

CardiAid®

Automated External Defibrillator



Lietotāja rokasgrāmata

LV

un

levads ierīcē

CT0207RS Pusautomātiska Defibrilatora

&

CT0207RF Automātiska Defibrilatora

modeļiem

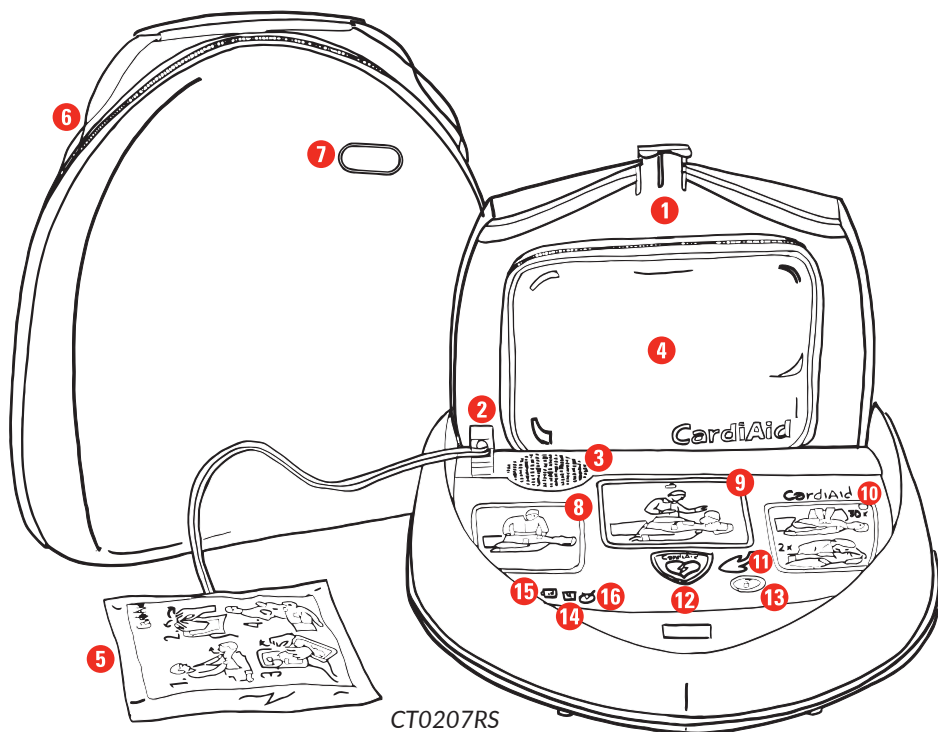
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

Lietotāja rokasgrāmata un levads ierīcē

CT0207RS Pusautomātiska Defibrilatora
&
CT0207RF Automātiska Defibrilatora
modeļiem

Pārskats par CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Ievads	6
1.1 Paredzētais lietojums	6
1.2 Paredzētā vide	6
1.3 Lietotāja kvalifikācija	6
1.4 Funkciju apraksts	6
1.5 Lietošanas norādījumi	9
1.6 Lietot aizliegts	9
1.7 Svarīgi noteikumi ārkārtas situācijā	9
2. Lietotāja rokasgrāmata	10
2.1 Rokasgrāmatas apraksts	10
2.2 Ierīces apzīmējumi un aksesuāri	10
2.3 Drošības noteikumi	12
Vispārīgie noteikumi	12
Defibrilācija / izmantošana	13
Elektrodi	14
2.4 Blakus efekti	15
3. CardiAid sagatavošana lietošanai	16
4. Darbības	17
4.1 Pirms CardiAid lietošanas	17
4.2 Reanimācijas nodrošināšana	17
4.3 Pēc CardiAid lietošanas	21
4.4 Darbību dokumentācija	21
5. Higiēna	22
6. Funkciju pārbaude	23
6.1 Lietotāja testa periodi	23
6.2 Funkciju pārbaude	23
7. Problēmu novēršana	24
8. Ierīces likvidēšana	26
9. Uzglabāšana	27
10. Apkope	28
10.1 Apkope pēc lietošanas	28
10.2 Periodiskā apkope	28
11. Iepakojuma saturs	29
12. Tehniskā informācija	30
12.1 Tehniskās specifikācijas	30
12.2 Pulsa forma	37
12.3 Būtiska veiktspēja	37
13. Papildus informācija	39
13.1 Klīniskās priekšrocības	39
13.2 Ziņošana par incidentu	39
13.3 Lietotājam pieejamā informācija	39

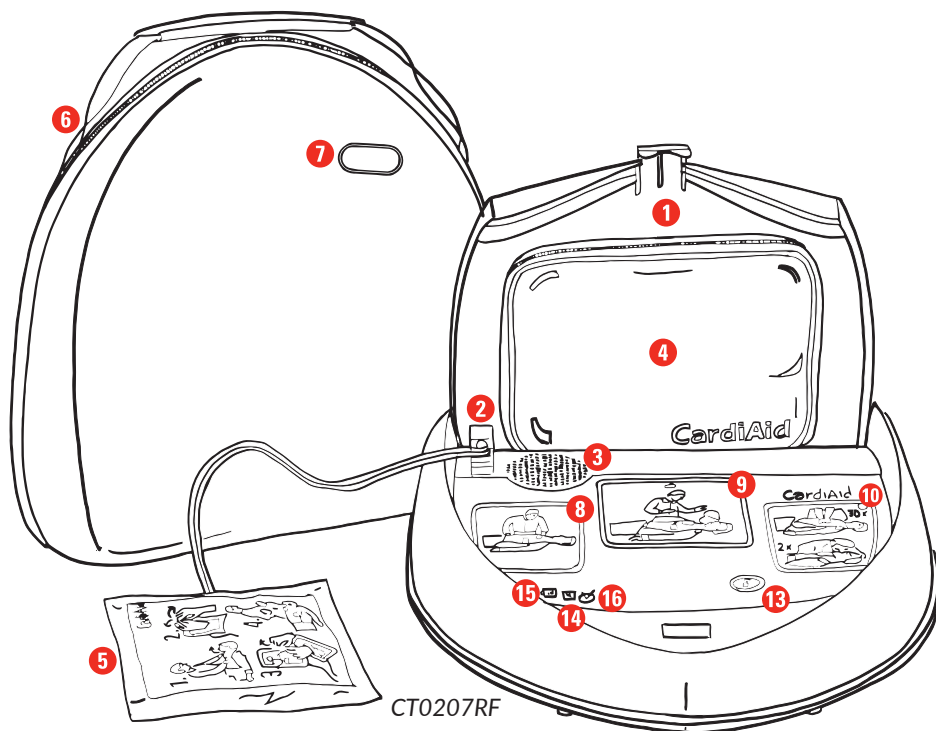


CT0207RS

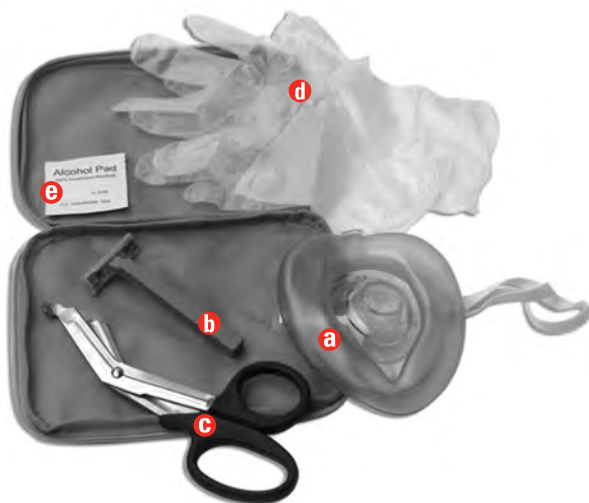
1. Ierīces vāks
2. Elektrodu kontaktligzda
3. Skaļrunis
4. Ārkārtas komplekts
5. Defibrilācijas elektrodi
6. Aizsardzības soma
7. Indikatora logs
8. Indikators: "Atbrīvot krūtis no apģērba un pielīmēt elektrodus"
9. Indikators: "No šī brīža pacientu neaiztikt"
10. Indikators: "Pacientu drīkst aiztikt"
11. Indikators: "Gatavs šokam" (tikai - CT0207RS)
12. Šoka poga (tikai - CT0207RS)
13. Informācijas poga
14. Servisa simbols
15. Baterijas simbols
16. OK simbols

Pārskats par CardiAid CT0207RS & CT0207RF

LV Latviešu



CardiAid pirmās palīdzības komplekts



- a. Elpināšanas maska
- b. Skuveklis
- c. Šķēres
- d. Vienreizlietojami cimdi
- e. Dezinfekcijas salvetes

1. Ierīces vāks

CardiAid ieslēdas automātiski atverot ierīces vāku, un izslēdzas aizverot to. Aizverot ierīces vāku, tā izslēgsies tikai, kad elektrodi būs atvienoti no ierīces.

2. Elektrodu kontaktligzda

Elektrodi tiek pievienoti ierīcei caur šo kontaktligzdu. Ierīces komplektā esošie elektrodi ir jau pievienoti ierīcei.

3. Skaļrunis

CardiAid audio brīdinājumi/norādījumi ir dzirdami caur šo skaļruni.

4. Pirmās palīdzības komplekts

Pirmās palīdzības komplekts sastāv no šķērēm, skuvekļa, elpināšanas maskas, vienreizlietojamiem cimdiem un dezinfekcijas salvetēm. Pirmās palīdzības komplekts ir jāmaina pēc tā lietošanas.

5. Defibrilācijas elektrodi

Elektrošoks pacientam tiek nogādāts caur šiem elektrodiem. Elektrodi ir jāmaina pēc katras lietošanas.

6. Soma

Soma tiek izmantota ierīces glabāšanai, nešanai un ierīces aizsardzībai.

7. Indikatora logs

Ierīces statusu var novērot caur šo loz somas.

8. Indikators: *“Atbrīvot krūtis no apģērba un pielīmēt elektrodus”*

Kad šis indikators iedegas jums ir jāpielīmē elektrodi pie pacienta krūtīm.

9. Indikators: *“No šī brīža pacientu neaiztikt”*

Kad šis indikators iedegas pacientu aiztikt nedrīkst. Piemēram: sirds ritma analizēšanas vai šoka nogādāšanas laikā.

10. Indikators: *“Pacientu drīkst aiztikt”*

Kad šis indikators iedegas pacientam drīkst pieskarties. Piemēram: Sirds masāžas un elpināšanas laikā.

11. Indikators: *Gatavs šokam (tikai - CT0207RS)*

Šis indikators iedegas kad ierīce ir gatava piegādāt šoku.

12. Šoka poga (tikai - CT0207RS)

Šoka poga iedegas, kad šoks ir sagatavots. Nospiežot šo pogu šoks tiek nogādāts.

13. Informācijas poga

Nospiežot šo pogu, ierīce jums paziņo ierīces izmantošanas laiku un nogādāto šoku daudzumu.

14. Servisa simbols

Ja iedegas šis simbols, ierīci izmantot ir aizliegts. Ierīce ir jānogādā sevisam Cardia International vai autorizētam servisa sniedzējam.

15. Baterijas simbols

Iedegoties šim simbolam, ierīce nav gatava lietošanai. Sazinieties ar Cardia International vai autorizētu pakalpojuma sniedzēju.

16. OK simbols

Ierīce ir gatava lietošanai, ja OK simbols mirgo, kamēr ierīce ir izslēgta.

1.1 Paredzētais lietojums

CardiAid ir publiskas pieejas defibrilators (PAD), tas ir automātisks ārējais defibrilators (AED), pieejams publiskai izmantošanai. CardiAid var tikt izmantots pacientu atdzīvināšanai vecākiem par 8 gadiem (>25 kg) ar standarta elektrodiem un pacientiem 1 līdz 8 gadiem (<25 kg) ar speciāliem pediatrikiem elektrodiem. Ja pacients izrāda sirdsdarbības apstāšanās simptomus, kas radušies sirds kambara fibrilācijas vai kambaru tahikardijas dēļ, CardiAid var izmantot, lai nodrošinātu nepieciešamo defibrilācijas terapiju. Lietotājs tiek vadīts cauri atdzīvināšanas procesam, izmantojot skaidru un saprotamu instrukciju. Ierīce automātiski ieraksta un analizē EKG signālu un, ja nepieciešams, sagatavo šoku un nogādā to pacientam.

Process, kurā šoks tiek piegādāts, ir atkarīgs no izmantotās CardiAid versijas:

- Pus-automātiskai versijai (CT0207RS), lietotājam tiek prasīts nospiegt šoka palaišanas pogu.
- Automātiskā versija (CT0207BF), brīdina lietotāju neaiztikt pacientu un sagatavojas palaist šoku automātiski.

Svarīgi! CardiAid izmanto tikai iepriekš aprakstītajās situācijās.

1.2 Paredzētā vide

Sabiedriska lietošana nozīmē, ka AED var izmantot mājas veselības aprūpes vidē, bet to neizmanto RF ekranētās telpās vai tuvu HF operācijas aprīkojumam.

1.3 Lietotāja kvalifikācija

Vairumā valstu publiski pieejamus defibrilatorus (PAD), piemēram, CardiAid, var izmantot ikviens glābējs, kurš atrodas klāt, ja personai ir pēkšņa sirds apstāšanās. Dažās valstīs CardiAid var izmantot tikai glābēji, kas ir kvalificēti ar pamata neatliekamās palīdzības apmācību, automatizētu ārējo defibrilatoru izmantošanai un CardiAid izmantošanai.

1.4 Funkciju apraksts

CardiAid lieto, lai sniegtu defibrilāciju personai, kam ir pēkšņa sirds apstāšanās, ko izraisa sirds kambara fibrilācija vai kambara tahikardija. Tas analizē pacienta sirds ritmu un izlemj, vai elektrošoks ir nepieciešams. Ja tas ir nepieciešams, tas automātiski sagatavo un dod šoku. Šoka piegādes metode ir atkarīga no izmantotā modeļa (pusautomātisks vai automātisks). Pēc šoka (vai, ja šoks nav ieteicams), CardiAid vada glābēju sniegt pirmo palīdzību (mākslīgo elpināšanu) un palīdz lietotājam ar mutiskiem norādījumiem un metronomu. Palīdzības sniegšanas laikā, lietošanas ilgumu un piegādāto šoku skaitu var dzirdēt, nospiežot "Informācijas pogu". CardiAid arī ieraksta EKG un notikumu datus savā iekšējā atmiņā, un šos datus var iegūt no ierīces kā ziņojumu. Tālāk īsumā ir paskaidrotas ierīču funkcijas, kā arī tas tiek sīkāk izskaidrots tālāk esošajās sadaļās.

Programmatūra:

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

Elektrodi: Elektrodi ir komponenti, caur kuriem defibrilators apkopo informāciju ritma analīzei un nodrošina enerģiju pacienta sirdij. Electroshock tiek piegādāts pacientam caur šiem elektrodiem. Pēc katras lietošanas elektrodi jāmaina.

Informācijas poga: Nospiežot informācijas pogu pamata dzīvības atbalsta posmā, var dzirdēt lietošanas ilgumu un piegādāto satricinājumu skaitu. Šajā laikā fonā turpinās pamata dzīves atbalsta taimeris.

LED status: LED lauki, kas ir integrēti folijas tastatūrā.

LED/LED lauki, kas integrēti folijā (baltā krāsā) + papildu mirgojošā gaismas diode katram laukam (zaļš):

- Pievienojiet elektrodus
- Nepieskarieties pacientam
- Jūs varat pieskarties pacientam
- Šoka bultiņa (ir ieslēgta, ja ir nepieciešams šoks un tiek uzlādēts kondensators)
- Šoka bultiņa- mirgo, ja ir nepieciešams šoks un kondensators tiek uzlādēts

Statusa gaismas diodes (zibspuldze gaidīšanas režīmā, nepārtraukta darbības laikā)

- Ierīce ok (zaļā gaismas diode)
- Akumulatora zems (sarkanā gaismas diode)
- Ierīces kļūda vai akumulators ir tukšs (sarkanā LED). Ierīci nevar izmantot!

Statusa gaismas diodes ir jāredz, ja pārsegs ir aizvērts.

Skaļrunis: Balss komandu un pīkstieni ģenerēšanai tiek izmantots skaļrunis. Sējumu var iepriekš konfigurēt, izmantojot Bluetooth. Saskaņā ar skaļruņa novietojumu apvalkā jāanalizē, lai izvairītos no "akustiskā īssavienojuma. Skaļruņu atverēm jāatbilst ierīces IP kodam.

Šoks: Pēc šoka sagatavošanas šoka poga sākas. Šī poga tiek nospiesta, lai piegādātu elektriskumu.

Bluetooth: Pakalpojuma savienotāja vietā tiks izmantota Bluetooth komunikācija, lai izvairītos no galvaniskās izolācijas problēmām. Tas izmantoja pēdējā pašpārbaudes un saglabāto EKG datu rezultātus. Pašpārbaudes rezultātus var nolasīt tikai servisa tehniķis.

Šos parametrus var konfigurēt arī, izmantojot Bluetooth interfeisu.

- Valoda
- Balss uzvedas ieslēgta/izslēgta
- CPR laiks
- Impulsa tips
- Balss uzvednes skaļuma līmenis
- Jauns akumulators (jāveic pēc akumulatora nomaiņas)
- Laiks

Bluetooth interfeiss ir pieejams tikai pakalpojumu tehniķim, nevis ierīces lietotājiem. Lai mainītu iestatījumus vai nolasītu datus, ierīce jānosūta uz pakalpojumu centru. Papildus tam Bluetooth ports būs pieejams vārtejai pēc ikdienas pašpārbaudes.



Vizuālie un akustiskie norādījumi lietotājam

CardiAid ir izstrādāts, lai palīdzētu lietotājam to lietot, izmantojot verbālas instrukcijas kopā ar attēliem un dažādu krāsu mirgojošām gaismām vienlaicīgi, tādējādi maksimāli palielinot veiktspēju.

CardiAid sāk instruēt, tiklīdz tā vāks ir atvērts, un vada lietotāju soli pa solim cauri atdzīvināšanas procesam. Vienlaikus skaidri attēli atbalsta verbālās instrukcijas. Attēli ir vienkārši un izskaidrojami, mirgojošās gaismas ir paredzētas, lai uzsvērtu attēlus un pogas, ar baltu mirgojošu gaismu parāda procesa posmu un sarkano mirgojošo gaismu norāda tikai uz trieciena pogu. Tādējādi visi soļi tiek nodrošināti precīzi, pat ja lietotājam ir ierobežotas zināšanas vai pieredze atdzīvināšanā.

1. Ievads

EKG analīze un ierakstīšana

Kad elektrodu tiek pareizi pievienoti pacientam, CardiAid nekavējoties sāk analizēt un reģistrēt EKG. Vadoties pēc šīs analīzes rezultātiem CardiAid izlemj, vai defibrilācija ir nepieciešama vai nē, un attiecīgi informē lietotāju. CardiAid turpina analizēt sirds ritmu, līdz ierīce ir izslēgta. EKG analīze tiek turpināta arī ierīces uzlādes laikā. Elektrošoks tiek pārtraukts, ja ierīce konstatē ritma izmaiņas. Pārslēgšanās no "Šoks nepieciešams" uz "Šoks nav ieteicams" ir rezultāts pacienta stāvokļa izmaiņām un tā nav kļūme.



Uzmanību!

CardiAid tiek izslēgts, atvienojot elektrodus un aizverot ierīces vāku. Ierīces vāka aizvēršana, kad elektrodu joprojām ir pieslēgti pie elektrotīkla un savienoti ar pacientu, nepārtrauc darbību.

Defibrilācija

Ja CardiAid atklāj ritma traucējumus, kas prasa defibrilāciju (ventrikulāro fibrilāciju (VF) vai ventikulāro tahikardiju (VT)), tas informē lietotāju un sagatavo elektrošoku. Pusautomātiskajā modelī (CT0207RS) CardiAid pieprasa lietotājam nospiegt triecienu pogu, lai piegādātu elektrošoku. Automātiskajā modelī (CT0207RF) ierīce brīdina lietotāju un automātiski izsūta elektrokoku. Lietotājs nevar piegādāt elektrošoku, ja vien ierīce neatklāj ritma traucējumus un sagatavo elektrošoku.

Elpināšanas vadība

Pamata pirmās palīdzības laikā CardiAid vada lietotāju saskaņā ar jaunākajām atdzīvināšanas vadlīnijām. Tas nodrošina metronoma signālus, lai lietotājs varētu veikt sirds masāžu ar pareizu ritmu un skaitu.

Pieaugušo režīms: Pēc 30 metronoma signāliem tiek atskaņota audio instrukcija „Veiciet elpināšanu divas reizes no mutes mutē”, kam seko īss klusums glābšanai. Pēc tam lietotājam tiek paziņots par sirds masāžu ar audio instrukciju: „Veiciet sirds masāžu 30 reizes”.

Pediatrijas režīms: Pēc 15 metronoma signāliem tiek atskaņota audio instrukcija „Veiciet elpināšanu divas reizes no mutes mutē”, kam seko īss klusums glābšanai. Pēc tam lietotājam tiek paziņots par sirds masāžu ar audio instrukciju: „Veiciet sirds masāžu 15 reizes”.

Informācijas poga

Nospiežot Informācijas pogu pirmās palīdzības posma laikā, lietotājam tiek paziņots lietošanas ilgums un piegādāto triecienu skaits. Šajā laikā dzīvības uzturēšanas taimeris turpinās darboties fonā.

Lietošanas dokumentācija

CardiAid ieraksta EKG un incidenta datus savā iekšējā atmiņā. Šos datus var iegūt no ierīces kā ziņojumu, kas jāanalizē speciālistiem, lai noteiktu turpmāko ārstēšanu.

Pašpārbaude

CardiAid veic automātisku pašpārbaudi katru dienu, reizi mēnesī un katru reizi, kad tiek atvērts vāks (kad ierīce ir ieslēgta). Ierīces statuss ir redzams ar mirgojošiem statusa simboliem ierīces priekšpusē.

1.5 Lietošanas norādījumi

CardiAid ir paredzēts lietot pēkšņas sirds apstāšanās upuriem, kad:

- Pacients ir bezsamaņā un nereaģē,
- Elpošana nav vai tā ir vāja.

CardiAid CA-10ES pieaugušo defibrilācijas elektrodi jāizmanto pacientiem, kas vecāki par 8 gadiem vai sver vairāk nekā 25 kg. CardiAid CR-13P pediatrijas elektrodi jāizmanto, ja pacients ir vecumā no 1 līdz 8 gadiem vai sver mazāk par 25 kg. Terapiju nedrīkst aizkavēt, lai noteiktu pacienta precīzu vecumu vai svaru.

1.6 Lietot aizliegts

CardiAid nedrīkst lietot, ja pacients izrāda kādu no šīm pazīmēm:

- Apziņa un / vai reaģētspēju
- Elpošana

1.7 Svarīgi noteikumi ārkārtas situācijā

Ja jums ir aizdomas, ka personai ir pēkšņs sirds apstāšanās, ņemiet vērā šādus punktus:

1. Saglabājiet mieru un nekavējoties rīkojaties
2. Pārbaudiet apziņu un elpošanu
 - Pārbaudiet vai cietušais atbild. Uzmanīgi pakratiet plecus un jautājiet skaļi: „Vai jums viss ir kārtībā?”
 - Pārbaudiet vai elpošana ir normāla



Uzmanību!

CardiAid jālieto un defibrilāciju var veikt tikai tad, ja persona ir bezsamaņā, un elpošana nav vai tā nav normāla.

3. Zvaniet neatliekamās palīdzības dienestam un sniedziet šādu informāciju:
 - Jūsu vārds
 - Jūsu pašreizējā atrašanās vieta
 - Pacientu skaits
 - Kas noticis (aizdomas par pēkšņu sirds apstāšanos)
 - Defibrilatora klātbūtne (PAD/AED)



Uzmanību!

Uzsākot atdzīvināšanu, pārliecinieties, ka neatliekamās palīdzības dienests tiek izsaukts nekavējoties (vēlams, ja to dara citi apkārtējie cilvēki).

4. Atveriet CardiAid vāku. Ierīce automātiski ieslēgsies.
5. Obligāti ievērojiet norādījumus. Sīkāku informāciju par mutiskajiem norādījumiem skatiet 4. nodaļā "Darbība".



Uzmanību!

Ņemiet vērā, ka šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtā informācija neaizstāj pirmās palīdzības apmācību.

2. Lietotāja rokasgrāmata

2.1 Rokasgrāmatas apraksts

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu, lai nodrošinātu drošu un efektīvu CardiAid lietošanu un būtu gatavs avārijas gadījumā. Ja jums ir papildu jautājumi par lietotāja rokasgrāmatā sniegto informāciju, varat sazināties ar vietējo izplatītāju vai Cardia International. Glabājiet šo rokasgrāmatu, kur to var viegli sasniegt.

Rokasgrāmatā tiek izmantotas šādas drošības brīdinājuma ikonas:



Bīstami!

Šī ikona nosaka briesmas, kas var izraisīt nopietnus savainojumus vai nāvi



Uzmanību!

Šī ikona nosaka iespējamo apdraudējumu, kas var izraisīt nopietnus savainojumus vai nāvi



Brīdinājums!

Šī ikona nosaka iespējamo briesmu, kas var izraisīt vienkāršu - vieglu traumu. Šo simbolu izmanto arī, lai norādītu lietotāja kļūdas, kas var izraisīt ierīces bojājumus



Uzmanību!

Šī ikona sniedz nepieciešamo papildu informāciju

2.2 Etiķetes uz ierīces un tā piederumiem

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	Internal Power 12V, 15Ah
Adult	170J	270J	
Pediatric	50J	75J	

Ierīces tipa etiķete

CardiAid®
Public Access Defibrillator

Baterijas uzlādesetiķete

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

Baterijas etiķete (uz baterijas)

2025-09
20910

Delivered Energy:

	Low	High
Pediatric	50J	75J

CE 0051

CA-10ES

REF CD01AE001

UDI 0197951761239

v.4.0.81016

Elektrodu etiķete

SN	Ierīces sērijas numurs
	Ražošanas datums
	Neizmetiet ierīci parastos sadzīves atkritumos
	Defibrilācijas aizsargāts, BF tipa pacienta savienojums
	Bluetooth
	Skatiet lietošanas instrukciju
IP55	Putekļu aizsardzība, aizsargāts pret ūdens strūklu
	Ražotājs
	Augstspriegums
	Akumulatora maiņas datums
	Uzmanību: Sīkāka informācija lietotāja rokasgrāmātā
	Temperatūras ierobežojumi
	Mitruma ierobežojumi
	Atmosfēras spiediena ierobežojumi
	Darba temperatūras ierobežojumi
#	Modeļa numurs
UDI	Unikāls identifikācijas numurs
MD	Medicīniska iekārta

	Nelietojiet atkārtoti
	Glabājiet sausu
	Izvairieties no fiziskas ietekmes
	Izvairieties no fiziskiem bojājumiem
	Sargāt no uguns
	Neizmetiet sadzīves atkritumos
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Lietošanas periods pēc iepakojuma atvēršanas
REF	Preces kods
	Derīguma termiņš
LOT	Partijas numurs
	Pārvietojiet un glabājiet šo pusi uz augšu
	Trausls, rikojeties uzmanīgi
CE 0051	IMQ S.p.A
ITA	Izgatavots Itālijā
	Šoks
	Ar akumulatoru darbināmu

2. Lietotāja rokasgrāmata

2.3 Drošības noteikumi

Lai nodrošinātu lietotāja, pacienta un apkārtējo personu drošību, lūdzu, ievērojiet šādus drošības norādījumus, kas ir Regula (ES) 2017/745 prasības:

Galvenie noteikumi



Bīstami!

Lai novērstu sprādziena draudus, turiet CardiAid prom no skābekļa avotiem, uzliesmojošām anestēzijas gāzēm un citām uzliesmojošām vielām vai gāzu maisījumiem.



Uzmanību!

CardiAid var lietot, lai atdzīvinātu pacientus, kas vecāki par 8 gadiem (> 25 kg) ar standarta pieaugušajiem elektrodiem un pacientiem no 1 līdz 8 gadu vecumam (<25 kg) ar īpašiem pediatriem elektrodiem.



Uzmanību!

Ja Jums ir aizdomas, ka personai ir pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās, pirms ierīces lietošanas pārbaudiet dzīvības pazīmes-apziņu un elpošanu. CardiAid jālieto un defibrilāciju var veikt tikai tad, ja persona ir bezsamaņā, un elpošana nav vai nav normāla.



Uzmanību!

Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet, vai CardiAid un tā piederumi nav bojāti. Ja novērojat ierīces vai tās piederumu bojājumus, nelietojiet to. Pretējā gadījumā var būt funkcionālās kļūdas, kas izraisa gan pacienta, gan lietotāja traumas.



Uzmanību!

Nelietojiet ierīci, ja ievērojat atšķirības procedūrās, kas aprakstītas lietotāja rokasgrāmatā. Šādā gadījumā nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai Cardia Starptautisko pilnvaroto pakalpojumu sniedzēju.



Uzmanību!

CardiAid var lietot tikai pēc pašpārbaudes sekmīgas pabeigšanas un bojājumu pārbaudes. Lietojiet to tikai tam paredzētai lietošanai.



Uzmanību!

Regulāri pārbaudiet, vai ierīce un tās piederumi ir gatavi lietošanai (skatīt 6.2. Funkciju pārbaude, lai iegūtu sīkāku informāciju).



Uzmanību!

CardiAid var lietot, lai defibrilētu pacientu uz slapjas vai metāla virsmas, kamēr tiek veikti atbilstoši drošības pasākumi. CardiAid lietošanas laikā, lūdzu, pārliecinieties ka neviens nepieskaras pacientam, kad tiek dots šoks.



Uzmanību!

Nemēģiniet dot elektrošoku, ja defibrilācijas elektrodi ir saskarē ar jums un pacientu vai nav savienoti ar pacientu.



Bīstami!

Pārliecinieties, ka, aizverot CardiAid vāku, elektrodu kabelis nav iespiests. Tas var sabojāt elektrodu kabeļus.



Uzmanību!

Lādēšana un elektrošoka piegāde var ietekmēt tuvumā esošās elektroniskās ierīces. Pirms CardiAid lietošanas pārbaudiet šo ierīču darbību.



Brīdinājums!

Lādēšana un elektrošoka piegāde var ietekmēt tuvumā esošās elektroniskās ierīces. Pirms CardiAid lietošanas pārbaudiet šo ierīču darbību.



Brīdinājums!

Jāizvairās no šīs iekārtas izmantošanas blakus citām ierīcēm vai ar citu ierīču aprikojumu, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, jāievēro šo iekārtu, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.



Brīdinājums!

Nepieļaujiet šķidruma iekļūšanu CardiAid ierīcē vai tā piederumos. Šķidruma ieplūde var izraisīt nopietnus bojājumus un ierīce var būt nelietojama.



Brīdinājums!

Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus un rezerves daļas. Nesaderīgu piederumu vai rezerves daļu lietošana var izraisīt neatgriezenisku ierīces bojājumu un smagus ievainojumus. Neatbilstoši piederumi un rezerves daļas padara par spēkā neesošu jūsu ierīces garantiju, un ražotājs nav atbildīgs par radītajiem bojājumiem.



Brīdinājums!

Neatveriet un nepārveidojiet CardiAid. CardiAid atvēršana un pārveidošana var izraisīt neatgriezenisku ierīces bojājumu. Tādējādi tiek atcelta ierīces un ražotāja garantija, un ražotājs neatbild par radītajiem bojājumiem.



Uzmanību!

Šķidrums, kas iekļūst skaļruņu izejas caurumos, var ievērojami samazināt balsis norādījumu dzirdamību. Izvairieties no šķidrumu iekļūšanas un novietojiet ierīci vertikāli ja šķidrums gadījumā jau ir iekļuvuši.



Brīdinājums!

Izmantot piederumus, pārveidotājus un kabeļus, kas nav iekļauti šīs ierīces izgatavotāja norādītajos vai piegādātajos kabeļos, var palielināt elektromagnētiskās emisijas vai samazināt šo elektromagnētisko stabilitāti un izraisīt nepareizu darbību.

Defibrilācija / Lietošana



Uzmanību!

Vienmēr ievērojiet nacionālos / reģionālos likumus un noteikumus, kas attiecas uz automatizēta ārēja defibrilatora izmantošanu.

2. Lietotāja rokasgrāmata



Uzmanību!

Lai novērstu lietotāja, pacienta un blakus stāvētāja traumas, pārlicinieties, ka defibrilācijas laikā pacients netiek aiztikts vai pārvietots. Nepieskarieties metāla priekšmetiem vai iekārtām, kas defibrilācijas laikā saskaras ar pacientu.



Uzmanību!

Pievienojiet elektrodus uz brīva krūškurvja, kā parādīts uz elektrodiem. Nepareizi pievienojot elektrodus, var rasties kļūdaina sirds ritma un / vai bojājuma analīze, līdzarsto neefektīva defibrilācija.



Uzmanību!

Lai nepieļautu kļūdainus EKG datu rezultātus, pārlicinieties, ka pacients guļ mierīgi, netiek aiztikts vai pārvietots, kamēr CardiAid analizē sirds ritmu. Neveiciet elpināšanu (CPR) ritma analīzes laikā.



Brīdinājums!

Pirms elektrošoka nodošanas pārlicinieties, ka pacients ir atvienots no citām medicīniskām ierīcēm, kurām nav defibrilācijas aizsardzības.



Brīdinājums!

Kaut arī CardiAid ir viena no drošākajām ierīcēm savā klasē, atcerieties, ka var būt nepareiza sirds ritma analīze.



Brīdinājums!

Pārlicinieties, ka elektrodi ir stingri piestiprināti pie pacienta krūtīm. Ja tā nav, gaiss starp pacienta ādu un elektrodiem var izraisīt apdegumus.

Electrodes



Uzmanību!

Izmantojiet tikai oriģinālos elektrodus, kas piegādāti kopā ar CardiAid. CardiAid CT0207RS un CardiAid CT0207RF jālieto kopā ar CardiAid CA-10ES pieaugušo defibrilācijas elektrodiem vai CardiAid CR-13P pediatrijas elektrodi.



Uzmanību!

CardiAid CA-10ES pieaugušo defibrilācijas elektrodi jāizmanto pacientiem, kas vecāki par 8 gadiem vai sver vairāk nekā 25 kg. CardiAid CR-13P pediatrijas elektrodi jāizmanto, ja pacients ir vecumā no 1 līdz 8 gadiem vai sver mazāk par 25 kg. Terapiju nedrīkst aizkavēt, lai noteiktu pacienta precīzu vecumu vai svaru.



Uzmanību!

Nekad neizmantojiet elektrodus, kuru iepakojums un/vai elektroda paliknis ir bojāti. Neizmantojiet elektrodus pēc derīguma termiņa beigām, kas uzrakstīts uz elektrodu iepakojuma.



Uzmanību!

Elektrodus iznīcina pēc katras lietošanas. Pēc pieaugušo / pediatriko elektrodu lietošanas ievērojiet vietējās klīniskās procedūras pārstrādei. Elektrodu atkārtota izmantošana var izraisīt nepietiekamu kontaktu ar pacientu, jo trūkst līmes, kas kavē EKG analīzi un šoka piegādi, izraisot paredzētā mērķa neizdošanās.

**Uzmanību!**

Atveriet elektrodu iepakojumu tikai avārijas gadījumā un tieši pirms lietošanas.

**Uzmanību!**

Ja pacientam ir implantēts elektrokardiostimulators, nelīmējiet elektrodus uz elektrokardiostimulatora. Defibrilatora lietošana pacientam ar implantētiem elektrokardiostimulatoriem var izraisīt nepareizu sirds ritma analīzi un neatgriezenisku miokarda bojājumu, ja elektrodi atrodas pārāk tuvu elektrokardiostimulatoram.

**Uzmanību!**

Nenovietojiet elektroda spilventiņu uz krūtsgala.

**Uzmanību!**

Ja uz krūtīm ir pārmērīgi matiņi, izmantojiet skuvekli CardiAid avārijas komplektā (kas atrodas ierīces vāka iekšpusē), lai noskūtu uz krūtīm esošos matiņus pirms elektrodu uzlikšanas.

**Uzmanību!**

Pirms elektrodu spilventiņu uzklāšanas noņemiet visu apģērbu no ķermeņa augšdaļas. Apģērbs vai apakšveļa ar metāla daļām var izraisīt ādas apdegumus.

**Uzmanību!**

CardiAid defibrilācijas elektrodi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Pēc CardiAid lietošanas nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju, lai nomainītu elektrodus.

**Uzmanību!**

Pievērsiet uzmanību ierīces un tā piederumu lietošanas un uzglabāšanas nosacījumiem, kas norādīti tehniskajās specifikācijās. Uzglabāšana ārpus noteiktā temperatūras diapazona ietekmēs elektrodu gēla kontaktu, un tāpēc dažreiz var būt nepieciešama 2. vai 3. šoka piegāde.

**Uzmanību!**

Uzglabājiet ierīci un tās piederumus bērniem nepieejamā vietā. Ar elektrodu kabeļiem ir iespējams nožņaut un nosmacēt.

2.4 Blakus efekti

Lietojot CardiAid, var rasties šādas nelabvēlīgas blakusedarbības:

- Apdegumi uz ādas
- Izsitumi uz ādas
- Elektrošoka nodrošināšana pacientam, kuram implantēti neelektrokardiostimulatoru vai ir savienots ar citām elektroniskām ierīcēm, var izraisīt šo ierīču bojājumus.
- Elektrošoka došana pacientam, kuram nav nepieciešams šoks, var izraisīt kambaru fibrilāciju.

3. CardiAid sagatavošana lietošanai

Ierīces atpakošana

Uzmanīgi izņemiet CardiAid no iepakojuma. Pārbaudiet, vai visas daļas ir norādītas saskaņā ar "Iepakojuma saturs", kas atrodas 11. nodaļā. Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju. Ja trūkst vai ir bojātas detaļas, sazinieties ar savu tirdzniecības pārstāvi vai Cardi International.

Vāka atvēršana

Atveriet CardiAid vāku. Ierīce automātiski ieslēgsies.



Elektrodu pieslēgšana

CardiAid tiek piegādāts ar elektrodiem, kas ir iepriekš pievienoti ierīcei. Vienmēr turiet ierīci šādā stāvoklī, lai palīdzētu ietaupīt laiku ārkārtas situācijā. Ja tas jau nav pievienots, pievienojiet elektroda kontaktdakšu ierīces kontaktlīdzdai. Speciālais kontaktdakšas dizains novērš lietotāja kļūdas. To var pievienot tikai pēc nepieciešamības.

Pirmās palīdzības komplektu ievietošana

CardiAid tiek piegādāts ar pirmās palīdzības komplektu, kas atrodas ierīces vāka iekšpusē, un elektrodi, kas ievietoti iepakojuma iekšpusē pirmās palīdzības komplekta priekšā. Vienmēr turiet ierīci šādā stāvoklī, lai palīdzētu ietaupīt laiku ārkārtas situācijā. Pirmās palīdzības komplektā ietilpst vienreizlietojams skuveklis, šķēres, elpošanas maska, cimdi un dezinfekcijas salvetē. Pirmās palīdzības komplektā iekļautie vienumi paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Pēc CardiAid lietošanas, sazinieties ar Cardi International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju.

Ierīces aizvēršana

Rūpīgi aizveriet CardiAid vāku. Ierīce automātiski izslēdzas.



Bīstami!

Pārliecinieties, vai elektrodu kabeli ir kārtīgi nostiprināti, aizverot ierīces vāku. Iespiežot kabelus, tas var sabojāt kabeli.

Uzstādīšana

CardiAid ir pieejamas dažādas uzglabāšanas iespējas. Jūs varat izvēlēties produktus, kas atbilst jūsu vajadzībām:

- CardiAid sienas stiprinājums: nodrošina praktisku uzglabāšanu CardiAid AED. CardiAid sienas stiprinājums arī nodrošina rezerves elektrodu uzglabāšanu, ja nepieciešams.
- CardiAid iekšstelpu skapji: īpaši izstrādāti CardiAid, tie nodrošina, ka CardiAid AED ir pamanāms un viegli sasniedzams avārijas gadījumā, nodrošinot drošību.
- CardiAid āra skapītis: Tas nodrošina klimata aizsardzību un augstu redzamību ārā.

Uzstādīšanas instrukcijas un nepieciešamās daļas ir iekļautas produktu iepakojumā.

4.1 Pirms CardiAid lietošanas

CardiAid ieslēgšana

Atveriet CardiAid vāku. Ierīce automātiski ieslēgsies.

Pašpārbaude

CardiAid ieslēdzot, tas nekavējoties uzsāk pašpārbaudi. Pašpārbaudes laikā iedegas visas indikācijas un brīdinājuma gaismas diodes. Kad pašpārbaude ir pabeigta, indikācijas simboli parāda ierīces statusu. Pirms turpināt lietot CardiAid, ievērojiet statusa indikatorus. Mirgojošs zaļš "OK Symbol" norāda, ka ierīce ir gatava lietošanai. Statusa indikatoru kombinācijai ir atšķirīga nozīme. Plašāku informāciju skatiet sadaļā 7. Problēmu novēršana.



Uzmanību!

Ja zaļais "OK Symbol" neparādās, ierīce nav gatava lietošanai. Nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju.



Uzmanību!

Ja mirgo kāds no sarkanajiem „Baterijas simbols” vai „Servisa simbols”, nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju. Sīkāki informācijai skatiet sadaļu 7. Problēmu novēršana.



Uzmanību!

Ja mirgo sarkans "Baterijas simbols", kas norāda uz zemu akumulatora jaudu, nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju. Pēc tam akumulators jānomaina, maksimums pēc 3 gadiem vai tad, kad ierīce brīdina par akumulatoru.



Uzmanību!

Ja viens vai vairāki instrukciju lukturi pašpārbaudes laikā nedeg, gaismas diodes var būt bojātas. Ierīci var izmantot, ja ir ārkārtas situācija. Nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai autorizētu pakalpojumu sniedzēju remontam.

4.2 Reanimācijas nodrošināšana

Pēc vāka atvēršanas verbālās un vizuālās instrukcijas palīdz lietotājam izpildīt visu reanimācijas procesu. Šajā sadaļā jūs varat atrast sīkāku informāciju par to, kā rīkoties pēc katras dotās verbālās un vizuālās instrukcijas.



Uzmanību!

Nemiet vērā, ka šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtā informācija neaizstāj pirmās palīdzības apmācību.



Uzmanību!

Ierīces vāks darbības laikā nedrīkst būt aizvērts.

4. Darbības



Defibrilācijas sagatavošana

1. **“Pārbaudīt elpošanu”** un **“Izsaukt palīdzību zvanot 112”** (šis norādījums var būt atšķirīgs, lai tas atbilstu valsts ārkārtas numuram.) Šos norādījumus var deaktivizēt pilnvarots pakalpojumu sniedzējs) mutiski norādījumi tiek doti tūlīt pēc CardiAid vāka atvēršanas. Gaismas diodes deg ap pirmā norādījuma lauka (pa kreisi) indikatoru. Uzsākot atdzīvināšanu, pārliecinieties, ka neatliekamās palīdzības numurs tiek izsaukts bez kavēšanās (vēlams, to darīt citiem cilvēkiem ap jums).

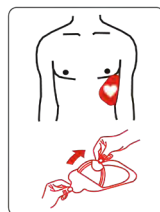
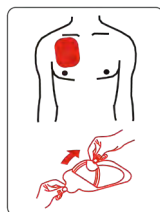
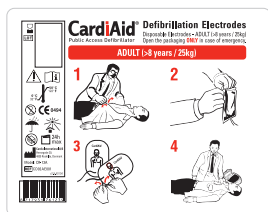
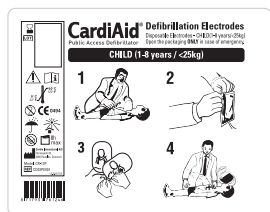
Pārbaudiet pacientu pēc šādām dzīvības pazīmēm:

- Apziņa
- Normāla elpošana

CardiAid jālieto un defibrilāciju var veikt tikai tad, ja persona ir bezsamaņā, un elpošana nav vai tā ir vāja.

2. **“Ja elpošana nav vai ir vāja, atbrīvojiet pacienta krūškurvi no drēbēm”**

(šo instrukciju var deaktivizēt pilnvarots pakalpojumu sniedzējs) Novietojiet pacientu uz muguras, elektrību nevadošas un sausas virsmas. Noņemiet apģērbu no pacienta krūtīm. Pacienta krūtīm jābūt sausām un ne pārāk matainām. Ja nepieciešams, nosukojiet matiņus, izmantojot skuvekli, kas atrodas avārijas komplektā.



3. **“Pielīmējiet elektrodus pie pacienta krūtīm”**

Atveriet elektrodu iepakojumu. Pievienojiet elektrodus pie pacienta krūškurvja, kā parādīts uz elektrodiem. Lai garantētu labu kontaktu, stingri piespiediet elektrodus. Instrukcija **“Pielīmējiet elektrodus pie pacienta krūtīm”** tiek atkārtota ik pēc 8 sekundēm, līdz elektrodi ir pareizi novietoti, lai varētu veikt sirds ritma analīzi. Ja elektrods ir atdalīts vai bojāts, instrukcija tiek atkārtota, līdz tiek atjaunots kontakts starp elektrodiem un ķermeni.



Uzmanību!

CardiAid CA-10ES pieaugušo defibrilācijas elektrodi jāizmanto pacientiem, kas vecāki par 8 gadiem vai sver vairāk nekā 25 kg. Jāizmanto CardiAid CR-13P pediatrijas elektrodi ja pacients ir vecumā no 1 līdz 8 gadiem vai sver mazāk par 25 kg. Terapiju nedrīkst aizkavēt, lai noteiktu pacienta precīzu vecumu vai svaru



Uzmanību!

Visa procesa laikā pārliecinieties, vai elektrodi ir novietoti stingri uz krūtīm un nav bojāti.



4. "Kopš šī brīža pacientu aiztikt nedrīkst.. Notiek sirds ritma analizēšana"

Šīs instrukcijas tiek atskaņotas, kad elektrodi ir pareizi novietoti, ļaujot analizēt sirds ritmu (EKG). Vienlaikus zaļā gaismā un gaismas diodes ap otro norādījumu lauku (vidū), kas norāda, ka pacientam vairs nevajadzētu pieskarties vai to pārvietot.



Uzmanību!

Pacientam nedrīkst pieskarties vai to pārvietot sirds ritma analīzes laikā. Analīzes laikā neveiciet pirmo palīdzību. Tas var izraisīt nepareizu EKG interpretāciju un aizkavēšanos defibrilācijas procesā, kas var būt dzīvībai bīstams.

Ja pacients analīzes laikā tiek aiztīts vai pārvietots, kas izraisa analīzes pārtraukumu, tiek dzirdēts signāls un brīdinājums „Konstatēta kustība”.



Uzmanību!

Kad tiek atskaņots brīdinājums **“Konstatēta kustība”**, pārbaudiet, vai nav iemesla analizēšanas traucējumiem. Ja pacients atrodas transportlīdzeklī, apturiet transportlīdzekli.

Pēc sirds ritma analīzes CardiAid izlemj, vai ir nepieciešams šoks. Ierīce veic verbālas instrukcijas saskaņā ar analīzes rezultātiem. Šie norādījumi tiks izskaidroti sekojošās sadaļās **„Šoks nepieciešams”** un **„Šoks nav ieteicams”**.

Šoks nepieciešams

5. Ja tiek konstatēts šokējams ritms (ventrikulāra fibrilācija (VF) vai ventrikulāra tahikardija (VT)), norāde **“Šoks nepieciešams. Kopš šī brīža pacientu aiztikt nedrīkst!”** ir dzirdams un CardiAid sāks sagatavot elektrošoku automātiski. Nākamā ir dzirdama instrukcija **„Šoka sagatavošana”**.



Uzmanību!

Process, kurā šoks tiek piegādāts, ir atkarīgs no izmantotās CardiAid versijas:

- Pusautomātiskajā versijā (CT0207RS) lietotājam tiek prasīts nospriest pogu, lai piegādātu šoku.
- Automātiskajā versijā (CT0207RF) ierīce brīdina lietotāju nepieskarties pacientam un pēc tam turpina automātiski piegādāt šoku.

CT0207RS versijai:

6a. Kad ierīce ir gatava defibrilēšanai, ir dzirdama instrukcija **“Nospiediet mirgojošo šoka pogu”**. Tajā brīdī mirgo arī gaismas diodes ap triecienu pogu un poga ir aktivizēta. Šo instrukciju atkārto ar signālu, līdz tiek nospriesta triecienu poga. Nospiediet triecienu pogu, lai nodrošinātu šoku.

CT0207RF versijai:

6b. Kad ierīce ir gatava defibrilēšanai, instrukcija “Šoks tiks piegādāts” tiek atskaņota ar atkārtotu signālu, līdz ierīce automātiski izsūta elektrošoku.

4. Darbības

7. Pēc trieciena saņemšanas tiek dzirdēta instrukcija „**Šoks piegādāts**”. Ierīce turpina analizēt sirds ritmu, kamēr šoks tiek sagatavots. Ja sirds ritms šajā laikā mainās, defibrilācija tiek pārtraukta.



Bīstami!

Vienmēr pastāv elektrošoka risks, lietotājam un blakus stāvošajiem.

Pārliecinieties, ka neviens nepieskaras pacientam un, ka apkārtnē vai uz grīdas nav elektrību vadoši materiāli. Pretējā gadījumā var rasties dzīvībai bīstami ievainojumi lietotājam un blakus stāvošajiem. Jūs varat pieskarties pacientam tikai pēc tam, kad esat dzirdējis instrukciju “**Pacientam drīkst pieskarties**”.



Pirmā palīdzība

8. Pēc elektrošoka nodošanas CardiAid turpina ar pirmās palīdzības sniegšanu. Tad tiek atskaņota instrukcija “**Pacientam pieskarties atļauts. Turpiniet atdzīvināšanu: Veiciet sirds masāžu trīsdesmit reizes, un tad veiciet elpināšanu divas reizes no mutes mutē**”. Vienlaikus zaļā gaisma un gaismas diodes ap trešo norādījumu lauku (labajā pusē), kas norāda, ka pacientam var pieskarties no brīža. CardiAid nodrošina arī metronomiskus signālus, lai vadītu glābēju ar pareizu ritmu un sirds masāžu skaitu.

Pieaugušo režīms: Pēc 30 metronoma signāliem tiek atskaņota audio instrukcija „*Veiciet elpināšanu divas reizes no mutes mutē*”, kam seko īss klusums glābšanai. Pēc tam lietotājam tiek paziņots par sirds masāžu ar audio instrukciju: „*Veiciet sirds masāžu 30 reizes*”.

Pediatrijas režīms: Pēc 15 metronoma signāliem tiek atskaņota audio instrukcija „*Veiciet elpināšanu divas reizes no mutes mutē*”, kam seko īss klusums glābšanai. Pēc tam lietotājam tiek paziņots par sirds masāžu ar audio instrukciju: „*Veiciet sirds masāžu 15 reizes*”.



Uzmanību!

Ja atdzīvināšanas laikā konstatējat tādas dzīves pazīmes kā apziņa vai elpošana, rīkojieties, kā norādīts sadaļā „**Dzīvības pazīmes**”.



Uzmanību!

Pēc pirmās palīdzības sniegšanas atkārtoti pārbaudiet elektrodu stāvokli. Ja nepieciešams, stingri piespiediet elektrodus uz pacienta krūtīm, lai atjaunotu kontaktu.

Pēc 2 minūtēm saskaņā ar pašreizējām atdzīvināšanas vadlīnijām sākas jauna sirds ritma analīze (sk. 4. nodaļu) un otro norādījumu lauku (vidū).

Šoks nav ieteicams

Pēc sirds ritma analīzes; ja CardiAid atklāj normālu sinusa ritmu, asistolu vai citu defibrilācijai nepiemērotu ritmu, tiek atskaņots norādījums “**Šoks nav ieteicams**” un CardiAid turpina ar „**pirmās palīdzības**” fāzi.

Analīzes rezultāts

Ja CardiAid nevar veikt skaidru sirds ritma analīzi nepareiza elektroda savienojuma vai nepietiekama signāla līmeņa dēļ, kas rodas, pieskaroties vai pārvietojot pacientu, atskan brīdinājums **“Konstatēta kustība. Kopš šī brīža pacientu aiztikt nedrīkst”**. CardiAid mēģinās veikt citu sirds ritma analīzi. Ja analīze ir veiksmīga, ierīce darbojas saskaņā ar rezultātiem, kā paskaidrots sadaļās **„Šoks nepieciešams”** vai **“Šoks nav ieteicams”**. Ja arī otrais mēģinājums ir neveiksmīgs, ierīce pāriet uz “Pirmās palīdzības” fāzi.

Dzīvības pazīmes

Ja ierīces darbības laikā konstatējat dzīvības pazīmes, piemēram, apziņu un normālu elpošanu, novietojiet pacientu atlabšanas stāvoklī (uz viena sāna). Nenoņemiet elektrodus. CardiAid turpinās darboties normāli. Sirds ritma analīze tiks veikta regulāri.

Ja pacients atkal zaudē samaņu un tiek paziņots norādījums **„Šoks nepieciešams”**, novietojiet pacientu atpakaļ uz muguras un sekojiet CardiAid norādījumiem.

Funkcijas Informācija

CardiAid darbības laikā var iegūt informāciju par ierīces izmantošanas ilgumu un šoku skaitu. Lai iegūtu šo informāciju, nospiediet info-pogu. Informāciju var sniegt tikai tad, ja nav pievienoti elektrodu vai tiek veikta pirmā palīdzība. Informācijas poga nav aktīva sirds ritma analīzes un šoka piegādes fāzes laikā. Ja šajās stadijās tiek nospiesta informācijas poga, informācija tiks sniegta, kad CardiAid turpinās ar pirmās palīdzības fāzi vai elektrodu tiks atvienoti.

4.3 Pēc CardiAid lietošanas

- Atvienojiet elektrodus no ierīces kontaktligzdas.
- Aizveriet ierīces vāku.
- Pēc lietošanas nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai pilnvaroto pakalpojumu sniedzēju.
- Atcerieties, ka elektrodu un avārijas komplekts ir vienreizlietojami un pēc lietošanas jānomaina.

4.4 Darbību dokumentācija

Darbību dati

Katras izmantošanas laikā ierīces iekšējā atmiņā tiek automātiski saglabāta šāda informācija:

- Lietošanas datums un laiks
- Pacienta EKG
- Katra balss paziņojuma ātrums
- Svarīgu atdzīvināšanas darbību laiks, piemēram, kad ierīce sāk un beidz analīzi, kāds ir analīzes rezultāts un kad tiek nospiesta triecienu poga
- Piegādāto triecienu laiks un skaits

Pēc lietošanas nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai pilnvaroto pakalpojumu sniedzēju.

5. Higiēna

CardiAid var tīrīt ar drānu, kas samitrināta (bet nav piesātināta) ar vienkāršu dezinfekcijas līdzekli.



Uzmanību!

Nepieļaujiet šķidruma nonākšanu CardiAid vai tā piederumos.

Šķidruma ieplūde var izraisīt nopietnus bojājumus un ierīce var būt nelietoama.



CardiAid periodiski veic plašu pašpārbaudi gaidīšanas režīmā (aizvērts vāks). Turklāt katras darbības sākumā tiek veikta pašpārbaude (kad vāks ir atvērts). Paštesta rezultāts ir norādīts ar statusa indikatoriem: akumulatora simbols, servisa simbols un OK simbols. Papildus šīm periodiskajām pašpārbaudēm regulāri jāpārbauda CardiAid funkcijas.

6.1 Lietotāja testa periodi Ikdienas

Katru dienu pārbaudiet CardiAid statusa indikatora simbolus. Ja gaidīšanas režīmā mirgo zaļš OK simbols, CardiAid ir gatavs lietošanai. Ja mirgo sarkans “Baterijas simbols” vai “Servisa simbols”, skatiet 7. nodaļu. Problēmu novēršana. Ja problēma saglabājas, nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju.

Pusgada

Veiciet funkciju pārbaudi ik pēc 6 mēnešiem. (Sīkāku informāciju skatīt nodaļā 6.2. Funkciju pārbaude)

6.2 Funkciju pārbaude

Veiciet funkciju pārbaudi ik pēc 6 mēnešiem, kā paskaidrots tālāk. Ja novērojat kļūdas vai neatbilstību ierīces funkcijās, nelietojiet ierīci un mēģiniet atrisināt problēmu pats, sekojot norādījumiem sadaļā 7. “Problēmu novēršana”. Ja problēmu nevar atrisināt, nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai Cardia International pilnvaroto pakalpojumu sniedzēju.

1. Pārbaudiet statusa indikatora simbolus, kamēr CardiAid ir gaidīšanas režīmā (vāks ir aizvērts). Ja gaidīšanas režīmā mirgo simbols OK, CardiAid ir gatavs lietošanai.
2. Atveriet CardiAid vāku. Ja ir izpildīti šādi nosacījumi, ierīce ir gatava lietošanai:
 - Visi gaismas signāli un statusa indikators ieslēdzas vienlaicīgi uz īsu laiku.
 - Tad OK simbols nepārtraukti ir ieslēgts.
 - CardiAid sāk sniegt mutiskas instrukcijas.
3. Vēlreiz aizveriet vāciņu un pārliecinieties, vai ierīce ir gaidīšanas režīmā. Ja verbālās instrukcijas apstājas un OK simbols sāk mirgot, CardiAid ir gatavs lietošanai.
4. Pārbaudiet ierīces izskatu. Pārbaudiet, vai ierīcei ir ārēji bojājumi. Ja ierīce ir bojāta, to nevajadzētu lietot.
5. Pārbaudiet, vai visi piederumi ir pilnīgi un neizmantoti. Trūkstošas vai bojātas detaļas nekavējoties jāatjauno.
6. Pārbaudiet, vai elektrodu kontaktdakša ir pareizi pievienota kontaktligzdai. Ja elektroda kontaktdakša nav kārtīgi pievienota, stingri piespiediet kontaktdakšu.
7. Pārbaudiet, vai elektrodu kontaktdakša, elektrodu kabeli un elektrodus ir labā stāvoklī. Ja kontaktdakša, kabelis vai iepakojums ir bojāts, elektrodus nekavējoties jānomaina.
8. Pārliecinieties, vai elektrodu iepakojumam nav beidzies derīguma termiņš. Ja tas ir beidzies, elektrodus nekavējoties jānomaina.

7. Problēmu novēršana






Bīstami!

Pārbaudes, remonta un citus tehniskās apkopes darbus var veikt tikai Cardia International vai pilnvarotais Cardia International pakalpojumu sniedzējs. Nemēģiniet atskrūvējiet ierīci. Tas automātiski anulē garantiju, var izraisīt nopietnus ievainojumus un / vai neatgriezeniskus bojājumus ierīcē.

CardiAid kļūdas ziņojumi		Iemesls	Rīcība	
Vizuāli	Skaņas signāli			
	Gaidīšanas režīmā mirgo baterijas simbols un OK simbols	Skaņas signāls atkārtojas katru stundu	Zems akumulatora līmenis. Akumulators var nodrošināt tikai ierobežotu šoku skaitu	CardiAid var izmantot tikai ārkārtas situācijās. Lai nekavējoties nomainītu akumulatoru, sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju
	Akumulatora simbols un OK simbols ir nepārtraukti ieslēgts darbības laikā	"Zems akumulatora līmenis"	Zems akumulatora līmenis. Tas var nodrošināt tikai ierobežotu šoku skaitu	CardiAid var izmantot tikai ārkārtas situācijās. Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju akumulatora nomaīnai
	Gaidīšanas režīmā mirgo baterijas simbols un seva simbols	Skaņas signāls atkārtojas katru stundu	Akumulators ir tukšs	Ierīci nevar izmantot. Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties
	Baterijas simbols un servisa simbols ir nepārtraukti ieslēgts darbības laikā	"Zems akumulatora līmenis" vai "Ierīce nav gatava lietošanai"	Akumulators ir tukšs	Ierīci nevar izmantot. Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties
	Servisa simbols mirgo gaidīšanas režīmā	Skaņas signāls atkārtojas katru stundu	Ierīcei ir radusies kļūme	Ierīci nevar izmantot. Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties
	Servisa simbols ir ieslēgts nepārtraukti darbības laikā	Nav skaņas signāla	Ierīcei ir radusies kļūme	Ierīci nevar izmantot. Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties

7. Problēmu novēršana

CardiAid kļūdas ziņojumi			Iemesls	Rīcība
Vizuāli	Skaņas signāli			
Neviens	Darbības laikā statusa indikatori nedeg vai nemirgo	Skaņas sigāli darbojas	Apgaismojuma problēmas	CardiAid var izmantot tikai ārkārtas situācijās. Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties
	OK simbols ir nepārtraukti ieslēgts darbības laikā	"Pielīmējiet elektrodus pie pacienta krūtīm" pat ja elektrodu ir pievienoti	Elektrodi nav pievienoti pareizi	Stingri piespiediet elektrodus. Pārliecinieties, ka krūtīs ir sausas un nav ļoti matainas. Ja nepieciešams, noskujiet pārmērīgos matiņus
			Elektrodi ir bojāti	Nomainiet elektrodus
			Ierīcei ir radusies kļūme	Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties
	Servisa simbols ir ieslēgts nepārtraukti	"Ierīce nav gatava lietošanai"	Ierīcei ir radusies kļūme	Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties
Neviens	Nav vizuālu paziņojumu	Nav skaņas signālu	Ierīcei ir radusies kļūme	Aizveriet un atveriet ierīci vēlreiz. Ja problēma saglabājas, nekavējoties sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju
	CardiAid nevar ieslēgt			
Vizuālie paziņojumi darbojas		Skaņas signāli nav dzirdami darbības laikā	Ierīcei ir radusies kļūme	Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties
	Jebkurš	Jebkurš	Ierīcei ir radusies kļūme	Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties
	Šoks nevar tikt piegādāts, lai gan mirgo šoka poga			
Jebkurš	Jebkurš	Jebkurš	Jebkurš	Sazinieties ar Cardia International vai pilnvarotu pakalpojumu sniedzēju nekavējoties
	Ierīce nedarbojas, kā norādīts lietošanas pamācībā			

8. Ierīces likvidēšana

Neizmetiet ierīci parastos sadzīves atkritumos. Lai iegūtu detalizētu informāciju par produkta un tā piederumu iznīcināšanu, apmeklējiet **www.cardiaid.com**

Lietoto elektrisko un elektronisko ierīču utilizācijai meklējiet speciālo savākšanas sistēmu šādām ierīcēm Eiropas Savienības valstīs un citās Eiropas valstīs.



Šis simbols uz produkta vai tā iepakojuma norāda, ka šo produktu nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Elektriskās un elektroniskās ierīces jāpiegādā pārstrādes uzņēmumos. Ar savu ieguldījumu šī produkta likvidēšanā jūs varat palīdzēt aizsargāt gan vidi, gan tās iedzīvotājus. Nepareizas utilizācijas metodes apdraud sabiedrības vidi un veselību. Materiālu pārstrāde samazina izejvielu izmantošanu.

Jūs varat iegūt papildu informāciju par šī produkta pārstrādi no pašvaldības reģionālajām utilizācijas iekārtām vai no izplatītāja, kuru iegādājāties. Lai pareizi iznīcinātu šo ierīci, vienmēr konsultējieties ar licenzēto elektronisko nolietoto sastāvdaļu analizatoru.

Vienmēr ievērojiet apkopes un funkciju pārbaudes grafiku, neatkarīgi no tā, vai ierīce tiek izmantota reti vai tiek glabāta ilgu laiku. Ierīci nevar izmantot, ja viena no tehniskās apkopes darbiem netiek veikta laikā. Vienmēr pārlicinieties, ka apkopes un periodiskās pārbaudes tiek veiktas nekavējoties.

Pievērsiet uzmanību CardiAid uzglabāšanas apstākļu prasībām (sk. 12. nodaļu. Tehniskā informācija). Pārāk liela apkārtējā temperatūra var ievērojami saīsināt akumulatora darbības laiku.

Neuzglabājiet CardiAid tiešos saules staros. Uzglabāt CardiAid sausā vidē.

10. Uzturēšana

CardiAid ir jāpārbauda periodiski un pēc katras lietošanas, kā aprakstīts tālāk. Iepriekš veiktās apkopes, ja tādas ir, var izsekot no ierīces tehniskās apkopes uzlīmes.

<input type="checkbox"/> 2nd Year Maintenance
<input type="checkbox"/> 4th Year Maintenance
Service Provider ID <input type="text"/>
Date / / 20 <input type="text"/>
<input type="text"/>

Periodiskās apkopes uzlīme

After-use Maintenance
Service Provider ID <input type="text"/>
Date / / 20 <input type="text"/>

Apkopes uzlīme pēc lietošanas



Bīstami!

Pārbaudes, remonta un citus tehniskās apkopes darbus var veikt tikai Cardia International vai pilnvarotais Cardia International pakalpojumu sniedzējs. Nemēģiniet atskrūvēt ierīci. Pretējā gadījumā garantija tiek anulēta, un tas var izraisīt neatgriezeniskus ierīces bojājumus un / vai nopietnus ievainojumus.

10.1 Uzturēšana pēc lietošanas

Pēc katras lietošanas reizes CardiAid jāpārbauda Cardia International vai Cardia International pilnvarotam pakalpojumu sniedzējam. Tas nodrošina, ka CardiAid ir labā stāvoklī un ir gatavs lietošanai vēlreiz. Šīs apkopes laikā tiek nomainīti galvenie akumulatori un elektrodi, dati tiek iegūti no ierīces un tiek veikti dažī funkciju testi. Tāpat, ja izmanto, tiek nomainīts avārijas komplekts. Nākamā periodiskā apkope jāveic regulāri. (Sk. 10.2. Sadaļu)

10.2 Periodiskā uzturēšana

Periodiskā pārbaude:

Nākamās apkopes datums ir norādīts uz ierīces aizmugurē esošā akumulatora uzlīmes. Šīs apkopes laikā tiek nomainīti galvenie akumulatori un elektrodi; un tiek veikti dažī funkciju test.



Uzmanību!

Uzturēšana jāveic ne vēlāk kā datumā, kas norādīts uz akumulatora kalpošanas laika. Ierīci nevar izmantot, ja vien apkope netiek veikta laikā.

Dažās valstīs, piemēram, Vācijā, Tehniskās drošības pārbaudes (TSC) juridiskais periods ir 2 gadi saskaņā ar Medicīnas produktu ekspluatācijas regulu (6. pants). Šajās valstīs CardiAid jāpārbauda TSC 2. un 4. gada periodiskās apkopes laikā.



Uzmanību!

Ar iepakojuma materiālu ir iespējams nosmacēt. Sargāt no bērniem. Skatiet vietējos noteikumus par iepakojuma materiālu iznīcināšanu.



Brīdinājums!

Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus un rezerves daļas. Nesaderīgu piederumu vai rezerves daļu lietošana var izraisīt neatgriezeniskus ierīces bojājumus un smagus ievainojumus.

CardiAid pus-automātiskā defibrilatora (CT0207RS) standarta komplektā ir:

Vienības apraksts
CardiAid CT0207RS Pus-automātisks AED
CardiAid CA-10ES Pieaugušo defibrilācijas elektrodi
CardiAid CA-4BP Baterijas paka
CardiAid CT0207EK Pirmās palīdzības komplekts (Sastāv no elpināšanas maskas, skuvekļa, šķērēm, cimdkiem, un dezinfekcijas salvetes)
CardiAid CT0207P Soma
Lietotāja rokasgrāmata CardiAid AED
Saišināta lietošanas instrukcija CardiAid AED
Garantijas talons CardiAid AED
CardiAid CR-13P Pediatriiskie defibrilācijas elektrodi (nav obligāti)

CardiAid automātiskās defibrilatora (CT0207RF) standarta komplektā ir:

Vienības apraksts
CardiAid CT0207RF Automātisks AED
CardiAid CA-10ES Pieaugušo defibrilācijas elektrodi
CardiAid CA-4BP Baterijas paka
CardiAid CT0207EK Pirmās palīdzības komplekts (Sastāv no elpināšanas maskas, skuvekļa, šķērēm, cimdkiem, un dezinfekcijas salvetes)
CardiAid CT0207P Soma
Lietotāja rokasgrāmata CardiAid AED
Saišināta lietošanas instrukcija CardiAid AED
Garantijas talons CardiAid AED
CardiAid CR-13P Pediatriiskie defibrilācijas elektrodi (nav obligāti)

Papildu piederumi tiek nodrošināti atsevišķā pasūtījumā:

Vienības apraksts
CardiAid CT0207RT Treneris (AED Apmācību vienība)
CardiAid CT0207W Ierīces sienas skapītis

Tālāk ir norādītas pakalpojumu daļas, kuras var pasūtīt pakalpojuma mērķiem:

Vienības apraksts
CardiAid CA-10ES Pieaugušo defibrilācijas elektrodi
CardiAid CA-4BP Baterijas paka
CardiAid CT0207EK Arkārtas komplekts (Sastāv no elpināšanas maskas, skuvekļa, šķērēm, cimdkiem, un dezinfekcijas salvetes)
CardiAid CT0207P Aizsardzības soma
CardiAid CR-13P Pediatriiskie defibrilācijas elektrodi

Iepriekšminētā informācija var mainīties. Lūdzu, apmeklējiet www.cardiaid.com, lai iegūtu jaunāko informāciju par visiem produktiem un piederumiem.

12. Tehniskā informācija

12.1 Tehniskās specifikācijas

IERĪCE

Izmēri l x w x h (in mm)	301 x 304 x 112
Svars ar bateriju un elektrodiem *,*	3,0 kg
Produktu klase atbilstoši medicīnas produktu regulai vai rRegula (ES) 2017/745	III

Darbība:

Temperatūras limits	0°C - 50°C
Mitrums	0% - 95%
Gaisa spiediens	572 - 1060 hPa

Transportēšana / uzglabāšana:

Temperatūras limits	0°C - 50°C
Temperatūras limits: maksimāli 2 nedēļu laikā	-20°C - +70°C
Mitrums	0% - 95%
Gaisa spiediens	500 - 1060 hPa
Aizsardzības klase	EN 60529:1992+A2:2013 (Aizsargāts pret putekļiem, Aizsargāts pret ūdens strūklu)
Brīvais kritiens	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Elektromagnētiskā savietojamība	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normas	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Reanimācijas protokols	ERC, ILCOR 2020

PAŠPĀRBAUDE

Grāfiks	Automātiska ikdienas, ikmēneša un ierīces ieslēgšanas laikā
Laiks	Var tikt ieprogrammēts pēc rūpnīcas iestatījumiem
Darbības sfēra	Akumulators, elektronika, programmatūra, uzlāde

DEFIBRILĀCIJAS ELEKTRODI

Piegādes statuss	Vienreizējas lietošanas pašlīmējoši elektrodi, kas ir gatavi lietošanai, aizīmogoti un iepakoti
..... ar savienotāju ārpus iepakojuma
Polarizācija	Nav polarizēts (Apmaiņa tiek pieņemta)
Kabeļa garums	130 cm
Aktīvā virsma	200 cm ² (adult), 80 cm ² (paediatric)
Uzglabāšanas laiks	36 (pieauguš/CA-10ES), 36 (pediatriskie/CR-13P) mēneši no ražošanas
Darba temperatūras ierobežojumi	Apmēram 0°C and 50°C
Transportēšana/uzglabāšana	Apmēram 0°C and 35°C

ENERĢIJAS AVOTI

Tips	Sārmais
Izmēri l x w x h (in mm)	260 x 59 x 30
Svars	930 g
Iespējamie šoki *,**	Līdz 210 šokiem
Minimālais šoku skaits	100 šoki
Kontroles izturība *,***	Līdz 20 stundām
Akumulatora spriegums	12 V
Nomināla jauda	15 Ah
Baterijas maiņa	Veic pakalpojumu sniedzējs
Drošinātājs	15 A
Gaidīšanas režīms *,*	42 mēneši

* Mērīts, izmantojot jaunu bateriju, 20 C. Vērtības var nedaudz mainīties un tas ir atkarīgs no glabāšanas un apkārtējās vides nosacījumiem, lietošanas biežumu, izmantotajiem uzstādījumiem un produkta dzīvildzes

** Ar zemu enerģijas patēriņu

*** Zemākajā skaņas līmenī

DEFIBRĀCIJAS / ANALĪZE

Darbības režīms	Pus-automātiskam (Vienas pogas darbība) in CT0207RS, automātiskam CT0207RF
Vilņu formā	Bifāzisks, Pašreizējā kontrole
Piegādātā enerģija 50 Ω (pieaugušo režīmā)	Zema enerģija 170J ± 15%
.....	Augsta enerģija 270J ± 15%
Piegādātā enerģija 50 Ω (Pediātrijas režīms)	Zema enerģija 50J ± 15%
.....	Augsta enerģija 75J ± 15%
Maksimālā pacienta pretestība	250 Ω
Šoka secība	Pastāvīga vai palielināta, programmējama (rūpnīcas iestatījums)
Cikla ilgums (analīze un triecienu sagatavošana).....	
Ar pilnībā uzlādētu akumulatoru *	Max. 15 sec.
Pēc 6 šokiem *	Max. 15 sec.
Pēc 15šokiems *	Max. 15 sec.
Cikla ilgums (ieslēgšana, analīze un šoku sagatavošana)	
Ar pilnībā uzlādētu akumulatoru *	< 32 sec.
Pēc 6 šokiem *	< 32 sec.
Pēc 15 šokiem *	< 35 sec.
Elpināšanas ilgums	120 sec. (regulējams pēc rūpnīcas iestatījumiem)

* Analīzes laiku var ietekmēt ārējie traucējumi vai atsevišķa analīze.

EKG ANALĪZES SISTĒMA

Analīzes ilgums	< 10 sec.
Atvasināšana	II
Impedances mērījumi	Kontrolēts ar elektrodu kontaktu
Kustības noteikšana.....	Pārbauda signāla kvalitāti
.....	Akustiskais brīdinājums pacienta kustībā
Reakcija uz implantētu elektrokardiostimulatoru	Normāls sirds elektrokardiostimulatora ritms netiek uztverts kā šokejams
Asistoles sliekšnis	< 0,160 mV
Jūtīgums VF / pVT *	> %90
Specifikācija NSR / Asistole *	> %95

* Analīzes sistēmas ziņojums ir atrodams Tehniskās apkalpošanas rokasgrāmatas 1. pielikumā.

DARBĪBAS

Darbības elementi	Automātiska ieslēgšanās, kad vāks ir atvērts, Viena taustiņa darbība CT0207RS, Automātiska darbība for CT0207RF, Informācijas poga
Informācijas režīms	Pašsaprotami izgaismoti simboli (luksofora princips, nospiežot taustiņu info
Displeja elementi	Pašsaprotami izgaismoti simboli (luksofora princips)
.....	Ierīces statusa indikatora simboli (OK simbols, Baterijas simbols, Servisa simbols pašpārbaudes rezultātām)
Akustiskie signāli	Mutiskās instrukcijas
.....	Signāla tonis (kad tiek lietots)
.....	Signāls (gaidīšanas režīmā ierīces bojājuma vai zemas baterijas gadījumā)
Datu pārsūtīšana	Bluetooth (tikai pakalpojumu sniedzējam)

BLUETOOTH

Klase	Klase 2
Maksimālā izeja	4 dBm

Brīdinājumi:

- Medicīniskās elektroiekārtas jāievēro īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMC. Ierīces uzstādīšanas un ekspluatācijas laikā jāievēro šādas EMC vadlīnijas.
- Portatīvās un mobilās iekārtas, kas izmanto RF sakarus, var ietekmēt medicīniskās elektriskās iekārtas.

12. Tehniskā informācija

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - Elektromagnētiskās emisijas		
CardiAid ir paredzēts darbam zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces vai sistēmas klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tā darbojas šādā vidē.		
HF emisijas saskaņā ar CISPR 11	Grupa 1	CardiAid izmanto HF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Šī iemesla dēļ tās HF emisijas ir ļoti zemas, un nav iespējams, ka tas traucēs blakus esošajām elektroniskajām ierīcēm.
HF emisijas saskaņā ar CISPR 11	Class B	CardiAid ir piemērots izmantošanai visos uzņēmumos, tostarp dzīvojamās ēkās ar līdzīgiem mērķiem, kas ir tieši savienoti ar publisko elektroapgādi un ēkām kas arī ir paredzētas dzīvošanai.
Sprieguma svārstību / mirgošana saskaņā ar IEC 61000-3-2	N.A.	
Sprieguma svārstību / mirgošana saskaņā ar IEC 61000-3-3	N.A.	

Ieteicamie drošības attālumi starp pārnēsājamām un mobilām telekomunikāciju ierīcēm (piemēram, mobilajiem telefoniem) un mērīšanas ierīci			
HF ierīces jauda W	Drošības attālums atkarībā no pārraides frekvences 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

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav minēta iepriekš, ieteicamais atdalīšanas attālums d metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu, ko piemēro raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.

PIEZĪME: 80 MHz un 800 MHz diapazonā ir piemērojams augstākas frekvences lauks.


PIEZĪME: 80 MHz un 800 MHz diapazonā ir piemērojams augstākas frekvenču diapazona attālums.

PIEZĪME: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko pārraidi ietekmē konstrukciju, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošana.

EMC informācija saskaņā ar EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - Elektromagnētiskā imunitāte			
CardiAid klientam vai lietotājam ir jāpārliedzina, ka tā tiek darbināta šādā vidē.			
Imunitātes testi	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakta izlāde ± 15 kV gaisa izlāde	± 8 kV kontakta izlāde ± 15 kV gaisa izlāde	Grīdai jābūt izgatavotai no koka vai betona vai pārklāta ar keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisko materiālu, tās relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%
Ātri pārējoši elektriskie trokšņi / pārrāvumi saskaņā ar IEC61000-4-4	± 2 kV for elektropārvades līnijas ± 1 kV for ievades / izvades līnijas	N.A.	
Pieaugums saskaņā ar IEC 61000-4-5	± 1 kV sērijas režīma spriegums ± 2 kV kopējā režīma spriegums	N.A.	
Sprieguma kritumi, īstermiņa pārtraukumi un barošanas sprieguma svārstības saskaņā ar IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% UT samazināšanās) par ½ periodu 40% UT (60% UT samazināšanās) par 5 periodu 70% UT (30% UT samazināšanās) par 25 periodu <5% UT (> 95% UT samazināšanās) par 5 s	N.A.	
Magnētiskais lauks frekvences padevei (50 / 60Hz) saskaņā ar IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektromagnētiskajiem laukiem jābūt vērtībām, kas ir raksturīgas biznesa un slimnīcu videi

12. Tehniskā informācija

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - Elektromagnētiskā imunitāte			
<p>CardiAid ir paredzēts darbam zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.</p> <p>CardiAid klientam vai lietotājam ir jāpārliecinās, ka tā tiek darbināta šādā vidē.</p>			
Imunitātes testi	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
<p>Veikts HF troksnis saskaņā ar IEC 61000-4-6</p> <p>HF radītais troksnis saskaņā ar IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz</p>	<p>10 Vrms</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz</p>	<p>Portatīvās un mobilās bezvadu ierīces nedrīkst izmantot attālumā no CardiAid (ieskaitot tā elektroliniju kabelus), kas ir mazāks par ieteicamo drošības attālumu. To aprēķina saskaņā ar atbilstošās pārraides frekvences vienādojumu.</p> <p>Ieteicamais drošības attālums:</p> $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ <p>par 150 kHz - 80 MHz</p> $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ <p>par 80 MHz - 800 MHz</p> $d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ <p>par 800 MHz – 2.7 GHz</p> <p>P ir raidītāja jaudas rādītājs, kas izteikts W atbilstoši raidītāja ražotāja specifikācijām, un d ieteicamais drošības attālums m.</p> <p>Stacionāro bezvadu raidītāju lauka stiprumam jābūt mazākam par atbilstības līmeni visām frekvencēm saskaņā ar izmeklēšanu uz vietas. Traucējumi var rasties ierīcēs, kas ir marķētas ar šādu simbolu:</p> 

PIEZĪME 1: 80 MHz un 800 MHz diapazonā piemēro augstāku frekvenču diapazonu.

PIEZĪME 2: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētisko parametru izplatību ietekmē ēku, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošana.

- a. Fiksēto raidītāju lauka stiprumus, piemēram, mobilo / pārnēsājamo sakaru ierīču bāzes stacijas, nevar teorētiski paredzēt pilnīgi droši. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, kas balstīta uz fiksētiem HF raidītājiem, jāapsver elektromagnētiskā izmeklēšana uz vietas. Ja izmērtajai lauka intensitātei jābūt augstākai par iepriekš minēto HF atbilstības līmeni produkta paredzētajā darbības vidē, produkts jākontrolē, lai pārliecinātos, ka tas darbojas normāli. Ja jāievēro neparasta funkcija, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, produkta pārorientēšana vai atkārtota novietošana.
- b. Lauka stiprumam jābūt zem 10 V/m frekvences diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas			
CardiAid Public Access defibrilators ir paredzēts izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. CardiAid īpašniekam vai lietotājam jānodrošina, ka to izmanto šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601-1 Pārbaudes Līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
veikta RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM joslām	nav piemērojams pacienta norādījumiem saskaņā ar EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai publiskās piekļuves defibrilatora CardiAid daļai, ieskaitot kabelus, nekā ieteicamais atdalīšanas attālums, kas aprēķināts no vienādojuma, ko piemēro raidītāja frekvencei. $d = 4 * \text{SQRT} (P / W)$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 7,67 * \text{sakne} (P / W)$, $d = 7,67 * \text{SQRT} (P / W)$ 800 MHz līdz 2,7 GHz Ja P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotājam un d ir ieteicamā atdalīšana attālums metros (m)
Radiācijas RF IEC 61000-4-3	10 Veff 150 MHz līdz 80 MHz ISM joslās 10 V / m 80 MHz līdz 2,7 GHz	nav piemērojams pacienta norādījumiem saskaņā ar EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V / m	Fiksētā RF raidītāju lauka stiprumam, ko nosaka ar elektromagnētiskās vietas apsekojumu, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. Traucējumi var rasties blakus simbolam, kas apzīmēts ar simbolu "Nejonizējošs starojums".

PIEZĪME: 80 MHz un 800 MHz diapazonā piemēro augstāka frekvenču diapazona attālumu.

NOTE: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko pārraidi ietekmē absorbēšana un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

Teorētiski nevar precīzi prognozēt lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (šūnu / bezvadu) telefonu un sauszemes radiostaciju, amatieru radio, AM un FM radio un televīzijas raidījumu bāzes stacijas.

Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, jāveic elektromagnētiskās vietas apsekojums. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek izmantots CardiAid publiskās piekļuves defibrilators, pārsniedz iepriekš minēto RF atbilstības līmeni, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, CardiAid publiskās piekļuves defibrilatora pārorientēšana vai pārvietošana.

Virs frekvences laukiem starp 150 KHz un 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V / m.

Datu pārraide: Sērijas porta profils (SPP), pamatojoties uz Bluetooth 2.1 bez EDR, 2. klase (10m)

Bezvadu pārraide: Apstiprināts saskaņā ar RED (2014/53 / ES) direktīvas raidītāja moduli, kas apzīmēts ar CE, ko ražo PANASONIC, kas iekļauts OEM ražojumā.



Brīdinājums!

Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras [ME EQUIPMENT vai ME SYSTEM] daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabelus. Pretējā gadījumā var rasties šīs iekārtas darbības pasliktināšanās.

12. Tehniskā informācija

Testa specifikācija, salīdzinot ar RF avotu laukiem komunikāciju ierīcēs						
testa frekvence (MHz)	radioviļņu frekvences ^{a)}	pakalpojums ^{a)}	amplitūda ^{b)}	maksimālā jauda (W)	attālums (m)	imunitātes testa līmenis (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
IEVĒRO: Ja nepieciešams sasniegt noteiktu imunitātes testa līmeni, attālums starp raidošo antenu un ME iekārtu jeb ME sistēmu var tikt samazināts līdz 1 m. 1 m attālumu pieļauj IEC 61000-4-3.						
a. dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšējās frekvences.						
b. Nesējam var mainīt amplitūdu izmantojot pastiprinātā cikla viļņa signālu.						
c. kā alternatīva FM amplitūdai, 50% pulsa amplitūda pie 18 Hz var tikt izmantota, jo tā neattaino patieso amplitūdu un tā būtu sliktākais iespējamais scenārijs.						

Avots: Izdevums 4.0 of 2014-02 - Nodaļa 8.10 "Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment", 9. tabula "test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".

12.2 Pulsa forma

Sniegtais šoks ir divfāzu strāvas šoks. Ierīcē tiek ieviesti divi dažādi enerģijas līmeņi, zems enerģijas šoks un liels enerģijas šoks. Pašreizējā šoka priekšrocība ir tā, ka piegādātā enerģija ir atkarīga no pacienta pretestības. Ar šo impulsa formu ievērojami samazinās miokarda bojājums, ko izraisa augsta elektriskā strāva, ko piemēro pacientam ar zemu pretestību.

Impulsu formu / triecienu enerģiju var konfigurēt tikai rūpnīcā.

Rūpnīcas iestatījums ir šāds:

1. šoks: zems, **otrais šoks:** zems, **trešais un nākamais šoks:** augsts

12.3 Būtiska veiktspēja

Piegādātā enerģija:

Augstas enerģijas pieaugušo impulss pie 50Ω	: 270J ± 15%
Zema enerģijas patēriņa pieaugušo impulss pie 50Ω	: 170J ± 15%
Augsta enerģija pediatrijā ar 50Ω	: 75J ± 15%
Zema enerģijas patēriņa impulss 50Ω	: 50J ± 15%

EKG ANALĪZES SISTĒMA

Analīzes ilgums	< 10 sec.
Atvasināšana	II
Impedances mērījumi	Kontrolēts ar elektrodu kontaktu
Kustības noteikšana	Pārbauda signāla kvalitāti
.....	Akustiskais brīdinājums pacienta kustībā
Reakcija uz implantētu elektrokardiosimulatoru	Normāls sirds elektrokardiosimulatora ritms netiek uztverts kā šokējams
Asistoles sliekšnis	< 0,160 mV
Jūtīgums VF / pVT *	> %90
Specifikācija NSR / Asistole *	> %95

* Analīzes sistēmas ziņojums ir atrodams Tehniskās apkalpošanas rokasgrāmatas 1. pielikumā.

Darbības princips

Ja strāva pārsniedz noteikto vērtību, strāvas pārraide tiek pārtraukta.

Strāvas plūsma turpinās uz pacientu ar induktivitāti savienojuma ceļā. Tomēr pašreizējā vērtība pakāpeniski samazinās. Ja norādītā pašreizējā vērtība pārsniedz 1 Amp, strāvas pārraide atkal sākas. Tādā veidā pacientam atkal palielinās strāva. Tas rada zāga zobu pulsu. Piegādes elektriskās strāvas īpatsvars (strāvas integrālis laikā) starp 2. (negatīvo) un pirmo (pozitīvo) fāzi ir vidēji 0,38. Šī vērtība tiek noteikta kā optimāla klīniskajos pētījumos.

Impedances atkarība

Drošības apsvērumu dēļ tiek izmantots maksimālais spriegums 2.000 V. Rezultātā strāva kā pacienta pretestības funkcija ir parādīta grafikā.

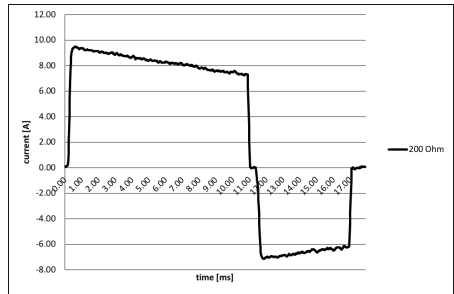
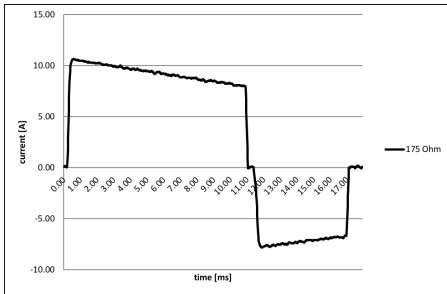
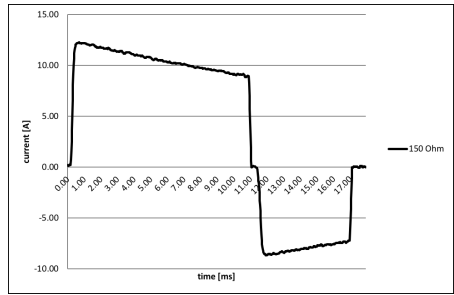
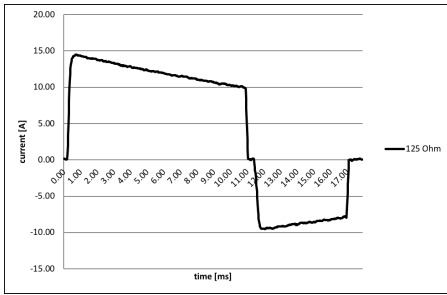
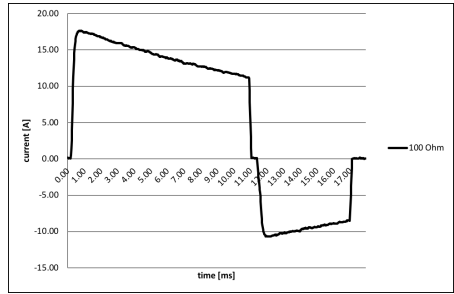
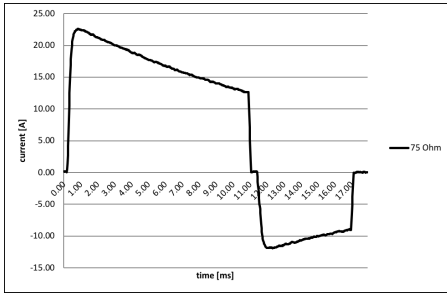
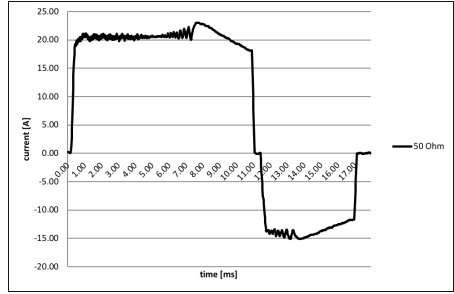
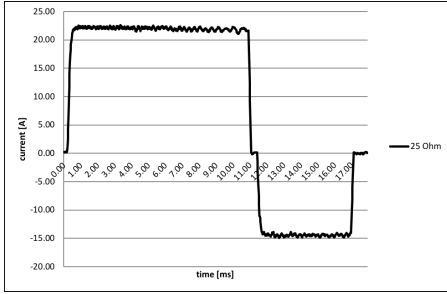
Enerģijas plūsma augstā pacienta pretestībā

Fiksētās strāvas apgādei ir noteicoša ietekme uz pacientam piemēroto enerģiju. Ohm likums prasa augstāku spriegumu ar pieaugošu pretestību. Tā kā spriegums nonāk piegādātajā enerģijā kvadrātiskā; palielinoties pretestībai, arī pielietotā enerģija ievērojami palielinās. Tas savukārt nodrošina labāku ārstēšanu pacientiem ar augstu pretestību un pozitīvi ietekmē mirstības samazināšanos šajā pacientu grupā.

12. Tehniskā informācija

Augstas enerģijas pieaugušo impulsu pašreizējās īpašības dažādiem pacientu impedantiem:

LV Latviešu



13.1 Klīniskās priekšrocības

- a. Automatizēti ārējie defibrilatori (AED) samazina defibrilācijas laiku.
- b. AED var izglābt cilvēku, kura sirds ritms paslīd uz kambaru fibrilācijas režīmu.
- c. Šis šoks var palīdzēt apturēt patoloģiskus elektriskos impulsus sirdī un ļaut tam atgriezties normālā pukstēšanas ritmā.
- d. Automatizēts ārējais defibrilators palielina iespēju glābt pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās upura dzīvību par 75%.
- e. Ja aprūpe tiek sniegta piecu līdz septiņu minūšu laikā, ieskaitot agrīnu ārstēšanu ar AED, izdzīvošanas rādītāji var dramatiski uzlaboties.
- f. Vairāki pētījumi un metaanalīzes ir parādījušas, ka agrīna defibrilācija uzlabo izdzīvošanu indivīdiem ar pēkšņu sirdsdarbības apstāšanos.
- g. Gadījumā, ja pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās upuris nav tuvu neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestiem (EMS), neapmācīta persona var iejaukties, vienkārši nospiežot šoka pogu uz automatizētā ārējā defibrilatora.
- h. Ierīce ātri piedāvā pilnībā automatizētu dzīvības glābšanas ārkārtas terapiju, un to var darbināt jebkura nespēcāliste.
- i. Mašīnas ir pilnībā vai daļēji automatizētas, pārnēsājamas un var analizēt sirdi šoka ritmiem.
- j. Tie ir izstrādāti, lai automātiski sniegtu satricinājumus, un glābējs nekādu pogu nenes pieš.
- k. AED ir iebūvēta komunikācija, kas informē glābējus par dzīvības glābšanas soļiem, kas jāievēro. Glābējs viegli zinās, kad pēkšņajam sirdsdarbības apstāšanās upurim ir nepieciešama šoka terapija.
- l. AED ir pierādīts, ka tas palīdz glābt dzīvības sabiedriskās vietās, kā arī darba vietā.

13.2 Ziņošana par incidentu

Ja lietotājam vai pacientam ir jāziņo par nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci, var sazināties ar ražotāju un kompetento iestādi dalībvalstī, kurā tiek izveidots lietotājs un / vai pacients.

13.3 Lietotājam pieejamā informācija

Lietotāja rokasgrāmata ir nodrošināta ar ierīci papīra formātā, papildus ir pieejama elektroniskā kopija, kas ir pieejama uzņēmuma vietnē; www.cardiaid.com

SSCP būs pieejams vietnē EUDAMED.

Ātrās atsaucē rokasgrāmata ir kodolīga lietotāja rokasgrāmatas piezīme, tomēr tā neaizstāj šo lietotāja attīstību un neietekmē ierīces drošību vai veiktspēju.

Reģistrētais birojs / juridiskā ražošanas vieta:

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

Korporatīvais birojs / darbības vieta:

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

Pilnvarotā iestāde:

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



CD103MNL01-LV v.3.0_2022.09.10

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

www.cardiaid.com