

# HeartSine® samaritan® PAD

Defibrylator półautomatyczny SAM 350P

Defibrylator w pełni automatyczny SAM 360P

Defibrylator półautomatyczny SAM 500P



### **Korzystanie z niniejszego podręcznika**

Przed użyciem defibrylatora HeartSine® samaritan® PAD należy koniecznie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem. Podręcznik ten jest uzupełnieniem przebytego szkolenia.

W przypadku pytań należy kontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine Technologies.

<b>Wskazania do stosowania</b> .....	<b>2</b>
Przeciwwskazania .....	2
Użytkownicy .....	2
<b>Ostrzeżenia i przestrogi</b> .....	<b>3</b>
<b>Informacje ogólne</b> .....	<b>6</b>
Nagle zatrzymanie krążenia .....	6
Rytm zatokowy i migotanie komór .....	6
Tachykardia komorowa .....	6
Terapia za pomocą automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) .....	6
<b>Wprowadzenie</b> .....	<b>8</b>
Informacje na temat defibrylatora HeartSine samaritan PAD .....	8
Metronom RKO .....	8
Doradca RKO™ .....	9
Zalecane szkolenie .....	9
Wygląd defibrylatora SAM 350P .....	10
Wygląd defibrylatora SAM 360P .....	11
Wygląd defibrylatora SAM 500P .....	12
<b>Konfiguracja</b> .....	<b>13</b>
Rozpakowanie .....	13
Pad-Pak™ .....	13
Uruchamianie defibrylatora HeartSine samaritan PAD .....	14
Lista kontrolna przygotowania urządzenia .....	15

<b>Korzystanie z defibrylatora HeartSine samaritan PAD</b> .....	<b>16</b>
<b>Zestawy Pad-Pak i Pediatric-Pak™</b> .....	<b>21</b>
<b>Umieszczanie elektrod</b> .....	<b>22</b>
Dorośli .....	22
Dzieci .....	22
<b>Po zastosowaniu</b>	
<b>HeartSine samaritan PAD</b> .....	<b>23</b>
Czyszczenie defibrylatora HeartSine samaritan PAD .....	23
Pobieranie i przysyłanie informacji o zdarzeniach .....	24
Utylizacja .....	25
<b>Monitorowanie lokalizacji urządzenia</b> .....	<b>26</b>
<b>Konserwacja</b> .....	<b>27</b>
Testowanie z wykorzystaniem symulatorów i manekinów .....	27
<b>ZALĄCZNIKI</b> .....	<b>28</b>
Załącznik A Symbole .....	A-1
Załącznik B Rozwiązywanie problemów .....	B-1
Załącznik C Dane techniczne .....	C-1
Załącznik D Zapowiedzi słowne .....	D-1



# Wskazania do stosowania

Każdy z defibrylatorów HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) i HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) stosowany jest wraz z zestawami Pad-Pak lub Pediatric-Pak. Oba te urządzenia są przeznaczone do stosowania u osób z zatrzymaniem krążenia, u których występują następujące objawy:

- *Utrata przytomności*
- *Brak oddechu*
- *Zatrzymanie krążenia (bez pulsu)*

Każde z urządzeń przeznaczone jest do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 8 lat lub o masie ciała powyżej 25 kg (55 lb), jeśli stosowane jest z zestawem Pad-Pak dla dorosłych (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07).

Każde z urządzeń przeznaczone jest do stosowania u dzieci w wieku od 1 do 8 lat lub o masie ciała do 25 kg (55 lb), jeśli są stosowane z zestawem pediatrycznym Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Urządzenie jest również przeznaczone do stosowania u pacjentów na pokładzie komercyjnych samolotów, jeśli jest stosowane z zestawem dla dorosłych Pad-Pak (Pad-Pak-07), który jest zgodny z wymaganiami certyfikowanymi przez TSO/ETSO.

## **Przeciwwskazania**

**NIE NALEŻY UŻYWAĆ** defibrylatora HeartSine samaritan PAD, jeśli pacjent reaguje na bodźce lub jest przytomny.

## **Użytkownicy**

Każde urządzenie powinno być używane przez osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi.

**UWAGA:** Każde urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej. Zdecydowanie zaleca się szkolenie użytkowników z zakresu resuscytacji i korzystania z AED, jednak w sytuacjach awaryjnych defibrylator HeartSine PAD może być używany przez nieprzeszkolonego ratownika.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności

## OSTRZEŻENIA

### **Pacjenci, których można poddać terapii**

Defibrylator HeartSine samaritan PAD jest przeznaczony do stosowania u pacjentów nieprzytomnych i niereagujących na bodźce. Jeśli pacjent reaguje na bodźce lub jest przytomny, nie należy używać defibrylatora HeartSine samaritan PAD.

Defibrylator HeartSine samaritan PAD jest wyposażony w wymienną baterię i zestaw elektrod Pad-Pak. Defibrylator HeartSine samaritan PAD razem z zestawem Pad-Pak dla dorosłych należy stosować u pacjentów o masie ciała powyżej 25 kg (55 lb), tj. począwszy od około 8. roku życia.

W przypadku zastosowania u mniejszych dzieci (w wieku od 1 do 8 lat), należy zdjąć zestaw Pad-Pak dla dorosłych i założyć zestaw Pediatric-Pak dla dzieci. W przypadku braku zestawu Pediatric-Pak lub innego odpowiedniego defibrylatora, można użyć Pad-Pak dla dorosłych.

W przypadku defibrylacji dziecka za pomocą zestawu Pad-Pak dla dorosłych, należy zignorować wszelkie podpowiedzi głosowe dotyczące wskaźnika RKO. Doradca RKO SAM 500P ma obecnie jedynie na celu przedstawienie opinii na temat dorosłych pacjentów.

### **Nie wolno opóźniać zabiegu**

Nie należy opóźniać postępowania, starając się uzyskać dokładne informacje o wieku i masie ciała pacjenta.

### **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym**

Defibrylator HeartSine samaritan PAD generuje impulsy elektryczne, które mogą spowodować poważne obrażenia zarówno u użytkowników, jak i osób postronnych. Przed przystąpieniem do defibrylacji należy sprawdzić, czy nikt nie dotyka pacjenta.

### **Nie otwierać i nie przeprowadzać napraw**

Defibrylator HeartSine samaritan PAD nie posiada części wymagających napraw. W żadnym przypadku urządzenia NIE wolno otwierać ani naprawiać, ponieważ istnieje potencjalne niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym. W przypadku podejrzenia uszkodzenia defibrylatora HeartSine samaritan PAD należy niezwłocznie wymienić.

### **Unikać kontaktu z wybuchowymi lub łatwopalnymi gazami**

Defibrylator HeartSine samaritan PAD można bezpiecznie stosować w trakcie podawania tlenu za pomocą maski tlenowej. Jednak aby uniknąć ryzyka wybuchu, stanowczo zaleca się ODSTĄPIENIE OD UŻYTKOWANIA defibrylatora HeartSine samaritan PAD w pobliżu gazów o właściwościach wybuchowych, w tym m.in. łatwopalnych środków znieczulających lub stężonego tlenu.

### **Nie dotykać pacjenta w czasie analizy**

W celu uniknięcia zakłóceń nie należy dotykać pacjenta w trakcie analizy. Unikać kontaktu z pacjentem w czasie, gdy defibrylator HeartSine samaritan PAD wykonuje analizę pacjenta. Urządzenie poinformuje, kiedy można bezpiecznie dotknąć pacjenta.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności

## Defibrylator automatyczny (SAM 360P)

SAM 360P to defibrylator automatyczny. W razie potrzeby urządzenie poda pacjentowi impuls elektryczny BEZ interwencji użytkownika.

## Funkcja Doradca RKO (SAM 500P)

Funkcja Doradca RKO jest przeznaczona wyłącznie dla dorosłych pacjentów. Jeśli używany jest pakiet Pediatric-Pak, funkcja Doradca RKO jest wyłączona. W takim przypadku ratownik jest proszony o rozpoczęcie resuscytacji w czasie z metronomem, ale nie otrzymuje żadnych informacji zwrotnych od Doradcy RKO.

## Podatność na zakłócenia elektromagnetyczne

Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części defibrylatora HeartSine PAD, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do degradacji wydajności tego sprzętu.

## Wykorzystanie wyrobów firm konkurencyjnych lub wyrobów innych firm

NIE WOLNO STOSOWAĆ defibrylatora HeartSine samaritan PAD, zestawu Pad-Pak lub Pediatric-Pak z jakikolwiek wyrobami firm konkurencyjnych lub odpowiednikami tych wyrobów z innych firm. Używanie akcesoriów elektrycznych, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę HeartSine Technologies może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i skutkować niewłaściwym działaniem.

## Korzystanie z urządzenia

Należy unikać korzystania z tego defibrylatora HeartSine samaritan PAD przylegającego do lub spiętrzonego z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować jego niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić defibrylator HeartSine samaritan PAD i inne urządzenia, aby upewnić się, że działają one bez zakłóceń.

## Używanie z innym sprzętem medycznym

Przed użyciem defibrylatora HeartSine PAD od pacjenta należy odłączyć chronione urządzenia elektroniczne lub sprzęt medyczny nie służące do defibrylacji.

## Stosowanie w przypadku rozruszników serca

Obecność rozrusznika serca nie powinna wpływać na działanie urządzenia AED. Aby uniknąć uszkodzenia rozrusznika serca, zaleca się jednak, aby elektrody były uszczelnione w odległości co najmniej 8 cm od rozrusznika. Widoczny guzek z blizną chirurgiczną powinien wskazywać lokalizację wszczepionego urządzenia.<sup>1</sup>



## PRZESTROGI

### Odpowiednie rozmieszczenie elektrod

Odpowiednie rozmieszczenie elektrod HeartSine samaritan PAD jest niezwykle istotne. Należy ściśle przestrzegać instrukcji przedstawionych na stronach 19-22 i znajdujących się na urządzeniu. Niewłaściwe przyklejenie elektrod lub obecność powietrza, włosów, opatrunków chirurgicznych lub plastrów uwalniających leki pomiędzy elektrodami, a skórą może zmniejszyć skuteczność defibrylacji. Lekkie zaczerwienienie skóry po zastosowaniu defibrylacji jest normalne.

**Nie stosować elektrod, jeśli szaszetka nie jest szczelna**  
Zestawy Pad-Pak i Pediatric-Pak to produkty

jednorazowego użytku, które należy wymienić po każdym użyciu lub w przypadku uszkodzenia lub naruszenia szaszetki z elektrodą. W przypadku podejrzenia uszkodzenia zestawu Pad-Pak lub Pediatric-Pak należy go niezwłocznie wymienić.

### Zakres temperatur roboczych

Defibrylator Samaritan HeartSine PAD, z baterią i elektrodami, jest przeznaczony do pracy w zakresie temperatur od 0°C do 50°C (32°F do 122°F). Korzystanie z urządzenia poza tym zakresem może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

### Ochrona przed wnikaniem

Defibrylator HeartSine samaritan PAD ma stopień ochrony IP56 przed wnikaniem płynów i rozpylonej wody. Stopień ochrony IP56 nie dotyczy zanurzenia jakiegokolwiek części urządzenia defibrylatora HeartSine samaritan PAD w wodzie ani w żadnym innym płynie. Narażenie na działanie płynów może poważnie uszkodzić urządzenie, spowodować pożar lub porażenie prądem.

### Wydłużenie żywotności baterii

Nie włączać urządzenia, kiedy nie jest to konieczne – może to skrócić okres czuwania urządzenia.

Przechowywanie urządzenia w trybie czuwania w temperaturach innych niż od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F) może skrócić okres przydatności zestawu Pad-Pak do użytku.

### Szkolenie użytkownika

Urządzenia są przeznaczone do stosowania przez osoby przeszkolone w zakresie ich obsługi.

**UWAGA:** Urządzenia są przeznaczone do użytku przez osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej.

Zdecydowanie zaleca się szkolenie użytkowników z zakresu resuscytacji i korzystania z AED, jednak w sytuacjach awaryjnych defibrylator HeartSine PAD może być używany przez nieprzeszkolonego ratownika.

### Regularna konserwacja

Okresowo sprawdzać urządzenie. Patrz *Konserwacja* na stronie 27.

### Właściwa utylizacja urządzenia


Urządzenie należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem, aby uzyskać pomoc. Należy postępować zgodnie z czynnościami opisanymi w punkcie *Po użyciu defibrylatora HeartSine samaritan PAD* na stronie 25.


### Zgodność z lokalnymi przepisami

Należy skontaktować się z lokalnymi organami ds. ochrony zdrowia, aby uzyskać informacje o wymogach związanych z prawem własności i wykorzystaniem defibrylatora w regionie, gdzie ma być używany.

---

**W niniejszym podręczniku zastosowano następujące symbole:**

 **OSTRZEŻENIE:** Treść ostrzeżeń opisuje sytuację lub działania, które mogą prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

 **PRZESTROGA:** Treść przestrogi opisuje sytuację lub działania, które mogą spowodować niewielkie obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.

**UWAGA:** Uwagi zawierają ważne dodatkowe informacje dotyczące korzystania z defibrylatora.

# Informacje ogólne

## Nagle zatrzymanie krążenia

Nagle zatrzymanie krążenia (NZK) to stan, w którym serce nagle przestaje skutecznie pompować krew w wyniku wadliwego działania układu elektrycznego serca. Często u pacjentów z NZK nie występują wcześniej żadne objawy ani dolegliwości. NZK może również wystąpić u osób z rozpoznaną wcześniej chorobą serca. Przeżycie pacjenta z NZK zależy od natychmiastowego podjęcia skutecznej resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Zastosowanie zewnętrznego defibrylatora w ciągu pierwszych kilku minut od zasląbnienia może znacznie zwiększyć szansę pacjenta na przeżycie. Zawał serca nie jest tym samym co NZK, chociaż czasami zawał serca może prowadzić do NZK. W przypadku wystąpienia objawów zawału serca (ból w klatce piersiowej, ucisk, duszność, uczucie ściskania w klatce piersiowej lub innych częściach ciała) należy natychmiast uzyskać doraźną pomoc medyczną.

## Rytm zatokowy i migotanie komór

Prawidłowy rytm serca, znany jako rytm zatokowy, powoduje aktywność elektryczną prowadzącą do skoordynowanego pobudzenia mięśnia sercowego. Generuje to prawidłowy przepływ krwi w organizmie.

Migotanie komór (V-fib lub VF) to stan, w którym występują nieskoordynowane pobudzenia mięśnia sercowego sprawiające, że serce trzepocze zamiast kurczyć się prawidłowo. Migotanie komór to najczęściej identyfikowana postać arytmii u pacjentów z NZK.

U ofiar NZK możliwe jest przywrócenie prawidłowego rytmu zatokowego za pomocą impulsu elektrycznego przepływającego przez serce. Zabieg ten nazywany jest defibrylacją.

## Tachykardia komorowa

Tachykardia komorowa (VT) to typ częstoskurczu (szybkiej akcji serca), który powstaje w wyniku nieprawidłowej aktywności serca. VT rozpoczyna się w dolnych jamach serca nazywanych komorami. Mimo iż istnieje wiele różnych rodzajów VT, arytmie te mogą potencjalnie zagrażać życiu, jeśli pacjent nie ma pulsu i nie reaguje na bodźce. Jeśli natychmiast nie rozpocznie się terapii za pomocą defibrylacji, VT może doprowadzić do innych zaburzeń rytmu serca.

## Terapia za pomocą AED

Powszechnie pokutuje błędne przekonanie, że wystarczy sama RKO i wezwanie służb ratunkowych. RKO to środek tymczasowy, który utrzymuje przepływ krwi i dopływ tlenu do mózgu. Sama RKO nie przywróci prawidłowego rytmu serca w trakcie VF lub VT. Przeżycie umożliwi defibrylacja – im szybciej się ją przeprowadzi, tym lepiej.

Defibrylacja to terapia stosowana często w przypadku zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca, zwłaszcza migotania przedsionków. Defibrylacja polega na dostarczeniu impulsu elektrycznego do serca za pomocą urządzenia nazywanego defibrylatorem. Przywraca prawidłowe skurcze mięśnia sercowego i umożliwia przywrócenie prawidłowego rytmu zatokowego przez naturalny stimulator w sercu.

Defibrylator HeartSine samaritan PAD wykorzystuje algorytm analizy arytmii samaritan ECG firmy HeartSine. Algorytm ten ocenia zapis EKG pacjenta, aby sprawdzić czy podanie impulsu elektrycznego jest uzasadnione. Jeśli impuls elektryczny jest potrzebny, defibrylator HeartSine samaritan PAD naładuje się i zaleci użytkownikowi naciśnięcie przycisku defibrylacji (SAM 350P/500P) lub



podaje impuls automatycznie (SAM 360P). Jeśli defibrylacja nie będzie potrzebna, urządzenie przestanie pracować, aby umożliwić użytkownikowi wykonanie RKO.

Należy zauważyć, że defibrylatory serca, takie jak HeartSine samaritan PAD firmy HeartSine, nie podadają impulsu elektrycznego, o ile nie jest potrzebne podanie impulsu ratującego życie.



# Wstęp

W niniejszym podręczniku znajdują się instrukcje dotyczące następujących modeli defibrylatorów HeartSine samaritan PAD firmy HeartSine:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

## Informacje na temat defibrylatora HeartSine samaritan PAD

Rodzina AED HeartSine samaritan PAD jest przeznaczona do szybkiego dostarczenia impulsów elektrycznych osobom z nagłym zatrzymaniem krążenia (NZK). Każdy defibrylator HeartSine samaritan PAD zaprojektowano zgodnie z aktualnymi wspólnymi wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji (ang. Emergency Cardiovascular Care) i Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. European Resuscitation Council - ERC), dotyczącymi resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) i nagłych zabiegów sercowo-naczyniowych (ang. Emergency Cardiovascular Care – ECC).

Podczas gdy sposób użycia wszystkich modeli defibrylatorów HeartSine samaritan PAD jest podobny, pomiędzy modelami istnieją pewne wyraźne różnice, które przedstawiono w Tabeli 1.

Defibrylator SAM 350P jest półautomatycznym defibrylatorem, SAM 360P jest w pełni automatycznym defibrylatorem, a defibrylator SAM 500P jest półautomatycznym defibrylatorem ze zintegrowanym Doradcą RKO.



**OSTRZEŻENIE: SAM 360P to defibrylator automatyczny. W razie potrzeby urządzenie poda pacjentowi impuls elektryczny BEZ interwencji użytkownika.**

## Metronom RKO

Kiedy defibrylator HeartSine samaritan PAD wyświetli informację o konieczności przeprowadzenia RKO, urządzenie będzie emitowało sygnał dźwiękowy, a wskaźnik informujący o tym, że można dotykać pacjenta będzie migał w tempie zgodnym z wytycznymi 2015 AHA/ERC. Funkcja ta, nazywana metronomem RKO, dostarcza

Tabela 1. Defibrylatory HeartSine samaritan PAD

Funkcje	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Podawanie impulsu	Półautomatyczny	Automatyczny	Półautomatyczny
Czteroletni okres żywotności elektrody i baterii	✓	✓	✓
Wskaźniki głosowe i graficzne	✓	✓	✓
Wskaźówki RKO z metronomem	✓	✓	✓
Doradca RKO			✓
Kompatybilny pediatrycznie (z zestawem Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓


wskazówek na temat tempa, w jakim należy uciskać klatkę piersiową pacjenta podczas RKO.

### Doradca RKO

Zapewniając ofiarom nagłego zatrzymania krążenia RKO, ważne jest, aby uciśnięcia klatki piersiowej były dobrej jakości. Jeśli jakość RKO jest dobra, szanse skutecznej reanimacji pacjenta znacznie wzrosną.

Badania wykazały, że osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej regularnie wykonują nieskuteczne RKO ze względu na brak doświadczenia.

Defibrylator SAM 500P z Doradcą RKO udziela ratownikowi informacji o sile i tempie RKO udzielanego osobie poszkodowanej. Defibrylator SAM 500P wykorzystuje pomiary impedancji kardiogramu do analizy siły i tempa uciśnięć i zapewnia użytkownikowi instrukcje, aby naciskać mocniej, szybciej lub wolniej lub kontynuować wykonywanie uciśnięć zgodnie z wytycznymi dotyczącymi resuscytacji ERC/AHA. Defibrylator SAM 500P wykorzystuje dźwiękową i wizualną informację zwrotną, aby przekazać instrukcje dotyczące siły i tempa RKO osobie udzielającej pomocy. Patrz *Dane techniczne* w Załączniku C na stronie C-9.

 **OSTRZEŻENIE: Funkcja Doradca RKO jest przeznaczona wyłącznie dla dorosłych pacjentów. Jeśli używany jest zestaw pediatryczny Pediatric Pak, funkcja Doradca RKO jest wyłączona. W takim przypadku ratownik jest proszony o rozpoczęcie resuscytacji w czasie z metronomem, ale nie otrzymuje żadnych informacji zwrotnych od Doradcy RKO.**

### Zalecane szkolenie

NZK jest stanem wymagającym natychmiastowej pomocy medycznej. Ze względu na charakter NZK takiej pomocy można udzielać przed przybyciem lekarza.

Urządzenia są przeznaczone do stosowania przez osoby przeszkolone w zakresie ich obsługi.

**UWAGA:** Urządzenia są przeznaczone do użytku przez osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej. Zdecydowanie zaleca się szkolenie użytkowników z zakresu resuscytacji i korzystania z AED, jednak w sytuacjach awaryjnych defibrylator HeartSine PAD może być używany przez nieprzeszkolonego ratownika.

Jeżeli potencjalni użytkownicy defibrylatora HeartSine samaritan PAD nie są przeszkoleni w zakresie stosowania tych technik, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine Technologies. Obydwa podmioty są w stanie zorganizować odpowiednie szkolenia. W celu uzyskania informacji na temat autoryzowanych organizatorów szkoleń, można się też skontaktować z lokalnym organem ds. ochrony zdrowia.

## Wygląd defibrylatora SAM 350P

### Port danych

Podłączyć własny kabel USB do tego portu, aby pobrać dane dotyczące zdarzenia z AED. (Patrz Rysunek 9, strona 24.)

### Przycisk defibrylacji

Nacisnąć przycisk, aby podać impuls terapeutyczny.

### Symbole pacjentów dorosłych i dzieci

Wskazują, że defibrylator SAM 350P jest zgodny z zestawami Pad-Pak i Pediatric-Pak.

### Ikona „nie dotykać”/strzałki

Nie wolno dotykać pacjenta, kiedy migają strzałki nad tą ikoną. Defibrylator SAM 350P może wykonywać analizę rytmu serca pacjenta lub ładować się w toku przygotowania do wygenerowania impulsu elektrycznego.

### Ikona „załóż elektrody”/strzałki

Elektrody należy założyć na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta, kiedy migają strzałki.

### Wskaźnik stanu

Kiedy wskaźnik miga na zielono, defibrylator SAM 350P jest gotowy do użycia.

### Ikona „można dotykać”/strzałki

Migające strzałki wokół tej ikony instruuja użytkownika o tym, że można dotykać pacjenta.

### Przycisk wł./wyl.

Nacisnąć ten przycisk, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie.

### Głośnik

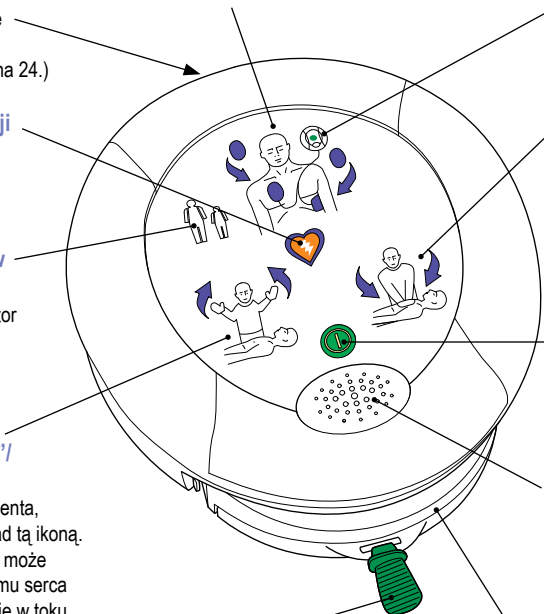
Stuchać metronomu i poleceń głosowych.

### Zielone uszko

Pociągnąć to uszko, aby zwolnić elektrody.

### Pad-Pak

Zawiera baterie i elektrody.



# Wygląd defibrylatora SAM 360P

## Port danych

Podłączyć własny kabel USB z tego portu, aby pobrać dane dotyczące zdarzenia z AED. (Patrz Rysunek 9, strona 24.)

## Ikona „załóż elektrody”/strzałki

Elektrody należy założyć na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta, kiedy migają strzałki.

## Wskaźnik stanu

Kiedy wskaźnik miga na zielono, defibrylator SAM 360P jest gotowy do użycia.

## Ikona „defibrylacja”

Miga, aby wskazać, że podawany jest impuls elektryczny.

## Symbole pacjentów dorosłych i dzieci

Wskazują, że defibrylator SAM 360P jest zgodny z zestawami Pad-Pak i Pediatric-Pak.

## Ikona „można dotykać”/strzałki

Migające strzałki wokół tej ikony instruują użytkownika o tym, że można dotykać pacjenta.

## Przycisk wł./wyl.

Nacisnąć ten przycisk, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie.

## Ikona „nie dotykać”/strzałki

Nie wolno dotykać pacjenta, kiedy migają strzałki nad tą ikoną. Defibrylator SAM 360P może wykonywać analizę rytmu serca pacjenta lub ładować się w toku przygotowania do wygenerowania impulsu elektrycznego.

## Zielone uszko

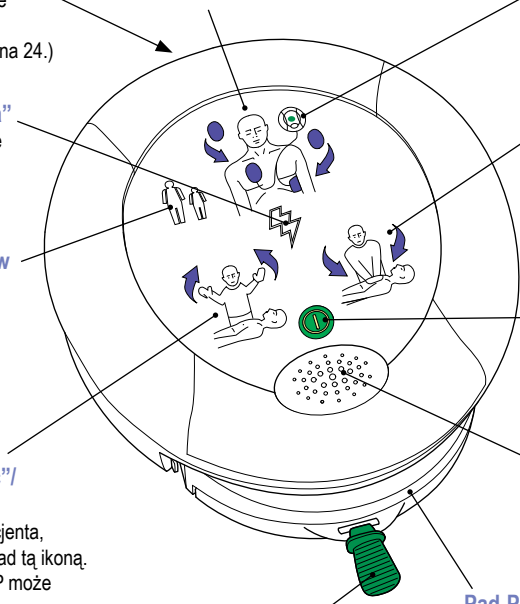
Pociągnąć to uszko, aby zwolnić elektrody.

## Głośnik

Śluchać metronomu i poleceń głosowych.

## Pad-Pak

Zawiera baterie i elektrody.





## Rozpakowanie

Sprawdzić, czy w opakowaniu znajduje się defibrylator HeartSine samaritan PAD, etui, zestaw Pad-Pak, podręcznik użytkownika, warunki gwarancji i karta gwarancyjna.

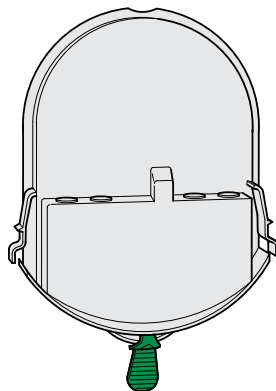
## Pad-Pak

Pad-Pak to jednorazowa, wyjmowana kasetka zawierająca baterię oraz zestaw elektrod. Zestaw Pad-Pak jest dostępny w dwóch wersjach<sup>1</sup>:

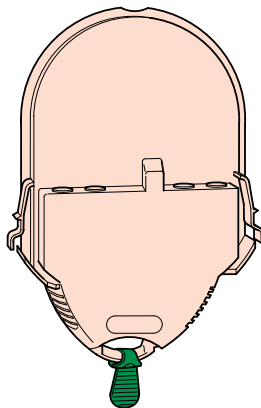
1. Zestaw Pad-Pak (na rysunku 1 w kolorze szarym) do stosowania u pacjentów o masie ciała powyżej 25 kg (55 lb), tj. począwszy od około 8. roku życia.
2. Opcjonalny zestaw Pediatric-Pak (na rysunku 2 w kolorze różowym) do stosowania u mniejszych dzieci (w wieku od 1 do 8 lat i o masie ciała poniżej 25 kg - 55 lb).

**! OSTRZEŻENIE: Nie należy opóźniać postępowania starając się uzyskać dokładne informacje o wieku i wadze pacjenta.**

<sup>1</sup>Zestaw Pad-Pak jest także dostępny w wersji certyfikowanej TSO/ETSO, przeznaczonej do wykorzystania na pokładzie komercyjnych samolotów.



Rysunek 1. Pad-Pak dla dorosłych



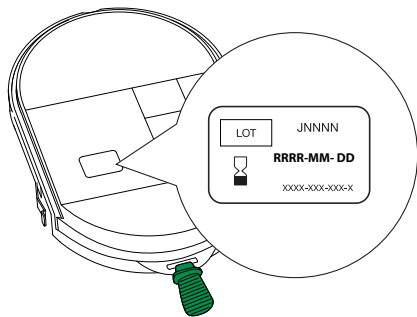
Rysunek 2. Pediatric-Pak dla dzieci

# Konfiguracja

## Uruchamianie defibrylatora HeartSine samaritan PAD

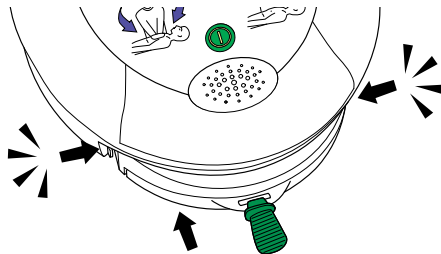
Aby uruchomić defibrylator HeartSine samaritan PAD, należy wykonać poniższe czynności:

1. Sprawdzić termin ważności (rrrrr-mm-dd) podaną z tyłu zestawu Pad-Pak (patrz Rysunek 3). Jeśli termin ważności upłynął, zestawu Pad-Pak nie wolno używać i należy wymienić go na nowy.




Rysunek 3. Termin ważności

2. Rozpakować zestaw Pad-Pak i zachować opakowanie na wypadek konieczności zwrotu zestawu Pad-Pak do firmy HeartSine Technologies.
3. Umieścić defibrylator HeartSine samaritan PAD na płaskiej powierzchni i wsuwać zestaw Pad-Pak do defibrylatora HeartSine samaritan PAD (patrz Rysunek 4) do momentu, gdy rozlegnie się „podwójne kliknięcie” wskazujące, że uszko po prawej i lewej stronie zestawu Pad-Pak są właściwie zamocowane.



Rysunek 4. Wprowadzanie zestawu Pad-Pak


4. Potwierdzić, że zielony wskaźnik stanu (patrz wygląd modelu na stronach 10-12) miga, wskazując, że przeprowadzony został początkowy autotest oraz że urządzenie jest gotowe do użytku.
5. Nacisnąć przycisk wł./wyl. , aby włączyć defibrylator HeartSine samaritan PAD. Należy zwracać uwagę na polecenia głosowe, ale ich nie wykonywać. Ma to na celu upewnienie się, że nie zostały wygenerowane komunikaty ostrzegawcze i że polecenia z urządzenia wydawane są we właściwym języku.



**PRZESTROGA: NIE ciągnąć za zielone uszko znajdujące się na zestawie Pad-Pak. Jeśli użytkownik pociągnął uszko i zasobnik z elektrodami został otwarty, konieczna może być wymiana zestawu Pad-Pak.**

**Defibrylator HeartSine samaritan PAD można włączyć TYLKO RAZ. Wielokrotne włączanie i wyłączenie defibrylatora spowoduje przedwczesne wyczerpanie baterii i konieczna będzie wymiana zestawu Pad-Pak.**



6. Nacisnąć przycisk wł./wyl. , aby wyłączyć defibrylator HeartSine samaritan PAD. Sprawdzić, czy wskaźnik stanu miga na zielono. Jeśli urządzenie nie wygenerowało komunikatów ostrzegawczych i wskaźnik stanu miga na zielono, defibrylator jest gotowy do użycia.
7. Ustawić defibrylator HeartSine samaritan PAD w miękkim etui, w którym zostało dostarczone. Przechowywać defibrylator HeartSine samaritan PAD w łatwo dostępnym, bezpiecznym, czystym i suchym miejscu, tak aby było dobrze widoczny i słyszalny. Przechowywać defibrylator HeartSine samaritan PAD w miejscu niedostępnym dla małych dzieci i zwierząt. Urządzenie należy przechowywać zgodnie ze specyfikacją dotyczącą środowiska (patrz *Dane techniczne* w Załączniku C na stronie C-1).



**PRZESTROGA: Firma HeartSine Technologies zaleca przechowywanie zapasowego zestawu Pad-Pak z defibrylatorem HeartSine samaritan PAD w tylnej części miękkiego etui.**

8. Zarejestrować urządzenie online lub wypełnić kartę gwarancyjną i odesłać ją do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do firmy HeartSine Technologies (patrz *Wymagania dotyczące monitorowania lokalizacji urządzenia* na stronie 26).
9. Sporządzić harmonogram czynności serwisowych (patrz *Konserwacja* na stronie 27).

### Lista kontrolna przygotowania urządzenia

Poniżej można znaleźć listę kontrolną etapów wymaganych do konfiguracji defibrylatora HeartSine samaritan PAD:

- Etap 1.**  
Sprawdzić termin ważności zestawu Pad-Pak.
- Etap 2.**  
Zainstalować zestaw Pad-Pak i sprawdzić, czy widoczny jest zielony wskaźnik stanu.
- Etap 3.**  
Włączyć defibrylator HeartSine samaritan PAD, aby sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.
- Etap 4.**  
Wyłączyć defibrylator HeartSine samaritan PAD.
- Etap 5.**  
Defibrylator HeartSine samaritan PAD należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F).
- Etap 6.**  
Zarejestrować defibrylator HeartSine samaritan PAD.
- Etap 7.**  
Sporządzić harmonogram czynności serwisowych. (Patrz *Konserwacja* na stronie 27.)

# Korzystanie z defibrylatora HeartSine samaritan PAD

## Korzystanie z defibrylatora HeartSine samaritan PAD

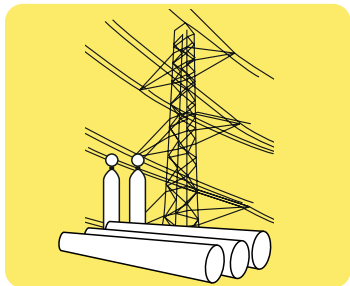
Aby użyć AED, należy wykonać poniższe czynności, postępując zgodnie z poleceniami głosowymi. Pełną listę poleceń głosowych generowanych przez urządzenie można znaleźć w punkcie *Polecenia głosowe* w Załączniku D.



**PRZESTROGA: W momencie wykrycia rytmu niewymagającego defibrylacji, defibrylator HeartSine samaritan PAD przerwie stan gotowości do defibrylacji.**

### 1. USUNĄĆ ZAGROŻENIE

W razie potrzeby, umieścić pacjenta w bezpiecznym miejscu lub usunąć ewentualne źródła zagrożeń.



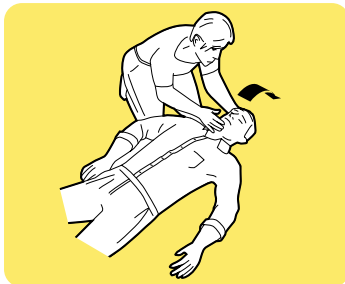
### 2. SPRAWDZIĆ, CZY PACJENT REAGUJE NA BODŹCE

Jeśli pacjent nie reaguje na bodźce, należy potrząsnąć go za ramiona, głośno do niego mówiąc. Jeśli pacjent zacznie reagować na bodźce, nie wolno używać AED.

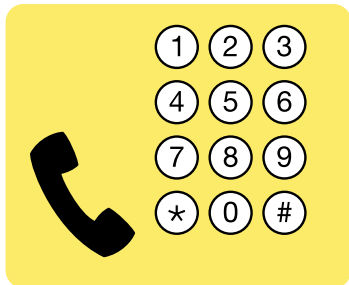


### 3. SPRAWDZIĆ DROGI ODDECHOWE

Sprawdzić, czy drogi oddechowe pacjenta nie są zablokowane, w razie potrzeby odginając głowę i unosząc żuchwę.



#### 4. ZADZWONIĆ PO POMOC MEDYCZNĄ

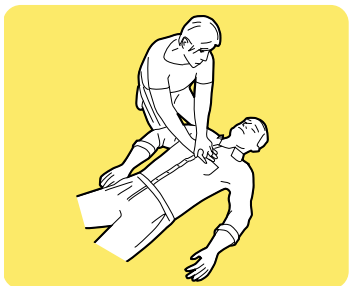


#### 5. PRZYGOTOWAĆ AED


Poprosić osoby w pobliżu o jego przyniesienie.

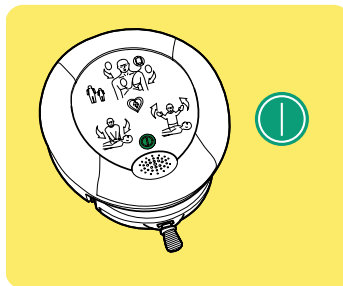
#### 6. PERFORM RKO

Czekając na AED, rozpocząć RKO, wykonując mocne i szybkie uciski w tempie od 100 do 120 ucisków na minutę na głębokość od 5 do 6 cm. Jeśli użytkownik potrafi zastosować sztuczne oddychanie, należy wykonać 30 ucisków, a następnie dwa oddechy.



#### 7. WŁĄCZYĆ AED

Nacisnąć przycisk wł./wyl. , aby włączyć AED.



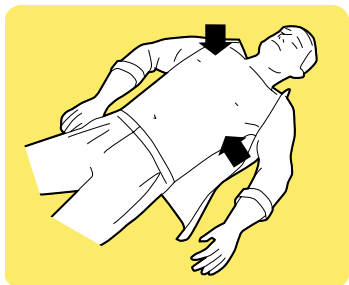
#### 8. TERAPIA ZA POMOCĄ DEFIBRYLACJI

Terapia za pomocą defibrylacji jest dopasowana do potrzeb w zależności od tego, czy zainstalowano zestaw Pad-Pak czy Pediatric-Pak. Jeśli masa ciała pacjenta wynosi poniżej 25 kg (55 lb) lub pacjent jest w wieku poniżej 8 lat, należy wyjąć zestaw Pad-Pak, wprowadzić zestaw Pediatric-Pak i ponownie nacisnąć przycisk wł./wyl. (patrz *Pediatric-Pak* na stronie 21). W przypadku braku zestawu Pediatric-Pak można użyć zestawu Pad-Pak.

# Korzystanie z defibrylatora HeartSine samaritan PAD

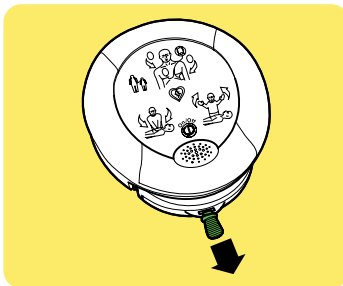
## 9. USUNĄĆ UBRANIE Z KLATKI PIERSIOWEJ

Usunąć ubranie z klatki piersiowej pacjenta, aby odsłonić skórę, usuwając elementy metalowe (biustonosz lub biżuterię) z obszaru, w którym nałożone zostaną elektrody.



## 11. POCIĄGNĄĆ ZIELONE USZKO

Pociągnąć zielone uszko, aby wyjąć saszetkę z elektrodami z AED.

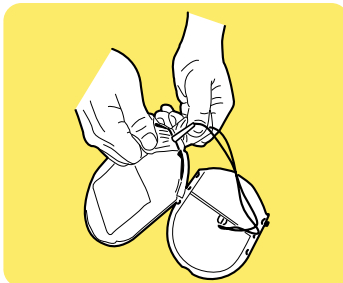


## 10. PRZYGOTOWAĆ SKÓRĘ NA KLATCE PIERSIOWEJ PACJENTA

Jeśli skóra na klatce piersiowej pacjenta jest wilgotna lub lepka oraz jeśli jest mocno owłosiona, należy ją ogolić w miejscach, w których umieszczone zostaną elektrody.

## 12. OTWORZYĆ SASZETKĘ Z ELEKTRODAMI

Rozerwać saszetkę, aby wyjąć elektrody.



### 13. UMIEŚCIĆ PODKŁADKI ELEKTROD

Oderwać warstwę zabezpieczającą z każdej elektrody i umieścić elektrody, mocno przyciskając je do nagiej skóry na klatce piersiowej pacjenta. W przypadku pacjentów w wieku powyżej 8 lat lub o masie ciała powyżej 25 kg (55 lb) jedną elektrodę należy umieścić poziomo po prawej stronie klatki piersiowej, a drugą pionowo po lewej stronie klatki piersiowej. W przypadku pacjentów w wieku poniżej 8 lat lub o masie ciała poniżej 25 kg (55 lb) jedną elektrodę należy umieścić na środku klatki piersiowej, a drugą na środku pleców. Szczegółowe instrukcje na temat umieszczania elektrod można znaleźć na stronach 21-22.



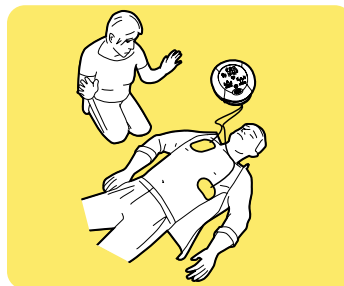
### 14. PO PONOWNYM USŁYSZENIU KOMUNIKATU

Jeśli polecenie głosowe dotyczące umieszczenia elektrod na skórze klatki piersiowej pacjenta zostanie wyemitowane ponownie, należy sprawdzić, czy:

- *Elektrody zostały umieszczone prawidłowo, zgodnie z przedstawionym schematem rozmieszczenia.*
- *Elektrody nie stykają się i znajdują się w odległości wynoszącej co najmniej 2,5 cm.*
- *Cała powierzchnia każdej elektrody dokładnie przylega do skóry pacjenta. Jeśli skóra klatki piersiowej jest owłosiona, należy ją ogolić; jeśli skóra klatki piersiowej jest wilgotna, należy ją osuszyć.*
- *Upewnić się, że nie upłynął termin ważności zestawu Pad-Pak oraz że zestaw został prawidłowo wprowadzony do urządzenia.*

### 15. NIE DOTYKAĆ PACJENTA

Po wygenerowaniu przez urządzenie stosownego komunikatu należy upewnić się, że użytkownik nie dotyka pacjenta.

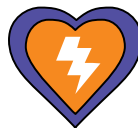


# Korzystanie z defibrylatora HeartSine samaritan PAD

## 16. PO KOMUNIKACIE ODSUNĄĆ SIĘ OD PACJENTA

Kiedy wygenerowany zostanie komunikat o wykryciu rytmu wymagającego podania impulsu elektrycznego, należy zgodnie ze wskazówkami odsunąć się od pacjenta.

Po wyemitowaniu takiego polecenia, należy nacisnąć pomarańczowy przycisk defibrylacji (SAM 350P/SAM 500P), aby podać impuls elektryczny lub w przypadku urządzenia SAM 360P AED automatycznie wygeneruje impuls elektryczny po głosowym odliczeniu „3, 2, 1”.



## 17. PO KOMUNIKACIE ROZPOCZĄĆ RKO

Kiedy wygenerowany zostanie komunikat o niewykryciu rytmu wymagającego podania impulsu elektrycznego, należy rozpocząć RKO. W tym celu należy umieścić dłonie jedna na drugiej na środku klatki piersiowej pacjenta i, prostując ręce w łokciach, wykonywać mocne i szybkie uciski w tempie wskazywanym przez metronom. Kontynuować RKO do momentu, kiedy AED wykona ponowną analizę rytmu serca pacjenta.

Korzystając z defibrylatora SAM 500P, postępować zgodnie z instrukcjami głosowymi Doradcy RKO. Aby uzyskać więcej informacji, patrz *Doradca RKO* na stronie C-9.

## 18. POWTÓRZYĆ PROCES OD KROKU 15

Powtarzać proces od kroku 15 do momentu przybycia służb ratowniczych.

## 19. PO PRZYJEŹDZIE SŁUŻB RATUNKOWYCH

Po poleceniu ze strony służb ratunkowych nacisnąć przycisk wł./wył., aby wyłączyć AED i zdjąć elektrody.



# Zestawy Pad-Pak i Pediatric-Pak

Zestawy HeartSine samaritan Pad-Pak i Pediatric-Pak to jednorazowe baterie i wkłady z elektrodami używane w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD. Defibrylacja jest dostosowana do potrzeb w zależności od tego, czy wprowadzono zestaw Pad-Pak czy Pediatric-Pak.

Pad-Pak lub Pediatric-Pak zawiera jeden zestaw jednorazowych elektrod do defibrylacji i baterię jednorazową  $\text{LiMnO}_2$  (18V – 1500mAh). Opcje zestawów Pad-Pak i Pediatric-Pak są wymienione w poniższej tabeli.

Zaleca się, aby defibrylator HeartSine samaritan PAD był przechowywany z zainstalowanym zestawem Adult Pad-Pak i aby zapasowy zestaw Pad-Pak i Pediatric-Pak był przechowywany w torbie lub znajdował się w pobliżu. Do momentu użycia przechowywany zestaw Pad-Pak lub Pediatric-Pak powinien pozostać w ochronnym plastikowym worku.

**UWAGA:** Po włączeniu defibrylatora HeartSine samaritan PAD z zainstalowanym zestawem Pediatric-Pad powinno słychać komunikat głosowy „Dziecko”.

**UWAGA:** Zestaw Pediatric-Pak zawiera element z magnezu (wytrzymałość powierzchniowa 6500 gausów). Należy unikać przechowywania urządzenia w pobliżu wrażliwych magnetycznie nośników danych.



**PRZESTROGA: WYŁĄCZNIE** do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować brak możliwości użycia urządzenia do przeprowadzenia czynności terapeutycznych i doprowadzić do niepowodzenia reanimacji. Może również doprowadzić do zakażenia krążowego między pacjentami.



**OSTRZEŻENIE:** Użycie, jeśli zestaw Pad-Pak jest otwarty lub uszkodzony **JEST ZABRONIONE**. Może to spowodować wyschnięcie żelu do elektrod. Elektrody są uszczelnione folią ochronną i powinny być otwierane tylko podczas użytkowania. W przypadku uszkodzenia natychmiast wymienić.



**OSTRZEŻENIE:** Nie stosować u pacjentów przed ukończeniem pierwszego roku życia.



**OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO OPÓZNIĆ POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU, GDY DOKŁADNY WIEK LUB MASA CIAŁA NIE SĄ ZNANE.** W przypadku braku zestawu Pediatric-Pak można użyć zestawu Pad-Pak.

Funkcje	Pad-Pak	Pediatric-Pak dla dzieci	Aviation Pad-Pak (z certyfikatem TSO/ETSO)
Kolor	Szary	Różowy	W kolorze szarym (z symbolem samolotu)
Wiek i waga pacjenta zgodnie z przeznaczeniem	Dorośli i dzieci > 8 lat lub > 55 lb (25 kg)	Dzieci w wieku 1-8 lat lub < 55 lb (25 kg)	Dorośli i dzieci > 8 lat lub > 55 lb (25 kg)
Energia	Impuls elektryczny 1: 150J; Impuls elektryczny 2: 150J; Impuls elektryczny 3: 200J	Impuls elektryczny 1: 50J; Impuls elektryczny 2: 50J; Impuls elektryczny 3: 50J	Impuls elektryczny 1: 150J; Impuls elektryczny 2: 150J; Impuls elektryczny 3: 200J
Do użycia na pokładzie samolotu	Nie	Nie	Tak: komercyjny stałopłat

# Umieszczanie elektrod

## Dorośli

W przypadku pacjenta w wieku powyżej 8 lat lub ważącego ponad 25 kg (55 lb) umieść elektrody na ODSŁONIĘTEJ klatce piersiowej pacjenta, jak pokazano na rysunku 5.

U osób o dużych piersiach umieść lewą elektrodę z boku lub pod lewą piersią, omijając tkanki piersi.

## Dzieci

W przypadku dzieci elektrody można umieścić na dwa sposoby: w układzie przednio-tylnym i w układzie przednio-bocznym.

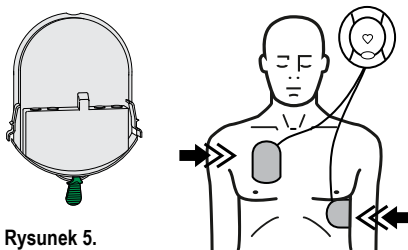
## Umieszczanie elektrod u dzieci

Jeśli klatka piersiowa dziecka jest na tyle duża, że możliwe jest zapewnienie przynajmniej 2,5 cm (1 cala) odległości pomiędzy elektrodami LUB jeśli obrażenia powstałe w wyniku urazu nie pozwalają na założenie elektrody na plecach, elektrody można umieścić w układzie przednio-bocznym, właściwym dla pacjentów dorosłych. Umieść elektrody na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta, jak pokazano na rysunku 6.

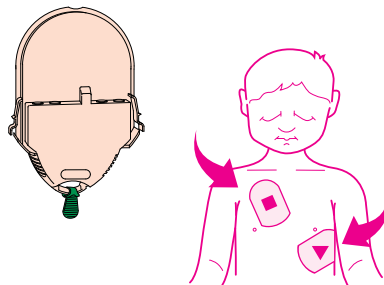
**! OSTRZEŻENIE: Elektrody muszą znajdować się w odległości 2,5 cm (1 cala) i nigdy nie powinny na siebie zachodzić.**

## Umieszczenie elektrod u mniejszych dzieci

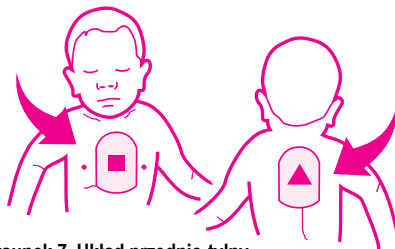
Jeśli klatka piersiowa dziecka jest mała, konieczne może być umieszczenie jednej elektrody na środku ODSŁONIĘTEJ klatki piersiowej dziecka, a drugiej na środku ODSŁONIĘTYCH pleców dziecka jak pokazano na rysunku 7.



Rysunek 5.



Rysunek 6. Układ przednio-boczny



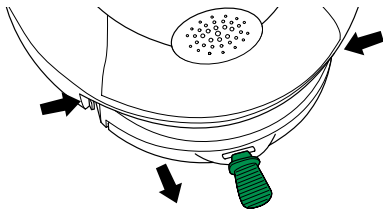
Rysunek 7. Układ przednio-tylny



## Po użyciu defibrylatora HeartSine samaritan PAD

### Czyszczenie defibrylatora HeartSine samaritan PAD

1. Odkleić elektrody i połączyć je, kierując ich przednie strony ku sobie. Elektrody mogą być zanieczyszczone tkanką, płynami lub krwią i dlatego należy zutylizować je osobno jak odpady zakaźne.
2. Zestaw Pad-Pak to element jednorazowy i zawiera baterie litowe. Zestaw Pad-Pak należy wymieniać po każdym użyciu. Po umieszczeniu defibrylatora HeartSine samaritan PAD na płaskiej powierzchni należy nacisnąć dwa uszka po bokach zestawu Pad-Pak i pociągnąć, aby wyjąć go z defibrylatora HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak wysunie się do przodu (patrz Rysunek 8).



Rysunek 8. Usuwanie zestawu Pad-Pak

3. Sprawdzić defibrylator HeartSine samaritan PAD pod kątem zabrudzeń lub zanieczyszczeń. W razie konieczności urządzenie należy wyczyścić, używając miękkiej ściereczki namoczonej w jednym z poniższych płynów:
  - Woda z mydłem
  - Alkohol izopropylowy (roztwór 70%)



**PRZESTROGA: Żadnej części defibrylatora HeartSine samaritan PAD nie wolno zanurzać w wodzie ani w żadnym innym płynie. Narażenie na działanie płynów może poważnie uszkodzić urządzenie, spowodować pożar lub porażenie prądem.**



**PRZESTROGA: Defibrylatora HeartSine samaritan PAD nie należy czyścić materiałami ściernymi, środkami czyszczącymi ani rozpuszczalnikami.**

4. Sprawdzić defibrylator HeartSine samaritan PAD pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia urządzenia należy niezwłocznie je wymienić.
5. Zainstalować nowy zestaw Pad-Pak. Przed instalacją zestawu Pad-Pak należy sprawdzić jego termin ważności (patrz *Konfiguracja* na stronie 14). Po zainstalowaniu należy sprawdzić, czy wskaźnik stanu miga na zielono.
6. Użycie defibrylatora HeartSine samaritan PAD należy zgłosić do firmy HeartSine Technologies lub autoryzowanego dystrybutora. (Dane kontaktowe można znaleźć na okładce).

## Po użyciu defibrylatora HeartSine samaritan PAD

### Pobieranie i przesyłanie informacji o zdarzeniach

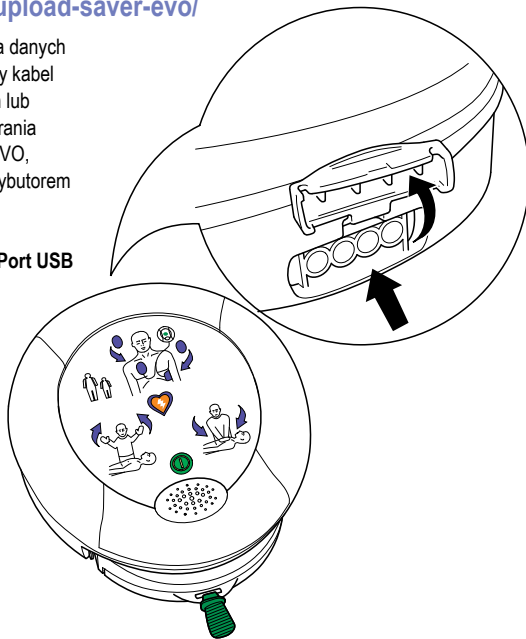
Oprogramowanie HeartSine Saver EVO® pozwala zarządzać danymi zdarzeń po użyciu defibrylatora HeartSine samaritan PAD. Dane te można przekazać, na żądanie, lekarzowi pacjenta i/lub użyć ich, aby otrzymać bezpłatny zestaw Pad-Pak, jeśli przypadek się do tego kwalifikuje.

To oprogramowanie można pobrać z naszej strony internetowej bez dodatkowych opłat:

<http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evo/>

Poza oprogramowaniem Saver EVO do pobrania danych dotyczących zdarzenia niezbędny jest opcjonalny kabel USB. Aby otrzymać kabel do przesyłania danych lub uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące pobierania danych i korzystania z oprogramowania Saver EVO, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub przedstawicielem firmy Stryker.

Rysunek 9. Port USB



1. Podłączyć kabel USB do portu danych defibrylatora HeartSine samaritan PAD (patrz Rysunek 9).
2. Podłączyć złącze kabla USB do komputera.  
**UWAGA:** Defibrylator HeartSine samaritan PAD należy podłączyć do komputera z certyfikatem IEC60950-1.
3. Zainstalować i uruchomić aplikację Saver EVO firmy HeartSine.
4. Aby zapisać lub usunąć dane zdarzenia z defibrylatora HeartSine samaritan PAD, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku dotyczącym oprogramowania Saver EVO.
5. Zapisać plik oprogramowania Saver EVO na stronie firmy HeartSine Technologies.

Dodatkowe informacje na temat zarządzania danymi dotyczącymi zdarzeń w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD można uzyskać, kontaktując się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine Technologies.

### **Utylizacja**

Zestawy Pad-Pak i Pediatric-Pak zawierają baterie litowe i nie można wyrzucać ich do zwykłych odpadów. Zestawy należy utylizować w odpowiednim zakładzie utylizacji odpadów, zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Alternatywnie zestawy Pad-Pak lub Pediatric-Pak można zwrócić do autoryzowanego dystrybutora w celu utylizacji lub wymiany.

# Monitorowanie lokalizacji urządzenia

Wymagania dotyczące monitorowania lokalizacji urządzenia W myśl przepisów w sprawie urządzeń medycznych firma HeartSine Technologies jest zobowiązana do monitorowania lokalizacji wszystkich sprzedanych automatycznych defibrylatorów zewnętrznych HeartSine samaritan PAD oraz zestawów Pad-Pak i Pediatric-Pak. W związku z tym ważne jest zarejestrowanie urządzenia za pomocą narzędzia do rejestracji online pod adresem:

<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

Lub wypełniając kartę gwarancyjną defibrylatora HeartSine samaritan PAD i odsyłając ją do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do firmy HeartSine Technologies. Poza wypełnieniem karty i użyciem narzędzia do rejestracji online można też przesłać wiadomość e-mail na adres:

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

Wiadomość e-mail powinna zawierać następujące informacje:

- **Imię i nazwisko**
- **Adres**
- **Numer seryjny urządzenia**

Jeśli nastąpi zmiana przekazanych danych, np. zmiana adresu, zmiana właściciela defibrylatora HeartSine samaritan PAD, dane należy zaktualizować, przesyłając wiadomość e-mail lub korzystając z narzędzia do rejestracji online

Po zarejestrowaniu AED będziemy przysyłać ważne powiadomienia dotyczące defibrylatora HeartSine samaritan PAD, np. informacje o aktualizacjach oprogramowania lub akcjach naprawczych.



Firma HeartSine Technologies zaleca użytkownikom przeprowadzanie regularnych kontroli stanu urządzenia, w tym:

## CO TYDZIEŃ

- Sprawdzić wskaźnik stanu. Defibrylator HeartSine samaritan PAD wykonuje autotest o północy czasu GMT w niedzielę. Podczas autotestu kontrolka stanu urządzenia miga na czerwono, jednak po pomyślnym zakończeniu autotestu kontrolka ponownie zacznie migać na zielono. Jeśli zielony wskaźnik stanu urządzenia nie miga co 5 do 10 sekund lub jeśli miga czerwony wskaźnik stanu lub jeśli emitowany jest sygnał dźwiękowy, oznacza to, że urządzenie wykryło problem. (Patrz Rysunki 10-12 oraz Rozwiązywanie problemów w Załączniku B na stronie B-1.)

## CO MIESIĄC

- Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek oznaki fizycznego uszkodzenia urządzenia, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine.
- Sprawdzić termin ważności na zestawie Pad-Pak (patrz Konfiguracja na stronie 14, aby uzyskać informacje na temat lokalizacji daty). Jeśli termin ważności minął lub wkrótce minie, należy niezwłocznie wymienić zestaw Pad-Pak na nowy lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem w celu wymiany.
- Jeśli po włączeniu defibrylatora HeartSine samaritan PAD wyemitowany zostanie komunikat ostrzegawczy lub z jakiegokolwiek innego powodu użytkownik podejrzewa, że urządzenie nie działa prawidłowo, należy zapoznać się z punktem *Rozwiązywanie problemów* w Załączniku B.



**Rysunek 10.**  
Migająca czerwona kontrolka i/lub sygnał dźwiękowy; patrz *Rozwiązywanie problemów* w Załączniku B.



**Rysunek 11.**  
Migająca zielona dioda LED; brak wymaganego działania.


































**Rysunek 12.**  
Brak kontrolki; patrz *Rozwiązywanie problemów* w Załączniku B.

## Testowanie z wykorzystaniem symulatorów i manekinów



Urządzeń firmy HeartSine nie wolno testować na symulatorach i manekinach zgodnych ze standardami branżowymi. W związku z tym aby przetestować defibrylator HeartSine samaritan PAD z symulatorem lub manekinem, należy skontaktować się z firmą HeartSine Technologies lub autoryzowanym dystrybutorem.

Załączniki



## Symbole zastosowane na defibrylatorze HeartSine samaritan PAD

	Wł./wyl.		Zakres ciśnienia		Utyliзовать zgodnie z wymogami krajowymi
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.		Zakres wilgotności powietrza		NIE stosować, jeśli otwarte lub uszkodzone
	Produkt jednorazowego użytku; nie używać ponownie.		Numer katalogowy	<b>WYŁĄCZNIE NA ZLECENIE LEKARZA</b> <b>Rx Only</b> <b>Przeostaga:</b> Amerykańskie prawo federalne stanowi, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie na zlecenie lekarza.	
	A – można poddawać recyklingowi		Unikalna identyfikacja urządzenia		
	Bateria nie nadaje się do wielokrotnego ładowania		Bateria i elektrody	Numer seryjny; 11-cyfrowy, na przykład „YYD90000001” Gdzie YY = rok produkcji	
	Nie wolno zwierać styków baterii		Ochrona przed wnikaniem została sklasyfikowana jako IP56 zgodnie z normą EN 60529	Lub 14-cyfrowy, na przykład „19D90000001AY” Gdzie ostatnie trzy znaki oznaczają miesiąc (pojedyncza litera) i rok produkcji (liczba dwucyfrowa):	
	Nie wolno miażdżyć baterii		Automatyczny defibrylator zewnętrzny		Np. A = styczeń, B = luty... i 20 = rok
	Patrz podręcznik obsługi		Połączenie typu BF, z zabezpieczeniem przed defibrylacją	Automatyczny defibrylator zewnętrznego. W odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, zagrożenia pożarem i zagrożeń mechanicznych – wyłącznie zgodnie z normami	
	Przeostroga		Nie spalać i wystawiać na działanie wysokich temperatur i otwartego ognia.		
	Włożyć Pad-Pak w ten sposób		Nie zawiera lateksu naturalnego	• ANSI/AAMI ES60601-1:2005 • CSA C22.2 NO. 60601-1:2008 • IEC60601-2-4:2010	
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	 3XN6	
	Produkt niesterylny		Ograniczenia dotyczące temperatury – zgodnie ze wskazaniami		
	Numer partii		Termin ważności zestawu Pad-Pak; RRRR-MM-DD		
	Wyrób medyczny				

## ZAŁĄCZNIK B Rozwiązywanie problemów

<b>Migający na czerwono wskaźnik stanu/ dźwięk ciągły lub kontrolka nie pali się</b>	<p>Sprawdź termin ważności zestawu Pad-Pak (patrz <i>Konfiguracja</i> na stronie 14). Jeśli termin ważności upłynął, zestaw Pad-Pak należy natychmiast wymienić na nowy. Jeśli termin ważności nie upłynął, należy włączyć defibrylator HeartSine samaritan PAD, naciskając przycisk wł./wyl.  na przednim panelu i oczekiwać na polecenie głosowe „wezij pomoc medyczną”. Następnie ponownie nacisnąć przycisk wł./wyl. , aby wyłączyć urządzenie. Jeśli nie rozwiąże to problemu, należy niezwłocznie skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub firmą HeartSine Technologies.</p>
<b>Ostrzeżenie „słaba bateria”</b>	<p>Mimo iż komunikat ten nie oznacza usterki, należy niezwłocznie wymienić baterię.</p> <p>Jeżeli urządzenie wyemituje pierwszy komunikat „ostrzeżenie: słaba bateria”, nadal będzie działać poprawnie. Jednakże może to oznaczać, że możliwe jest wygenerowanie mniejszej niż 10 liczby impulsów elektrycznych i dlatego należy przygotować zapasowy zestaw Pad-Pak i być gotowym do jego szybkiej wymiany. Należy jak najszybciej zamówić nowy zestaw Pad-Pak.</p>
<b>Ostrzeżenie „pamięć zapelniona”</b>	<p>Komunikat ten nie oznacza usterki. Pamięć urządzenia jest zapelniona i nie może dłużej rejestrować danych dotyczących zapisu EKG ani zdarzeń. Jednak urządzenie nadal będzie mogło przeprowadzać analizę i w razie potrzeby przeprowadzić defibrylację. Należy skontaktować się z firmą HeartSine Technologies, aby uzyskać wskazówki dotyczące czyszczenia pamięci.</p>
<b>Trzy szybkie sygnały dźwiękowe, kiedy urządzenie jest wyłączone lub po przeprowadzeniu cotygodniowego autotestu</b>	<p>Urządzenie wykryło, że temperatura otoczenia wykracza poza określony zakres roboczy. Umieścić urządzenie w określonych warunkach roboczych, tj. w temperaturze od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F), do pracy w których urządzenie, w tym bateria i elektrody, są przeznaczone i potwierdzić, że sygnał dźwiękowy uciął.</p>



<b>Czerwony wskaźnik stanu i sygnał dźwiękowy, kiedy urządzenie jest włączone</b>	 <b>Ostrzeżenie:</b> Pojemność baterii jest niewystarczająca do wygenerowania impulsu elektrycznego. Należy niezwłocznie wymienić zestaw Pad-Pak lub poszukać innego defibrylatora. Jeśli zapasowy zestaw Pad-Pak lub alternatywny defibrylator nie są dostępne, urządzenie nadal analizować rytm pracy serca pacjenta i informować kiedy należy przeprowadzić RKO, ale nie będzie mogło przeprowadzić defibrylacji.
<b>Ostrzeżenie „wymagany serwis urządzenia”</b>	 <b>Ostrzeżenie:</b> jeśli komunikat ten zostanie wyemitowany w czasie, gdy urządzenie jest używane, należy natychmiast zapewnić inny defibrylator. Nie wolno podejmować prób serwisowania urządzenia, ponieważ nie wolno go w żaden sposób modyfikować. Należy natychmiast skontaktować się z firmą HeartSine Technologies lub autoryzowanym dystrybutorem.
<b>„Naciskany przycisk wyłączenia”</b>	Naciśnięto przycisk wł./wyl., kiedy AED wykorzystywany był do defibrylacji pacjenta. Jeśli użytkownik jest pewien, że chce wyłączyć AED, należy szybko nacisnąć przycisk wł./wyl. ponownie.
<b>Komunikat „rozbrajanie”</b>	Komunikat ten nie oznacza usterki; oznacza to, że algorytm AED określił, iż defibrylacja nie jest konieczna, chociaż początkowo ustalił, że należy podać impuls elektryczny. Sytuacja ta występuje, kiedy AED wstępnie ustalił, że rytm serca pacjenta wymaga defibrylacji (np. VF), a po potwierdzeniu decyzji (przed podaniem impulsu) doszło do zmiany rytmu lub wystąpiły zakłócenia (z powodu RKO) uniemożliwiające potwierdzenie. Należy postępować zgodnie z komunikatami wyświetlanymi przez urządzenie.
<b>Komunikat „Sprawdzić elektrody”</b>	Jeśli słychać komunikat głosowy „Sprawdzić elektrody”, sprawdź, czy elektrody w pełni przylegają do ciała pacjenta zgodnie ze schematem umieszczenia elektrod i czy skóra jest wolna od włosów, wilgoci i zanieczyszczeń. W razie potrzeby dopasuj położenie elektrod. Jeśli komunikat będzie się powtarzał, wyjmij zestaw Pad-Pak i włóż go ponownie.

# ZAŁĄCZNIK B Rozwiązywanie problemów

## Uzyskiwanie pomocy

Jeżeli po wykonaniu wszystkich czynności opisanych w punkcie dotyczącym rozwiązywania problemów, urządzenie nadal nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub z działem pomocy technicznej firmy HeartSine Technologies pod adresem:

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

## Wyłączenie gwarancji

Firma HeartSine Technologies i jej autoryzowani dystrybutorzy nie mają obowiązku dokonania wymiany lub naprawy gwarancyjnej urządzenia w następujących przypadkach:

- Urządzenie zostało otwarte.
- Urządzenie zostało zmodyfikowane przez osobę nieupoważnioną.
- Urządzenie nie było użytkowane zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszym podręczniku.
- Numer seryjny został usunięty, zatarty, zmodyfikowany lub w jakikolwiek inny sposób spowodowano, że jest nieczytelny.
- Urządzenie jest używane lub przechowywane poza wskazanym zakresem temperatur.
- Zestaw Pad-Pak lub Pediatric-Pak nie został zwrócony w oryginalnym opakowaniu.
- Urządzenie było testowane przy użyciu niedopuszczalnych metod lub niewłaściwego sprzętu (patrz *Ostrzeżenia i przestrogi* na stronach 3–5).

## Trwałość użytkowa

Przewidywana żywotność: Żywotność jest definiowana jako długość okresu obowiązywania gwarancji. Szczegółowe informacje znajdują się na karcie ograniczonej gwarancji firmy HeartSine.

## Specyfikacja fizyczna (razem z zainstalowanym zestawem Pad-Pak)

Wymiary: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 cala x 7,25 cala x 1,9 cala)

Waga: 1,1 kg (2,4 lb)

## Specyfikacja środowiskowa

Temperatura robocza: od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F)

Temperatura w trybie czuwania: od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F)

Temperatura podczas transportu: od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F)

**UWAGA:** Zaleca się umieszczenie urządzenia w temperaturze otoczenia od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F) przez co najmniej 24 godziny od pierwszego odbioru.

Wilgotność względna: od 5% do 95% (bez skraplania)

Obudowa: IEC/EN 60529 IP56

Wysokość n.p.m.: od -381 do 4575 metrów (od -1250 do 15000 stóp)

Impuls elektryczny: MIL STD 810F Metoda 516.5, Procedura 1 (40G)

Wibracje: MIL STD 810F Metoda 514.5+, Procedura 1

Kategoria 4 Transport samochodowy – autostrady w USA

Kategoria 7 Transport powietrzny – samoloty typu 737 i lotnictwo ogólne

Ciśnienie atmosferyczne: od 572 hPa do 1060hPa (od 429 mmHg do 795 mmHg)

# ZAŁĄCZNIK C Dane techniczne

## Specyfikacja zestawów Pad-Pak i Pediatric-Pak

Waga:	0,2 kg (0,44 lb)
Rodzaj baterii:	Kaseta z baterią jednorazowego użytku i elektrodami do defibrylacji (lit/dwutlenek manganu (LiMnO <sub>2</sub> ) 18V)
Pojemność baterii (nowej):	>60 wyładowań przy 200J lub 6 godzin ciągłego używania baterii
Pojemność baterii (4 lata):	>10 wyładowań przy 200 J
Rodzaj elektrod:	Jednorazowego użytku, dołączone fabrycznie, zintegrowany czujnik EKG/elektrody do defibrylacji
Umieszczenie elektrod:	
Dorośli:	Przednio-boczne
Dzieci:	Przednio-tyłne lub przednio-boczne
Powierzchnia aktywna elektrody:	100 cm <sup>2</sup> (15 cali <sup>2</sup> )
Długość przewodu elektrody:	1 m (3,3 funtów)
Termin ważności/czas zużycia:	Patrz termin ważności na zestawie Pad-Pak/Pediatric-Pak.
Badanie bezpieczeństwa w transporcie powietrznym (zestaw Pad-Pak z certyfikatem TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
<b>System analizy pacjenta</b>	
Metoda:	Ocenia zapis EKG, jakość sygnału, integralność/przyleganie elektrod oraz impedancję pacjenta, aby określić czy wymagana jest defibrylacja
Czułość/swoistość:	Spełnia wymagania normy IEC/EN 60601-2-4 (dane dotyczące czułości/swoistości można znaleźć na stronie C-9)
<b>Interfejs użytkownika</b>	
Wskazówki graficzne:	Symbole dla dorosłych i dzieci, Nie dotykać ikon / Strzały akcji, Bezpieczne w dotyku ikony/strzałki akcji, wskaźnik stanu, podkładki kontaktowe Ikona/strzałki akcji, wskaźnik doradcy CPR (tylko defibrylator SAM 500P)
Polecenia dźwiękowe:	Szczegółowe polecenia głosowe podpowiadają użytkownikowi kolejność działania (patrz <i>Polecenia głosowe</i> w Załączniku D).

Języki: Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem firmy HeartSine.  
Przyciski: Przycisk wł./wyl. (wszystkie modele), przycisk defibrylacji (tylko SAM 350P i 500P) i zielona zakładka

### Charakterystyka defibrylatora

Czas ładowania: Zazwyczaj 150 J w czasie <8 s, 200 J w czasie <12 s

Czas do podania impulsu elektrycznego po RKO:

SAM 350P: Zazwyczaj 8 sekund

SAM 360P: Zazwyczaj 19 sekund

SAM 500P: Zazwyczaj 12 sekund

Zakres impedancji:

Dorośli: od 20  $\Omega$  do 230  $\Omega$

Dzieci: od 0  $\Omega$  do 176  $\Omega$

### Terapeutyczny impuls elektryczny

Kształt fali: Optymalizowana fala dwufazowa SCOPE™ (ang. Self Compensating Output Pulse Envelope) dopasowuje energię, nachylenie i krzywą pulsu do impedancji pacjenta

Energia: Fabrycznie skonfigurowane ustawienia zwiększania energii są oparte na aktualnych wytycznych AHA/ERC

Pad-Pak: Impuls elektryczny 1: 150J; impuls elektryczny 2: 150J; impuls elektryczny 3: 200J

Pediatric-

Pak dla dzieci: Impuls elektryczny 1: 50J; impuls elektryczny 2: 50J; impuls elektryczny 3: 50J

### Zapisywanie zdarzeń

Typ: Pamięć wewnętrzna

Pamięć: 90 minut zapisu EKG (wersja pełna) i zdarzeń/incydentów

Przeglądanie zapisu: Własny kabel USB (opcjonalny) podłączony bezpośrednio do komputera z oprogramowaniem Saver EVO do przeglądania danych w środowisku Windows

### Zgodność elektromagnetyczna/bezpieczeństwo baterii

EMC: IEC/EN 60601-1-2 (patrz pager C-11 do C-13, aby uzyskać szczegółowe informacje)

Statki powietrzne: RTCA/DO-160G, punkt 21 (kategoria M)

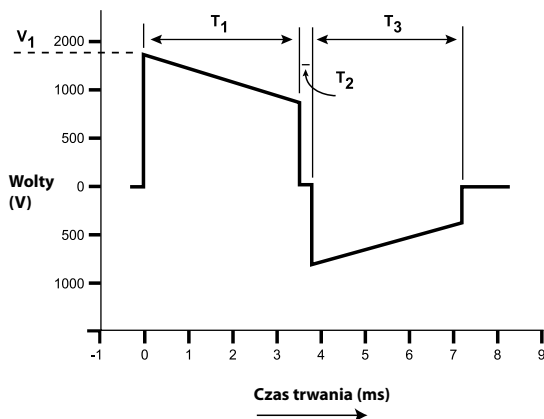
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

# ZAŁĄCZNIK C Dane techniczne

## Fala dwufazowa SCOPE

Defibrylator HeartSine samaritan PAD generuje falę SCOPE (ang. Self-Compensating Output Pulse Envelope), która automatycznie optymalizuje parametry krzywej impulsu elektrycznego (patrz rysunek 12) (amplituda, nachylenie i czas trwania) do szerokiego zakresu impedancji pacjenta, od 20 omów do 230 omów. Fala dostarczona pacjentowi to fala optymalizowana, dostosowana do impedancji, dwufazowa, ścięta wykładniczo, obejmująca protokół o rosnącej energii 150 dżuli, 150 dżuli i 200 dżuli. Czas trwania każdej fazy jest automatycznie dostosowany do kompensowania różnych impedancji pacjentów. Czas trwania pierwszej fazy ( $T_1$ ) jest zawsze równoważny do czasu drugiej fazy ( $T_3$ ). Przerwa pomiędzy fazami ( $T_2$ ) jest zawsze stała i wynosi 0,4 ms dla wszystkich impedancji pacjentów.

Rysunek 12. Fala dwufazowa SCOPE



Charakterystykę przebiegu fali SCOPE dla impulsu na poziomie 200 dżuli przedstawiono w Tabeli 2. Przykład parametrów fali dla zestawu Pediatric-Pak przedstawiono w Tabeli 3.

**Tabela 2. Specyfikacja fali dla zestawu Pad-Pak**

Oporność (omy)	Napięcie fali (wołty)		
	$V_1$	$T_1$	$T_3$
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

**Tabela 3. Specyfikacja fali Pad-Pak dla dzieci**

Oporność (omy)	Napięcie fali (wołty)		
	$V_1$	$T_1$	$T_3$
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

**UWAGA:** Wszystkie wartości to wartości nominalne.

# ZAŁĄCZNIK C Dane techniczne

Tabela 4. Zakres dostawy energii dla Dorosłych

Oporność pacjenta (omy)	Nominalna wartość dostarczonej energii (J)	Rzeczywista dostarczona energia (dźule)
		min. maks. (150/200 J $\pm$ 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220



Tabela 5. Zakres dostawy energii w zestawie dla dzieci

Oporność pacjenta (omy)	Nominalna wartość dostarczonej energii (J)	Rzeczywista dostarczona energia (J) Min.-maks. (50 J ± 15%)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175	50	42,5 - 57,5

Tabela 6. Przykładowa wartość energii nominalnej w zestawie dla dzieci

Wiek (w latach)	50. centyl masy ciała* (kg)	Dawka energii 50J (J/kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

\* Dawki podane w tabeli 6 wynoszą na podstawie wykresów wzrostu CDC dla 50. centyla masy ciała chłopców. Krajowe Centrum Statystyki Zdrowia we współpracy z Krajowym Centrum Zapobiegania i Zwalczania Chorób i Promocji Zdrowia (2000).

**UWAGA:** Wszystkie wartości to wartości nominalne.

### Algorytm wykrywania ruchu (wyłącznie defibrylator SAM 360P)

Defibrylator SAM 360P wykorzystuje analizę kardiogramu impedancyjnego (ICG) HeartSine samaritan PAD do wykrywania artefaktów związanych z uciskami klatki piersiowej oraz innych rodzajów ruchu, aby odtworzyć głosowe ostrzeżenie o konieczności zatrzymania RKO lub przerwania innego rodzaju ruchu.

Jeśli algorytm wykryje ruch lub inne istotne zakłócenia, defibrylator SAM 360P wygeneruje polecenie głosowe „wykryto ruch, nie dotykaj pacjenta”. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że użytkownik dotknie pacjenta przed podaniem impulsu elektrycznego.

**UWAGA:** Działanie algorytmu wykrywania ruchu może być ograniczone w trakcie pracy przy niskim poziomie naładowania baterii.

# ZAŁĄCZNIK C Dane techniczne

## **Algorytm analizy arytmii**

Defibrylator HeartSine samaritan PAD wykorzystuje algorytm analizy arytmii samaritan ECG do oceny zapisu EKG pacjenta, aby sprawdzić czy podanie impulsu elektrycznego jest uzasadnione. Jeśli impuls elektryczny jest potrzebny, defibrylator HeartSine samaritan PAD naładuje się i zaleci użytkownikowi odsunięcie się od pacjenta i naciśnięcie przycisku defibrylacji (SAM 350P i 500P) lub poda impuls automatycznie po głosowym odliczaniu 3, 2, 1 (SAM 360P). Jeśli defibrylacja nie będzie potrzebna, urządzenie przerwie pracę, aby umożliwić użytkownikowi wykonanie RKO.

Działanie algorytmu analizy arytmii samaritan ECG w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD zostało dokładnie sprawdzone przy użyciu kilku baz danych rzeczywistych zapisów EKG. Należały do nich bazy danych Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) i Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. Czułość i swoistość algorytmu analizy arytmii samaritan ECG w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD spełniają wymagania normy IEC/EN 60601-2-4.

Działanie algorytmu analizy arytmii samaritan ECG w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD zostało podsumowane w Tabeli 7.

Tabela 7. Działanie algorytmu analizy arytmii samaritan ECG w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD

Klasyfikacja rytmu	Minimalna wielkość próby	Wielkość próby	Cel działania	Obserwowane działanie
<b>Rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji:</b> Duże migotanie komór	200	350	Czułość >90%	✓ Spełnione
<b>Rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji:</b> Szybka tachykardia komorowa	50	53	Czułość >75% (AAMI <sup>1</sup> DF39)	✓ Spełnione
<b>Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji:</b> NSR <sup>2</sup>	100	165	Swoistość >99% (przekracza wymagania normy AAMI DF39)	✓ Spełnione
<b>Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji:</b> AF, SB, SVT, blok serca, rytm idiowentrykularny, PVCs <sup>2</sup>	30	153	Swoistość >95% (na podstawie normy AAMI DF39)	✓ Spełnione
<b>Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji:</b> Asystolia	100	117	Swoistość >95%	✓ Spełnione
<b>Pośredni:</b> Niewielkie migotanie komór	25	46	Tylko raport	Czułość >45%
<b>Pośredni:</b> Inna tachykardia komorowa	25	29	Tylko raport	Swoistość >65%

<sup>2</sup> Towarzystwo ds. Rozwoju Aparatury Medycznej (ang. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI): NSR, prawidłowy rytm zatokowy; AF, migotanie/trzepotanie przedsionków; +SB, rzadkoskurcz zatokowy; SVT, tachykardia nadkomorowa; PVCs, przedwczesne pobudzenia komorowe.

### Algorytm analizy Doradca RKO

Defibrylator SAM 500P wykorzystuje zdolność ICG (ang. Impedance Cardiogram) do oceny siły i szybkości wykonywania ucisknięć klatki piersiowej podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Opierając się na zmierzonej szybkości, defibrylator SAM 500P przekazuje użytkownikowi komunikat zwrotny „Uciskaj szybciej”, „Uciskaj mocniej” lub kontynuuj wykonywanie „Dobrych ucisków” zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi resuscytacji ERC/AHA (docelowy wskaźnik RKO o najmniej 100 CPM i głębokość od 5 do 6 cm).

Defibrylator SAM 500P wykorzystuje również ICG do przekazywania informacji zwrotnej Doradcy CPR w postaci kolorowej tablicy LED konfiguracji świateł (zielony-bursztynowy-czerwonny). Tablica diod LED wskazuje, kiedy ucisk operatora jest zbyt lekki, zbyt wolny lub zbyt szybki.

## ZAŁĄCZNIK C Dane techniczne

### Ograniczenie pediatryczne

Korzystanie z funkcji doradcy RKO jest ograniczone wyłącznie do dorosłych pacjentów. Techniki kompresji klatki piersiowej różnią się w zależności od wieku i wieku dzieci (do ośmiu lat). W przypadku młodszych pacjentów pediatrycznych ratownicy powinni ścisnąć dolną połowę mostka, ale nie ścisnąć nad czopkiem biodrowym. W przypadku pacjentów na górnym końcu zakresu pediatrycznego należy wykonywać uciśnięcia w taki sam sposób jak i osób dorosłych. Doradca RKO jest obecnie skonfigurowany tylko po to, aby doradzać uciśnięcia w tempie odpowiednim dla dorosłych pacjentów (powyżej ośmiu lat o masie ciała powyżej 25 kg - 55 lb).

Umieszczenie elektrod również może się różnić u pacjentów pediatrycznych. W zależności od wielkości pacjenta elektrody mogą być umieszczone przednio-tylne (przednie i tylne) lub przednio-boczne (standardowe umieszczenie dorosłych). Różne pozycje elektrod mogą powodować różne odczyty ICG. Obecna technologia nie obsługuje Doradcy RKO przy określaniu, które elektrody są stosowane, a zatem elektrody muszą być umieszczone przednio-bocznie, aby Doradca RKO mógł prawidłowo funkcjonować.

Z tych powodów Doradca RKO jest wyłączany, gdy Pediatric-Pak jest używany w defibrylatorze SAM 500P.

**UWAGA:** Odczyty EKG stosowane do określenia, czy pacjent wymaga wstrząsu defibrylacyjnego, nie mają one wpływu na wybrane pozycje elektrod u pacjentów pediatrycznych.



**OSTRZEŻENIE:** Jeśli pacjent pediatryczny jest leczony zestawem dla dorosłych Pad-Pak, należy zignorować dostarczone wskazówki dotyczące poradnika RKO. Doradca RKO ma obecnie na celu zapewnianie informacji zwrotnych u dorosłych pacjentów.

**Zgodność elektromagnetyczna - wskazówki i deklaracja producenta**

Defibrylator HeartSine samaritan PAD nadaje się do użytku profesjonalnego i domowego. Nie jest przeznaczony do użycia w pobliżu celowych nadajników energii radiowej, takich jak sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości, instalacje radarowe lub nadajniki radiowe, ani w pobliżu sprzętu do rezonansu magnetycznego (MRI).

Defibrylator HeartSine samaritan PAD jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym w Tabeli 8 i Tabeli 9 na następnym stronie. Użytkownik defibrylatora HeartSine PAD powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Istotnym działaniem defibrylatora HeartSine PAD jest możliwość przeprowadzenia defibrylacji po prawidłowym rozpoznaniu rytmu wymagającego defibrylacji/ niemożności zapewnienia defibrylacji, wraz z dostarczeniem odpowiednich instrukcji dla operatora. Działanie poza środowiskiem określonym w Tabeli 9 może spowodować błędną interpretację rytmów EKG, zakłócenia sygnałów dźwiękowych lub wizualnych lub niemożność dostarczenia terapii.

Nie ma specjalnych procedur konserwacyjnych wymaganych do zapewnienia, że podstawowe właściwości i podstawowe bezpieczeństwo urządzenia HeartSine samaritan PAD są utrzymywane, w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych przez cały okres użytkowania urządzenia.

**Tabela 8. Emisje elektromagnetyczne**


Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Częstotliwości radiowe (RF) CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	HeartSine samaritan PAD wykorzystuje częstotliwości radiowe tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w sąsiedztwie.
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC/EN 61000-3-3	Nie dotyczy	Defibrylator HeartSine samaritan może być używany we wszystkich pomieszczeniach, włącznie z pomieszczeniami mieszkalnymi i pomieszczeniami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, dostarczającej energię elektryczną do budynków mieszkalnych.

# ZAŁĄCZNIK C Dane techniczne

**Tabela 9. Odporność elektromagnetyczna**

Test odporności elektromagnetycznej	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV styk ± 15kV powietrze	± 8kV styk ± 15kV powietrze
Szybkie elektryczne stany przejściowe/impulsy IEC/EN 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebiecia, linia do linii IEC/EN 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebiecia, linia do uziemienia IEC/EN 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadek napięcia, przerwy i zmiany linii wejściowych zasilania IEC/EN 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej (50/60Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC/EN 61000-4-3	10 V/m od 80MHz – 2.7GHz	10V/m <sup>a</sup> od 80MHz – 2.7GHz 80% AM modulacja 5Hz  20V/m <sup>b</sup> od 80MHz – 2.7GHz 80% AM modulacja 5Hz
Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC/EN 61000-4-6	3V rms poza ISM i amatorskimi pasmami radiowymi <sup>d</sup> 6V rms wewnątrz ISM i amatorskich pasmach radiowych <sup>d</sup>	6V rms 1,8MHz do 80MHz 80% AM, modulacja 5 Hz

## Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne

Nie ma specjalnych wymagań w odniesieniu do wyładowań elektrostatycznych.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych. Nie ma specjalnych wymagań w środowiskach niekomercyjnych i szpitalnych.
Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne, wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części HeartSine samaritan PAD, w tym kabli, niż zalecana odległość wyliczona za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika lub 30 cm, w zależności od tego, która wartość jest większa. <sup>c</sup>
Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem. 

**UWAGA:** Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja, odbicia fal od budynków, przedmiotów i osób.

- a Poziom testowy wykazujący zgodność z kryteriami określonymi jako zapewniające podstawowe bezpieczeństwo i niezbędne osiągi.
- b Poziom testowy, aby wykazać zgodność z dodatkowymi wymaganiami szczególnej normy IEC 60601-2-4 odnoszącymi się do niezamierzonego dostarczania defibrylacji.
- c Natężenia pola nadajników stacjonarnych takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych, bezprzewodowych i radiotelefonów oraz radiostacji, stacji radiowych AM i FM i audycji TV nie można oszacować teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W takich przypadkach należy rozważyć badanie miejsca elektromagnetycznego, aby prawidłowo ocenić środowisko elektromagnetyczne. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym zamierza się stosować defibrylator HeartSine samaritan PAD, przekracza obowiązujące poziomy zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej wskazane powyżej, urządzenie należy obserwować w celu zweryfikowania normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nienormalnej wydajności, należy rozważyć przeniesienie defibrylatora HeartSine samaritan PAD, jeśli to możliwe.
- d Pasma PNM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0,15 MHz do 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

# ZAŁĄCZNIK D Polecenia głosowe

Poniżej podano polecenia głosowe stosowane w defibrylatorach HeartSine samaritan PAD. Wskazano modele, w których wykorzystywane są specyficzne polecenia głosowe. Z poleceniami należy zapoznać się przed zastosowaniem urządzenia.

## Dla wszystkich pacjentów

POLECENIE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Wezwij pomoc medyczną”	✓	✓	✓
„Usuń ubranie z klatki piersiowej pacjenta, aby odsłonić skórę”	✓	✓	✓
„Pociągnij zielone uszko, aby wyjąć elektrody”	✓	✓	✓
„Oderwij elektrody od warstwy zabezpieczającej”	✓	✓	✓
„Przyklej elektrody na odsłoniętą klatkę piersiową pacjenta, jak pokazano na rysunku”	✓	✓	✓
„Dociśnij mocno elektrody do skóry pacjenta”	✓	✓	✓
„Trwa analiza rytmu serca – nie dotykaj pacjenta”	✓	✓	✓
„Trwa analiza – nie dotykaj pacjenta”	✓	✓	✓
„Wykryto ruch”		✓	
„Sprawdź elektrody”	✓	✓	✓



## Dla wszystkich pacjentów

POLECENIE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Doradca RKO</b>			
„Ucisnąć szybkoj” *			✓
„Ucisnąć wolniej” *			✓
„Ucisnąć mocniej” *			✓
„Dobre uciśnięcia” *			✓
<b>Jeśli defibrylacja nie jest wymagana...</b>			
„Defibrylacja niezalecana”	✓	✓	✓
„Rozpocznij RKO”	✓	✓	✓
„Można dotykać pacjenta”	✓	✓	✓
„Ułóż dłoń jedną na drugiej na środku klatki piersiowej” *	✓	✓	✓
„Ucisnij klatkę piersiową zgodnie z tempem metronomu” *	✓	✓	✓
„Zachowaj spokój” *	✓	✓	✓

Kontynuować udzielanie pomocy →

# ZAŁĄCZNIK D Polecenia głosowe

## Dla wszystkich pacjentów

POLECENIE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Jeśli defibrylacja jest wymagana...</b>			
„Odsuń się od pacjenta – zalecana defibrylacja”	✓	✓	✓
„Odsuń się od pacjenta – naciśnij teraz pomarańczowy przycisk defibrylacji”	✓		✓
„Odsuń się od pacjenta – impuls zostanie podany za 3, 2, 1”		✓	
„Defibrylacja wykonana”	✓	✓	✓
„Rozpocznij RKO”	✓	✓	✓
„Można dotykać pacjenta”	✓	✓	✓
„Ułóż dłoń jedną na drugiej na środku klatki piersiowej” *	✓	✓	✓
„Uciskaj klatkę piersiową zgodnie z tempem metronomu” *	✓	✓	✓
„Zachowaj spokój” *	✓	✓	✓

\* Polecenia głosowe nie są generowane, kiedy zainstalowany jest zestaw Pediatric-Pak.

## BIBLIOGRAFIA

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Część 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100–147.

heartsine.com

Podręcznik użytkownika defibrylatora HeartSine samaritan PAD można również znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem [heartsine.com/product-manuals](https://heartsine.com/product-manuals).

W celu uzyskania dalszych informacji, można się z nami skontaktować pod adresem [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) lub odwiedzić naszą stronę internetową [heartsine.com](https://heartsine.com).

Oświadczenie UE dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem [heartsine.com/SSCP](https://heartsine.com/SSCP).



**HeartSine Technologies, Ltd.**

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

United Kingdom

Tel +44 28 28 9093 9400

Fax +44 28 28 9093 9401



UL Classified. Patrz pełne oznakowanie na wyrobie.

Wszystkie wymienione tutaj nazwy są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi ich właścicieli

Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii Data wydania: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Wszystkie prawa zastrzeżone. H032-019-506-1 PO

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie HeartSine Technologies, Ltd oraz właściwemu organowi krajowemu lub innemu lokalnemu organowi regulacyjnemu zgodnie z lokalnymi przepisami.