

CardiAid®

Automated External Defibrillator



Kullanım Kılavuzu

ve

Cihaz Tanıtımı

CT0207RS Yarı-Otomatik Defibrilatör

&

CT0207RF Tam Otomatik Defibrilatör

Modelleri için

TR

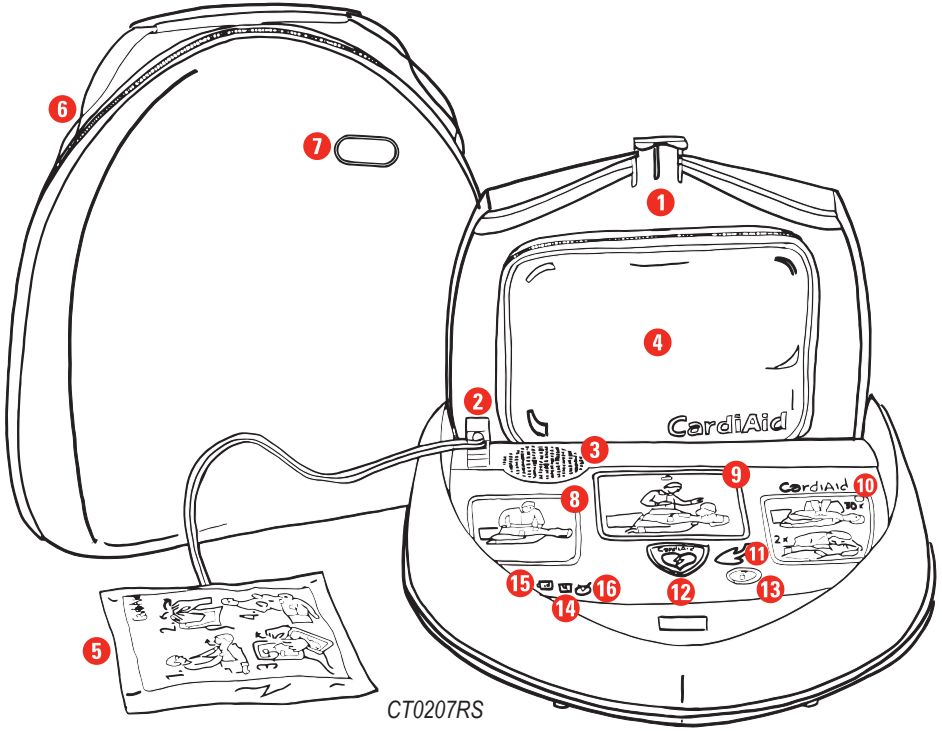
CardiAid®

Public Access Defibrillator

Kullanım Kılavuzu ve Cihaz Tanıtımı

CT0207RS Yarı-Otomatik Defibrilatör
&
CT0207RF Tam Otomatik Defibrilatör
Modelleri için

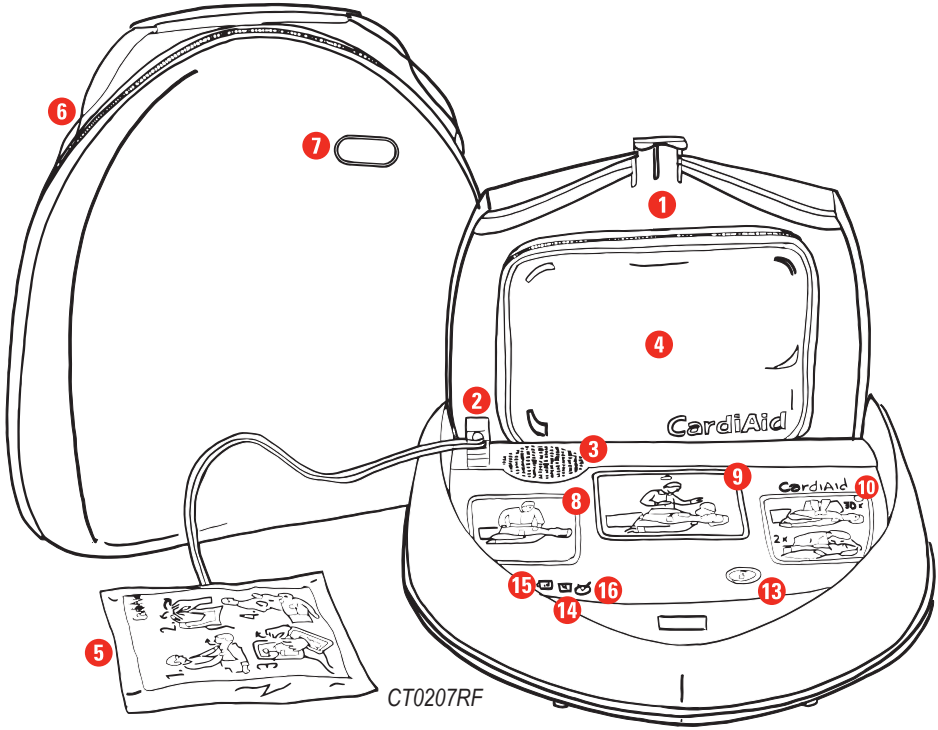
Genel Görünüm: CardiAid CT0207RS ve CT0207RF	3
1. Cihaz Tanıtımı	6
1.1 Kullanım Amacı	6
1.2 Amaçlanan Kullanım Çevresi	6
1.3 Kullanıcı Yeterliliği	6
1.4 Fonksiyon Tanıtımı	6
1.5 Kullanım Endikasyonları	9
1.6 Kullanım Kontraendikasyonları	9
1.7 Acil Bir Durumda Dikkat Edilecekler	9
2. Kullanım Kılavuzu	10
2.1 Kullanım Kılavuzu Açıklaması	10
2.2 Cihaz ve Aksesuarlar Üzerindeki Özel İşaretler	10
2.3 Güvenlik Kuralları	12
Genel Kurallar	12
Defibrilasyon / Kullanım	13
Elektrotlar	14
2.4 Yan Etkileri	15
3. CardiAid'i Kullanıma Hazırlama	16
4. Kullanım	17
4.1 CardiAid'i Kullanmadan Önce	17
4.2 Reanimasyon Uygulanması	17
4.3 CardiAid'i Kullandıktan Sonra	21
4.4 Kullanım Dokümantasyonu	21
5. Hijyen	22
6. Fonksiyon Testi	23
6.1 Kontrol Süreleri	23
6.2 Fonksiyon Kontrolü	23
7. Hata Giderme	24
8. İmha Etme	26
9. Saklama	27
10. Bakım	28
10.1 Kullanım Sonrası Teknik Bakım	28
10.2 Periyodik Teknik Bakım	28
11. Paket İçeriği	29
12. Teknik Veriler	30
12.1 Teknik Özellikler	30
12.2 Nabız Formu	37
12.2 Temel Performans	37
13. Ek Bilgiler	39
13.1 Klinik faydalar	39
13.2 Olay raporlama	39
13.2 Kullanıcı için mevcut bilgiler	39



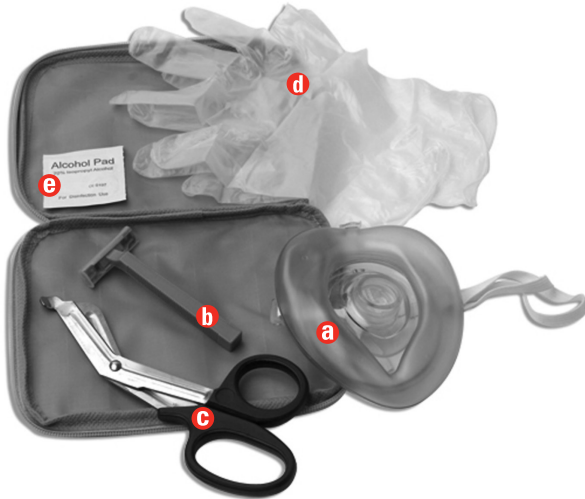
1. Cihaz Kapağı
2. Elektrot Girişi
3. Hoparlör
4. Acil Durum Seti
5. Defibrilasyon Elektrotları
6. Tasıma Çantası
7. Gösterge Penceresi
8. Gösterge: "Hastanın göğsünü aç ve elektrotları yapıştır"
9. Gösterge: "Hastaya dokunma"
10. Gösterge: "Hastaya dokunabilirsin"
11. Gösterge: "Elektroşok hazır" (CT0207RS için geçerli)
12. Şok tuşu (CT0207RS için geçerli)
13. Bilgi Tuşu
14. Tamir Sembolü
15. Pili Sembolü
16. OK Sembolü

Genel Görünüm: CardiAid CT0207RS ve CT0207RF

TÜRKÇE



CardiAid Acil Durum Seti



- a. Suni solunum maskesi
- b. Tıraş bıçağı
- c. Makas
- d. Eldiven
- e. Alkollü mendil

1. Cihaz Kapağı

CardiAid kapağı açılınca çalışmaya başlar ve kapağı kapanınca çalışmayı durdurur. Kapağın kapatılması ancak elektrotlar çıkarıldıktan sonra cihazın çalışmasını durdurur.

2. Elektrot Girişi

Elektrotlar bu girişi takılarak CardiAid'e bağlanırlar. Cihazı aldığınızda içinde olan elektrotlar takılmış ve kullanıma hazır haldedir.

3. Hoparlör

CardiAid'in sesli uyarı ve talimatları bu hoparlörden duyulur.

4. Acil Durum Seti

Acil durum seti içerisinde makas, tıraş bıçağı, suni solunum maskesi, eldiven ve alkolü mendil bulunur. Bu set kullanımdan sonra değiştirilmelidir.

5. Defibrilasyon Elektrotu

Elektroşok bu elektrotlar vasıtasıyla hastaya iletilir. Elektrotlar tek kullanımlıktır ve kullanımdan sonra yenilenmelidir.

6. Taşıma Çantası

Taşıma çantası cihazı saklamak, taşımak ve korumak için kullanılır.

7. Gösterge Penceresi

Cihazın durumu taşıma çantası üzerinde yer alan bu pencereden gözlemlenebilir.

8. Gösterge: "Hastanın göğsünü aç ve elektrotları yapıştır"

Bu göstergenin ışıkları yandığında elektrotlar hastanın çıplak göğsüne yapıştırılmalıdır.

9. Gösterge: "Hastaya dokunma"

Bu göstergenin ışıkları yandığında hastaya dokunulmamalıdır (kalp ritmi analizi ve şok uygulanması gibi durumlarda).

10. Gösterge: "Hastaya dokunabilirsin"

Bu göstergenin ışıkları yandığında hastaya dokunulabilir (kalp masajı ve suni solunum uygulanması gibi durumlarda).

11. Gösterge: "Elektroşok hazır" (CT0207RS için geçerli)

CardiAid şok vermeye hazır olduğunda bu göstergenin ışıkları yanar.

12. Şok tuşu (CT0207RS için geçerli)

Elektroşok hazır olduğunda şok tuşunun ışıkları yanıp söner. Şokun verilmesi için bu tuşa basılması gerekir.

13. Bilgi Tuşu

Bu tuşa basıldığında kullanım süresini ve uygulanan şok sayısını belirten sesli bir bilgilendirme duyulur.

14. Tamir Sembolü

Tamir sembolü yanıyorsa ya da yanıp sönüyorsa cihaz kullanılmamalıdır. Bu durumda cihaz Cardia International ya da Cardia International'in yetkilendirdiği bir teknik servis tarafından tamir edilmelidir.

15. Pil Sembolü

Pil sembolü yanıyorsa ya da yanıp sönüyorsa cihaz kullanıma hazır değildir. Böyle bir durumla karşılaştığınızda hemen Cardia International ya da Cardia International yetkili teknik servisiyle iletişime geçin.

16. OK Sembolü

Cihaz kapalı durumdayken OK sembolü yanıp sönüyorsa cihaz kullanıma hazırdır.

1. Cihaz Tanıtımı

1.1 Kullanım Amacı

CardiAid halkın kullanımına açık (public access defibrillatör) bir otomatik eksternal defibrilatördür (OED). CardiAid, 8 yaşın üstündeki (>25 kg) hastalarda standart elektrotla ve 1-8 yaş arasındaki (<25 kg) hastalarda özel pediatrik elektrotlarla kullanılabilir. Eğer hasta ventriküler fibrilasyon ya da ventriküler taşikardikaynaklı kalp durması belirtileri gösteriyorsa, CardiAid ihtiyaç duyulan defibrilasyon tedavisini acil durum anında, olay yerinde mümkün kılar. Kullanıcı tüm resüsitasyon süreci boyunca açık ve anlaşılır talimatlarla yönlendirilir. Cihaz otomatik olarak EKG verilerini kaydedip analiz eder ve gerekirse hastaya şok vermek üzere kendini hazırlar.

Elektroşokun verilme şekli kullanılan CardiAid modeline göre değişiklik gösterir:

- Yarı otomatik model (CT0207RS) kullanılıyorsa, şokun iletilmesi için kullanıcının şok tuşuna basması gerekir.
- Tam otomatik model (CT0207RF) kullanılıyorsa, cihaz kullanıcılığı hastaya dokunmaması konusunda uyarır ve otomatik olarak elektroşoku uygular.

Önemli! CardiAid sadece yukarıda belirtilen amaçlar dâhilinde kullanılmalıdır.

1.2 Amaçlanan Kullanım Çevresi

Kamu kullanımı, OED'nin evde sağlık ortamlarında kullanılabileceğini ancak RF korumalı odaların içinde veya HF cerrahi ekipmanlarına yakın kullanılmayacağını ima eder.

1.3 Kullanıcı Yeterliliği

Çoğu ülkede CardiAid gibi halkın kullanımına açık (public access) defibrilatörler, olay sırasında ani kalp durması geçiren kişinin yakınında bulunan herhangi bir kişi tarafından kullanılabilir. Bazı ülkelerde ise, CardiAid sadece temel yaşam desteği, otomatik eksternal defibrilatör kullanımı ve CardiAid'in kullanımı konusunda eğitim almış kişilerce kullanılabilir.

1.4 Fonksiyon Tanıtımı

CardiAid, ventriküler fibrilasyon ya da ventriküler taşikardi kaynaklı kalp durması geçiren hastalara ihtiyaç duyulan fibrilasyonu vermek için kullanılır. Hastanın kalp ritmini analiz eder ve elektroşokun gerekli olup olmadığına karar verir. Eğer gerekliyse otomatik olarak şoku hazırlar. Elektroşokun verilmiş şekli kullanılan CardiAid modeline göre (yarı otomatik ya da tam otomatik) değişiklik gösterir. Şok verildikten sonra (ya da gerekli olmadığı durumda) CardiAid kullanıcıya temel yaşam desteği (kalp masajı ve suni solunum) uygulaması talimatı verir, sözlü talimatlar ve metronom yoluyla da kullanıcıyı yönlendirir. Olay sırasında kullanım süresi ve verilen şok sayısı "bilgi tuşu" kullanılarak duyulabilir. CardiAid ayrıca EKG ve vaka verilerini dâhili hafızasına kaydeder ve bu veriler sadece bir rapor olarak cihazdan alınabilir. Aşağıda cihazın fonksiyonları kısaca açıklanmıştır ve kullanım kılavuzu kapsamında detaylı açıklamalar da mevcuttur.

Yazılım:

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

Elektrotlar: Elektrotlar, defibrilatörün ritim analizi için bilgi topladığı ve hastanın kalbine enerji sağladığı bileşenlerdir. Elektro şok bu elektrotlar aracılığıyla hastaya iletilir. Her kullanımdan sonra elektrotlar değiştirilmelidir.

Bilgi Tuşu: Temel yaşam destek aşamasında bilgi düğmesine basarak, kullanım süresi ve teslim edilen şok sayısı duyulabilir. Bu süre zarfında, temel yaşam desteği zamanlayıcısı arka planda devam eder.

LED Durumu: Membran panele entegre olan LED alanları.

Folyoya entegre edilmiş LED'ler/LED alanları (Beyaz) + her alan için ek yanıp sönen LED (yeşil):

- Elektrotlar ekleyin
- Hastaya dokunmayın
- Hastaya dokunabilirsiniz
- Şok oku (şok gerekliyse ve kapasitör yüklenirse)
- Şok oku - Şok gerekliyse yanıp sönüyor ve kapasitör yükleniyor

Durum LED'leri (Beklemede Flash, İşlem sırasında sürekli)

- Cihaz kullanılabilir (yeşil LED)
- Pil Düşük (Kırmızı LED)
- Cihaz hatası veya pil boş (kırmızı LED). Cihaz kullanılamaz!

Durum LED'leri, kapak kapalıysa görülmelidir.

Hoparlör: Hoparlör sesli komutları ve bip sesi oluşturmak için kullanılır. Hacim Bluetooth aracılığıyla önceden yapılandırılabilir. "Akustik Kısa Devreden kaçınmak için hoparlörün gövdedeki konumu analiz edilmelidir. Hoparlör açıklıkları cihazın IP koduna uymalıdır.

Shock: Şok hazırlandıktan sonra şok düğmesi başlar. Bu düğmeye elektro şok vermek için basılır.

Bluetooth: Galvanik izolasyonla ilgili sorunlardan kaçınmak için servis konnektörü yerine Bluetooth iletişimi kullanılacaktır. Son kendi kendine test ve kaydedilmiş EKG verilerinin sonuçlarını okurdu. Kendi kendine test sonuçları sadece servis teknisyeni tarafından okunabilir.

Aşağıdaki parametreler Bluetooth arayüzü ile yapılandırılabilir.

- Dil
- Sesli Komutları Açma / Kapama
- CPR Zamanı
- Dürtü türü (CPR Hızı)
- Ses Komutların ses seviyesi
- Yeni pil (pil değiştirildikten sonra gerçekleştirilmelidir)
- Zaman

Bluetooth arayüzü, cihaz kullanıcılarına değil, yalnızca servis teknisyeni için kullanılabilir. Ayarları değiştirmek veya verileri okumak için cihazın servis merkezine gönderilmesi gerekir.

Buna ek olarak, Bluetooth portu günlük selftest'ten sonra ağ geçidi için mevcut olacak.



Kullanıcı İçin Görsel ve İşitsel Talimatlar

CardiAid; kullanıcıyı aynı anda sözlü talimatlar, resimler, farklı renkte yanıp sönen ışıklar yardımıyla yönlendirmek ve böylece performansı en yükseğe taşımak üzere tasarlanmıştır. CardiAid, kapağı açılır açılmaz sözlü talimatlara başlar ve resüsitasyon süreci boyunca kullanıcıyı adım adım yönlendirir. Aynı

zamanda net resimlerle de sözlü talimatlar desteklenir. Resimler basit ve açıklayıcıdır. Yanıp sönen ışıklar da resimleri ve tuşları vurgulamak üzere tasarlanmıştır. Beyaz ışık sürecin hangi adımında olduğunu gösterirken kırmızı yanıp sönen ışık şok düğmesine işaret eder. Bu sayede, kullanıcı resüsitasyon hakkında kısıtlı bilgi ve deneyime sahip olsa da, tüm aşamaların doğru biçimde uygulanması sağlanır.

1. Cihaz Tanıtımı

EKG Analizi ve Kaydı

Elektrotlar hastanın göğsüne doğru bir şekilde yerleştirildiğinde, CardiAid otomatik olarak analize ve EKG verilerini kaydetmeye başlar. Bu analiz neticesinde cihaz elektroşokun gerekli olup olmadığına karar verir ve kullanıcıya gereken bilgiyi verir. CardiAid kapatılana kadar kalp ritmini analiz etmeye devam eder. EKG analizi cihaz şok vermek üzere kendini şarj ederken de devam eder. Kalp ritminde bu sırada bir değişiklik olursa elektroşok iletimi durdurulur. “Elektroşok gerekli” uyarısından “Elektroşok önerilmiyor” uyarısına geçilmesi, cihazdaki bir bozukluktan değil, hastanın durumundaki değişiklikten kaynaklanır.



Bilgi!

CardiAid'i kapatmak için elektrotların fişini çekmeniz ve cihazın kapağını kapamanız gerekmektedir. Elektrotlar henüz fişe takılıyken ve hastaya bağlıyken cihazın kapağının kapanması çalışmasını durdurmaz.

Defibrilasyon

CardiAid, defibrilasyon gerektiren bir aritmi teşhis ettiğinde (ventriküler fibrilasyon (VF) ya da ventriküler taşikardi (VT)) kullanıcıyı bilgilendirir ve elektroşoku hazırlar. Yarı otomatik modelde (CT0207RS) cihaz kullanıcıya şok vermek için düğmeye basması talimatını iletir. Tam otomatik modelde ise (CT0207RF), cihaz kullanıcıyı uyarır ve elektroşoku otomatik olarak iletir. Cihaz şok gereken bir aritmi teşhis edip elektroşoku hazırlamadıkça, kullanıcı elektroşok veremez.

Temel Yaşam Desteği (Kalp Masajı ve Suni Solunum)

Temel yaşam desteği aşamasında, CardiAid kullanıcıyı en güncel resüsitasyon kılavuzlarına uygun olarak yönlendirir. Kullanıcının kalp masajını doğru sayı ve ritimde yapabilmesi için metronom sinyali verir.

Yetişkin Modu: 30 adet sinyalden sonra “*Şimdi 2 kez ağızdan ağıza suni solunum yap*” talimatı duyulur ve işlemin yapılması için kısa bir süre tanınır. Daha sonra kalp masajına yönlendiren “*Şimdi 30 kez kalp masajı yap*” talimatı duyulur ve metronom sinyal verilir. Bu döngü, son resüsitasyon kılavuzları uyarınca 2 dakika devam eder.

Pediyatrik Modu: 15 adet sinyalden sonra “*Şimdi 2 kez ağızdan ağıza suni solunum yap*” talimatı duyulur ve işlemin yapılması için kısa bir süre tanınır. Daha sonra kalp masajına yönlendiren “*Şimdi 15 kez kalp masajı yap*” talimatı duyulur ve metronom sinyal verilir. Bu döngü, son resüsitasyon kılavuzları uyarınca 2 dakika devam eder.

Bilgi tuşu

Yaşam desteği aşamasında bu tuşa basıldığında, kullanım süresini ve uygulanan şok sayısını belirten sesli bir bilgilendirme duyulur. Bu sırada temel yaşam desteği kronometresi arka planda çalışmaya devam eder.

Uygulama Dokümantasyonu

CardiAid, EKG ve vaka verilerini dâhili hafızasına kaydeder. Bu veriler cihazdan sadece uzmanlar tarafından, hastaya uygulanacak devam tedavisini belirlemek amacıyla incelenmek üzere bir rapor olarak alınabilir.

Kendi Kendini Test Etme

CardiAid kendini günlük, aylık periyotlarla ve kapağı her açıldığında (yani cihaz her çalışmaya başladığında) test eder. Cihazın durumu, ön tarafındaki ışıklı semboller aracılığıyla belirtilir.

1.5 Kullanım Endikasyonları

CardiAid, aşağıdaki durumlarda ani kalp durması geçiren kişilerin tedavisinde kullanılır;

- Hasta bilincini yitirmişse ve hastadan yanıt alınamıyorsa,
- Hasta nefes almıyorsa ya da düzensiz nefes alıyorsa.

CardiAid CA-10ES Yetişkin Defibrilasyon Elektrotları, 8 yaş üstündeki ya da 25 kg'dan ağır hastalarda kullanılmalıdır. CardiAid CR-13P Pediatrik Defibrilasyon Elektrotları ise 1-8 yaş arası ya da 25 kg'dan hafif hastalarda kullanılmalıdır. Hastanın yaşını ya da kilosunu tam olarak tespit etmek için tedavi geciktirilmemelidir.

1.6 Kullanım Kontaendikasyonları

CardiAid, aşağıdaki durumların mevcudiyeti halinde kullanılmamalıdır:

- Hasta bilincini yitirmişse ve hastadan yanıt alınamıyorsa
- Hasta nefes almıyorsa ya da düzensiz nefes alıyorsa

1.7 Acil Bir Durumda Dikkat Edilecekler

Bir ani kalp durması vakasıyla karşılaştığınızdan şüpheleniyorsanız aşağıdaki noktalara dikkat edin:

1. Sakin olun ve hızlı hareket edin.
2. Hastanın bilincini ve nefes alışını kontrol edin.
 - Hastadan yanıt almaya çalışın. Hafifçe omuzlarından sarsıp sesli bir şekilde “İyi misin?” diye sorun.
 - Düzenli nefes alıp almadığını kontrol edin.



Dikkat!

Ancak hastanın bilinci kapalıysa, nefes almıyorsa ya da düzensiz nefes alıyorsa CardiAid'in kullanılması ve şok verilebilmesi mümkündür.

3. Acil durum telefon numarasını arayın ve onlara aşağıdaki bilgileri iletin:

- Adınız
- Bulunduğunuz yer
- Hasta sayısı
- Acil durumun kaynağı (ani kalp durması şüphesi)
- Bir defibrilatörün varlığı (OED)



Bilgi!

Resüsitasyona başlarken acil durum telefon numarasının vakit kaybetmeden arandığından emin olun (tercihen etrafınızdaki başka biri tarafından).

4. CardiAid'in kapağını açın. Cihaz otomatik olarak çalışmaya başlayacaktır.
5. Talimatları eksiksiz olarak takip edin. (Sözlü talimatlar hakkında detaylı bilgi için bkz. Bölüm 4 “Kullanım”)



Dikkat!

Bu kullanım kılavuzu içinde yer alan bilgilerin bir temel yaşam desteği eğitiminin yerini doldurmayaacağını unutmayın.

2. Kullanım Kılavuzu

2.1 Kullanım Kılavuzu Açıklaması

CardiAid'i güvenli ve etkili bir biçimde kullandığınızdan emin olmak ve acil bir durumda hazırlıklı olmak için lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Eğer kılavuzda yer alan bilgiler haricinde bir sorunuz varsa, yerel bayiinizle ya da doğrudan Cardia International ile iletişime geçebilirsiniz. Bu kılavuzu kolayca erişilebilecek bir yerde saklayınız.

Aşağıdaki güvenlik uyarıları ve işaretler kılavuz boyunca karşınıza çıkacaktır:



Tehlike!

Ağır yaralanma veya ölümlle sonuçlanabilecek tehlikeye işaret eder.



Dikkat!

Ağır yaralanma veya ölümlle sonuçlanabilecek olası bir tehlikeye işaret eder.



Uyarı!

Hafif ya da orta düzeyde yaralanmayla sonuçlanabilecek olası bir tehlikeye işaret eder. Bu sembol aynı zamanda cihaza zarar verebilecek kullanım hatalarını da tanımlar.



Bilgi!

Gerekli ek bilgilere işaret eder.

2.2 Cihaz ve Aksesuarlar Üzerindeki Özel İşaretler

2022 **SN** **UDI**

REF **MD**

CT0207RS
Semi Automatic

CardiAid®
Public Access Defibrillator
www.cardiaid.com

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

Delivered Energy:

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

Internal Power
12V, 15Ah

Üretici Tanım Etiketi

CardiAid®
Public Access Defibrillator

Batarya Ömür Etiketi

CardiAid®
Public Access Defibrillator

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

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

Batarya Üretim Etiketi (batarya üzerinde)

2025-09
20910

LOT

Delivered Energy:

	Low	High
Pediatric	50J	75J

CE 0051
in association with
CT0207RS/CT0207RF-
BM0207RS&BM0207RF

MD

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

CA-10ES
REF CD01AE001
UDI 81719319761233
v.4.0.81016

Elektrot Üretim Etiketi

SN	Cihazın seri numarası
	Üretim yılı
	Cihazı ortak konut atıklarıyla birlikte atmayınız
	Defibrilasyon korumalı, BF tipi hasta bağlantısı
	Bluetooth
	Kullanım için talimatlarla başvurunuz
IP55	Toza ve su sıçramalarına karşı dayanıklıdır
	Üretici
	Yüksek gerilim
	Bu tarihten önce bataryayı yenileyiniz
	Dikkat: Detaylı bilgi için kullanım kılavuzuna başvurunuz
	Sıcaklık sınırları
	Nem sınırları
	Atmosfer basıncı sınırları
	Çalışma sıcaklığı sınırları
#	Model numarası
UDI	Benzersiz kimlik numarası
MD	Tıbbi cihaz

	Tekrar kullanmayınız
	Kuru yerde muhafaza ediniz
	Fiziksel etkilere kaçınınız
	Fiziksel zarardan kaçınınız
	Ateşten uzak tutunuz
	Ev atıklarıyla birlikte atmayınız
	Güneş ışığına maruz bırakmayınız
	Ambalajı zarar görmüşse kullanmayınız
	Ambalajı açıldıktan sonra kullanıp atınız
REF	Ürün kodu
	Tavsiye edilen kullanım tarihi
LOT	Parti kodu
	Bu taraf üstte taşıyın ve saklayın
	Kırılabılır, dikkatli taşıyın
CE 0051	IMQ S.p.A
ITA	İtalya Üretimi
	Şok Tehlikesi
	Pille çalışır

2.Kullanım Kılavuzu

2.3 Güvenlik Kuralları

Kullanıcı, hasta ve işlem sırasında yakında bulunan kişilerin güvenliği için 93/42/EEC No'lu talimatın gerektirdiği aşağıdaki uyarıları dikkate alınız:

Genel Kurallar



Tehlike!

Patlama tehlikesine karşı CardiAid'i oksijen kaynakları, yanıcı anestezi gazları ve diğer yanıcı maddelerden/ gaz karışımlarından uzak tutun.



Dikkat!

CardiAid, 8 yaşın üstündeki (>25 kg) hastalarda standart elektrotla ve 1-8 yaş arasındaki (<25 kg) hastalarda özel pediatrik elektrotlarla kullanılabilir.



Dikkat!

Eğer kişinin ani kalp durması geçirdiğinden şüpheleniyorsanız cihazı kullanmadan önce bilincin yerinde olması, nefes alma gibi yaşam belirtilerini kontrol edin. Ancak hastanın bilinci kapalıysa, nefes almıyorsa ya da düzensiz nefes alıyorsa CardiAid'in kullanılması ve şok verilebilmesi mümkündür.



Dikkat!

CardiAid'i kullanmadan önce cihazda veya aksesuarlarında gözle görülür bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer cihazda ya da aksesuarlarında hasar varsa kullanmayın. Aksi takdirde hem hastanın hem de kullanıcının zarar görmesiyle sonuçlanacak fonksiyon hataları ortaya çıkabilir.



Dikkat!

Kullanım kılavuzunda anlatılan prosedürlerden farklı durumlar gözlemlerseniz cihazı kullanmayın. Bu durumda zaman kaybetmeden Cardia International ya da Cardia International yetkili servisiyle iletişime geçin.



Dikkat!

CardiAid, ancak kendini başarılı bir şekilde test etmiş ve herhangi bir zarar ya da yanlış kullanım tespit etmemişse kullanılabilir.



Dikkat!

Belirli aralıklarla cihazın ve aksesuarlarının kullanıma hazır olup olmadığını kontrol edin. (Detaylı bilgi için bkz. Bölüm 6.2. "Fonksiyon Kontrolü").



Dikkat!

Cardiaid ıslak ve/veya metal yüzey üzerinde gerekli tedbirlerin alınması dahilinde hastayı defibrile etmek için kullanılabilir. CardiAid'in kullanımı esnasında, şok hastaya iletilirken, etraftakilerin hastaya temas etmediğinden emin olunuz.



Dikkat!

Defibrilasyon elektrotları birbiriyle temas halindeyse ya da hastanın göğsüne yapıştırılmamışsa şok vermeye teşebbüs etmeyin.



Tehlike!

CardiAid'in kapağını kapatırken elektrot kablosunun sıkışmamasına dikkat edin. Aksi takdirde kablolar zarar görebilir.



Dikkat!

Elektroşokun hazırlanma ve verilme aşamaları yakınlarda bulunan elektronik cihazları etkileyebilir. CardiAid'i kullanmadan önce bu cihazların durumunu kontrol edin.



Uyarı!

Elektrikli ya da manyetik alanlar CardiAid'in çalışma performansını etkileyebilir. CardiAid; cep telefonu, telsiz, x-ray cihazı gibi elektronik aletlerden en az 2 metre uzakta tutulmalıdır.



Uyarı!

Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, diğer ekipmanlara bitişik veya diğer ekipmanlarla istiflelenmiş bu ekipmanın kullanılması önlenmelidir. Böyle bir kullanım gereklyse, bu ekipman ve diğer ekipmanların normal çalışıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.



Uyarı!

CardiAid ya da aksesuarlarını sıvı içerisine daldırmayın. İçine sıvı girmesi cihaza ciddi zararlar verebilir ve CardiAid kullanılamaz duruma gelebilir.



Uyarı!

Sadece orijinal aksesuar ve yedek parçaları kullanın. Uyumsuz aksesuar ve yedek parça kullanımı cihaza tamiri mümkün olmayan zararlar verebilir ve ciddi yaralanmalara neden olabilir. Üretici onayı taşımayan bu parçaların kullanımı cihazınızın garanti sözleşmesini geçersiz kılar ve üretici bu nedenle oluşan herhangi bir zarardan sorumlu tutulamaz.



Uyarı!

CardiAid'in içini açmayın ve müdahalede bulunmayın. CardiAid'in açılması tamir olamayacak hasarlar meydana getirebilir. Bu durumlarda CardiAid garanti dışı kalacaktır ve oluşacak hasarlardan üretici firma sorumlu tutulamaz.



Dikkat!

Hoparlör deliği üzerinden içeriye giren sıvı nedeniyle ses seviyesi azalabilir. Sıvı girişini önlemek ve giren sıvıyı boşaltmak için cihazı dikey şekilde konumlandırın.

Defibrilasyon / Kullanım



Dikkat!

Otomatik eksternal defibrilatör kullanımıyla ilgili ulusal / yerel kuralları mutlaka kontrol edin.



Dikkat!

Kullanıcıyı, hastayı ya da yakında bulunan kişileri yaralanma tehlikesinden korumak için, defibrilasyon uygulanırken hastaya dokunulmadığından ve hastanın yerinden oynatılmadığından emin olun. Defibrilasyon sırasında hastayla temas halinde olan metal nesnelere veya aletlere dokunmayın.

2. Kullanım Kılavuzu



Dikkat!

Elektrotları, üzerlerinde gösterildiği şekilde hastanın çıplak göğsüne uygulayın. Elektrotların yanlış uygulanması kalp ritminin yanlış analizine ve/veya hatalı ya da etkisiz defibrilasyona neden olabilir.



Dikkat!

EKG analizinde oluşabilecek yanlışlıklardan kaçınmak adına, CardiAid kalp ritmini analiz ederken hastanın hareketsiz uzandığından, kimsenin dokunmadığından ya da hastayı hareket ettirmedikten emin olun. Ritim analizi sırasında kalp masajı ya da suni solunum yapmayın.



Uyarı!

Elektroşoku vermeden önce hastanın defibrilasyon korumasına sahip olmayan herhangi bir tıbbi cihaza bağlı olmadığından emin olun.



Uyarı!

CardiAid alanındaki en güvenilir cihazlardan biri olsa da, kalp ritminin yanlış yorumlanması ihtimalinin var olduğunu unutmayın.



Uyarı!

Elektrotların, hastanın göğsüne tamamen temas halinde yerleştirildiğinden emin olun. Aksi halde, elektrotla deri arasındaki hava boşlukları yanık oluşumuna sebep olabilir.

Elektrotlar



Dikkat!

Sadece CardiAid ile birlikte temin ettiğiniz orijinal elektrotları kullanınız. CardiAid CT0207RS ve CT0207RF sadece CA-10ES Yetişkin Defibrilasyon Elektrotları ya da CR-13P Pediatrik Elektrotlar ile birlikte kullanılmalıdır.



Dikkat!

CardiAid CA-10ES Yetişkin Defibrilasyon Elektrotları 8 yaşından büyük ya da 25 kg üstünde hastalarda kullanılmalıdır. CardiAid CR-13P Pediatrik Elektrotlar ise 1-8 yaş arası ya da 25 kg altında hastalar için üretilmiştir. Hastanın yaşını ya da ağırlığını tam olarak tespit etmek için tedavi geciktirilmemelidir.



Dikkat!

Eğer elektrot pedlerinde ya da paketinde herhangi bir hasar tespit ederseniz elektrotları kesinlikle kullanmayınız. Elektrotlar, paketin üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.



Dikkat!

Elektrotlar her kullanımdan sonra atılacaktır. Yetişkin / pediatrik elektrotları kullandıktan sonra, geri dönüşüm için yerel klinik prosedürlerinizi izleyin. Elektrotların yeniden kullanılması, EKG analizini inhibe eden yapışkanlık eksikliği nedeniyle hasta ile yetersiz temasa neden olabilir.



Dikkat!

Elektrot paketinin sadece acil durumlar sırasında ve kullanmadan hemen önce açınız.



Dikkat!

Hasta kalp pili taşıyorsa elektrotları pilin üzerine yapıştırmayın. Kalp pili taşıyan hastalarda elektrotlar pile fazla yakın yapıştırılırsa, kalp ritminin yanlış analizine ve kalp kaslarında kalıcı zarara neden olabilir.



Dikkat!

Elektrotları göğüs uçlarına yerleştirmeyiniz.



Dikkat!

Göğüs üzerinde fazla tüy varsa acil durum seti (cihazın kapağında bulunur) içerisindeki tıraş bıçağını kullanarak göğsü temizledikten sonra elektrot pedlerini yapıştırınız.



Dikkat!

Elektrotları yapıştırmadan önce hastanın üst gövdesindeki bütün kıyafetleri çıkarın. Metal parçalar bulunan kıyafetler ya da iç çamaşırları deride yanık oluşumuna neden olur.



Dikkat!

CardiAid defibrilasyon elektrotları tek kullanımlıktır. CardiAid kullanıldıktan sonra elektrotları değiştirmek için acilen Cardia International ya da yetkili bir teknik servis ile iletişime geçin.



Dikkat!

Teknik özellikler başlığı altında yer alan cihazın ve aksesuarlarının kullanım ve saklama koşullarına dikkat ediniz. Belirtilen sıcaklık aralığının dışında depolamak elektrot jelinin vücuda temasını etkileyecektir. Bu nedenle bazı vakalarda 2. ve/veya 3. şok gerekebilir.



Dikkat!

Cihazı ve aksesuarlarını çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Elektrot kabloları boğma ve boğulmaya sebep olabilir.

2.4 Yan Etkileri

CardiAid kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler gözlemlenebilir:

- Deride yanık
- Deride döküntü
- Kalp pili taşıyan ya da başka elektronik cihazlarla temas halinde olan hastalarda kullanıldığında cihazların zarar görmesi.
- Şok gerektirmeyen bir kalp ritmine sahip hastaya elektroşok verilmesi durumunda kalpte fibrilasyon.

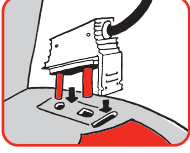
3. CardiAid'i Kullanıma Hazırlama

Cihaz Paketinin Açılması

CardiAid'i dikkatlice paketinden çıkarın. Bölüm 11 "Paket İçeriği" başlığında yer alan tüm malzemelerin pakette bulunduğundan emin olun. Bu malzemelerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer eksik ya da hatalı bir malzeme varsa satış temsilcinizle ya da doğrudan Cardia International ile iletişime geçin.

Kapağın Açılması

CardiAid'in kapağını açın. Cihaz otomatik olarak çalışmaya başlayacaktır.



Elektrotların Fişinin Takılması

CardiAid size elektrotlar takılı halde teslim edilir. Acil bir durum anında zaman kazanmak için cihazı bu şekilde muhafaza ediniz. Elektrotlar takılı değilse elektrot fişini cihazın üzerindeki prize takın. Prizin özel tasarımı sayesinde kullanıcıdan kaynaklanan bir sorun yaşanmaz, elektrotlar ancak gerektiği gibi

takılabilir.

Acil Durum Setinin Yerleştirilmesi

CardiAid size teslim edildiğinde acil durum seti kapağın içerisine yerleştirilmiştir ve paketi içerisindeki elektrotlar setin önünde bulunur. Acil bir durum anında zaman kazanmak için cihazı bu şekilde muhafaza ediniz. Acil durum seti içerisinde tek kullanımlık tıraş bıçağı, makas, suni solunum maskesi, eldiven ve alkollü mendil bulunur. Set içerisinde yer alan malzemeler sadece bir kez kullanılabilir. Kullanıldıktan sonra acil durum setini değiştirmek için acilen Cardia International ya da yetkili bir teknik servis ile iletişime geçin.

Kapağın Kapatılması

CardiAid'in kapağını dikkatlice kapatın. Cihaz otomatik olarak çalışmayı durduracaktır.



Tehlike!

CardiAid'in kapağını kapatırken elektrot kablosunun sıkışmamasına dikkat edin. Aksi takdirde kablolar zarar görebilir.

Montaj

CardiAid için farklı saklama koşulları mevcuttur. İhtiyaçlarınız için en uygun ürünü seçebilirsiniz:

- CardiAid Duvar Askı Aparatı: CardiAid OED için pratik bir saklama imkânı sunar. Ayrıca gereksinim halinde yedek elektrot bölmesinden faydalanabilirsiniz.
- CardiAid İç Mekân OED Dolabı: CardiAid OED için özel olarak tasarlanmıştır ve cihazın güvenliğini sağlarken aynı zamanda acil bir durumda kolay fark edilmesini ve ulaşılabilir olmasını sağlar.
- CardiAid Dış Mekân OED Dolabı: Dış mekânda hava koşullarına karşı cihazı korur ve yüksek görünürlük sağlar.

Montaj talimatları ve gereken malzemeler ürün paketlerinde mevcuttur.

4.1 CardiAid'i Kullanmadan Önce

Cihazı Çalıştırma

CardiAid'in kapağını açın. Cihaz otomatik olarak çalışmaya başlayacaktır.

Kendi Kendini Test Etme

CardiAid çalışmaya başladığında otomatik olarak kendini test eder. Bu test sırasında tüm göstergeler ve ikaz ışıkları yanar. Test tamamlandığında, gösterge işaretleri cihazın durumunu gösterir. CardiAid'i kullanmaya devam etmeden önce bu göstergeleri kontrol edin. Yeşil "OK Sembolü" yanıp sönüyorsa cihaz kullanıma hazırdır. Gösterge ışıklarının farklı kombinasyonlarda farklı anlamları vardır. Detaylı bilgi için bkz. Bölüm 7 "Hata Giderme".



Dikkat!

Yeşil "OK Sembolü" yanıp sönüyorsa cihaz kullanıma hazır değildir. En kısa zamanda Cardia International ya da yetkili bir teknik servisle iletişime geçin.



Dikkat!

Kırmızı "Pil Sembolü" ya da "Tamir Sembolü" yanıp sönüyorsa, en kısa zamanda Cardia International ya da yetkili bir teknik servisle iletişime geçin. Detaylı bilgi için bkz. Bölüm 7 "Hata Giderme".



Dikkat!

Düşük pil gücünü simgeleyen kırmızı "Pil Sembolü" yanıp sönüyorsa, en kısa zamanda Cardia International ya da yetkili bir teknik servisle iletişime geçin. Cihazın pili, alındıktan en fazla 3 yıl sonra, ya da batarya sembolü uyarı verdiğinde değiştirilmelidir.



Uyarı!

Kırmızı "Tamir Sembolü" ve yeşil "OK Sembolü" nün aynı anda yanıp sönmesi cihazın çalışmasını etkileyen bir sorun değil, elektrotların fişinin takılı olmadığı uyarısıdır. Bu uyarıyı gördüğünüzde elektrotların fişini prize takın.



Dikkat!

Cihaz kendini test ederken talimat ışıklarından yanmayanlar varsa ışık sisteminde bir sorun olabilir. Acil bir durum sırasında fark edildiyse cihaz bu şekilde kullanılabilir. Ancak tamir için en kısa zamanda Cardia International ya da yetkili bir teknik servisle iletişime geçilmelidir.

4.2 Reanimasyon Uygulanması

Cihazın kapağı açıldıktan sonra sözlü ve görsel talimatlar kullanıcıyı tüm reanimasyon süreci boyunca yönlendirir. Bu bölümde, her sözlü ya da görsel talimatta ne yapmanız gerektiğine dair detayları bulabilirsiniz.



Dikkat!

Bu kullanım kılavuzu içinde yer alan bilgilerin bir temel yaşam desteği eğitiminin yerini doldurmayacağını unutmayın.



Dikkat!

Kullanım sırasında cihazı kapağı kapatılmamalıdır.

4. Kullanım



Defibrilasyonun hazırlanması

1. “Cihazın kapağı açıldıktan hemen sonra şu talimatlar duyulur **“Solunumu kontrol et”** ve **“112’yi ara ve ambulans çağır”** (Bu talimat ülkenizdeki acil servis numarasına göre değişiklik gösterebilir) (Talimatlar yetkili bir servis tarafından devre dışı bırakılabilir). Soldaki ilk talimat şemasının etrafındaki ışıklar yanar. Reanimasyon sürecine başlamadan önce acil servis numarasının vakit kaybetmeden arandığından emin olun (tercihen yakınınızdaki bir başka kişi

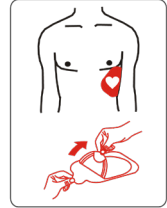
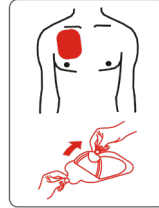
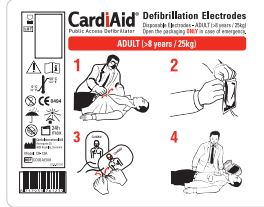
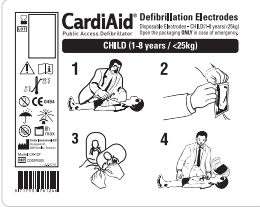
tarafından).

Hastanın aşağıdaki yaşam belirtilerini gösterip göstermediğini kontrol edin:

- Bilinci açık mı
- Düzenli nefes alıyor mu?

Ancak hastanın bilinci kapalıysa, nefes almıyorsa ya da düzensiz nefes alıyorsa CardiAid’in kullanılması ve çok verilebilmesi mümkündür.

2. **“Normal solunum yoksa hastanın göğsünü aç ve elektrotları yapıştır”** (Bu talimat yetkili bir servis tarafından devre dışı bırakılabilir) uyarısı duyulur. Hastayı yalıtık ve kuru bir zemin üzerinde sırt üstü yatırın. Hastanın göğsünü açın. Göğüs kuru olmalıdır ve çok tüylü olmamalıdır. Gerekirse acil durum seti içerisindeki tıraş bıçağını kullanın.



3. **“Elektrotları çıplak göğüs üzerine yapıştır”**

Elektrotların paketini açın ve pedlerin üzerinde gösterildiği gibi hastanın çıplak göğsü üzerine yapıştırın. Pedlerin göğse sağlam ve boşluksuz bir şekilde yapıştığından emin olun.

Elektrotlar doğru bir şekilde yapıştırılıp cihaz kalp ritmini analiz etmeye başlayana kadar **“Elektrotları çıplak göğüs üzerine yapıştır”** uyarısı her 8 saniyede bir tekrarlanır. Elektrotlarda temassızlık ya da bozukluk varsa, bu uyarı elektrot pedinin göğse teması tam olarak sağlanana kadar tekrarlanır.



Dikkat!

CardiAid CA-10ES Yetişkin Defibrilasyon Elektrotları 8 yaşından büyük ya da 25 kg üstünde hastalarda kullanılmalıdır. CardiAid CR-13P Pediatrik Elektrotlar ise 1-8 yaş arası ya da 25 kg altında hastalar için üretilmiştir. Hastanın yaşını ya da ağırlığını tam olarak tespit etmek için tedavi geciktirilmemelidir.



Dikkat!

Tüm süreç boyunca elektrotların hastanın göğsüne sıkıca yapışmış olduğundan ve hasar görmediğinden emin olun.



4. **“Hastaya dokunma. Kalp ritmi analiz ediliyor”** Elektrotlar doğru bir şekilde yerleştirilip, cihaz kalp ritmini (EKG) analiz etmeye başladığında bu uyarılar duyulur. Eş zamanlı olarak, yeşil ışık ve hastaya dokunulmamasını işaret eden ortadaki 2. talimat şemasının etrafındaki ışıklar yanar.



Dikkat!

Kalp ritmi analizi sırasında hastaya dokunulmamalıdır ve hasta yerinden oynatılmamalıdır. Analiz sırasında yaşam desteği uygulamayın. Aksi takdirde EKG analizi yanlış yorumlanacağından ve defibrilasyon gecikebileceğinden hastanın yaşamı tehlikeye girer.

Analiz sırasında hastaya dokunulursa ya da hasta hareket ettirilirse analiz sekteye uğrar ve uyarı sinyaliyle birlikte **“Hareket algılandı”** ifadesi duyulur.



Dikkat!

“Hareket algılandı” uyarısı duyulduğunda sorunun kaynağını bulmaya çalışın. Hasta bir aracı içerisindeyse aracı durdurun.

Kalp ritmi analizinin ardından CardiAid elektroşokun gerekli olup olmadığına karar verir. Cihaz bu analizin sonucunu sözlü talimatlarla kullanıcıya iletir. Bu talimatlar aşağıdaki **“Elektroşok gerekli”** ve **“Elektroşok önerilmiyor”** bölümlerinde açıklanmıştır.

Elektroşok Gerekli

Eğer şok gerektiren bir aritmi tespit edilirse (Ventriküler Fibrilasyon (VF) ya da Ventriküler Taşikardi (VT)), **“Elektroşok gerekli. Hastaya dokunma”** talimatı duyulur ve CardiAid otomatik olarak elektroşoku hazırlamaya başlar. Bu sırada **“Elektroşok hazırlanıyor”** ifadesi duyulur.



Bilgi!

Elektroşokun veriliş şekli kullandığınız CardiAid modeline göre değişiklik gösterir:

- Yarı otomatik modelde (CT0207RS), şokun verilmesi için kullanıcının düğmeye basması gerekir.
- Tam otomatik modelde (CT0207RF), cihaz kullanıcıyı hastaya dokunmaması konusunda ikaz eder ve otomatik olarak elektroşoku uygular.

CT0207RS için:

6a. Cihaz defibrilasyona hazır olduğunda **“Yanıp sönen elektroşok tuşuna bas”** talimatı duyulur. Bu esnada aynı zamanda şok tuşu etrafındaki ışıklar yanar ve tuş aktif hale gelir. Düğmeye basılana kadar bu talimat uyarı sinyaliyle birlikte tekrar eder. Elektroşok vermek için şok tuşuna basın.

CT0207RF için:

6b. Cihaz defibrilasyona hazır olduğunda **“Elektroşok verilecek”** uyarısı, şok otomatik olarak verilene kadar tekrar eden bir sinyal sesiyle birlikte duyulur.

7. Şok iletildikten sonra **“Elektroşok verildi”** bildirimi duyulur.

Elektroşok hazırlanırken cihaz kalp ritmi analizine devam eder. Bu aşamada kalp ritmi değişirse cihaz defibrilasyonu iptal eder.

4. Kullanım



Tehlike!

Kullanıcı ve yakındaki kişiler için her zaman elektrik çarpması riski mevcuttur. Hastaya kimsenin dokunmadığından ve etrafta ya da zeminde elektrik iletecek bir bağlantı olmadığından emin olun. Aksi halde kullanıcı ve yakında bulunan kişiler hayati tehlike barındıran yaralanmalar yaşayabilirler. Hastaya ancak **“Hastaya dokunabilirsiniz”** talimatını duyduktan sonra dokunabilirsiniz.



Temel Yaşam Desteği

8. Elektroşok verildikten sonra CardiAid temel yaşam desteği aşamasına geçer.

“Hastaya dokunabilirsiniz. Şimdi sırasıyla 30 kalp masajı ve 2 suni solunum yap” talimatı duyulur. Eş zamanlı olarak, yeşil ışık ve hastaya dokunulmamasını işaret eden ortadaki 2. talimat şemasının etrafındaki ışıklar yanar. CardiAid aynı zamanda kalp masajının doğru ritim ve sayıda yapılabilmesi için metronom

sinyalleriyle kullanıcıya rehberlik eder. 30 adet sinyal sesinden sonra **“Şimdi 2 kez ağızdan ağıza suni solunum yap”** talimatı duyulur ve işlemin yapılması için kısa bir süre tanınır. Daha sonra **“Şimdi 30 kez kalp masajı yap”** uyarısıyla birlikte kullanıcı kalp masajı yapmaya yönlendirilir. Bu döngü, son resüsitasyon kılavuzları uyarınca 2 dakika devam eder.



Dikkat!

Eğer reanimasyon işlemi sırasında bilinç kazanımı ya da düzenli solunum gibi yaşam belirtileri fark ederseniz **“Yaşam Belirtisi Varlığı”** bölümündeki talimatları uygulayın.



Dikkat!

Temel yaşam desteğinden sonra elektrotların durumunu tekrar kontrol edin. Gerekirse tam temas sağlamak için elektrot pedlerini sıkıca hastanın göğsüne bastırın.

Son resüsitasyon kılavuzları uyarınca, 2 dakika sonra yeni bir kalp ritmi analizi başlar (bkz. bölüm 4) ve ortadaki 2. talimat şeması yanar.

Elektroşok Önerilmiyor

Kalp ritmi analizinden sonra CardiAid normal sinüs ritmi, asistoli veya defibrilasyon için uygun olmayan başka bir ritim algıarsa **“Elektroşok önerilmiyor”** bildirimi duyulur ve CardiAid **“Temel Yaşam Desteği”** aşamasına geçer.

Analiz Sonucu

Eğer CardiAid elektrotların yanlış bağlanması ya da hastaya temas etme, hastayı hareket ettirme gibi nedenlerden kaynaklanan yetersiz sinyal seviyesi nedenleriyle kalp ritminin net bir analizini gerçekleştiremiyorsa **“Hareket algılandı. Hastaya dokunma”** uyarısı duyulur. Cihaz tekrar analizi gerçekleştirmeyi dener. Eğer analizi gerçekleştirebilirse **“Elektroşok gerekli”** ya da **“Elektroşok önerilmiyor”** bölümlerinde açıklandığı gibi işleme devam eder. Ancak ikinci analiz girişimi de başarısız olursa, cihaz **“Temel Yaşam Desteği”** aşamasına geçer.

Yaşam Belirtisi Varlığı

Eğer reanimasyon işlemi sırasında bilinç kazanımı ya da düzenli solunum gibi yaşam belirtileri fark ederseniz hastayı kurtarma pozisyonuna (yana yatırma) getirin. Elektrotları çıkarmayın, CardiAid

normal şekilde çalışmaya devam edecek ve düzenli bir şekilde kalp ritmi analizi gerçekleştirecektir. Hasta bilincini tekrar yitirse **“Elektroşok gerekli”** uyarısı duyulur. Hastayı tekrar sırtüstü yatırın ve CardiAid’in talimatlarını yerine getirin.

Bilgi Fonksiyonu

CardiAid çalışır durumdayken, kullanım süresi ve uygulanan şok sayısı gibi bilgilere ulaşmak mümkündür. Bilgi tuşuna basarak bu verilere ulaşabilirsiniz. Bu bilgi sadece elektrotlar takılı değilken ya da temel yaşam desteği aşamasındayken edinilebilir. Bilgi tuşu, kalp ritmi analizi ya da elektroşok uygulama aşamalarında aktif değildir. Eğer bu aşamalardayken bilgi tuşuna basılırsa, istenen bilgi temel yaşam desteği aşamasına geçildiğinde ya da elektrotlar çıkarıldığında duyulur.

4.3 CardiAid’i Kullandıktan Sonra

- Elektrotların fişini prizden çekin
- Cihazın kapağını kapatın
- Kullandıktan hemen sonra Cardia International ya da yetkili bir Cardia International teknik servisi ile iletişime geçin
- Elektrotların ve acil durum setinin tek kullanımlık olduğunu ve kullanımdan sonra yenilenmesi gerektiğini unutmayın

4.4 Kullanım Dokümantasyonu

Kullanım verileri

Aşağıdaki bilgiler her kullanımdan sonra cihazın dâhili hafızasına otomatik olarak kaydedilir:

- Kullanım tarihi ve zamanı
- Hastanın EKG’si
- Her sesli talimatın zamanı
- Reanimasyon sırasındaki; cihazın analize ne zaman başladığı ve bitirdiği, analiz sonucu, ne zaman şok verildiği gibi önemli noktalar
- Şok verilme zamanları ve verilen şok sayısı

Kullanımdan hemen sonra Cardia International ya da yetkili bir Cardia International teknik servisi ile iletişime geçin. Kaydedilen bilgiler sadece Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi tarafından okunabilir.

5. Hijyen

CardiAid, basit bir dezenfektan ile nemlendirilmiş (aşırı ıslak olmayan) bir bez ile silinerek temizlenebilir.



Dikkat!

CardiAid ya da aksesuarlarını sıvı içerisine daldırmayın. İçine sıvı girmesi cihaza ciddi zararlar verebilir ve CardiAid kullanılamaz duruma gelebilir.



CardiAid bekleme konumunda (kapağı kapalıyken) kendini düzenli olarak kapsamlı bir testten geçirir. Ayrıca her çalışmaya başladığında (kapağı açıldığında) kendini test eder. Bu testin neticesi göstergeler yoluyla bildirilir: batarya sembolü, tamir sembolü ve OK sembolü. Butestlere ek olarak, CardiAid'in çalışma durumu düzenli olarak kontrol edilebilir.

6.1 Kontrol Süreleri

Günlük

CardiAid üzerindeki durum göstergelerini her gün kontrol edin. Bekleme modunda iken yeşil OK sembolü yanıp sönüyorsa cihaz kullanıma hazırdır. Eğer batarya sembolü ya da tamir sembolü yanıp sönüyorsa, 7. bölümdeki "Hata Giderme" başlığını inceleyin. Sorun devam ediyorsa derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin.

6 Aylık

Her altı ayda bir fonksiyon kontrolü yapın. (Detaylar için bkz. Bölüm 6.2. "Fonksiyon Kontrolü")

6.2 Fonksiyon Kontrolü

Aşağıda açıklandığı gibi her 6 ayda bir cihazı fonksiyon testinden geçirin. Eğer değerlerde uygunsuz bir duruma rastlarsanız cihazı kullanmayın ve 7. bölüm "Hata Giderme" kapsamındaki talimatlara uyarak sorunu çözmeye çalışın. Sorun devam ediyorsa derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin.

1. CardiAid bekleme modunda iken (kapak kapalı durumdayken) durum göstergelerini kontrol edin. Yeşil OK sembolü yanıp sönüyorsa cihaz kullanıma hazırdır.
2. Cihazın kapağını açın. Aşağıdaki şartlar geçerliyse cihaz kullanıma hazırdır:
 - Kısa bir süre için tüm ışıklar ve göstergeler aynı anda yanar.
 - Daha sonra OK sembolü sürekli olarak yanar.
 - CardiAid sözlü talimatlara başlar.
3. Kapağı tekrar kapatarak cihazı bekleme moduna geçirin. Sözlü talimatlar kesiliyorsa ve OK sembolü yanıp sönüyorsa cihaz kullanıma hazırdır.
4. Cihazın dış görünüşünü kontrol edin. Bir hasar ya da bozukluk varsa cihazı kullanmamalısınız.
5. Tüm aksesuarların yerinde ve kullanılmamış olduğundan emin olun. Eksik ya da hatalı malzemeler hemen yenilenmelidir.
6. Elektrotların fişinin prize doğru olarak takılı olup olmadığını kontrol edin. Düzgün bir şekilde takılmamışsa, fişi prize sıkıca bastırın.
7. Elektrot fişinin, kablolarının ve paketinin iyi durumda olduğundan emin olun. Eğer fişte, kablolarda ya da pakette bir hasar varsa, elektrotlar hemen değiştirilmelidir.
8. Elektrotların son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun. Geçmişse elektrotlar derhal yenilenmelidir.

7. Hata Giderme



Tehlike!

İnceleme, tamir ve diğer bakım işlemleri ancak Cardia International ya da Cardia International yetkili teknik servisi tarafından yapılabilir. Cihazın içini açmaya çalışmayın, bu durumda CardiaAid garanti kapsamı dışına çıkar. Ayrıca ciddi yaralanmalar ve/veya cihazda tamirimü mümkün olmayacak hasarlar ortaya çıkabilir.

CardiAid'in Hata Uyarıları			Sebeup	Çözüm
Görsel		Sesli		
	Bekleme konumunda Batarya Sembolü ve OK Sembolü yanıp sönüyor	Saatte bir sinyal sesi	Batarya seviyesi düşük. Batarya, sadece belirli sayıda şoka yetebilir	CardiAid sadece acil bir durumda kullanılabilir. Batarya değişimi için derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Cihaz çalışırken Batarya Sembolü ve OK Sembolü yanıyor	"Pil bitmek üzere"	Batarya seviyesi düşük. Batarya, sadece belirli sayıda şoka yetebilir.	CardiAid sadece acil bir durumda kullanılabilir. Batarya değişimi için derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Bekleme konumunda Batarya Sembolü ve Tamir Sembolü yanıp sönüyor	Saatte bir sinyal	Batarya boş	Cihaz kullanılamaz. Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Cihaz çalışırken Batarya Sembolü ve Tamir Sembolü yanıyor	"Pil bitmek üzere" ya da "Cihaz kullanıma hazır değil"	Batarya boş	Cihaz kullanılamaz. Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Bekleme konumunda Tamir Sembolü yanıp önüyor	Saatte bir sinyal sesi	Cihazda bir arıza var	Cihaz kullanılamaz. Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Cihaz çalışırken Tamir Sembolü yanıyor	Sesli uyarı yok	Cihazda bir arıza var	Cihaz kullanılamaz. Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin

CardiAid'in Hata Uyarıları			Sebeup	Çözüm
Görsel		Sesli		
	Hiçbiri	Herhangi biri	LED ışıklarında sorun var	CardiAid sadece acil bir durumda kullanılabilir. Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Cihaz çalışırken OK sembolü sürekli yanıyor	“Elektrotlar takılı olduğu halde “Elektrotları çıplak göğüs üzerine yapıştır”	Elektrotlar doğru yerleştirilmemiş.	Elektrotları sıkıca bastırın. Göğüs kuru olmalıdır ve fazla tüylü olmamalıdır. Gerekirse fazla tüyleri tıraş edin
			Elektrotlar hasarlı	Elektrotları değiştirin
			Cihazda bir arıza var	Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Tamir sembolü sürekli yanıyor	“Cihaz kullanıma hazır değil”	Cihazda bir arıza var	Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Görsel uyarı yok	Sözlü uyarı yok	Cihazda bir arıza var	Kapağı kapatıp tekrar açın. Sorun devam ediyorsa derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	CardiAid çalışmaya başlamıyor.			
Herhangi biri		Cihaz çalışırken sesli komutlar duyulmuyor	Cihazda bir arıza var	Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Herhangi biri	Herhangi biri	Cihazda bir arıza var	Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Elektroşok butonuna basıldığı halde şok uygulanmıyor			
Herhangi biri	Herhangi biri	Herhangi biri	Herhangi biri	Derhal Cardia International ya da Cardia International yetkili servisi ile iletişime geçin
	Cihaz, kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde davranmıyor			

8. İmha Etme

Cihazı ortak konut atıklarıyla birlikte atmayınız. Cihazın ve aksesuarların imhasıyla ilgili detaylı bilgi için sitemizi ziyaret edin: **www.cardiaid.com**

Kullanılmış elektrikli ve elektronik cihazların imhası için, Avrupa Birliği ve diğer Avrupa ülkelerinde bu tip cihazlar için özel toplama sistemine başvurun.



Ürünün ya da ambalajının üzerindeki bu işaret, eşyanın ortak konut atıklarıyla birlikte atılamayacağını belirtir. Elektrikli ve elektronik cihazlar geri dönüşüm tesislerine gönderilmelidir. Bu ürünün doğru imhasına sunacağınız katkıyla çevrenin ve bu çevrede yaşayan canlıların korunmasına yardımcı olabilirsiniz. Yanlış imha yöntemleri çevreyi ve toplum sağlığını tehdit etmektedir. Öte yandan, malzemelerin geri dönüştürülmesi ham madde kullanımını azaltır.

Bu ürünün geri dönüşümüyle ilgili daha fazla bilgiyi belediyelerin bölgesel atık tesislerinden ya da ürünü aldığınız satıcıdan edinebilirsiniz. Bu cihazın doğru şekilde imha edilebilmesi için her zaman yetkili bir elektronik hurda denetimcisine danışın.

Cihaz nadiren kullanılsa da uzun bir süre kullanılmadan saklansa da bakım ve fonksiyon testi programına her zaman uyun. Periyodik bakımlarından biri vaktinde gerçekleştirilmezse cihaz kullanılamaz. Düzenli bakım ve kontrollerin ertelenmeden yerine getirildiğinden emin olun. Cardiaid'in saklama koşullarına dikkat edin (Bkz. Bölüm 12.1 Teknik Veriler). Çevrenin aşırı sıcak olması batarya ömrünü önemli ölçüde azaltır. Cihazı doğrudan gün ışığına maruz bırakmayın. Cardiaid'i kuru bir ortamda muhafaza edin.

10. Bakım

CardiAid, aşağıda da açıklandığı gibi her kullanımdan sonra ve belirli aralıklarla bakıma girmelidir. Eğer yapılmışsa, daha önce uygulanan bakımlar cihaz üzerindeki bakım etiketinden takip edilebilir.

☐ 2nd Year Maintenance
☐ 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Periyodik Bakım Etiketi

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Kullanım Sonrası Bakım Etiketi



Tehlike!

İnceleme, tamir ve diğer bakım işlemleri ancak Cardia International ya da Cardia International yetkili teknik servisi tarafından yapılabilir. Cihazın içini açmaya çalışmayın, bu durumda CardiAid garanti kapsamı dışına çıkar. Ayrıca ciddi yaralanmalar ve cihazda tamiri mümkün olmayacak hasarlar ortaya çıkabilir.

10.1 Kullanım Sonrası Teknik Bakım

CardiAid her kullanımdan sonra Cardia International ya da yetkili Cardia International yetkili teknik servisi tarafından bakımdan geçirilmelidir. Bu sayede cihazın iyi durumda olması ve tekrar ihtiyaç duyduğunda kullanıma hazır olması güvence altına alınır. Bu bakım sırasında cihazın pili ve elektrotları değiştirilir, içindeki vaka analizi verileri alınır ve bazı fonksiyon testleri yapılır. Ayrıca, eğer kullanıldıysa acil durum seti de değiştirilir. Bir sonraki periyodik bakım normal süresinde gerçekleştirilmelidir. (Bkz. Bölüm 10.2)

10.2 Periyodik Teknik Bakım

Periyodik Teknik Bakım:

CardiAid periyodik bakıma tabi olmalıdır. Bir sonraki bakım tarihi, cihazın arka tarafındaki pil ömrü etiketinde belirtilir. Bu bakım sırasında ana pil ve elektrotlar değiştirilir; ve bazı fonksiyon testleri yapılır.



Dikkat!

Bakımlar, en geç batarya ömür etiketindeki tarihten önce yapılmalıdır. Eğer vaktinde bakım yapılmazsa cihaz kullanılamaz.

Almanya gibi bazı ülkelerde Teknik Güvenlik Kontrolü için yasal süre, Tıbbi Cihaz Kullanım Yönetmeliği (Madde 6) uyarınca 2 yıldır. Bu ülkelerde CardiAid 2. ve 4. yıl sonu teknik bakımlarda Tıbbi Güvenlik Kontrolünden de geçmelidir.

**Dikkat!**

Ambalaj malzemesi boğulmaya sebep olabilir. Çocukların erişiminden uzak tutunuz. Bu malzemelerin imhası için yerel düzenlemelere başvurunuz:

**Uyarı!**

Yalnızca orijinal aksesuarlar ve yedek parçalar kullanın. Uyumsuz aksesuarlar veya yedek parçalar kullanmak, cihazda geri dönüşü olmayan hasara ve ciddi yaralanmalara neden olabilir.

CardiAid CT0207RS Yarı Otomatik OED'nin standart paketinde aşağıdakiler bulunur:

Malzemenin Tanımı
CardiAid CT0207RS Yarı Otomatik Model
CardiAid CA-10ES Yetişkin Defibrilasyon Elektrotları
CardiAid CA-4BP Pili
CardiAid CT0207EK Acil Durum Seti (<i>sunı solunum maskesi, tıraş bıçağı, eldiven ve alkollü mendil içerir</i>)
CardiAid CT0207P Taşıma Çantası
CardiAid OED Kullanım Kılavuzu
CardiAid OED Hızlı Kullanım Kılavuzu
CardiAid OED Garanti Kartı
CardiAid CR-13P Pediatrik Defibrilasyon Elektrotları (<i>Opsiyonel</i>)

CardiAid CT0207RF Tam Otomatik OED'nin standart paketinde aşağıdakiler bulunur:

Malzemenin Tanımı
CardiAid CT0207RF Tam Otomatik Model
CardiAid CA-10ES Yetişkin Defibrilasyon Elektrotları
CardiAid CA-4BP Pili
CardiAid CT0207EK Acil Durum Seti (<i>sunı solunum maskesi, tıraş bıçağı, eldiven ve alkollü mendil içerir</i>)
CardiAid CT0207P Taşıma Çantası
CardiAid OED Kullanım Kılavuzu
CardiAid OED Hızlı Kullanım Kılavuzu
CardiAid OED Garanti Kartı
CardiAid CR-13P Pediatrik Defibrilasyon Elektrotları (<i>Opsiyonel</i>)

Aşağıdaki aksesuar ve yedek parçalar ayrıca sipariş edilebilir:

Malzemenin Tanımı
CardiAid CT0207RT Trainer (OED Eğitim Simülatörü)
CardiAid CT0207W Duvar Askı Aparatı

Aşağıdaki parçalar servis amacı ile sipariş edilebilecek parçalardır:

Malzemenin Tanımı
CardiAid CA-10ES Yetişkin Defibrilasyon Elektrotları
CardiAid CA-4BP Pili
CardiAid CT0207EK Acil Durum Seti (<i>sunı solunum maskesi, tıraş bıçağı, eldiven ve alkollü mendil içerir</i>)
CardiAid CT0207P Taşıma Çantası
CardiAid CR-13P Pediatrik Defibrilasyon Elektrotları (<i>Opsiyonel</i>)

Yukarıdaki bilgiler değişiklik gösterebilir. Tüm ürün ve aksesuarlar hakkında güncel bilgiye sahip olmak için **www.cardiaid.com** sitesini ziyaret ediniz.

12. Teknik Veriler

12.1 Teknik Özellikler

Cihaz

Ebatları u x g x y (mm olarak)	301 x 304 x 112
Pil ve elektrotlarla birlikte ağırlığı	3,0 kg
(EU) 2017/745 No'lu düzenlemeye göre cihaz sınıfı	III

Çalışma:

Sıcaklık sınırları	0°C - 50°C
Nem	0% - 95%
Hava basıncı	572 - 1060 hPa

Taşıma / Depolama:

Sıcaklık sınırları	0°C - 50°C
Sıcaklık sınırları: Maks. 2 hafta	-20°C - +70°C
Nem	0% - 95%
Hava basıncı	500'den 1060 hPa'ya kadar
Koruma Sınıfı	EN 60529:1992+A2:2013 (Toza ve su sıçramalarına karşı dayanıklıdır)
Serbest düşüş	EN 60601-1-2:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromanyetik uyumluluk	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normlar	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Reanimasyon protokolü	ERC, ILCOR 2020

Kendini Test Etme

Aralık	Otomatik olarak günlük, aylık ve cihaz her çalıştırıldığında
Zaman	Fabrika ayarları ile programlanabilir
Kapsam	Pil, elektronik, yazılım, yükleme

Defibrilasyon Elektrotları

Teslimat durumu	Tek kullanımlık, kendinden yapışan, kullanıma hazır halde, bağlantı fişi dışarıda kalacak halde mühürlenmiş pakette
Polarizasyon	Polarizasyon yok (Değiştirilebilir)
Kablo uzunluğu	130 cm
Elektrot yüzeyi	200cm ² (yetişkin) 80cm ² (pediatrik)
Raf Ömrü	36 ay (yetişkin / CA-10ES), 36 ay (pediatrik / CR-13P) Üretim tarihinden
Çalışma sıcaklığı sınırları	0° C'den 50° C'ye kadar
Taşıma/Depolama	0° C'den 35° C'ye kadar

Enerji Kaynağı

Tip	Alkalin
Ebatları u x g x y (mm olarak)	260 x 59 x 30
Ağırlığı	930 g
Şok kapasitesi*, **	210 şoka kadar
En az kapasite	100 şok
Monitör kapasitesi*, ***	20 saate kadar
Batarya Voltajı	12 V
Nominal kapasite	15 Ah
Batarya değişimi	Servis tarafından yapılır
Sigorta	15 A
Bekleme süresi*	42 ay

* 20°C yeni bir pil paketi ile ölçüldü. Değerler anlamlı olmayan bir tolerans içinde değişebilir ve depolama ve çevre koşullarına, kullanım sıklığına, önceden yapılandırılmış ayarlara ve ürünün raf ömrüne bağlıdır.

** Düşük enerji ayarında

*** Düşük ses ayarında

Defibrilasyon / Analiz

Çalışma Modu	CT0207RS: yarı otomatik (tek tuş ile kullanım); CT0207RF: tam otomatik
Dalga formu	Bifazik, akım bazlı
50 Ω da uygulanan enerji (yetişkin modu)	Düşük enerji (170J < ± % 15)
.....	Yüksek enerji (270J < ± % 15)
50 Ω da uygulanan enerji (pediatrik mod)	Düşük enerji (50J < ± % 15)
.....	Yüksek enerji (75J < ± % 15)
Maksimum Hasta Empedansı	250 Ω
Elektroşok Sıralaması	Fabrika ayarları ile ayarlanabilir, sabit ya da artan
Devir süresi (Analiz ve şok hazırlığı)	
Tam dolu enerji kaynağı ile *	< 15 sn
6 şoktan sonra *	< 15 sn
15 şoktan sonra *	< 15 sn
Devir süresi (Çalıştırma, analiz ve şok hazırlığı)	
Tam dolu enerji kaynağı ile *	< 32 sn
6 şoktan sonra *	< 32 sn
15 şoktan sonra *	< 35 sn
Temel yaşam desteği süresi	120 sn. (Fabrika ayarları ile ayarlanabilir)

* Analiz süresi dış etkenlere bağlı olarak değişebilir.

EKG Analiz Sistemi

Analiz süresi	< 10 sn
Derivasyon	II
Empedans ölçümü	Elektrot kontağı kontrol edilir
Hareket algılama	Sinyal kalitesini kontrol eder
.....	Hasta hareketinde sesli uyarı
Kalp piliinde reaksiyon	Normal kalp pili ritimleri doğru olarak tanınır ve şok yapılamaz olarak belirtilir
Asistoli Aralığı	<0,160 mV
Hassasiyet VF/pVT *	> %90
Spesifte NSR / Asistoli *	> %95

* Analiz sistemine ait rapor Teknik Servis Kılavuzu Ek 1'de görülebilir.

Kullanım

Kullanım Elemanları	CT0207RS: Kapağın açılması ile otomatik çalışma, tek tuşla kullanım, Bilgi Tuşu
.....	CT0207RF: Tam otomatik çalışma, Bilgi Tuşu
Bilgi modu	Düğmeye basılmayla cihazın başlamasından itibaren geçen süre ve şok sayısının ifade edilmesi
Gösterge elemanları	Son derece açık ışıklı semboller (trafik ışığı prensibi)
.....	Self-test sonucunu gösteren (OK Sembölü, Batarya Sembölü, Tamir Sembölü)
Sesli Uyarılar	Sözlü talimatlar
.....	Sinyal Tonu (Kullanımda)
.....	Sinyal tonu (Bekleme konumunda cihaz arızası ya da düşük batarya)
Veri iletimi	Bluetooth (teknik servis için)

BLUETOOTH

Sınıf	2
Maksimum verim	4dBm

Uyarı:

- Tıbbi elektrikli cihazlar EMC (Elektromanyetik uyumluluk) açısından özel koruyucu önlemlere tabidir. Cihazın kurulumu ve kullanımında aşağıdaki EMC uyarıları dikkate alınmalıdır.
- Taşınabilir RF iletişim donanımları tıbbi elektrikli cihazları etkileyebilir.

12. Teknik Veriler

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik emisyonlar		
CardiAid, aşağıda bulunan elektromanyetik ortamlarda kullanılmak için uygundur. Müşteri ya da cihazın veya sistemin kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.		
CISPR 11 uyarınca HF emisyonu	Grup 1	CardiAid yalnızca iç fonksiyonları için HF enerji kullanır. Bu nedenle HF emisyonu çok düşüktür ve yakınlardaki diğer elektronik cihazlara etki etmesi olası değildir.
CISPR 11 uyarınca HF emisyonu	Sınıf B	CardiAid; ikamet edilen binalara da enerji sağlayan bir halka açık bir güç kaynağına doğrudan bağlı, benzer amaçlı yerleşim binaları da dâhil, tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları	N.A.	
IEC 61000-3-3 uyarınca voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları	N.A.	

Taşınabilir ve mobil telekomünikasyon cihazları (cep telefonları gibi) ve ölçüm cihazı arasında bulunması önerilen mesafeler			
HF cihazının güç derecesi – W olarak	İletim frekansına bağlı emniyet mesafesi – m olarak		
	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

Maksimum güç verimleri yukarıda belirtilmeyen vericiler için tavsiye edilen ara mesafe (d); P'nin, verici üreticisine göre vericinin iletebileceği maksimum güç verimini (W olarak) ifade ettiği iletim frekansında uygulanan denklem kullanılarak metre cinsinden (m) hesaplanabilir.

NOT: 80 MHz ve 800 MHz için daha yüksek frekans alanı geçerlidir.

NOT: 80 MHz ve 800 MHz için, daha yüksek bir frekans aralığına ait ara mesafe uygulanabilir.

NOT: Bu yönetmelikler her durumda uygulanamaz. Elektromanyetik iletim; yapıların, nesnelerin ve insanların emilimlerinden ve yansıtmalarından etkilenir.

EN 60601-1-2:2015+A1:2020 uyarınca EMC bilgileri

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik dayanıklılık				
CardiAid, aşağıda bulunan elektromanyetik ortamlarda kullanılmak için uygundur. Müşteri ya da cihazın veya sistemin kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığınından emin olmalıdır.				
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam	
Elektrostatik Deşarj (ESD) – IEC 61000-4-2	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	Zemin ahşap, beton ya da fayans kaplama olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemeyle kapıysa, bağlı nem oranı en az %30 olmalıdır	
IEC 61000-4-4 uyarınca hızlı transient elektrik kısa devre / patlamaları	Güç hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Geçerli değildir.		
IEC 61000-4-5 uyarınca dalgalanmalar	± 1 kV seri mod voltajı ± 2 kV ortak mod voltajı	Geçerli değildir		
IEC 61000-4-11 uyarınca voltaj düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve şebeke voltajındaki dalgalanmalar	<%5 UT (UT'da >%95 düşüş) ½ dönem için %40 UT (UT'da %60 düşüş) 5 dönem için %70 UT (UT'da %30 düşüş) 25 dönem için < %5 UT (UT'da >%95 düşüş) 5 s için	N.A.		
IEC 61000-4-8 uyarınca şebeke frekansında manyetik alan (50/60Hz)	30 A/m	30 A/m	Güç hatlarındaki manyetik alanlar iş ve hastane ortamları için belirlenen tipik değerlerde olmalıdır	

12. Teknik Veriler

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik dayanıklılık			
CardiAid, aşağıda bulunan elektromanyetik ortamlarda kullanılmak için uygundur. Müşteri ya da cihazın veya sistemin kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam
IEC 61000-4-6 uyarınca iletilen HF kısa devresi	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazlar CardiAid ve cihaz güç kablolarına önerilen güvenlik mesafesinden fazla yaklaştırılmamalıdır. Bu mesafe ilgili iletim frekansı denkleminde göre hesaplanabilir. Tavsiye edilen güvenlik mesafesi: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz için $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz için $d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.7 GHz için P; verici üreticisinin sunduğu özelliklere göre vericiden çıkan güç derecesi (W cinsinden); d ise tavsiye edilen güvenlik mesafesidir (m cinsinden). Sabit kablosuz vericinin alan gücü, yerinde incelemeye göre tüm frekanslar için uyum seviyesinin altında olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiştir cihazların bulunduğu ortamda parazit oluşabilir: 
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan HF kısa devresi	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 Vrms	

UYARI 1: 1: 80 MHz ve 800 MHz için, daha yüksek bir frekans aralığı uygulanabilir.

UYARI 2: Bu yönetmelikler her durumda uygulanamaz. Elektromanyetik iletim; yapıların, nesnelerin ve insanların emilimlerinden ve yansımalarından etkilenir.

a. Taşınabilir/ mobil telekomünikasyon cihazlarının baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan gücü teorik olarak mutlak bir kesinlikle tahmin edilemez. Sabit HF vericisi temelli elektromanyetik ortamı değerlendirmek için yerinde elektromanyetik inceleme yapılmalıdır. Eğer hesaplanan alan gücü yukarıda belirtilen ürünün çalışacağı ortam için tavsiye edilen HF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, ürünün doğru çalışıp çalışmadığı izlenmelidir. Sıra dışı bir durum gözlenirse, cihazın yerini ya da yönünü değiştirme gibi ekstra önlemler gerekli olabilir.

b. 150 kHz - 80 MHz frekans aralığının üstünde, güç alanları 10 V/m altında olmalıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik emisyonlar			
CardiAid, aşağıda bulunan elektromanyetik ortamlarda kullanılmak için uygundur. Müşteri ya da cihazın veya sistemin kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.			
Dayanıklılık Testi	IEC 60601-1 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
İletilen RF – IEC 61000-4-6	3 3 Veff 150 kHz - 80 MHz, ISMbantları dışında	EN 60601-2-4: 2011+A1:2019 uyarınca, hasta yönergeleri için geçerli değil	Taşıyabilir ve mobil RF iletişim cihazları CardiAid OED ve cihaz güç kablolarına, vericinin frekansına uygulanabilir denklemlerle hesaplanan tavsiye edilen güvenlik mesafesinden fazla yaklaştırılmamalıdır. $d = 4 * \sqrt{P/W}$ 80 MHz - 800 MHz için $d = 7.67 * \sqrt{P/W}$ 800 MHz - 2,7 GHz için P; verici üreticisinin sunduğu özelliklere göre vericiden çıkan maksimum güç derecesi (W cinsinden); d ise tavsiye edilen güvenlik mesafesidir (m cinsinden)
Yayılan RF - IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz - 80 MHz, ISM-bantları içinde 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 uyarınca, hasta yönergeleri için 3 V/m	Sabit RF vericisinin alan gücü, yerinde elektromanyetik incelemeye göre tüm frekans aralıkları için uyum seviyesinin altında olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiştir cihazların yakınında parazit oluşabilir: "non iyonizan radyasyon"

NOT: 80 MHz ve 800 MHz için, daha yüksek bir frekans aralığına ait ara mesafe uygulanabilir..

NOT: Bu yönetmelikler her durumda uygulanamaz. Elektromanyetik iletim; yapıların, nesnelerin ve insanların emilimlerinden ve yansımalarından etkilenir.

Radyo, (cep / kablolu) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan gücü teorik olarak mutlak bir kesinlikle tahmin edilemez. Sabit RF vericisi temelli elektromanyetik ortamı değerlendirmek için yerinde elektromanyetik inceleme yapılmalıdır. Eğer hesaplanan alan gücü yukarıda belirtilen ürünün çalışacağı ortam için tavsiye edilen RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, cihazın yerini ya da yönünü değiştirmek gibi ekstra önlemler gerekli olabilir. 150 kHz - 80 MHz frekans aralığının üstünde, güç alanları 3 V/m altında olmalıdır.

Veri Aktarımı: EDR olmadan Bluetooth 2.1'e dayalı seri bağlantı noktası profili (SPP), Sınıf 2 (10m)

Kablolu Aktarım: PANASONIC tarafından OEM olarak üretilen verici modülü RED (2014/53/EU) direktifi dahilinde CE işaretine sahiptir.



Uyarı!

Portatif RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere [ME ekipmanı veya ME sisteminin] herhangi bir bölümüne 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının bozulması ortaya çıkabilir.

İletişim cihazlarının yakındaki RF'ye kıyasla test spesifikasyonu

Test Frekansı (MHz)	Bant ^{a)}	Servis ^{a)}	Modülasyon ^{b)}	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Nabız modülasyonu ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Nabız modülasyonu ^{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	Nabız modülasyonu ^{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	Nabız modülasyonu ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Nabız modülasyonu ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Nabız modülasyonu ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTE: Bağışıklık testi seviyesine ulaşmak için gerekirse, iletim anteni ile Me Quipment veya Me sistemi arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. 1 m test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilir.

a. Bazı hizmetler için yalnızca uplink frekansları dahildir.

b. Taşıyıcı, % 50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.

c. FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de % 50 darbe modülasyonu kullanılabilir, çünkü gerçek modülasyonu temsil etmese de, en kötü durum olacaktır.

Source: IEC 60601-1-2 / Baskı 4.0 Of 2014-02-Bölüm 8.10 "RF Kablosuz İletişim Ekipmanları'ndan Yakınlık Alanlarına Bağışıklık", Tablo 9 "Kablosuz Kablosuz İletişim Ekipmanlarına Bağışıklık için Test Özellikleri".

12.2 Nabız Formu

Verilen elektroşok bifazik ve akım bazlıdır. Cihaza iki tip enerji seviyesi yüklenmiştir; düşük şok enerjisi ve yüksek şok enerjisi. Akım bazlı şokun avantajı, verilen elektriğin hasta empedansına bağlı olmasıdır. Düşük empedanslı bir hastaya yüksek elektrik akımı verilmesi sonucu ortaya çıkan miyokardial hasarlar bu nabız formu sayesinde önemli ölçüde azalmıştır. Nabız formu / elektroşok enerjisi sadece yetkili servis tarafından yeniden yapılandırılabilir.

Fabrika ayarları aşağıdaki gibidir:

1. Şok: Düşük, **2. Şok:** Düşük, **3. ve devamındaki şoklar:** Yüksek

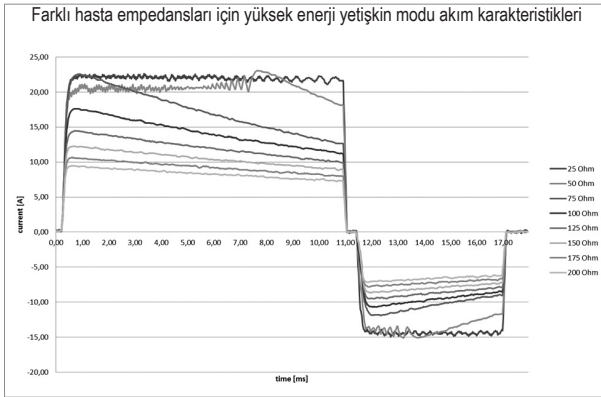
Uygulanan Enerji:

Yüksek enerji, yetişkin modu, 50Ω'da : 270J ± 15%

Düşük enerji, yetişkin modu, 50Ω'da : 170J ± 15%

Yüksek enerji, pediatrik mod, 50Ω'da : 75J ± 15%

Düşük Enerji, pediatrik mod, 50Ω'da : 50J ± 15%



Fonksiyon Prensibi

Eğer akım belirlenen düzeyin üzerine çıkarsa, akım geçişi kesilir. Bağlantı yolundaki endüktivite ile akım hastaya akmaya devam eder. Ancak akım aşamalı olarak azalır. Belirlenen akım değeri 1 Amp üstüne çıkarsa akım geçişi tekrar başlar. Böylece hastaya tedarik edilen akım da artmış olur. Bu durum testere dişi şeklinde bir akım meydana

getirir. 2. negatif ve 1. pozitif fazlar arasındaki tedarik edilen elektrik akımının oranı (belli bir süredeki akımın integrali) ortalama 0,38'dir.

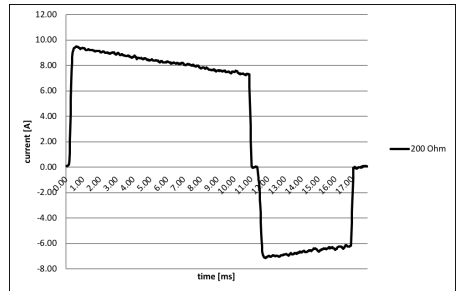
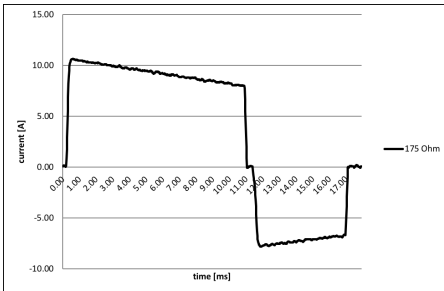
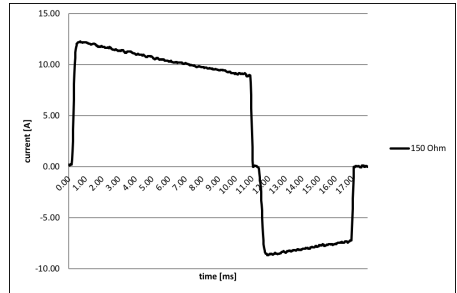
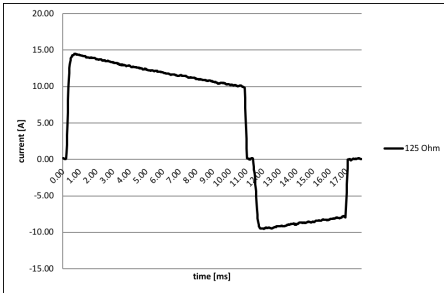
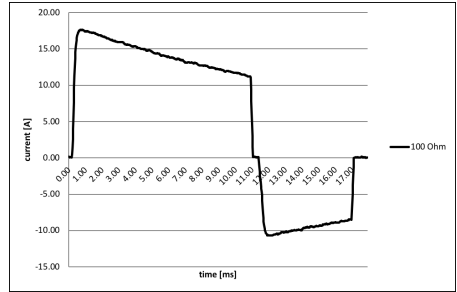
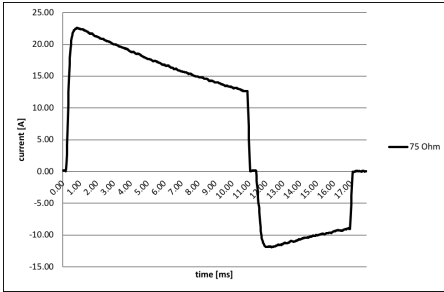
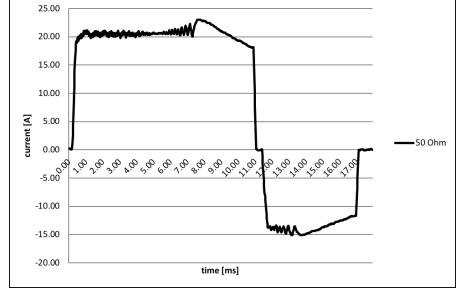
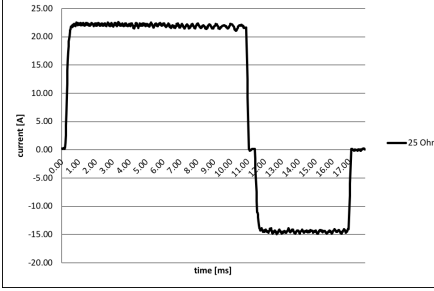
Empedans Bağımlılığı

Güvenlik sebepleri nedeniyle maksimum 2.000 Volt'luk enerji uygulanmıştır. Hasta direncine bağlı olarak ortaya çıkan akım grafikte gösterilir.

Yüksek Hasta Empedansında Enerji Akışı

Sabit bir akım verilmesinin hastaya uygulanan enerjide belirleyici bir etkisi vardır. Ohm yasası, yükselen bir dirençte daha fazla gerilim gerektirir. Gerilim sağlanan enerjiye ikinci dereceden girdiği için, uygulanan enerji de belirgin bir şekilde artar. Bu durum neticede yüksek dirençli hastalar için daha iyi bir tedaviyi mümkün kılar ve bu hasta grubundaki ölüm oranlarının düşmesine yardımcı olur.

Farklı hasta empedansları için yüksek enerjili yetişkin impulslarının mevcut özellikleri:



13.1 Clinical Benefits

- a. Otomatik harici defibrilatörler (AED'ler) defibrilasyon süresini azaltır.
- b. AED can save a person whose cardiac rhythm slips to ventricular fibrillation mode.
- c. AED, kardiyak ritmi ventriküler fibrilasyon moduna kaydıran bir kişiyi kurtarabilir.
- d. Otomatik bir harici defibrilatör, ani bir kardiyak arrest kurbanının hayatını %75 oranında artırma şansını artırır.
- e. AED ile erken tedavi de dahil olmak üzere beş ila yedi dakika içinde bakım sağlandığında, sağkalım oranları önemli ölçüde iyileşebilir.
- f. Birden fazla çalışma ve meta-analiz, erken defibrilasyonun ani kalp durması olan bireyler için sağkalımı artırdığını göstermiştir.
- g. Ani kardiyak arrest kurbanının acil tıbbi hizmetlere (EMS) yakın olmaması durumunda, eğitimsiz bir kişi sadece otomatik harici defibrilatörde bir şok düğmesine basarak müdahale edebilir.
- h. Cihaz, tam otomatik hayat kurtaran acil durum terapisi sunar ve herhangi bir kişi tarafından çalıştırılabilir.
- i. Makineler tamamen veya yarı otomatik, taşınabilir ve şok ritimleri için kalbi analiz edebilir.
- j. Tam otomatik olması durumunda otomatik olarak şok vermek için tasarlanmıştır ve kurtarıcı herhangi bir düğmeye basmaz.
- k. AED, kurtarıcılara hayat kurtaran adımlar hakkında bilgi veren dahili bir iletişime sahiptir. Kurtarıcı, ani kardiyak arrest kurbanının ne zaman bir şok terapisine ihtiyacı olduğunu kolayca bilecektir.
- l. AED'ler, halka açık yerlerde ve işyerinde hayat kurtarmaya yardımcı olduğu kanıtlanmış bir geçmişe sahiptir.

13.2 Olay raporlama

Kullanıcı veya hastanın cihazla ilgili ciddi olayları bildirmesi gerekiyorsa, kullanıcının ve / veya hastanın kurulduğu Üye Devletin üreticisiyle ve yetkili makamıyla iletişime geçebilir.

13.3 Kullanıcı için mevcut bilgiler

Kullanım Kılavuzu cihazla birlikte kağıt formatında sağlanır, elektronik kopya şirket web sitesinde mevcuttur; www.cardiaid.com

SSCP EUDAMED'de erişime sunulacak.

Hızlı kullanım kılavuzu, Kullanım Kılavuzunun kısa bir notudur, ancak bu kullanım kılavuzunun yerine geçmez ve cihazın güvenliğini veya performansını etkilemez.

Kayıtlı Ofis / Yasal Üretim Üretici:

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

Kurumsal Ofis / Operasyon Ofisi:

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

Onaylayan Kuruluş:

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



CD103MNL01-TR v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com