Rapportering	39
13.3 Information tillgänglig för användaren	39



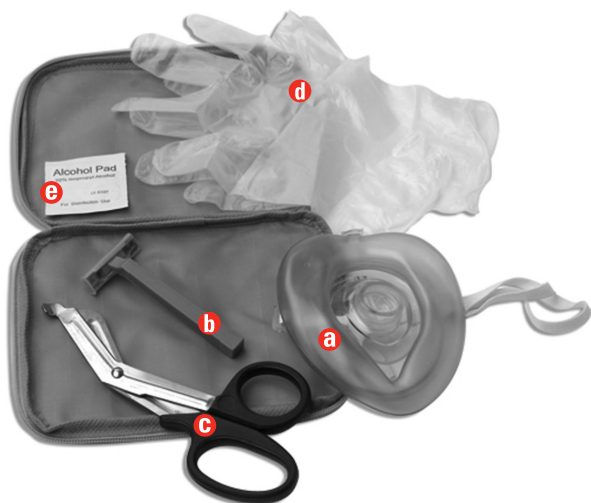
1. Lock
2. Ingång för elektrodkontakt
3. Högtalare
4. Nödhjälpssats
5. Defibrilleringselektroder
6. Skyddshölje
7. Indikeringsfönster
8. Indikator: "Avlägsna klädesplagg från bröstet och sätt på elektroderna"
9. Indikator: "Berör nu inte patienten"
10. Indikator: "Patienten kan beröras"
11. Indikator: "Klar för chock" (enbart CT0207RS)
12. Chockutlösarknapp (enbart CT0207RS)
13. Info-knapp
14. Reparationssymbol
15. Batterisymbol
16. OK-symbol

CardiAid CT0207RS och CT0207RF i översikt

SV SVENSKA



CardiAid Nödhjälpsatsen



1. Lock

CardiAid kopplas på när locket öppnas och kopplas av när locket stängs. När locket stängs kopplas enheten från enbart när elektroderna har tagits av.

2. Ingång för elektrodkontakt

Elektroden är anslutna till CardiAid via denna honkontakt. Elektroder som medföljer enheten är redan anslutna vid leveransen.

3. Högtalare

På denna högtalare hörs akustiska varningar från CardiAid

4. Nöd hjälpsatsen

Nöd hjälpsatsen innehåller sax, rakhyvel, andningsmask, handskar och spritdyna. Efter användning skall satsen bytas ut mot en ny.

5. Defibrilleringselektroder

Patienten erhåller elchocken genom dessa elektroder. Efter varje användning skall elektroderna bytas ut mot nya.

6. Skyddshölje

Skyddshöljet används för förvaring, transport och skydd av enheten.

7. Indikeringsfönster

Enhets status kan iaktas genom detta fönster i skyddshöljet.

8. Indikator: "Avlägsna klädesplatt från bröstet och sätt på elektroderna"

När denna indikator tänds skall elektroderna sättas på patientens blottade bröst.

9. Indikator: "Berör nu inte längre patienten"

Patient får ej beröras när denna indikator blinkar. Till exempel: under pågående hjärtrytmanalys och chockterapi.

10. Indikator: "Patienten får beröras"

När denna indikator är tänd för patienten beröras. Till exempel: under pågående kardiopulmonal återupplivning.

11. Indikator: "Klar för chock" (enbart CT0207RS)

Denna indikator blinkar när CardiAid är redo att leverera elchock.

12. Chockutlösare (enbart CT0207RS)

Chockutlösaren börjar blinka när chocken har förberetts. Tryck på knappen för leverans. electro-shock.kkknapp

13. Info-knapp

När man trycker på denna knapp hörs en ljudsignal som anger antal chocker och deras varaktighet.

14. Reparationssymbol

Enhetsen får inte användas, när reparationsymbolen blinkar eller lyser med fast sken. Då måste den repareras av Cardia International eller serviceverkstad som Cardia International har godkänt.

15. Batterisymbol

Enhetsen är ej klar för användning när denna symbol blinkar eller lyser med fast sken. Ta strax kontakt med Cardia International eller serviceverkstad som Cardia International har godkänt.

16. OK-symbol

CardiAid är klar för användning, när OK-symbolen blinkar medan enheten är frånslagen.

1. Introduction to enheten

1.1 Avsedd användning

CardiAid är en allmänt tillgänglig defibrillator (PAD), alltså en automatiserad extern defibrillator (AED), som är tillgänglig för allmänheten. CardiAid kan användas för återupplivning av patienter äldre än 8 år (>25 kg) med standardelektroder och patienter i ålder 1 till 8 år (<25 kg) med speciella elektroder för barn. Om en patient visar symptom på hjärtstillestånd på grund av kammarrflimmer eller kammartakykardi, kan CardiAid användas för erforderlig defibrilleringsterapi direkt på olycksplatsen. Användaren får tydliga anvisningar steg för steg genom återupplivningsförloppet. Enheten registrerar och analyserar automatiskt EKG-signalen och kan om så önskas förbereda sig själv för att ge patienten en elchock.

Processen för utlösning av elchock är olika beroende på vilken version av CardiAid som används. used:

- I den halvautomatiska versionen (CT0207RS), uppmanas användaren att trycka på en knapp som utlöser chocken.
- I den helautomatiska versionen (CT0207RF), varnar enheten användaren att ej beröra patienten och utlöser sedan chocken automatiskt.

Viktigt! CardiAid skall ej användas för andra ändamål än de som här beskrivs.

1.2 Avsedd miljö

Offentligt bruk innebär att AED kan användas i hemvårdsmiljöer men inte ska användas i RF-skärmdade rum eller nära HF-kirurgiutrustning.

1.3 Användarens kvalifikation

I de flesta länder får defibrillatorer för allmänbruk (PAD) som CardiAid användas av all räddningspersonal som finns på platsen när en person för plötsligt hjärtstillestånd. I vissa länder får CardiAid användas enbart av räddningspersonal som är kvalificerad och har utbildning i första hjälpen, användning av automatiska externa defibrillatorer och CardiAid.

1.4 Beskrivning av funktionerna

CardiAid används för defibrillering av en person som fått plötsligt hjärtstillestånd på grund av kammarrflimmer eller kammartakykardi. Den analyserar patientens hjärtrytm och fastställer om en elchock behövs eller ej. Om en sådan behövs, så förbereder den chocken automatiskt. Metoden för utlösning av chocken beror på vilken modell som används (halvautomatisk eller helautomatisk). Efter chocken (eller när ingen chock ges), anvisar CardiAid räddningspersonalen om hjärt-lungräddning (HLR) och ger vägledning i klarspråk och med metronom. Medan behandlingen pågår kan användningstiden, och antal chocker höras när man trycker på "info-knappen". CardiAid registrerar EKG och aktuella data i sitt interna minne, varefter dessa data kan erhållas i en utskrift. Här nedan beskrivs enhetens funktioner i korthet med mera utförliga förklaringar längre fram i denna handbok.

Programvara:

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

Elektroder: Elektroder är de komponenter som defibrillatorn samlar in information för rytmanalys och levererar energi till patientens hjärta. Elektroschock levereras till patienten genom dessa elektroder. Elektroder bör bytas ut efter varje användning.

Info -knapp: Genom att trycka på info-knappen under grundläggande livsstödsstadium kan användningstiden och antalet chocker som levererats höras. Under denna tid fortsätter timern för grundläggande livsstöd i bakgrunden.

LED -status: LED-fälten som är integrerade i folie-tangentbordet.

LED: er/LED-fält integrerade i folie (vit) + ytterligare blinkande LED för varje fält (grönt):

- Fästa elektroder
- Rör inte vid patienten
- Du kan röra patienten
- Chockpil (är på om chock är nödvändig och kondensator debiteras)
- Chockpil blinkar om chock är nödvändig och kondensator laddas

Status LED (Flash i standby, kontinuerlig under drift)

- Enhet OK (grön LED)
- Batteri låg (röd LED)
- Enhetsfel eller batteri tom (röd LED). Enheten kan inte användas!

Statuslysdioderna måste ses om locket är stängt.

Högtalare: Högtalare används för att generera röstkommandon och pip. Volymen kan förkonfigureras via Bluetooth. Positionen för högtalaren i höljet måste analyseras för att undvika "akustisk kortslutning. Högtalaröppningarna måste följa enhetens IP-kod.

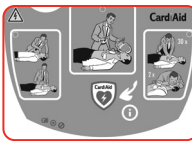
Chock: Chockknappen startar flödande efter chock är förberedd. Den här knappen trycks in för att leverera elektroshock.

Bluetooth: Bluetooth-kommunikation kommer att användas istället för servicekontakt för att undvika problem med galvanisk isolering. Det brukade läsa resultat från det sista självtestet och sparade EKG-data. Självttestresultaten kan endast läsas av servicetekniker.

Följande parametrar kan också konfigureras via Bluetooth-gränssnittet.

- Språk
- Röstmeddelanden på/av
- HLR-tid
- Impulstyp
- Volymnivå för rösterna
- Nytt batteri (måste utföras efter att batteriet har bytts ut)
- Tid

Bluetooth-gränssnittet är endast tillgängligt för servicetekniker, inte för enhetsanvändarna. För att ändra inställningarna eller avläsning av data måste enheten skickas till servicecentret. Utöver det kommer Bluetooth-porten att finnas tillgänglig för gatewayen efter Daily SelfTest.



Visuella och akustiska anvisningar för användaren

CardiAid är konstruerad att ge användaren vägledning i klarspråk tillsammans med bilder, blinkljus och lampor i olika färger för att ge så säkra och effektiv behandling som möjligt. CardiAid börjar ge anvisningar i klarspråk så snart som locket öppnas, och användaren vägleds steg för steg genom återupplivningsförloppet. Samtidigt understöds dessa anvisningar av tydliga bilder. Det är enkla och förklarande bilder, blinkljusen är så upplagda att de förstärker bilderna och knapparna med vitt blinkljus som visar hur långt förloppet kommit och rött blinkljus som bara indikerar knappen för utlösning av chocken. På detta sätt kan man lita på att alla steg utförs korrekt även om användaren bara har begränsad kunskap om eller erfarenhet av återupplivning.

EKG-analys och registrering

När elektroderna har placerats korrekt på patienten startar CardiAid omedelbart analys och registrering av EKG. Beroende på hur analysen utfaller beslutar CardiAid om defibrillering erfordras eller ej och ger användaren besked om det. CardiAid fortsätter att löpande analysera hjärtrytmen tills enheten stängs av. EKG-analysen fortsätter också medan enheten laddas upp. Elchocken avbryts om enheten upptäcker en ändring i hjärtrytmen. En ändring från "Defibrillering krävs" till "Defibrillering krävs inte" är resultatet av en ändring i patientens tillstånd och är ingen felfunktion.

1. Introduction to enheten



OBS!

Man stänger av CardiAid genom att dra ur elektroderna och stänga locket. Driften stoppas ej om man stänger locket medan elektroderna fortfarande är isatta och anslutna till patienten.

Defibrillering

Om CardiAid upptäcker en rytm som kräver defibrillering, kammarflimmer, (KF) eller kammartakykardia (KT), så informerar den användaren om detta och förbereder elchock.

I den halvautomatiska versionen (CT0207RS) uppmanar CardiAid användaren att trycka på chockutlösaren. I den helautomatiska modellen (CT0207RF), varnar enheten användaren och utlöser elchocken automatiskt.

Användaren kan inte utlösa elchock om enheten inte upptäckt en rytm som behöver detta, varvid den förbereder chocken.

HLR-vägledning

I fasen "första hjälpen" ger CardiAid användaren anvisning rörande återupplivning enligt senaste riktlinjer. Den ger metronomsignaler, så att användaren kan utföra bröstkompressioner i rätt rytm och antal.

Vuxenläge: Efter 30 signaltoner, hörs anvisningen "*Ge nu 2 mun till mun inblåsningar*", följd av en kort tystnad för dessa andetag. Därefter får användaren anvisning i klarspråk att utföra bröstkompressioner: "*Ge nu 30 bröstkompressioner*". Denna cykel upprepas i 2 minuter enligt senaste riktlinjer rörande återupplivning.

Pediatrik läge: Efter 15 signaltoner, hörs anvisningen "*Ge nu 2 mun till mun inblåsningar*", följd av en kort tystnad för dessa andetag. Därefter får användaren anvisning i klarspråk att utföra bröstkompressioner: "*Ge nu 15 bröstkompressioner*". Denna cykel upprepas i 2 minuter enligt senaste riktlinjer rörande återupplivning.

Info-knappen

När Info-knappen trycks under första-hjälpen-fasen hörs användningens varaktighet och antal utlösta chocker. Under denna tid fortsätter timern för första hjälpen att arbeta i bakgrunden.

Dokumentation av användningen

CardiAid registrerar EKG och aktuella data i sitt interna minne. Dessa data kan erhållas i utskrift från enheten, så att de kan analyseras av specialister för beslut rörande fortsatt behandling.

Självtest

CardiAid utför automatisk självtestning varje dag, månad och varje gång locket öppnas (alltså när enheten kopplas in). Enhetens status indikeras av blinkande symboler på framsidan.

1.5 Driftsindikeringar

CardiAid indikeras för användning på personer som drabbats av plötsligt hjärtstillestånd när;

- Patienten är medvetslös eller utan reaktioner,
- Andning saknas eller är abnorm.

CardiAid CA-10ES vuxen defibrillationselektroder skall användas för patienter som är äldre än 8 år eller väger med än 25 kg. CardiAid CR-13P pediatrika defibrillationselektroder skall användas om patienten är 1 till 8 år eller väger mindre än 25 kg. Vänta aldrig med terapin bara för att fastställa patientens exakta ålder eller vikt!

1.6 Kontraindikationer för användning

CardiAid skall inte användas vid någon av följande iakttagelser:

- Patienten vid medvetande eller reagerar
- Patienten andas

1.7 Viktigt att veta i nödlägen

Om du befärar att en person har plötsligt hjärtstillestånd, kom ihåg följande punkter:

1. Var lugn, men agera snabbt.
2. Kontrollera medvetande och andning.
 - Kolla om han/hon reagerar. Fatta i axlarna, skaka försiktigt och fråga högt: "Hur är det:?"
 - Kolla att andningen är normal.



Se upp!

CardiAid skall användas och defibrillering ges enbart när personen är medvetslös och inte andas eller andas oregelbundet.

3. Ring nödhjälpen och ange följande:

- Ditt namn
- Var du befinner dig
- Antal patienter
- Typ av nödläge (misstänkt plötsligt hjärtstillestånd)
- Förekomst av defibrillator (PAD/AED)



OBS!

När du börjar återupplivningen, se till att numret till nödhjälpen rings utan dröjsmål (helst av någon annan vid platsen).

4. Öppna locket på CardiAid. Enheten startar automatiskt.
5. Följ anvisningarna exakt. Se Avsnitt 4 "Drift" för detaljinformation rörande anvisningarna.



Se upp!

Tänk på att informationen i denna handbok inte ersätter utbildning i första hjälpen!

2.1 Beskrivning av användarhandboken

Läs denna handbok uppmärksam för att säkerställa att CardiAid används på ett pålitligt och effektivt sätt och du själv är förberedd vid ett nödläge. Om du har ytterligare frågor rörande information i handboken ta kontakt med återförsäljaren av Cardia International. Förvara handboken på ett ställe där den är lätt åtkomlig.

Följande säkerhetsvarning gäller genom hela handboken:



Fara!

Denna symbol anger en fara som kan leda till allvarlig, ev. livshotande skada.



Se upp!

Denna symbol anger en möjlig fara som kan leda till allvarlig, ev. livshotande skada.



Varning!

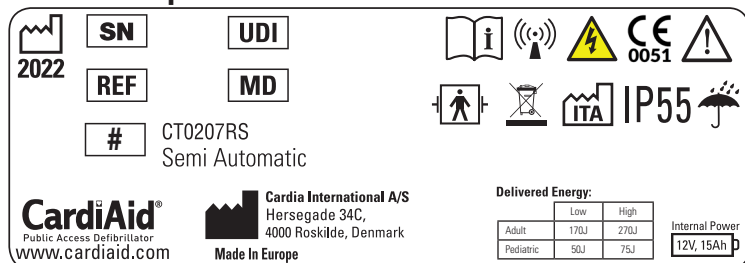
Denna symbol anger en möjlig fara, som kan leda till lindrig personskada. Den används också till att göra användaren uppmärksam på fel som kan skada utrustningen.



OBS!

Denna symbol hänvisar till nödvändig ytterligare information.

2.2 Etiketter på enheten och dess tillbehör



Typetikett



Batteriets livslängd



Batterets produktetikett (på batteriet)



Elektrodermas produktetikett

	Enhetens serienummer
	Tillverkningsdatum
	Lägg inte den kasserade enheten i vanliga hushållssopor!
	Defibrilleringsskyddad, typ BF patientanslutning
	Bluetooth
	Se användningsinstruktionen
IP55	Skydd mot damm och vattenstråle
	Tillverkare
	Högspänning
	Byt batteri före denna dag
	Se upp: Mer information i användarhandboken
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
	Atmosfäriska tryckgräns
	Drifttemperaturgräns
	Modellnummer
	Unikt identifieringsnummer
	Medicinsk utrustning

	Återanvänd ej
	Håll torr
	Undvik fysisk påverkan
	Undvik fysisk skada
	Håll borta från öppen eld
	Lägg ej i hushållssopor
	Utsätt ej för direkt solbelysning
	Använd ej om förpackningen skadats
	Användningsperiod när förpackningen har öppnats
	Detaljnummer
	Sista användningsdag
	Batch kod
	Transportera och lagra denna sida upp
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	IMQ S.p.A
	Gjord i Italien
	Chock
	Batteridrivnen

2.3 Säkerhetsregler

För att garantera användarens och närstående personers säkerhet, följ nedanstående säkerhetsregler, som baseras på Reglering (EU) 2017/745:

Allmänna regler

**Fara!**

Förhindra explosionsrisk genom att hålla undan CardiAid från syrekällor, antändliga narkos-gaser och andra ämnen eller gasblandningar.

**Se upp!**

CardiAid kan användas för återupplivning av patienter äldre än 8 år (>25 kg) med standard-elektroder för vuxna och patienter i ålder 1 till 8 år (<25 kg) med specialelektroder för barn.

**Se upp!**

Om du misstänker att en person har fått plötsligt hjärtstillestånd, sök efter livstecken, t.ex. medvetande och andetag innan du använder CardiAid. Den skall användas och defibrillering utlösas enbart när patienten är medvetslös och inte andas eller andas onormalt.

**Se upp!**

Kolla att CardiAid och dess tillbehör inte har synliga skador innan du använder enheten. Om du ser skador på enheten eller tillbehören, använd den inte!. Annars finns risk för funktionsfel som kan skada både patienten och användaren.

**Se upp!**

Använd inte enheten om du ser skillnader som inte stämmer med användarhandboken. I så fall, ta strax kontakt med Cardia International eller en representant som Cardia International har godkänt.

**Se upp!**

CardiAid kan användas enbart efter fullbordad självtestning och när den är fri från tydliga skador eller tecken på felanvändning.

**Se upp!**

Kolla då och då att enheten och dess tillbehör är klara för användning (se Avsnitt 6.2. Funktionskontroll).

**Se upp!**

CardiAid kan användas för att defibrillera en patient på ytor som är våta eller av metall så länge som lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas. Under användning av CardiAid, var säker på att ingen berör patienten när chocken utlösas.

**Se upp!**

Försök inte utlösa elchock om defibrilleringselektroderna har kontakt med varandra eller inte är anslutna till patienten.

**Fara!**

Säkerställ att elektrodablarna inte kommer i kläm när locket över CardiAid stängs. Det kan skada kablarna.

**Se upp!**

När enheten laddas upp och chock utlöses kan elektronisk utrustning i närheten skadas. Kolla att sådan utrustning fungerar innan du använder CardiAid.

**Varning!**

Driften av CardiAid kan påverkas av elektriska och magnetiska fält. Håll CardiAid på minst 2 meters avstånd från elektrisk utrustning som t.ex. mobiltelefoner, walkie-talkies, röntgen-apparater, etc.

**Varning!**

Användning av denna utrustning intill eller tillsammans med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning undersökas och testas med den andra utrustningen för att säkerställa att de fungerar normalt.

**Varning!**

Sänk inte ned CardiAid eller dess tillbehör i någon vätska. Om vätska tränger in kan det bli så allvarliga skador att enheten förstörs

**Varning!**

Använd bara tillbehör och reservdelar från tillverkaren. Olämpliga tillbehör eller reservdelar kan vålla obotliga skador på enheten och allvarliga personskador. Om icke godkända tillbehör och reservdelar används förfaller garantin för enheten och tillverkaren kan inte ansvara för de skador som uppstår.

**Varning!**

Öppna inte eller modifiera CardiAid. Att öppna eller modifiera CardiAid kan orsaka oåterkalleliga skador på enheten. Detta ogiltigförklarar garantin för enheten och upphäver tillverkarens ansvar för eventuella skador som orsakats.

**Se upp!**

Vätskeinflöde i högtalarutgångarna kan avsevärt minska möjligheten att höra röstpromptar. Undvik inflöde av vätska och placera enheten vertikalt om vätska redan har runnit in.

**Varning!**

Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte är angivna eller tillhandahållna av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig användning.

Defibrillering / Användning

**Se upp!**

Följ alltid de lagar och bestämmelser som gäller i Sverige och regionalt rörande användning av automatisk extern defibrillator.

**Se upp!**

Förhindra skador för användare, patient och närstående genom att se till att patienten inte berörs eller flyttas under defibrilleringen. Berör inte metallföremål eller utrustning som har kontakt med patienten under defibrillering.

**Se upp!**

Anbringa elektroderna på patientens blottade bröst så som visas på elektroddynorna. Om de anbringas felaktigt kan analysen av hjärtrytmen bli vilseledande och/eller defibrilleringen bli ineffektiv eller felaktig.

**Se upp!**

För att förhindra att EKG-data blir feltolkade, se till att patienten ligger stilla och inte berörs eller flyttas medan CardiAid analyserar hjärtrytmen. Utför inga första-hjälpen-åtgärder (HLR) medan rytmanalysen pågår.

**Varning!**

Innan elchocken utlöses, se till att patienten inte är ansluten till annan medicinsk utrustning som inte har skydd mot defibrillering.

**Varning!**

Fastän CardiAid är en av de pålitligaste enheterna i sin klass, kom ihåg att hjärtrytmen kan feltolkas.

**Varning!**

Se till att elektroderna är ordentligt placerade på patientens bröst. Risk för brännskador om det finns luft mellan en elektrod och patientens hud.

Elektrodderna

**Se upp!**

Använd bara originalelektroder som levererats med CardiAid. CardiAid CT0207RS och CardiAid CT0207RF skall användas med CardiAid CA-10ES vuxen defibrillationselektroder eller CardiAid CR-13P pediatrika defibrillationselektroder.

**Se upp!**

CardiAid CA-10ES vuxen defibrillationselektroder skall användas på patienter äldre än 8 år eller tyngre än 25 kg. CardiAid CR-13P pediatrika defibrillationselektroder skall användas om patienten är 1 till 8 år gammal eller väger mindre än 25 kg. Vänta inte med terapin bara för att fastställa patientens exakta ålder eller vikt.

**Se upp!**

Använd aldrig elektroder som är skadade på höljet och/eller dynorna. Använd inte elektrodderna efter det slutdatum som anges på elektrodhöljat.

**Se upp!**

Elektroder ska bortskaffas efter varje användning. Efter att ha använt vuxna / pediatrika elektroder, följ dina lokala kliniska procedurer för återvinning. Återanvändning av elektroder kan orsaka otillräcklig kontakt med patienten på grund av brist på vidhäftningsinhiberande EKG-analys och chockleverans vilket leder till att anordningen har avsett syfte.

**Se upp!**

Öppna elektrodhöljet först i en nödsituation eller strax före användning.

**Se upp!**

Om patienten har en inmonterad pacemaker, sätt inte elektroderna på denna. Om man använder defibrillatorn på en patient med inmonterad pacemaker kan det medföra felaktig analys av hjärtrytmen och obotlig skada på hjärtmuskulaturen om elektroderna placeras för nära pacemakern.

**Se upp!**

Placera inte elektroddynan på en bröstvårta.

**Se upp!**

Om det är mycket hår på bröstet, frilägg huden med rakhyveln i nödhjälpsatsen som hör till CardiAid (finns inne i locket) innan elektroddynorna anbringas.

**Se upp!**

Avlägsna alla klädesplagg från överkroppen innan elektroddynorna anbringas. Klädesplagg med metalldetaljer kan vålla brännskador på huden.

**Se upp!**

CardiAid defibrilleringselektroder är avsedda för engångsbruk. När CardiAid har använts, skaffa nya genom att strax ta kontakt med Cardia International eller en godkänd representant.

**Se upp!**

Följ de anvisningar rörande användning och förvaring av enheten och dess tillbehör som anges i tekniska data.

Förvaring utanför det specificerade temperaturområdet kommer att påverka elektrodgelens kontaktförmåga och därför kan ibland en 2:a eller 3:e defibrillering vara nödvändig.

**Se upp!**

Placera och förvara enheten och dess tillbehör utom räckhåll för barn. Elektrodkablar kan orsaka strypning och kvävning.

2.4 Sidoeffekter

När CardiAid används kan följande bieffekter inträffa:

- Brännskador på huden
- Rodnader på huden
- Om elchock utlöses på en patient som bär en inmonterad pacemaker eller är ansluten till annan elektronisk utrustning, så kan denna utrustning skadas.
- Om elchock utlöses på patient med icke-defibrillerbar rytm kan det vålla flimmer.

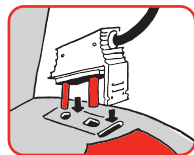
3. Förberedelse av CardiAid för användning

Uppackning av enheten

Ta försiktigt ut CardiAid ur förpackningen. Kontrollera att alla delar finns med enligt "Leveransens innehåll" i Avsnitt 11. Kontrollera att alla detaljer är oskadade. Om någon detalj saknas eller är skadad, ta kontakt med återförsäljaren eller direkt med Cardia International.

När locket öppnas

Öppna locket över CardiAid. Enheten kopplas då in automatiskt.



Anslutning av elektrodkontakten

CardiAid levereras med elektroder anslutna. Förvara alltid enheten i detta tillstånd, så att ingen tid förloras i ett nödläge. Om elektrodkontakten inte redan är ansluten, stick in den i elektrodینگången på enheten. Stickkontakten är speciellt utformad så att misstag är uteslutet. Den kan bara anslutas på rätt sätt.

Nödhjälpsatsens placering

CardiAid levereras med en nödhjälpsats placerad inne i locket och elektroderna placerade i höljet framför nödhjälpsatsen. Förvara alltid enheten i detta tillstånd, så att tid inte förloras i ett nödläge. I nödhjälpsatsen finns rakhyvel, sax, andningsmask, handskar och spriddyna. Detaljerna i satsen är alla avsedda för engångsanvändning. När CardiAid har använts, skaffa en ny sats genom att ta kontakt med Cardia International eller godkänd representant.

När locket stängs

Stäng locket över CardiAid omsorgsfullt. Då stängs enheten av automatiskt.



Fara!

Se till att elektrod kabeln inte kommer i kläm när locket stängs. Det kan skada enheten.

Installation

CardiAid kan erhållas i olika versioner för förvaringen. Välj den produkt som bäst passar dina förhållanden:

- CardiAid väggmonterad: Ger praktisk förvaring av CardiAid AED. Den har också plats för elektroder i reserv, om så behövs.
- CardiAid skåpversion inomhus: Specialkonstruerad för CardiAid, säkerställer att CardiAid AED är lätt att se och lätt åtkomlig i nödlägen men väl skyddad.
- CardiAid skåpversion utomhus: ger skydd mot väder och vind och är lätt att se utomhus.

Installationsanvisningar och erforderliga delar ingår alltid i förpackningen.

4.1 Innan CardiAid används

Inkoppling av CardiAid

Öppna locket över CardiAid. Enheten startar automatiskt.

Självtest

CardiAid startar omedelbart ett självtest när den kopplas in. Medan detta pågår lyser alla indikeringar och varningslampor. När det är avslutat visar indikeringssymbolerna enhetens status. Iakttag dem innan du fortsätter användningen av CardiAid. När den gröna "OK-symbolen" blinkar är det tecken på att enheten är klar för användning. Kombination av olika statusindikeringar har olika betydelse, mera om detta i Avsnitt 7, Felsökning.



Se upp!

Om den gröna "OK-symbolen" inte blinkar är enheten inte klar för användning. Ta isåfall strax kontakt med Cardia International eller deras godkända representant.



Se upp!

Om "Batterisymbol" eller "Reparationsymbol" blinkar, ta strax kontakt med Cardia International eller deras godkända representant. Mer om detta i Avsnitt 7, Felsökning.



Se upp!

Om den röda "Batterisymbolen" blinkar, är batteriet svagt, ta strax kontakt med Cardia International eller deras godkända representant. Batteriet måste bytas efter max. 3 år eller vid indikeringen "Svagt batteri".



Se upp!

Om en eller flera av indikeringslamporna inte tänds vid självtestningen, så kan det bero på att själva lysdioden är trasig. Enheten kan användas för den aktuella uppgiften, om det är ett nödläge. Men ta sedan kontakt med Cardia International eller deras representant.

4.2 Rutin för återupplivning

När locket har öppnats får användaren vägledning i klarspråk och bilder genom hela återupplivningsförloppet. I detta avsnitt finns detaljer om de anvisningar som ges.



Se upp!

OBS att informationen i denna användarhandbok inte ersätter utbildning i första hjälpen.



Se upp!

Locket över enheten får inte stängas under driften.



Förberedelse för defibrillering

1. **“Kontrollera om personen andas”** och **“Ring 1-1-2”** (Denna anvisning kan vara olika beroende på det nödhjälpsnummer som gäller i landet.) (Dessa anvisningar kan inaktiveras av en godkänd representant för tillverkaren) anvisningar i klarspråk hörs omedelbart när locket öppnas. Lysdioderna kring det första instruktionsfältet (till vänster) tänds. När återupplivningen går igång, se till att någon omedelbart ringer nödhjälpsnumret eller larmcentral, (helst någon närstående person).

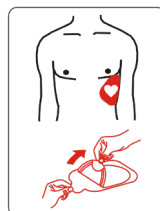
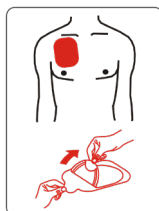
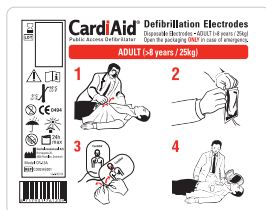
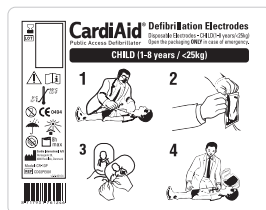
Kontrollera patienten med avseende på:

- Vid medvetande?
- Normal andning?

CardiAid skall användas och defibrillering utlösas enbart när personen är medvetslös och inte andas, eller andas onormalt.

2. **“Om andningen inte är normal, ta bort kläderna från personens bröstorg och fäst elektroderna”**

(Denna anvisning kan inaktiveras av en godkänd representant) Anvisning: Lägg patienten på ryggen på ett icke-ledande, torrt underlag. Avlägsna klädesplagg från bröstet. Patientens bröst skall vara torrt och utan mycket hår. Raka av hår med rakhyveln i nödhjälpsatsen, om så behövs.



3. **“Fäst elektroderna på personens bara bröstparti”** Öppna paketet med elektroderna. Sätt elektroder på patientens blottlagda bröst så som visas på elek-troddynorna. Tryck fast elektroderna så att de får god kontakt.

Anvisningen **“Fäst elektroderna på personens bara bröstparti”** upprepas var 8:e sekund tills elektroderna är korrekt placerade för att möjliggöra analys av hjärtrytmen. Om en elektrod lossnar eller skadas upprepas anvisningen tills kontakt mellan elektroderna och kroppen har återupprättats.



Se upp!

CardiAid CA-10ES vuxen defibrillationselektroder skall användas för patienter som är äldre än 8 år eller väger mer än 25 kg. CardiAid CR-13P pediatrika defibrillationselektroder skall användas om patienten är 1 till 8 år gammal eller väger mindre än 25 kg. Vänta inte med terapin bara för att fastställa patientens ålder eller vikt!



Se upp!

Under hela förloppet, se till att elektroderna är fast anbringade på bröstet och oskadade.



4. **“Rör inte personen nu. Analyserar hjärtrytmen”**

Dessa anvisningar hörs när elektroderna är korrekt placerade, så att hjärtrytmen (EKG) kan analyseras. Samtidigt lyser den gröna lampan och lysdioderna kring det andra anvisningsfältet (mittfältet), vilket anger att patienten inte längre får beröras eller flyttas.



Se upp!

Patienten får inte beröras eller flyttas under analys av hjärtrytmen. Utför inte första hjälpen medan analysen pågår. Detta kan leda till att EKG feltolkas och fördröjning av defibrillerings-förloppet, vilken kan vara livshotande.

Om patienten berörs eller flyttas under analysen, så avbryts derna en signalton och varningen **“Kroppsrörelse registrerad”** hörs.



Se upp!

När varningen **“Kroppsrörelse registrerad”** hörs, sök efter orsaken yll avbrottet. Om patienten ligger på ett fordon, stoppa detta.

Efter hjärtrytmanalysen, beslutar CardiAid om elchock erfordras. Enheten fortsätter med anvisningar i klarspråk, baserade på analysresultatet. Dessa anvisningar förklaras i följande avsnitt: **“Defibrillering krävs”** och **“Defibrillering krävs inte”**.

Chock erfordras

5. Om en defibrilleringsbar rytm (Kammarflimmer (KF) eller Kammar takykardi (KT)) upptäcks, så hörs anvisningen **“Defibrillering krävs. Rör inte personen nu!”** hörs och CardiAid börjar förbereda elchocken automatiskt. Sedan hörs anvisningen **“Förbereder defibrillering”**.



OBS!

Förloppet för utlösning av chocken varierar beroende på vilken version av CardiAid som används:

- I den halvautomatiska versionen (CT0207RS) uppmanas användaren att trycka på en knapp som utlöser chocken.
- I den helautomatiska versionen (CT0207RF), varnas användaren att inte beröra patienten och sedan utlöses chocken automatiskt.

För CT0207RS:

6a. När enheten är redo för defibrillering hörs anvisningen **“Tryck på den blinkande knappen nu”**. I detta ögonblick börjar även lysdioderna kring chockutlösaren att blinka och knappen aktiveras. Denna anvisning upprepas med en signalton tills knappen trycks. Utlös chocken genom att trycka på knappen.

För CT0207RF:

6b. När enheten är klar för defibrillering hörs anvisningen **“Defibrillering kommer att utföras”** med en upp-repad signalton tills enheten automatiskt utlöser elchocken.

4. Drift

7. Efter utlösningen hörs anvisningen **”Defibrillering utförd”**. Enheten fortsätter analysen av hjärtrytmen medan chocken förbereds. Om hjärtrytmen ändras under denna period så avbryts defibrilleringen.



Fara!

Det finns alltid en risk för livshotande elstötar för användaren och närstående. Se till att ingen berör patienten och att det inte i närheten eller på golvet finns någon elektrisk anslutning som skulle kunna leda elektricitet. Annars finns risk för personskador för både användaren och närstående. Patienten får inte beröras förrän anvisningen **”Personen kan beröras igen”** hörs.



Första hjälpen

8. När elchocken har utlösts övergår CardiAid till första hjälpen. Anvisningen **”Personen kan beröras igen. Fortsätt hjärt – och lungräddning: Gör växelvis 30 bröstkompressioner och två mun till mun inblåsningar”** hörs. Samtidigt tänds den gröna lampan och lysdioderna kring det tredje anvisningsfältet (på höger sida), vilket indikerar att patienten kan beröras från detta ögonblick.

CardiAid ger också metronomsignaler för att vägleda räddningspersonalen i korrekt rytm och antal bröstkompressioner.

Vuxenläge: Efter 30 signaltoner, hörs anvisningen **”Ge nu 2 mun till mun inblåsningar”**, följt av en kort tystnad för dessa andetag. Därefter får användaren anvisning i klarspråk att utföra bröstkompressioner: **”Ge nu 30 bröstkompressioner”**. Denna cykel upprepas i 2 minuter enligt senaste riktlinjer rörande återupplivning.

Pediatrik läge: Efter 15 signaltoner, hörs anvisningen **”Ge nu 2 mun till mun inblåsningar”**, följt av en kort tystnad för dessa andetag. Därefter får användaren anvisning i klarspråk att utföra bröstkompressioner: **”Ge nu 15 bröstkompressioner”**. Denna cykel upprepas i 2 minuter enligt senaste riktlinjer rörande återupplivning.



Se upp!

Om du märker livstecken som medvetande eller andning under återupplivningen, fortsätt enligt anvisning i avsnittet **”Livstecken uppfattade”**.



Se upp!

Efter första hjälpen, kolla åter elektrodernas tillstånd. Om så behövs, tryck elektroderna fast mot patientens bröst för att återupprätta kontakten.

Efter 2 minuter enligt aktuella riktlinjer för återupplivning börjar en ny analys av hjärtrytmen (se Avsnitt 4) och den andra anvisningsfältet (mittfältet) tänds.

Chock avrådes

Efter analysen av hjärtrytm; om CardiAid upptäcker normal sinusrytm, asystoli, eller annan rytm som inte är lämplig för defibrillering, hörs anvisningen **”Defibrillering krävs inte”** och CardiAid övergår till fasen **”Första hjälpen”**.

Analysresultat

Om CardiAid inte kan utföra en tydlig analys av hjärtrytmten på grund av felaktig anslutning av elekt-roderna eller otillräcklig signalnivå på grund av att patienten har berörts eller flyttats så hörs **”Kroppsrörelse registrerad. Rör inte personen nu”** CardiAid kommer att försöka ytterligare en analys av hjärtrytmten. Om denna är framgångsrik kommer enheten att fortsätta med hänsyn till analysresultatet enligt förklaring i avsnitten **”Defibrillering krävs”** eller **”Defibrillering krävs inte”**. Om det nya analysförsöket inte heller ger resultat övergår enheten till fasen **”Första hjälpen”**.

Livstecken spårade

Om du märker livstecken, t.ex. medvetande eller normal andning medan enheten är i drift, placera patienten i återupplivningsläge (liggande på sidan). Ta inte av elektroderna. CardiAid kommer att fortsätta driften normalt. Reguljär analys av hjärtrytmten utförs.

Om patienten åter förlorar medvetandet och anvisningen **”Defibrillering krävs”** hörs, så lägg tillbaka patienten på ryggen och följ anvisningarna från CardiAid.

Informationsfunktion

När CardiAid är i drift kan man erhålla information rörande användningens varaktighet och antalet utlösta chocker. Tryck på info-knappen om du vill se denna information. Den kan erhållas enbart när elektroderna inte är anslutna eller första hjälpen utförs. Infoknappen är inte aktiv under analys av hjärtrytmten och chockutlösning. Om man trycker på den under dessa faser kommer informationen att tillhandahållas när CardiAid övergår till fasen Första hjälpen eller när elektroderna lossas.

4.3 Efter användning av CardiAid

- Dra ur elektrodkontakten ur ingången på enheten.
- Stäng locket över enheten.
- Underrätta Cardia International eller godkänd representant för Cardia International omedelbart efter användning.
- Kom ihåg att elektroderna och nödhjälpsatsen är engångsartiklar, som skall bytas ut efter användning.

4.4 Dokumentation av driften

Driftdata

Följande information sparas automatiskt i enhetens interna minne varje gång den använts:

- Datum och klockslag då enheten använts
- Patientens EKG
- Tid för varje anvisning i klarspråk
- Tid för viktiga punkter vid återupplivning, t.ex. när enheten startat och avslutat analys, analysens resultat och när utlösningknappen tryckts
- Antal utlösta chocker och tiden för dessa

Underrätta Cardia International eller dess representant omedelbart efter användning.

5. Hygien

CardiAid kan rengöras med en duk som fuktats (inte mättats) med ett enkelt desinfektionsmedel.



Se upp!

Sänk inte ned CardiAid eller dess tillbehör i någon vätska. Inträngande vätska kan vålla allvarlig skada, så att enheten blir oanvändbar.



CardiAid utför ett omfattande självtest i beredskapsläge med regelbundna mellanrum (locket stängt). Dessutom utföres självtest vid början av varje användning (när locket öppnas). Resultatet av testet anges med statusindikatorer, batterisymbol, reparationsymbol och OK-symbol. Förutom dessa periodiska självtest, skall enhetens funktion kollas regelbundet.

6.1 Testperioder för användaren

Varje dag

Kontrollera symbolerna på statusindikatorn varje dag. Om den gröna OK-symbolen blinkar är CardiAid klar för användning. Om den röda "Batterisymbolen" eller "Reparationssymbolen" blinkar, se, Avsnitt 7, Felsökning. Om problemet kvarstår, underrätta omedelbart Cardia International eller godkänd representant.

Varje halvår

Utför funktionskontroll var 6:e månad (mer om detta i Avsnitt 6.2, Funktionskontroll)

6.2 Funktionskontroll

Utför funktionskontroll var 6:e månad enligt förklaringarna nedan. Om du upptäcker ett fel eller en konstighet, använd inte enheten och försök själv att klara upp saken med ledning av Avsnitt 7, Felsökning. Om problemet kvarstår, underrätta strax Cardia Internationals godkända representant.

1. Kolla att statusindikatorns OK-symbol blinkar i beredskapsläge (locket stängt) Om den gör det är CardiAid klar för användning.
2. Öppna locket över CardiAid.
 - Alla lampor och statusindikatorn blinkar
 - Sedan lyser OK-symbolen med fast sken.
 - CardiAid börjar ge anvisningar i klarspråk
3. Stäng locket igen och se till att enheten står i beredskapsläge Om anvisningarna inte längre hörs och OK-symbolen börjar blinka är CardiAid klar för användning.
4. Granska enheten. Kontrollera att den inte har synliga skador. I så fall får den inte användas.
5. Kolla att alla tillbehör finns med och är oanvända. Om något skulle saknas eller vara bristfälligt skall det strax bytas ut
6. Kolla att elektrodkontakten är korrekt ansluten. Om den ej är isatt, stick in den i ingången.
7. Kolla att elektrodkontakten, kablarna och förpackningen är i gott skick. Om något är skadat skall det strax bytas ut
8. Se till att elektrodpaketet inte gått förbi sista användningsdatum. I så fall skall det omedelbart bytas ut

7. Felsökning



Fara!

Inspektion, reparation och andra underhållsåtgärder kan bara utföras av Cardia International eller godkänd. Föresök inte skruva isär enheten. Då förfaller garantin, och enheten kan bli allvarligt, kanske obotligt skadad.

Felmeddelanden från CardiAid			Orsak	Åtgärd
Visuella	Akustiska			
	Batterisymbolen och OK- symbolen blinkar i beredskapsläge	Signaltone varje timme	Batteriet är svagt. Det har bara kraft för ett fåtal chocker	CardiAid kan användas enbart i nödlägen. Ta strax kontakt med Cardia International eller en godkänd representant som kan byta batteriet
	Batterisymbolen och OK- symbolen lyser med fast sken under driften	”Batteriet svagt”	Batteriet är svagt Det har bara kraft för ett fåtal chocker	CardiAid kan användas enbart i nödlägen. Ta strax kontakt med Cardia International eller en godkänd representant som kan byta batteriet
	Batterisymbolen och OK- symbolen blinkar i beredskapsläge	Signaltone varje timme	Batteriet är urladdat	Enheten kan inte användas. Ta strax kontakt med Cardia International eller en godkänd representant
	Batterisymbolen och reparationsymbolen lyser med fast sken under driften	”Batteriet svagt” eller ”Enheten ej klar för användning”	Batteriet är urladdat	Enheten kan inte användas. Ta strax kontakt med Cardia International eller en godkänd representant
	Reparationssymbolen blinkar i beredskapsläge	Signaltone varje timme	Enheten har felfunktion	Enheten kan inte användas. Ta strax kontakt med Cardia International eller en godkänd representant
	Reparationssymbolen lyser med fast sken under driften	Inget akustiskt meddelande	Enheten har felfunktion	Enheten kan inte användas. Ta strax kontakt med Cardia International eller en godkänd representant

Felmeddelanden från CardiAid			Orsak	Åtgärd
Visuella		Akustiska		
Ingen	Statusindikatorerna tänds ej eller blinkar en kort stund under drift	Någon	Problem med lysdioderna	CardiAid kan bara användas i nödlägen. Kontakta omedelbart Cardia International eller en godkänd representant
	OK- symbolen lyser med fast sken under driften	”Sätt elektroderna på patientens blottade bröst” fastän de redan sitter där	Elektroden är ej korrekt anbringade	Tryck fast elektroderna. Säkerställ att bröstet är torrt och inte har mycket hår. Om så behövs, avlägsna hår med rakhyveln
			Elektroden är bristfälliga	Byt ut elektroderna
			Enheten har felfunktion	Kontakta omedelbart Cardia International eller en godkänd representant
	Reparationssymbolen lyser med fast sken	”Enheten ej klar för användning”	Enheten har någon felfunktion	Kontakta omedelbart Cardia International eller en godkänd representant
Ingen	Någon	Någon	Enheten har någon felfunktion	Stäng locket och öppna det igen. Om problemet kvarstår, så underrätta Cardia International eller deras godkända representant
	CardiAid kan inte startas			
Någon		Anvisningar i klarspråk hörs ej under driften CardiAid is operating	Enheten har någon felfunktion	Kontakta omedelbart Cardia International eller godkänd representant
	Någon	Någon	Enheten har någon felfunktion	Kontakta omedelbart Cardia International eller godkänd representant
	Elchock kan ej utlösas, fastän utlösarknappen blinkar			
Någon	Någon	Någon	Någon	Kontakta omedelbart Cardia International eller en godkänd representant
	Enheten fungerar inte så som beskrivs i handboken			

8. Skrotning

Lägg inte enheten i hushållssopor. Detaljinformation om hur produkten och dess tillbehör skall tas om hand finns här: **www.cardiaid.com**

För omhändertagande av använd elektrisk och elektronisk utrustning se speciella bestämmelser om detta i länder i Europeiska Unionen och andra länder i Europa.



Symbolen på produkten eller dess förpackning indikerar att denna produkt inte får läggas i vanliga hushållssopor. Elektrisk och elektronisk utrustning skall avlämnas på återvinningsstationer. Med ditt bidrag till omhändertagandet kan du bidra till skyddet av både miljö och dess invånare. Felaktig skrotning är ett hot mot miljön och samhället i stort. Med återvinning minskar man utnyttjandet av råmaterial.

Mera information om återvinning av produkten kan erhållas från kommunens organ för sophantering eller från den återförsäljare där produkten köptes. Rådgör alltid med en bemyndigad kontrollant av kasserade elektroniska komponenter, så att enheten blir omhändertagen på rätt sätt.

Följ alltid angivna scheman för underhåll och testning, oberoende av hur ofta enheten används. Enheten kan inte användas om den inte fått underhåll enligt schemat.

Se alltid till att underhåll och tidsbestämda kontroller utförs utan dröjsmål. Beakta också kraven rörande förvaring av CardiAid (se Avsnitt 12. Teknisk information). För hög omgivningstemperatur kan förkorta batteriets livslängd avsevärt.

Utsätt inte CardiAid för direkt solljus. Förvara CardiAid i en torr omgivning.

10. Underhåll

CardiAid skall ägnas underhåll periodiskt och efter varje användning. Tidigare utfört underhåll, om sådant förekommit, kan spåras på underhållsetiketten, som sitter på enheten.

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

Service Provider ID

Date / / 20



Etikett för periodiskt underhåll

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Etikett för underhåll efter användning



Fara!

Inspektion, reparation och andra underhållsåtgärder får bara utföras av Cardia International eller godkänd serviceverkstad. Försök inte skruva isär enheten. I så fall förfaller garantin, enheten kan bli obotligt skadad och/eller risk för allvarliga personskador.

10.1 Underhåll efter användning

Efter varje användning skall CardiAid underhållas av Cardia International eller godkänd serviceverkstad. Detta säkerställer att CardiAid är i gott skick nästa gång den behövs. Vid detta underhåll skall huvudbatteriet och elektroderna bytas ut, data från användningen erhållas från enheten och vissa funktionstest utföras. Dessutom skall nödhjälpsatsen bytas ut. Nästa periodiska underhåll skall utföras enligt schema. (Se Avsnitt 10.2)

10.2 Periodiskt underhåll

Periodiskt underhåll:

CardiAid skall ägnas periodiskt underhåll.. Datum för nästa underhållsåtgärd anges på etiketten för batteriets livslängd på enhetens baksida. Vid detta underhåll skall huvudbatteriet och elektroderna bytas ut och vissa funktionstester utföras.



Se upp!

Dessa underhållsåtgärder skall utföras senast det datum som anges på livslängdsetiketten för batteriet. Enheten får inte användas om detta underhåll inte har utförts.

I vissa länder, t.ex. Tyskland, är den lagstadgade perioden för teknisk säkerhetskontroll (TSC) två år enligt Medical Products Operation Regulation TSC (paragraf 6). I dessa länder skall CardiAid ägnas TSC vid 2:a och 4:e årets periodiska underhåll.

**Se upp!**

Risk för kvävning av förpackningsmaterialet. Håll borta från barn. Se lokala bestämmelser rörande omhändertagning av förpackningsmaterial.

**Varning!**

Använd endast originaltillbehör och reservdelar. Användning av inkompatibla tillbehör eller reservdelar kan orsaka oåterkallelig skada på enheten som sedan kan orsaka allvarliga skador på individer.

Standardförpackning från CardiAid Halvautomatisk Defibrillator (CT0207RS) innehåller:

Beskrivning av detaljen
CardiAid CT0207RS Halvautomatisk AED
CardiAid CA-10ES Electroder för defibrillering av vuxna
CardiAid CA-4BP batterypaket
CardiAid CT0207EK nödhjälpsats (<i>andningsask, rakhyl, sax, handslar</i>)
CardiAid CT0207P skyddshölje
Användarhandbok CardiAid AED
Quick referens vägledning CardiAid AED
Garantikort för CardiAid AED
CardiAid CR-13P elektroder för defibrillering av barn (<i>Frivillig</i>)

Standardförpackning från CardiAid Helautomatisk Defibrillator (CT0207RF) innehåller:

Beskrivning av detaljen
CardiAid CT0207RF Helautomatisk Defibrillator AED
CardiAid CA-10ES Electroder för defibrillering av vuxna
CardiAid CA-4BP batterypaket
CardiAid CT0207EK nödhjälpsats (<i>andningsask, rakhyl, sax, handslar</i>)
CardiAid CT0207P skyddshölje
Användarhandbok CardiAid AED
Quick referens vägledning CardiAid AED
Garantikort för CardiAid AED
CardiAid CR-13P elektroder för defibrillering av barn (<i>Frivillig</i>)

Följande tillbehör och reservdelar kan beställas separat:

Beskrivning av detaljen
CardiAid CT0207RT utbildningssats (AED utbildningsenhet)
CardiAid CT0207VW vägmonterad modell

Följande servicedelar kan beställas i servicesyfte:

Beskrivning av detaljen
CardiAid CA-10ES Electroder för defibrillering av vuxna
CardiAid CA-4BP batterypaket
CardiAid CT0207EK nödhjälpsats (<i>andningsask, rakhyl, sax, handslar</i>)
CardiAid CT0207P skyddshölje
CardiAid CR-13P elektroder för defibrillering av barn

Information ovan kan ändras. Gå till **www.cardiaid.com** för information om alla produkter och tillbehör.

12. Teknisk information

12.1 Tekniska data

ENHET

Dimensioner l x b x h (i mm)	301 x 304 x 112
Vikt med batteri och elektroder	3,0 kg
Produktklass enl. direktivet Medicinska produkter eller Reglering (EU) 2017/745	III

Drift:

Temperaturgränser	0°C - 50°C
Fuktighet	0% - 95%
Lufttryck	572 - 1060 hPa

Transport / Förvaring:

Temperaturgränser	0°C - 50°C
Temperaturgränser: max. 2 veckor	-20°C - +70°C
Humidity	0% - 95%
Lufttryck	500 - 1160 hPa
Kaoslingsklass	EN 60529:1992+A2:2013 (Skydd mot damm och vattenstråle)
Fritt fall	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Standarder	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Återupplivningsprotokoll	ERC, ILCOR 2020

SJÄLVTEST

Schema	Automatisk varje dag, varje månad och när enheten startas
Tider	Kan programmeras med fabriksinställning
Omfattning	Batteri, elektronik, software, laddning

DEFIBRILLERINGSELEKTRODER

Leveranstillstånd	Självhäftande tejp för engångsbruk, elektroder klara för användning, förseglade och inpackade med kontakt utanför paketet
Polarisering	Ej polariserad (kan bytas ut)
Kabellängd	130 cm
Aktiv yta	200cm ² (vuxen), 80cm ² (pediatrik)
Max. Lagringstid	36 (vuxen / CA-10ES), 36 (pediatrik / CR-13P) månader från tillverkningsdag
Drifttemperaturgräns	Mellan 0°C och 50°C
Transport / Förvaring	Mellan 0°C och 35°C

ENERGIKÄLLA

Typ	Alkaline
Dimensioner l x b x h (i mm)	260 x 59 x 30
Vikt	930 g
Chockkapacitet *, **	Up to 210 chocker
Min. Kapacitet	100 chocker
Bevakningskapacitet *, ***	Max. 20 timmar
Batterispänning	12 V
Nominell kapacitet	15 Ah
Batteribyte	Utförs på serviceverkstad
Säkring	15 A
Beredningsperiod *, *	42 månader

* Mätt med ett nytt batteripaket, 20°C. Värdet kan variera inom en icke-signifikant tolerans och är beroende av lagring och miljöförhållanden, användningsfrekvens, förkonfigurerade inställningar och produktens hållbarhet.

** vid låg energiinställning

*** vid lägsta ljudnivå

DEFIBRILLERING / ANALYS

Driftsätt	Halvautomatisk (utlösingsknapp) i CT0207RS, hel-automatisk i CT0207RF
Vågform	Tvåfasig, strömstyrd
Utlöst energi vid 50 Ω (vuxenläge)	Låg energi 170J $\pm$ 15% Hög energi 270J $\pm$ 15%
Utlöst energi vid 50 Ω (pediatrisk läge)	Låg energi 50J $\pm$ 15% Hög energi 75J $\pm$ 15%
Max. patientimpedans	250 Ω
Chocksekvens	Konstant eller eskalerande, programmerbar (fabriksinställning) Cykelnt varaktighet (Analys och chockförberedelse)
Med fullt laddat batteri *	Max. 15 sec.
Efter 6 chocker *	Max. 15 sec.
Efter 15 chocker *	Max. 15 sec.
Cyklens varaktighet (start, analys och chockförberedelse)	
Med fullt laddat batteri *	< 32 sec.
Efter 6 chocker *	< 32 sec.
Efter 15 chocker *	< 35 sec.
HLR varaktighet	120 sec. (justerbar fabriksinställning)

* Externa faktorer kan påverka analys tiden

EKG ANALYSSYSTEM

Analysens varaktighet	< 10 sec.
Derivering	II
Impedansmätning	Styrs av elektrodkontakt
Förflytningsavsökning	Kollar signalkvaliteten Akustisk varning vid patientrörelse
Reaktion på inmonterad pacemaker	Normal pacemakerrytmt upptäcks ej som defibrillerbar
Asystoliröskel	<0,160 mV
Sensitivitet VF / pVT*	> %90
Specificitet NSR / Asystoli*	> %95

* Rapport rörande analys systemet finns i den tekniska servicehandboken, bilaga 1.

DRIFT

Driftselement	Automatisk inkoppling när locket öppnas, tryckknapp för utlösning CT0207RS, helautomatisk drift för CT0207RF, info-knapp
Informationsläge	Föbrukat tid och antal chocker sedan inkopplingen kungörs, När info-knappen trycks
Indikeringsselement	Självförklarande belysta symboler (trafikljusprincipen)
.....	Symboler för statusindikering (OK-symbol, batterisymbol, reparationssymbol för resultat av självtest)
Akustiska signaler	Anvisningar i klarspråk Signalton (vid användning)
.....	Signalton (i beredskapsläge för felfunktion eller svagt batteri)
Dataöverföring	Bluetooth (enbart för serviceverkstad)

BLUETOOTH

Klass	Klass 2
Maximum effekt	4 dBm

Varningar:

- För mMedicinska elektriska utrustningar gäller speciellt försiktighetsmått avseende. EMK Nedanstående riktlinjer för EML måste följas under installation och drift av enheten.
- Bärbar och mobil utrustning som utnyttjar RF-kommunikation kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

12. Teknisk information

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
CardiAid är avsedd för drift i elektromagnetisk miljö enligt nedanstående data. Kunden eller användaren av enheten eller systemet skall se till att den används i sådan miljö.		
HF-strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	CardiAid använder HF-energi enbart för interna funktioner. Därför är dess HF-strålning mycket låg och torde ej störa angränsande elektronisk utrustning.
HF-strålning enligt CISPR 11	Klass B	CardiAid är lämplig för användning i alla alla miljöer, inkl. bostadsmiljöer och dylikt, som är direkt anslutna till allmänt tillgänglig elleverantör, som även försörjer byggnader för bostadsändamål.
Strålning av spänningsfluktuationer fluctuations/flicker enligt IEC 61000-3-2	Ej uppgivet	
Strålning av spänningsfluktuationer / flimmer enligt IEC 61000-3-3	Ej uppgivet	

Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan bärbara och mobila telekommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner) och mätutrustning			
Märkeffekt för HF-enhet i W	Säkerhetsavstånd beroende på transmissionsfrekvensen, 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

För sändare med max. märkeffekt ej angiven härovan kan rekommenderat säkerhetsavstånd d i meter (m) fastställas med den ekvation som gäller sändarens frekvens, där P är sändarens maximala. Märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

- OBS:** Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensfältet.
- OBS:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för det högre frekvensområdet.
- OBS:** Dessa riktlinjer kanske inte passar alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

EMK-information enligt EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet				
CardiAid är avsedd för drift i elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren skall se till att den används i sådan miljö.				
Immunitetstest	IEC 50601 testnivå	Följsamhetsnivå	Elektromagnetisk miljö	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golvet skall vara av trä eller betong med keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material måste det ha en fukthalt på minst 30%	
Snabbt transient elektriskt brus / utbrott enl. IEC 61000-4-4	± 2 kV krafledningar ± 1 kV in/ut-ledningar	Ingen uppgift		
Stötar enl. IEC 61000-4-5	± 1 kV SM-spänning ± 2 kV CM-spänning	Ingen uppgift		
Spänningsfall, korta avbrott och fluktuationer i matningsspänning en enl. IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% fall i UT) för halv period 40% UT (60 fall i UT) för 5 perioder 70% UT (30% fall i UT) för 25 perioder	Ingen uppgift		
Magnetiskt fält för given frekvens (50/60 Hz) enl. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält för krafledningar skall ha värden typiska för affärs- och sjukhusmiljöer	

12. Teknisk information

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
CardiAid är avsedd för drift i elektromagnetisk miljö enligt nedanstående data.			
Kunden eller användaren av enheten eller systemet skall se till att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Följsamhetsnivå	Elektromagnetisk miljö
HF-störning i ledning enl. IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Bärbar och mobil radioutrustning bör ej användas på avstånd från CardiAid (inkl. dess elkablar) mindre än det rekommenderade säkerhetsavståndet. Detta beräknas enligt ekvationen för den relevanta sändningsfrekvensen. Rekommenderat säkerhetsavstånd: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ för 150 kHz -- 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ för 80 MHz - 800 MHz
Strålad HF-störning enl. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m	$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ för 800 MHz - 2.7 GHz P är sändarens märkeffekt uttryckt i W enligt data från sändartillverkaren, och d det rekommenderade säkerhetsavståndet i m. Fältstyrkan kring fasta radiosändare bör vara lägre än följsamhetsnivån för alla frekvenser enligt undersökning på platsen. Störningar som kan förekomma i enherns omgivning markeras med denna symbol: 

KOMMENTAR 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högra frekvensområdet.

KOMMENTAR 2: Dessa riktlinjer kanske ej gäller alla situationer. Spridningen av elektromagnetiska parametrar påverkas av absorption i och reflektion från byggnader, föremål och människor.

- a. Fältstyrkor kring fasta sändare, till exempel basstationer för mobila/bärbara kommunikationsenheter, kan inte fastställas teoretiskt med full säkerhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljön baserad på fasta HF-sändare, bör en elektromagnetisk undersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan överskrider HF-följsamheten bör ovan angivna följsamhetsnivå i produktens avsedda driftsmiljö övervakas för fastställande att den fungerar normalt. Vid abnorm funktion iaktas kan ytterligare åtgärder erfordras, till exempel omorientering eller omplacering av produkten.
- b. Fältstyrkorna bör ligga under 3 V/m över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning			
CardiAid Defibrillator för allmänbruk är avsedd för den elektromagnetiska miljö som anges härnedan. Ägaren eller användaren av CardiAid bör säkerställa att den används i sådan miljö			
Immunitetstest	IEC 60601-1 Test nivå	Följsamhetsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utfört RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden	Gäller ej patient anvisningar enligt EN 60601-2-4: 2011+A1:2019	Bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning bör ej användas närmare någon del av defibrillatorn CardiAid, inkl. höljet än rekommenderade säkerhetsavstånd, beräknade med den ekvation som gäller sändarens frekvens. $d = 4 \cdot \sqrt{P/W}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 7,67 \cdot \sqrt{P/W}$ för 800 MHz till 2,7 GHz där P är maximal märkeffekt från sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat säkerhetsavstånd i meter (m)
Strålning enl. IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	Gäller ej patient anvisningar enligt EN 60601-2-4: 2011+A1:2019 3 V/m	Fältstyrkor från fasta RF-sändare fastställda genom elektromagnetisk undersökning platsen bör vara lägre än följsamhetsnivån i varje frekvensomfång. Störning som kan förekomma i närheten av utrustningen markeras med symbolen "Icke-joniserande strålning".

OBS: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för det högre frekvensomfånget.

OBS: Dessa riktlinjer kanske ej gäller alla all situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil eller sladdlös) telefon och mobil radiotill lands amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte precis förutsägas teoretiskt.

För bedömning av den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning av platsen göras. Om den uppmätta fältstyrkan där CardiAid defibrillator för allmänbruk används överskrider gällande RF följsamhetsnivå enligt ovan, kan ytterligare åtgärder erfordras, till exempel omorientering eller omplacering av CardiAid defibrillator.

I ovan angivna frekvensfält mellan 150 KHz och 80 MHz, bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

Dataöverföring: Seriell portprofil (SPP) baserad på Bluetooth 2.1 utan EDR, klass 2 (10M)

Trådlös överföring: godkänd i enlighet med RED-direktivet (2014/53/EU) med CE-märkt sändarmodul, tillverkad av PANASONIC införlivad i OEM-produkt.



Varning!

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av [ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM], inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det resultera i försämring av prestanda hos utrustningen.

12. Teknisk information

Testspecifikationer jämfört med RF områden för kommunikationsenheter						
Test-frekvens (MHz)	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum kraft (W)	Distans (m)	Immunitet- stestnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Avvikelse 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{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	Pulsmodulation ^{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	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ANMÄRKNING: Om det behövs för att uppnå IMMUNITETS TESTNIVÅ, kan avståndet mellan sändantennen och ME QUIPMENT eller ME SYSTEM minskas till 1 m. Testmängden på 1 m är tillåten enligt IEC 61000-4-3.						
a. För vissa tjänster ingår endast upplinkfrekvenserna.						
b. Bäraren ska moduleras med användning av en kvadratvågssignal med 50% arbetscykel.						
c. Som ett alternativ till FM-modulering kan 50% pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det inte är värsta fallet när det inte representerar den faktiska moduleringen.						

Source: IEC 60601-1-2 / Utgåva 4.0 av 2014-02 - Kapitel 8.10 "Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment", tabell 9 "test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".

12.2 Pulsform

Den utlöst a chocken är en tvåfasisk, strömstyrkebaserad chock. Två olika energinivåer utnyttjas i enheten, en chock med låg energi och en med hög energi. Den strömstyrkebaserade chocken har fördelen att den utlöst energi beror på patientens impedans. Skador på hjärtmuskulaturen vållade av elektrisk ström som drabbar patient med låg impedans minskar avsevärt med denna pulsform. Pulsform/chockenergi kan bara konfigureras på fabriken.

Följande fabriksinställning gäller:

Första chocken: låg, **Andra chocken:** låg, **Tredje och följande chocker:** hög

12.3 Viktig Prestanda

Utlöst energi:

Hög energi, vuxenläge vid 50 Ω	: 270J $\pm$ 15%
Låg energi, vuxenläge vid 50 Ω	: 170J $\pm$ 15%
Hög energi, pediatrik läge vid 50 Ω	: 75J $\pm$ 15%
Låg energi, pediatrik läge vid 50 Ω	: 50J $\pm$ 15%

EKG ANALYSSYSTEM

Analysens varaktighet	< 10 sec.
Derivering	II
Impedansmätning	Styrs av elektrodkontakt
Förflytningsavsökning	Kollar signalkvaliteten
Reaktion på inmonterad pacemaker	Akustisk varning vid patientrörelse
Asystolitröskel	Normal pacemakerrytm upptäcks ej som defibrillerbar
Sensitivitet VF / pVT*	<0,160 mV
Specificitet NSR / Asystoli*	> %90

* Rapport rörande analysystemet finns i den tekniska servicehandboken, bilaga 1.

Funktionsprincip

Om strömmen överskrider angivet värde avbryts strömsändningen. Ström fortsätter att flyta till patienten med induktivitet i kontaktbanan. Men strömmen faller steg för steg. Om angiven strömstyrka överskrider 1 Amp, återupptas sändning av strömmen. Därigenom ökar åter den ström som sänds till patienten. Detta ger en sågtandad puls.

Den tillförda strömmens proportion (tidsintegral av strömmen) mellan den 2:a (negativ) och den 1:a fasen (positiv) är 0,38 i genomsnitt. Detta värde har befunnits optimalt i kliniska studier.

Impedansberoende

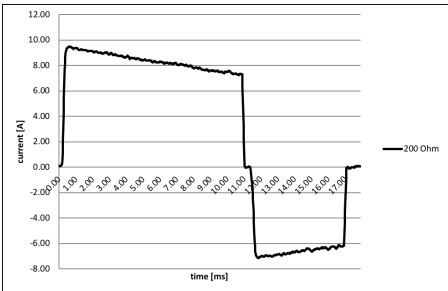
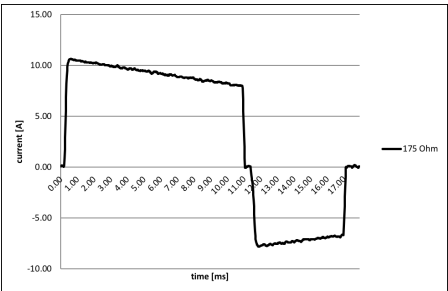
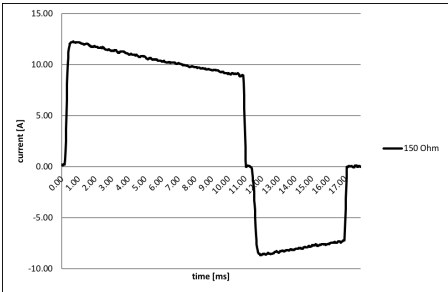
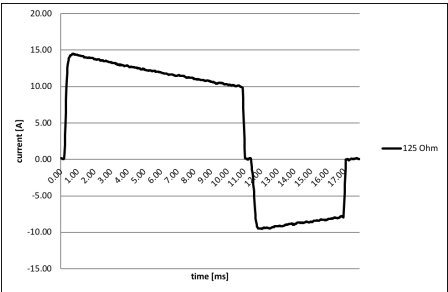
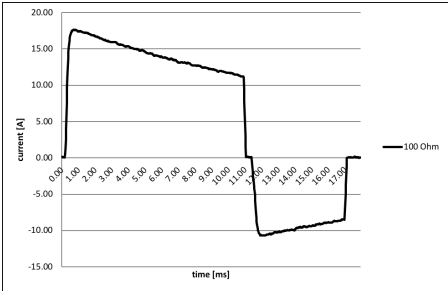
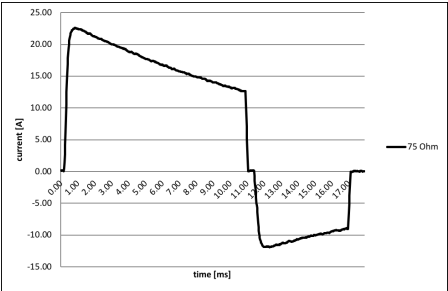
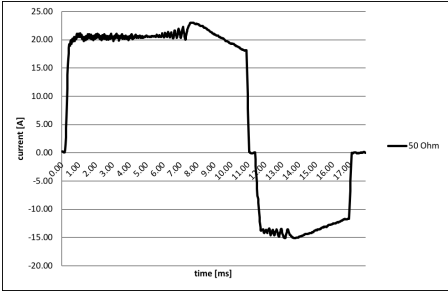
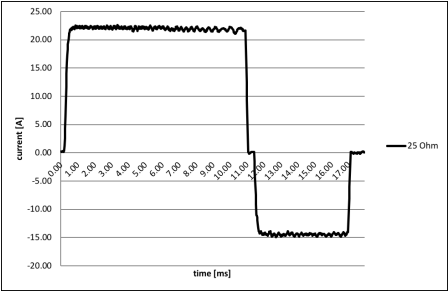
Av säkerhetsskäl används en spänning på högst 2000 Volt. Den strömstyrka som erhålls är en funktion av patientens impedans.

Energiflöde vid hög patientimpedans

Tillförsel av en fast strömstyrka avgör hur mycket energi som patienten erhåller. Enligt Ohms lag krävs högre spänning med ökande impedans. Eftersom spänningen drabbar tillförd energi kvadratisk med ökande resistans kommer tillförd energi att öka avsevärt. Detta ger i sin tur bättre behandling av patienter med hög impedans och har positiv effekt vid minskans dödsantal inom denna patientgrupp.

12. Teknisk information

Kännetecken för ström av hög energi vuxen-impulser för olika patient impedanser för olika patient impedanser



13.1 Kliniska fördelar

- a. Automatiserade externa defibrillatorer (AED) minskar tiden till defibrillering.
- b. AED kan rädda en person vars hjärtrytm glider till ventrikelflimmerläget.
- c. Denna chock kan hjälpa till att stoppa onormala elektriska impulser i hjärtat och låta den återgå till en normal slå rytm.
- d. En automatiserad extern defibrillator ökar risken för att rädda livet för ett plötsligt hjärtstoppsoffer med 75%.
- e. När vård ges inom fem till sju minuter, inklusive tidig behandling med en AED, kan överlevnadsnivåer förbättras dramatiskt.
- f. Flera studier och metaanalyser har visat att tidig defibrillering förbättrar överlevnaden för individer med plötslig hjärtstopp.
- g. Om det plötsliga hjärtstoppsofferet inte är nära akutläkarkjänster (EMS), kan en otränad person ingripa genom att bara trycka på en chockknapp på den automatiska externa defibrillatorn.
- h. Enheten erbjuder snabbt en helt automatiserad livräddande nödterapi och kan användas av någon lekperson.
- i. Maskinerna är helt eller semi -automatiserade, bärbara och kan analysera hjärtat för chockrytmer.
- j. De är utformade för att ge chocker automatiskt i händelse av helt automatisk, och räddaren trycker inte på någon knapp.
- k. AED har en inbyggd kommunikation som informerar räddare om de livräddande stegen att följa. Räddaren kommer lätt att veta när det plötsliga hjärtstoppsofferet behöver en chockterapi.
- l. AED: er har ett bevisat resultat av att hjälpa till att rädda liv på offentliga platser och på arbetsplatsen.

13.2 Rapportering

Om användaren eller patienten behöver rapportera några allvarliga incidenter i förhållande till enheten, kan kontakta tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och / eller patienten är etablerad.

13.3 Information tillgänglig för användaren

Användarhandboken har enheten i ett pappersformat dessutom är elektronisk kopia tillgänglig på företagets webbplats; **www.cardiaid.com**

SSCP kommer att finnas tillgängligt på EUDAMED.

Snabbreferensguiden är en kortfattad notering av användarmanualen, men den ersätter inte denna användarmanual och påverkar inte enhetens säkerhet eller prestanda.

Registrerad adress / Juridisk tillverkningsplats:

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

Företagets kontor / Verksamhets ort:

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

Anmält organ:

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



CD103MNL01-SV v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com