



HeartSine® samaritan® PAD

Polavtomatski defibrilator SAM 350P

Avtomatski defibrilator SAM 360P

Polavtomatski defibrilator SAM 500P



Uporaba tega priročnika

Pomembno je, da ta priročnik pozorno preberete pred uporabo defibrilatorja HeartSine® samaritan® PAD.

Ta priročnik je namenjen kot pomoč pri usposabljanju, ki ste ga bili morda deležni.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na pooblaščenega distributerja ali neposredno na podjetje HeartSine Technologies.

| | | | |
|--|-----------|--|-----------|
| Indikacije za uporabo | 2 | Uporaba defibrilatorja | |
| Kontraindikacije za uporabo | 2 | HeartSine samaritan PAD | 16 |
| Predvideni uporabnik | 2 | Pad-Pak in Pediatric-Pak™ | 21 |
| Opozorila in svarila | 3 | Namestitvev elektrode | 22 |
| Pregled | 6 | Odrasli | 22 |
| Nenaden srčni zastoj | 6 | Otroci | 22 |
| Sinusni ritem in ventrikularna fibrilacija | 6 | Po uporabi defibrilatorja | |
| Ventrikularna tahikardija | 6 | HeartSine samaritan PAD | 23 |
| Zdravljenje z AED | 6 | Čiščenje | |
| Uvod | 8 | defibrilatorja HeartSine samaritan PAD | 23 |
| O defibrilatorju HeartSine samaritan | | Prenos in predložitev | |
| PAD | 8 | informacij o dogodku | 24 |
| Metronom CPR | 8 | Odstranjevanje | 25 |
| CPR Advisor™ | 9 | Sledenje | 26 |
| Priporočeno usposabljanje | 9 | Vzdrževanje | 27 |
| Razporeditev SAM 350P | 10 | Testiranje s simulatorji in medicinskimi | |
| Razporeditev SAM 360P | 11 | lutkami | 27 |
| Razporeditev SAM 500P | 12 | DODATKI | 28 |
| Namestitvev | 13 | Dodatek A Simboli | A-1 |
| Odstranitev embalaže | 13 | Dodatek B Odpravljanje težav | B-1 |
| Pad-Pak™ | 13 | Dodatek C Tehnični podatki | C-1 |
| Dajanje defibrilatorja HeartSine | | Dodatek D Glasovni ukazi | D-1 |
| samaritan PAD v uporabo | 14 | | |
| Kontrolni seznam priprave | 15 | | |



Indikacije za uporabo

Defibrilatorji HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) in HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) se uporabljajo s paketom Pad-Pak ali Pediatric-Pak. Vsi so namenjeni uporabi pri žrtvah nenadnega srčnega zastoja, pri katerih se pokažejo naslednji znaki:

- **nezavest**
- **odsotnost dihanja**
- **odsotnost cirkulacije (odsotnost srčnega utripa)**

Naprave so namenjene za uporabo pri bolnikih, ki so starejši od 8 let ali težji od 25 kg, kadar se uporabljajo s paketom za odrasle Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Namenjene so tudi za uporabo pri otrocih, starih od 1 do 8 let ali težkih do 25 kg, kadar se uporabljajo s paketom Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Naprava je namenjena tudi za uporabo pri bolnikih na zrakoplovih s fiksnimi krili, kadar se uporablja s paketom za odrasle Pad-Pak (Pad-Pak-07), ki je skladen z zahtevami certifikata TSO/ETSO.

Kontraindikacije za uporabo

Če je bolnik odziven ali pri zavesti, defibrilatorja HeartSine samaritan PAD NE UPORABLJAJTE za zdravljenje.

Predvideni uporabnik

Naprave lahko uporablja osebe, ki je bilo usposobljeno za njihovo uporabo.

OPOMBA: Naprave lahko uporablja neusposobljeno osebe. Za uporabnike se priporoča usposabljanje za CPR in uporabo AED, vendar pa lahko defibrilator HeartSine samaritan PAD v izrednih razmerah uporablja neusposobljen reševalec.

Opozorila in svarila

OPOZORILA

Bolniki, primerni za zdravljenje

Defibrilator HeartSine samaritan PAD je namenjen za uporabo pri nezavestnih in neodzivnih bolnikih. Če je bolnik odziven ali pri zavesti, defibrilatorja HeartSine samaritan PAD ne uporabljajte za zdravljenje.

Z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD se uporablja zamenljiv akumulator in paket elektrod, ki se imenuje Pad-Pak. Defibrilator HeartSine samaritan PAD v kombinaciji s paketom Pad-Pak za odrasle je primeren za uporabo pri bolnikih s telesno maso, večjo od 25 kg ali enakovredno masi otroka, starega približno osem let ali več.

Za uporabo na manjših otrocih (od 1 do 8 let starosti) morate odstraniti paket Pad-Pak za odrasle in namestiti paket Pediatric-Pak. Če paket Pediatric-Pak ali drug ustrezen defibrilator ni na voljo, lahko uporabite paket Pad-Pak za odrasle.

Če obravnavate pediatričnega bolnika s Pad-Pak za odrasle, se ne ozirajte na glasovne ukaze v zvezi s hitrostjo CPR. SAM 500P CPR Advisor je trenutno namenjen samo za zagotavljanje povratnih informacij o odraslih bolnikih.

Ne zavlačujte za zdravljenjem

Ne zavlačujte za zdravljenjem, da bi poskušali izvedeti natančno starost in telesno maso bolnika.

Tveganje električnega udara

Defibrilator HeartSine samaritan PAD sproža terapevtske elektrošoke, ki lahko povzročijo resne poškodbe upravljavcem ali opazovalcem. Poskrbite, da se med izvajanjem elektrošoka nihče ne dotika bolnika.

Ne odpirajte in ne popravljajte

Defibrilator HeartSine samaritan PAD nima delov, ki bi jih lahko servisirali. Naprave nikoli NE odpirajte in ne popravljajte, ker lahko obstaja nevarnost električnega udara. Če sumite, da je defibrilator HeartSine samaritan PAD poškodovan, ga takoj zamenjajte.

Izogibajte se eksplozivnim ali vnetljivim plinom

Defibrilator HeartSine Samaritan PAD je varen za uporabo s sistemi za dovajanje kisika z maskami. Vendar se za preprečitev tveganja eksplozije zelo priporoča, da defibrilatorja HeartSine samaritan PAD NE uporabljate v bližini eksplozivnih plinov, vključno z vnetljivimi anestetičnimi sredstvi ali koncentriranim kisikom.

Med analizo se ne dotikajte bolnika

Dotikanje bolnika v fazi analize med zdravljenjem lahko povzroči motnje pri diagnostičnem procesu. Izogibajte se stiku z bolnikom, medtem ko HeartSine samaritan PAD analizira bolnika. Naprava vam bo dala navodila, kdaj se je varno dotikati bolnika.

Avtomatski defibrilator (SAM 360P)

SAM 360P je avtomatski defibrilator. Ko zazna potrebo, dovede bolniku elektrošok BREZ posega uporabnika.

Funkcija CPR Advisor (SAM 500P)

Funkcija CPR Advisor je namenjena za uporabo samo pri odraslih bolnikih. Če se uporablja Pediatric-Pak, je funkcija CPR Advisor onemogočena. V tem primeru reševalec dobi navodilo, da začne CPR v ritmu metronoma, vendar ne prejme povratnih informacij CPR Advisor.

Opozorila in svarila

Občutljivost na elektromagnetne motnje Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno s priključki, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela defibrilatorja HeartSine samaritan PAD, vključno s kabli, ki jih določijo izdelovalci. V nasprotnem primeru se lahko poslabša delovanje te opreme.

Uporaba izdelkov konkurentov ali tretjih strani

NE UPORABLJAJTE defibrilatorjev HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak ali Pediatric-Pak s katerimi koli enakovrednimi izdelki konkurentov ali tretjih strani. Uporaba električnih dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso tisti, ki jih je določilo ali zagotovilo podjetje HeartSine Technologies, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te opreme in s tem nepravilno delovanje.

Uporaba naprave

Uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v bližini ali med drugo opremo se je treba izogibati, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba nujna, je treba opazovati defibrilator HeartSine samaritan PAD in drugo opremo, da se preprečite v pravilno delovanje.

Uporaba z drugo medicinsko opremo

Pred uporabo defibrilatorja HeartSine samaritan PAD z belnika odstranite elektronske naprave ali medicinsko opremo, ki ni zaščiten pred defibrilacijo.

Uporaba s srčnimi spodbujevalniki

Prisotnost srčnega spodbujevalnika ne bi smela vplivati na delovanje AED. Da se preprečijo poškodbe srčnega spodbujevalnika, se priporoča namestitve elektrod vsaj 8 cm od srčnega spodbujevalnika. Opazna izboklina s kirurško brazgotino bi morala nakazovati mesto vsajene naprave.¹



SVARILA

Pravilna namestitvev blazinic elektrod

Pravilna namestitvev blazinic elektrod defibrilatorja HeartSine samaritan PAD je izjemno pomembna. Natančno morate upoštevati navodila, prikazana na straneh 19-22 in na napravi. Napačna namestitvev ali navzočnost zraka, las, kirurških obvez ali medicinskih prevez med blazinicami in kožo lahko zmanjša učinkovitost defibrilacije. Rahlo rdeča koža po terapiji z elektrošokom je normalna.

Ne uporabljajte elektrod defibrilatorja, če vrečka ni zapečaten

Paketa Pad-Pak in Pediatric-Pak sta izdelka za enkratno uporabo in ju je treba zamenjati po vsaki uporabi ali če je vrečka odprta ali kakor koli poškodovana. Če sumite, da je paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak poškodovan, ga takoj zamenjajte.

Temperaturni razpon delovanja

Defibrilator HeartSine samaritan PAD z baterijo in elektrodami je načrtovan za delovanje v temperaturnem razponu od 0 °C do 50 °C. Uporaba naprave zunaj tega razpona lahko povzroči napačno delovanje.

Zaščita pred vdorom

Defibrilator HeartSine samaritan PAD ima razred zaščite IP56 pred prahom in pljuski vode. Vendar razred zaščite IP56 ne zajema potopitve katerega koli dela defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v vodo ali druge vrste tekočin. Stik s tekočinami lahko hudo poškoduje napravo ali povzroči požar oziroma nevarnost električnega udara.

Podaljševanje življenjske dobe baterije

Ne vklaplajajte naprave po nepotrebnem, ker lahko s tem skrajšate življenjsko dobo pripravljenosti naprave.

Shranjevanje v stanju pripravljenosti zunaj razpona od 0 °C do 50 °C lahko skrajša življenjsko dobo paketov Pad-Pak.

Usposabljanje upravljalca

Napravi lahko uporablja osebe, ki je usposobljeno za njegovo uporabo.

OPOMBA: Naprave lahko uporablja neusposobljeno osebe. Za uporabnike se priporoča usposabljanje za CPR in uporabo AED, vendar pa lahko defibrilator HeartSine samaritan PAD v izrednih razmerah uporablja neusposobljen reševalec.

Redno vzdrževanje

Napravo redno pregledujte. Glejte poglavje *Vzdrževanje* na strani 27.


Pravilna odstranitev naprave


Napravo odstranite v skladu z nacionalnimi ali lokalnimi predpisi ali se obrnite za pomoč na pooblaščenega distributerja. Upoštevajte korake, navedene na strani 25 v poglavju *Po uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD*.

Skladnost z lokalnimi predpisi

Informacije o kakršnih koli zahtevah, ki so povezane z lastništvom in uporabo defibrilatorja v regiji, kjer bo uporabljen, preverite pri ustreznem lokalnem vladnem uradu za zdravstvo.

V tem priročniku se uporabljajo naslednji simboli:

 **OPOZORILO:** opozorila opisujejo stanja ali ukrepe, ki lahko povzročijo smrt ali resno poškodbo.

 **SVARILO:** svarila opisujejo stanja ali ukrepe, ki lahko povzročijo lažje poškodbe ali poškodbe naprave.

OPOMBA: opombe vsebujejo pomembne dodatne informacije o uporabi defibrilatorja.

Pregled

Nenaden srčni zastoj

Nenaden srčni zastoj je stanje, pri katerem srce nenadoma preneha učinkovito črpati kri zaradi okvare električnega sistema srca. Pri žrtvah nenadnega srčnega zastoja se navadno ne pokaže noben vnaprejšnji opozorilni znak ali simptom. Do nenadnega srčnega zastoja lahko pride tudi pri ljudeh, pri katerih so v preteklosti že diagnosticirali bolezenska stanja srca. Preživetje nenadnega srčnega zastoja je odvisno od takojšnjega in učinkovitega kardiopulmonalnega oživljanja (CPR).

Uporaba zunanje defibrilatorja v prvih nekaj minutah od trenutka, ko se žrtev zgrudi, lahko znatno izboljša možnost preživetja bolnika. Srčna kap in nenadni srčni zastoj nista isto, čeprav lahko srčna kap včasih povzroči nenadni srčni zastoj. Če se pri vas pojavijo simptomi srčne kapi (bolečina v prsnem košu, pritisk, zadihanost, občutek stiskanja v prsih ali drugje v telesu), takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.

Sinusni ritem in ventrikularna fibrilacija

Normalni srčni ritem, znan kot sinusni ritem, ustvarja električno aktivnost, ki povzroča usklajeno krčenje srčne mišice. To ustvarja normalni pretok krvi po telesu.

Ventrikularna fibrilacija (V-fib ali VF) je stanje, v katerem pride do neusklajenega krčenja srčne mišice, zaradi česar srce trepetá, namesto, da bi se pravilno krčilo.

Ventrikularna fibrilacija je najpogosteje opredeljena aritmija pri bolnikih z nenadnim srčnim zastojem. Pri žrtvah nenadnega srčnega zastoja se lahko ponovno vzpostavi normalen sinusni ritem s pomočjo elektrošoka skozi srce. Tako zdravljenje se imenuje defibrilacija.

Ventrikularna tahikardija

Ventrikularna tahikardija (VT) je vrsta tahikardije (hitrega bitja srca), ki se pojavi zaradi nepravilne električne aktivnosti srca. Ventrikularna tahikardija se začne na dnu srčnih prekatov, imenovanih ventrikli. Čeprav obstaja veliko različnih vrst ventrikularne tahikardije, lahko ta aritmija potencialno ogroža življenje, če bolnik nima utripa in se ne odziva. Če se ventrikularna tahikardija ne obravnava s takojšnjo defibrilacijo, lahko povzroči druge aritmije.

Zdravljenje z AED

Pogosto je zmotno prepričanje, da zadoščata zgolj kardiopulmonalno oživljanje in klic nujne medicinske pomoči. Kardiopulmonalno oživljanje je začasen ukrep, ki vzdržuje dotok krvi in kisika v možgane. Kardiopulmonalno oživljanje samo med ventrikularno fibrilacijo ali ventrikularno tahikardijo ne bo povrnilo normalnega srčnega ritma. Bistvena za preživetje je defibrilacija – čim prej, tem bolje.

Defibrilacija je običajno zdravljenje aritmij, ki ogrožajo življenje, v glavnem ventrikularne fibrilacije. Defibrilacija sestoji iz dajanja elektrošoka v srce z napravo, imenovano defibrilator. S tem se obnovi normalno krčenje srčne mišice in omogoči, da telesni naravni spodbujevalnik v srcu obnovi normalni sinusni ritem.

Defibrilator HeartSine samaritan PAD uporablja EKG algoritem za analizo aritmije HeartSine samaritan. Ta algoritem oceni EKG bolnika, da ugotovi, ali je uporaba terapevtskega elektrošoka primerna. Če je potreben elektrošok, se bo defibrilator HeartSine samaritan PAD napolnil in svetloval uporabniku, da pritisne gumb za elektrošok (SAM 350P/500P), ali bo samodejno sprožil elektrošok (SAM 360P). Če elektrošok ni priporočljiv, naredi naprava premor, da omogoči uporabniku izvajanje kardiopulmonalnega oživljanja.

Pomembno je opozoriti, da srčni defibrilator, kot je samaritan PAD HeartSine, ne bo sprožil elektrošoka, če ta ni potreben za reševanje življenja.



Uvod

Ta priročnik vsebuje navodila za naslednje modele defibrilatorja samaritan PAD HeartSine:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

O defibrilatorju HeartSine samaritan PAD

Družina avtomatskih zunanjih defibrilatorjev HeartSine samaritan PAD je načrtovana za hitro izvajanje defibrilacijskih elektrošokov pri žrtvah nenadnega srčnega zastoja. Vsak defibrilator HeartSine samaritan PAD je načrtovan za delovanje v skladu s skupnimi smernicami Evropskega sveta za reanimacijo (ERC) in Ameriške zveze za zdravo srce ter ožilje (AHA) glede kardiopulmonalnega oživljanja (CPR) in urgentne kardiiovaskularne nege (ECC).

Medtem ko so vsi modeli HeartSine samaritan PAD zelo podobni glede uporabe, so med njimi jasne razlike, kot je prikazano v tabeli 1 spodaj.

SAM 350P je polavtomatski defibrilator, SAM 360P avtomatski defibrilator, SAM 500P pa je polavtomatski defibrilator z vgrajenim CPR Advisor.



OPOZORILO: SAM 360P je avtomatski defibrilator. Ko zazna potrebo, dovede bolniku elektrošok BREZ posega uporabnika.

Metronom CPR

Kadar vam defibrilator HeartSine samaritan PAD da navodilo, da izvedite kardiopulmonalno oživljanje, boste zaslišali razločen pisk in zagledali utripanje indikatorja Varno za dotikanje s hitrostjo, ki je skladna s smernicami AHA/ERC 2015. Ta lastnost, imenovana metronom CPR, vas bo vodila do hitrosti izvajanja pritiskov na bolnikov prsni koš med kardiopulmonalnim oživljanjem.

Tabela 1 Avtomatski zunanji defibrilatorji HeartSine samaritan PAD

| Lastnost | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|---|---------------|------------|---------------|
| Izvedba elektrošoka | Polavtomatsko | Avtomatsko | Polavtomatsko |
| Štiriletna elektroda in rok trajanja baterije | ✓ | ✓ | ✓ |
| Zvočni in vizualni indikatorji | ✓ | ✓ | ✓ |
| Trening CPR z metronomom | ✓ | ✓ | ✓ |
| CPR Advisor | | | ✓ |
| Primerno za pediatrično uporabo (s paketom Pediatric-Pak) | ✓ | ✓ | ✓ |

CPR Advisor

Pri izvajanju CPR pri bolniku z nenadnim srčnim zastojem so zelo pomembni kakovostni pritiski na prsni koš. Če je kakovost zagotovljenega CPR dobra, so možnosti uspešnega oživljanja bolnika veliko večje.

Raziskave so pokazale, da je CPR, ki ga izvajajo nepoklicni reševalci, vedno neučinkovito zaradi neizkušenosti.

Defibrilator SAM 500P s CPR Advisor reševalcu zagotavlja povratne informacije o moči in hitrosti CPR, ki ga nudijo bolniku. Defibrilator SAM 500P za analizo moči in hitrosti pritiskanja uporablja meritve upornosti kardiograma ter uporabniku daje navodila, naj pritiska hitreje ali počasneje ali pa naj nadaljuje s pritiskanjem v skladu s smernicami za oživljanje ERC/AHA. Defibrilator SAM 500P za navodila reševalcu o moči in hitrosti CPR uporablja zvočne in vizualne povratne informacije. Glejte *Tehnične podatke* v Dodatku C na strani C-9.



OPOZORILO: Funkcija CPR Advisor je namenjena za uporabo samo pri odraslih bolnikih. Če se uporablja Pediatric-Pak, je funkcija CPR onemogočena. V tem primeru reševalec dobi navodilo, da začne CPR v ritmu metronoma, vendar ne prejme povratnih informacij CPR Advisor.

Priporočeno usposabljanje

Nenaden srčni zastoj je stanje, pri katerem je potrebna takojšnja nujna medicinska intervencija. Zaradi narave tega zdravstvenega stanja se lahko intervencija izvede, preden poiščete nasvet zdravnika.

Napravi lahko uporablja osebe, ki je usposobljeno za njegovo uporabo.

OPOMBA: Naprave lahko uporablja neusposobljeno osebe. Za uporabnike se priporoča usposabljanje za CPR in uporabo AED, vendar pa lahko defibrilator HeartSine samaritan PAD v izrednih razmerah uporablja neusposobljen reševalec.

Če morebitni uporabniki defibrilatorja HeartSine samaritan PAD niso usposobljeni za izvajanje teh tehnik, se obrnite na pooblaščenega distributerja ali neposredno na podjetje HeartSine Technologies. Oba lahko uredita ponudbo za usposabljanje. Namesto tega pa se lahko glede informacij o pooblaščenih organizacijah za usposabljanje obrnete tudi na lokalni vladni urad za zdravstvo v vašem območju.

Razporeditev SAM 350P

Podatkovna vrata

Vključite prilagojeni kabel USB v ta vhod, da prenesete podatke o dogodku iz AED. (Glejte sliko 9, stran 24.)

Ikona za pritrditev blazinic/Akcijske puščice

Ko začnejo utripati akcijske puščice, pritrdite blazinice elektrod na bolnikov goli prsni koš, kot je prikazano.

Indikator stanja

SAM 350P je pripravljen za uporabo, ko ta indikator utripa zeleno.

Gumb za elektrošok

Ta gumb pritisnite za izvajanje terapijskega elektrošoka.

Ikona za varno dotikanje/ Akcijske puščice

Če akcijske puščice okoli te ikone utripajo, se bolnika lahko dotikate.

Simboli za odrasle in otroke

Kažejo, da je SAM 350P združljiv z obema paketoma Pad-Pak in Pediatric-Pak.

Gumb vklop/izklop

Pritisnite ta gumb, da vklopite ali izklopite napravo.

Ikona za prepoved dotikanja/ Akcijske puščice

Ne dotikajte se bolnika, kadar akcijske puščice nad to ikono utripajo. SAM 350P morda analizira srčni ritem bolnika ali je pripravljen na začetek polnjenja ali se pripravlja, da sproži elektrošok.

Zeleni jeziček

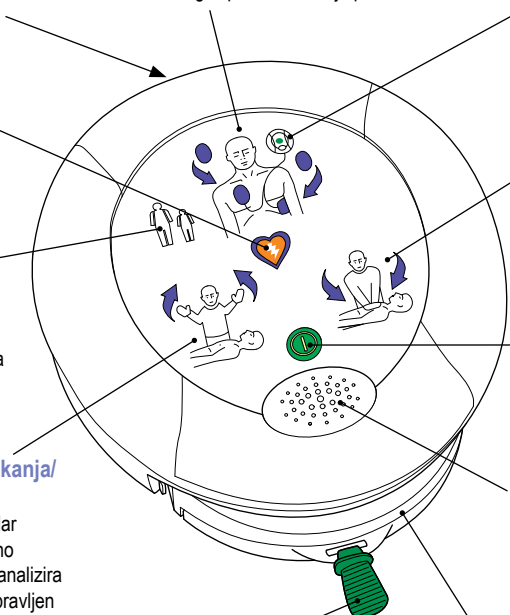
Potegnite ta jeziček, da sprostite elektrode.

Zvočnik

Poslušajte metronom in besedilne ukaze.

Pad-Pak

Vsebuje baterijo in blazinice za elektrode.



Razporeditev SAM 360P

Podatkovna vrata

Vključite prilagojeni kabel USB v ta vhod, da prenesete podatke o dogodku iz AED. (Glejte sliko 9, stran 24.)

Ikona za pritrditev blazinic/Akcijske puščice

Ko začnejo utripati akcijske puščice, pritrдите blazinice elektrod na bolnikov goli prsni koš, kot je prikazano.

Indikator stanja

SAM 360P je pripravljen za uporabo, ko ta indikator utripa zeleno.

Ikona za elektrošok

Utripa, da pokaže, da se bo sprožil elektrošok.

Simboli za odrasle in otroke

Kažejo, da je SAM 360P združljiv z obema paketoma Pad-Pak in Pediatric-Pak.

Ikona za prepoved dotikanja/ Akcijske puščice

Ne dotikajte se bolnika, kadar akcijske puščice nad to ikono utripajo. SAM 360P morda analizira srčni ritem bolnika ali je pripravljen na začetek polnjenja ali se pripravlja, da sproži elektrošok.

Ikona za varno dotikanje/ Akcijske puščice

Če akcijske puščice okoli te ikone utripajo, se bolnika lahko dotikate.

Gumb vklop/izklop

Pritisnite ta gumb, da vklopite ali izklopite napravo.

Zvočnik

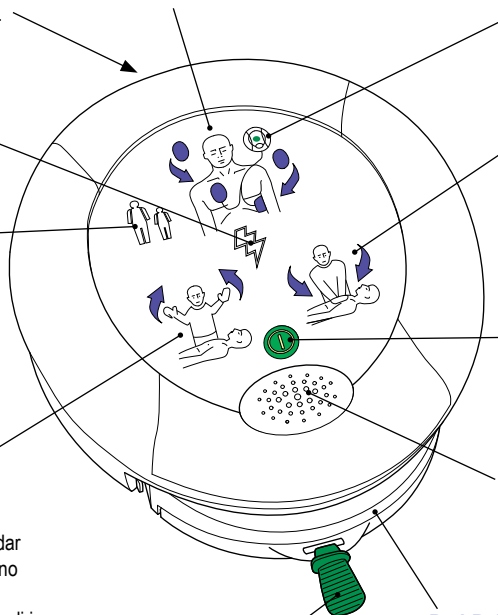
Poslušajte metronom in besedilne ukaze.

Pad-Pak

Vsebuje baterijo in blazinice za elektrode.

Zeleni jeziček

Potegnite ta jeziček, da sprostite elektrode.



Razporeditev SAM 500P

Podatkovna vrata

Vključite prilagojeni kabel USB v ta vhod, da prenesete podatke o dogodku iz AED. (Glejte sliko 9, stran 24.)

Gumb za elektrošok

Ta gumb pritisnete za izvajanje terapevtskega elektrošoka.

Simboli za odrasle in otroke

Kažejo, da je SAM 500P združljiv z obema paketoma Pad-Pak in Pediatric-Pak.

Ikona CPR Advisor

Daje vizualne povratne informacije o hitrosti ali moči pritisikov na prsni koš med kardiopulmonalnim oživiljanjem.

Ikona za varno dotikanje/ Akcijske puščice

Če akcijske puščice okoli te ikone utripajo, se bolnika lahko dotikate.

Ikona za pritrditev blazinic/Akcijske puščice

Ko začnejo utripati akcijske puščice, pritrdite blazinic elektrodo na bolnikov goli prsni koš, kot je prikazano.

Indikator stanja

SAM 500P je pripravljen za uporabo, ko ta indikator utripa zeleno.

Ikona za prepoved dotikanja/ Akcijske puščice

Ne dotikajte se bolnika, kadar akcijske puščice nad to ikono utripajo. SAM 500P morda analizira srčni ritem bolnika ali je pripravljen na začetek polnjenja ali se pripravlja, da sproži elektrošok.

Gumb vklop/izklop

Pritisnite ta gumb, da vklopite ali izklopite napravo.

Pad-Pak

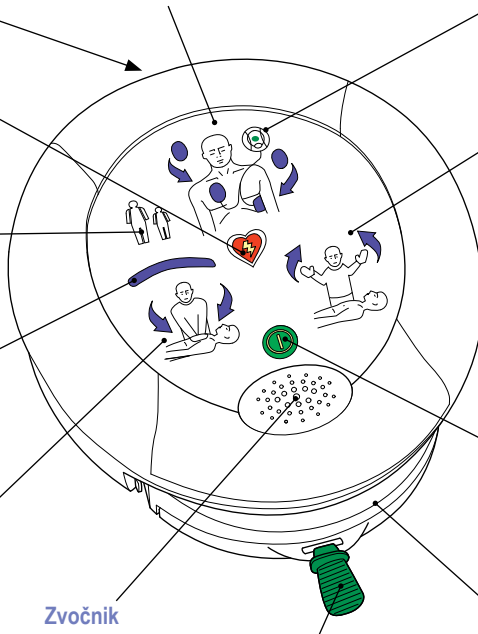
Vsebuje baterijo in blazinic za elektrode.

Zvočnik

Poslušajte metronom in besedilne ukaze.

Zeleni jeziček

Potegnite ta jeziček, da sprostite elektrode.



Namestitev

Odstranitev embalaže

Preverite, da vsebina vključuje defibrilator HeartSine samaritan PAD, torbico za prenašanje, Pad-Pak, uporabniški priročnik, garancijsko izjavo in garancijsko kartico.

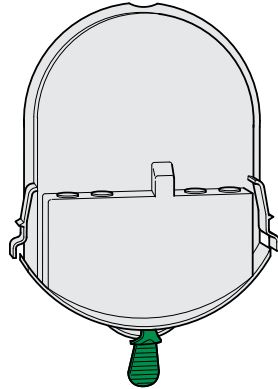
Pad-Pak

Paket Pad-Pak za enkratno uporabo sestavljajo odstranljiva kasetna, ki vsebuje baterijo, in blazinice elektrod v eni enoti. Pad-Pak je na voljo v dveh različicah¹:

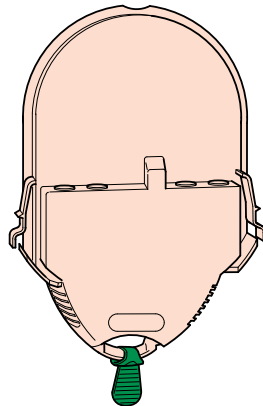
1. Pad-Pak (sive barve, prikazan na sliki 1) za uporabo pri bolnikih, ki tehtajo več kot 25 kg ali katerih telesna masa je enakovredna masi otroka, starega približno osem let ali več.
2. Opcijski Pediatric-Pak (rožnate barve, prikazan na sliki 2) za uporabo pri manjših otrocih (od 1 do 8 let, ki tehtajo manj kot 25 kg).

! **OPOZORILO: Ne zavlačujte z zdravljenjem, da bi poskušali izvedeti natančno starost in telesno maso bolnika.**

¹ Paket Pad-Pak je na voljo tudi v različici s certifikatom TSO/ETSO za uporabo na zrakoplovih s fiksnimi krili.



Slika 1 Paket Pad-Pak za odrasle



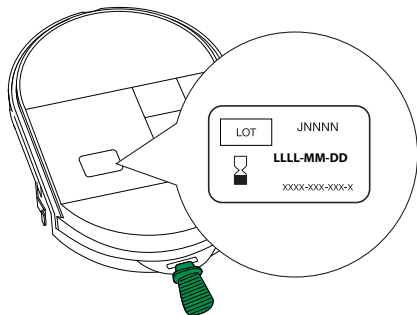
Slika 2 Paket Pediatric-Pak

Namestitev

Dajanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v uporabo

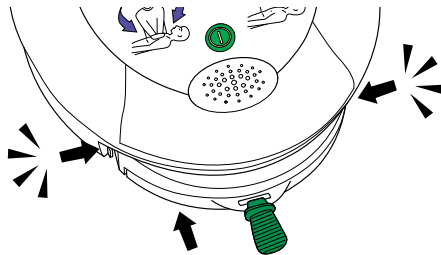
Ko začnete uporabljati svoj defibrilator HeartSine samaritan PAD, upoštevajte naslednje korake:

1. Preverite datum izteka roka uporabnosti (llll-mm-dd) na zadnji strani paketa Pad-Pak (glejte sliko 3). Če je datum roka uporabnosti potekel, paketa Pad-Pak s pretečenim rokom ne uporabljajte in ga nemudoma zamenjajte.




Slika 3 Rok uporabnosti

2. Odstranite embalažo paketa Pad-Pak in jo shranite za primer, da boste morali paket Pad-Pak vrniti podjetju HeartSine Technologies.
3. Namestite defibrilator HeartSine samaritan PAD s čelno stranjo navzgor na ravno površino in povlecite Pad-Pak v HeartSine samaritan PAD (glejte sliko 4), dokler ne zaslišite „dvojnega klika“, ki pomeni, da sta jezička na desni in levi strani paketa Pad-Pak popolnoma zataknjena.




Slika 4 Vstavljanje paketa Pad-Pak

4. Preverite, ali zeleni indikator stanja (poglejte razporeditev za svoj model na str. 10-12) utripa, kar pomeni, da je bil začetni rutinski postopek samotestiranja izveden in je naprava pripravljena za uporabo.
5. Pritisnite gumb za vklop/izklop , da vklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD. Poslušajte glasovne ukaze, vendar jim ne sledite, temveč se samo prepričajte, da se ne predvajajo opozorilna sporočila in da so glasovni ukazi v pričakovanem jeziku.



SVARILO: Tokrat NE vlecite za zeleni jeziček na paketu Pad-Pak. Če ste izvlekli jeziček in odprli predal za elektrode, boste morda morali zamenjati paket Pad-Pak.

Defibrilator HeartSine samaritan PAD vklopite samo ENKRAT. Če ga večkrat zapored vklopite in izklopite, boste prezgodaj izpraznili baterije in boste morali zamenjati paket Pad-Pak.

6. Pritisnite gumb za vklop/izklop , da izklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD. Preverite, ali indikator stanja sveti zeleno. Če niste slišali nobenih opozorilnih sporočil in indikator stanja še naprej sveti zeleno, je naprava pripravljena za uporabo.
7. Namestite defibrilator HeartSine samaritan PAD v priloženo mehko torbico za prenašanje. Shranite HeartSine samaritan PAD, kjer ga boste lahko videli in slišali, na dostopno in varno mesto v **čistem, suhem okolju**. Defibrilator HeartSine samaritan PAD shranjujete zunaj dosega majhnih otrok in domačih živali. Poskrbite, da boste napravo shranili v skladu z okoljskimi specifikacijami (glejte *Tehnične podatke* v Dodatku C na strani C-1).



SVARILO: Podjetje HeartSine Technologies priporoča, da skupaj z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD v zadnjem delu torbice za prenašanje shranjujete še dodatni paket Pad-Pak.

8. Registrirajte se na spletu ali izpolnite garancijsko kartico in jo pošljite pooblaščenemu distributerju ali neposredno podjetju HeartSine Technologies (glejte poglavje *Zahteve glede sledenja* na strani 26).
9. Pripravite servisni urnik (glejte poglavje *Vzdrževanje* na strani 27).

Kontrolni seznam priprave

V nadaljevanju sledi seznam korakov, potrebnih za namestitve defibrilatorja HeartSine samaritan PAD:

- 1. korak**
Preverite datum izteka roka uporabnosti paketa Pad-Pak.
- 2. korak**
Namestite paket Pad-Pak in preverite zeleni indikator stanja.
- 3. korak**
Vključite HeartSine samaritan PAD, da preverite delovanje.
- 4. korak**
Izklopite HeartSine samaritan PAD.
- 5. korak**
Shranite HeartSine samaritan PAD v čistem, suhem okolju pri 0 °C do 50 °C.
- 6. korak**
Registrirajte svoj HeartSine samaritan PAD.
- 7. korak**
Pripravite načrt servisiranja.
(Glejte poglavje *Vzdrževanje* na strani 27.)

Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

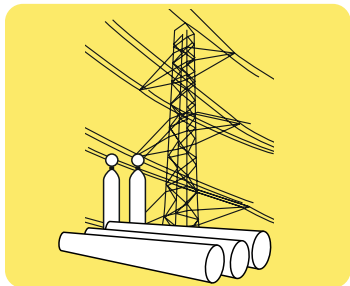
Upoštevajte te korake za uporabo avtomatskega zunanega defibrilatorja, ki vam bo dal postopne glasovne ukaze. Za popoln seznam glasovnih ukazov za svojo napravo glejte *Glasovni ukazi* v Dodatku D.



SVARILO: Ko se zazna ritem, ki ni primeren za elektrošok, bo defibrilator HeartSine samaritan PAD, ki se je že pripravil na izvedbo elektrošoka, izklopil svoje stanje pripravljenosti na elektrošok, .

1. ODSTRANITE NEVARNOST

Če je potrebno, prestavite bolnika na varno mesto ali ga odstranite od morebitnega vira nevarnosti.



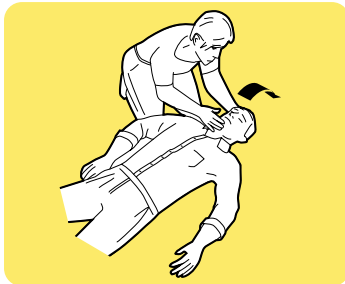
2. PREVERITE ODZIVNOST BOLNIKA

Če se bolnik ne odziva, ga stresite za ramena in glasno ogovorite. Če se bolnik začne odzivati, ne uporabite avtomatskega zunanega defibrilatorja (AED).



3. PREVERITE DIHALNE POTE

Preverite, ali je bolnikova dihalna pot blokirana in jo po potrebi sprostite tako, da bolniku nagnete glavo nazaj in dvignete brado.



4. POKLIČITE ZDRAVNIŠKO POMOČ

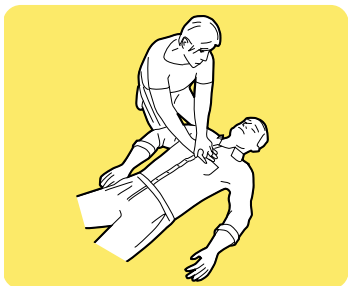


5. PONOVO PRIPRAVITE AED

Prosite druge navzoče, da to storijo.

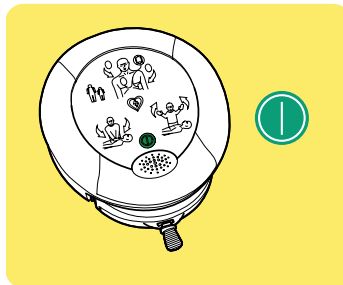
6. IZVAJANJE CPR

Ko čakate na AED, začnite kardiopulmonalno oživljanje, tako da pritisnete močno in hitro s hitrostjo od 100 do 120 pritiskov na minuto v globino od 5 do 6 cm. Če čutite, da bi lahko dali tudi umetno dihanje, izvedite 30 pritiskov, ki jim sledita dva umetna vpiha.



7. VKLOPITE AED

Pritisnite gumb za vklop/izklop , da vklopite AED.



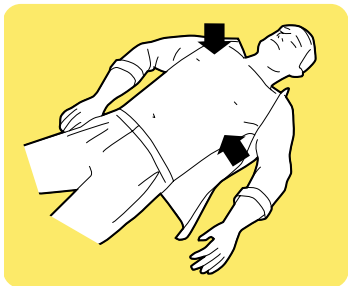
8. DEFIBRILACIJSKA TERAPIJA

Defibrilacijska terapija je prilagojena glede na to, ali je vgrajen paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak. Če ima bolnik manj kot 25 kg ali je mlajši od 8 let, odstranite Pad-Pak, vstavite Pediatric-Pak in znova pritisnite gumb za vklop/izklop (glejte *Pediatric-Pak* na strani 21). Če paket Pediatric-Pak ni na voljo, lahko uporabite Pad-Pak.

Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

9. RAZGALITE PRSNI KOŠ

Odstranite oblačila z bolnikovega prsnega koša, da razkrijete kožo, in, kjer je mogoče, odstranite vso kovino (nedrčke in nakit) s področja namestitve blazinic.

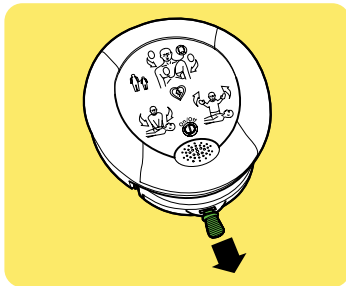


10. OSUŠITE BOLNIKOV PRSNI KOŠ

Osušite bolnikov prsni koš, če je moker ali vlažen, in ga v primeru poraščenosti, obrijte na mestu, kjer boste namestili elektrode.

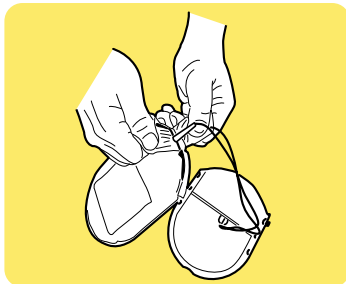
11. POVLECITE ZELENI JEZIČEK

Povlecite zeleni jeziček, da odstranite vrečko z blazinico elektrode iz AED.



12. ODPRITE VREČKO Z ELEKTRODAMI

Odtrgajte vrečko, da odstranite blazinici elektrod.



13. NAMESTITE BLAZINICI ELEKTROD

Odlepite zaščito na vsaki blazinici elektrode in čvrsto namestite vsako blazinico elektrode na bolnikov prsni koš. Pri bolnikih, ki so starejši od 8 let ali tehtajo več kot 25 kg, namestite eno blazinico elektrode vodoravno na desno stran prsnega koša in drugo navpično na levo stran prsnega koša. Pri bolnikih, ki so mlajši od 8 let ali tehtajo manj kot 25 kg, lahko namestite eno blazinico elektrode na sredino prsnega koša in drugo na sredino hrbta. Glejte strani 21-22 za podrobna navodila glede namestitve blazinice elektrode.



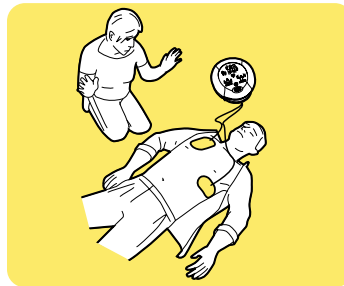
14. ČE PONOVRNO ZASLIŠITE UKAZ

Če ponovno zaslišite ukaz za čvrsto namestitvev blazinic na bolnikov prsni koš, preverite, ali:

- *sta blazinici pravilno nameščeni, kot je prikazano;*
- *se blazinici morda dotikata in ali sta vsaj 2,5 cm narazen;*
- *je celotna površina vsake blazinice pritrjena na golo kožo. Če je prsni koš poraščen, ga je treba obriti; če je moker, pa obrisati;*
- *preverite, ali se je rok uporabnosti za Pad-Pak iztekel in ali je pravilno vstavljen v napravo.*

15. NE DOTIKAJTE SE BOLNIKA

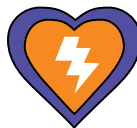
Ko zaslišite ukaz, poskrbite, da se ne dotikate bolnika.



Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

16. ODMAKNITE SE, KO ZASLIŠITE ZNAK

Ko slišite znak, da je zaznan ritem, primeren za elektrošok, se odmaknite od bolnika v skladu z navodili. Ko slišite znak, pritisnite oranžni gumb za elektrošok (SAM 350P/ SAM 500P), da sprožite elektrošok, če uporabljate SAM 360P, pa bo AED samodejno sprožil elektrošok po govornem odštevanju 3, 2, 1.



17. ZAČNITE CPR, KO ZASLIŠITE ZNAK

Ko slišite znak, da ritem, ki bi bil primeren za elektrošok, ni bil zaznan, začnite kardiopulmonalno oživljanje. To storite tako, da roki namestite eno nad drugo na sredo bolnikovega prsnega koša in z zravnanimi rokama močno in hitro pritiskate sočasno z metronomom. Nadaljujte izvajanje kardiopulmonalnega oživljanja, dokler ne začne AED znova analizirati bolnikov srčni ritem.

Pri uporabi SAM 500P sledite glasovnim ukazom CPR Advisor. Za več informacij glejte poglavje *CPR Advisor* na strani C-9.

18. PONAVLJAJTE POSTOPEK OD 15. KORAKA DALJE

Ponavljajte postopek od 15. koraka dalje, dokler ne pride ekipa nujne medicinske pomoči.

19. KO PRIDE EKIPA NUJNE MEDICINSKE POMOČI

Če tako svetuje ekipa nujne medicinske pomoči, pritisnite gumb za vklop/izklop, da izklopite AED in odstranite blazinici elektrod.



Pad-Pak in Pediatric-Pak

HeartSine samaritan Pad-Pak in Pediatric-Pak sta kombinirana baterija in vložek elektrod za enkratno uporabo, ki se uporabljata z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD. Defibrilacijska terapija je prilagojena glede na to, ali je vgrajen paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak.

Pad-Pak ali Pediatric-Pak vsebuje komplet defibrilacijskih elektrod za enkratno uporabo in baterijo LiMnO_2 (18 V–1500 mAh), ki ni namenjena ponovnemu polnjenju. Možnosti Pad-Pak in Pediatric-Pak so navedene v spodnji preglednici.

Priporoča se shranjevanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD s paketom Pad-Pak za odrasle, rezervni paket Pad-Pak in Pediatric-Pak pa v prenosni torbi ali v bližini. Shranjeni paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak mora ostati v zaščitni plastični vrečki do uporabe.

OPOMBA: Ko vključite defibrilator HeartSine samaritan PAD z vstavljenim paketom Pediatric-Pad, bi morali slišati glasovni ukaz „Child Patient“ („Oživljanje otroka“).

OPOMBA: Paket Pediatric-Pak vsebuje magnetno komponento (površinska moč 6500 gaussov). Izogibajte se shranjevanju ob magnetno občutljivih medijih za shranjevanje.



SVARILLO: SAMO za enkratno uporabo. Zaradi ponovne uporabe je lahko naprava nezmožna zagotoviti terapijo, kar povzroči neuspešno oživljanje. Povzroči lahko tudi navzkrižno okužbo med bolniki.



OPOZORILO: NE UPORABLJAJTE, če je Pad-Pak odprt ali poškodovan. Zaradi tega je lahko gel za elektrode posušen. Elektrode so zapečatenе v zaščitni foliji, ki se sme odpreti samo med uporabo. Če so poškodovane, jih takoj zamenjajte.



OPOZORILO: Ne uporabljajte pri bolnikih, mlajših od enega leta.



OPOZORILO: NE ZAVLAČUJTE S TERAPIJO, ČE NISTE PREPRIČANI O NATANČNI STAROSTI ALI TELESNI MASI Če paket Pediatric-Pak ni na voljo, lahko uporabite Pad-Pak.

| Lastnost | Pad-Pak | Paket Pediatric-Pak | Pad-Pak za letalstvo (s certifikatom TSO/ETSO) |
|---|--|---|--|
| Barva | Siva | Rožnata | Siva (s simbolom zrakoplova) |
| Starost in telesna masa predvidenega uporabnika | Odrasli in otroci > 8 let ali > 55 lb (25 kg) | Otroci 1–8 let ali < 55 lb (25 kg) | Odrasli in otroci > 8 let ali > 55 lb (25 kg) |
| Energija | 1. elektrošok: 150 J; 2. elektrošok: 150 J; 3. elektrošok: 200 J | 1. elektrošok: 50 J; 2. elektrošok: 50 J; 3. elektrošok: 50 J | 1. elektrošok: 150 J; 2. elektrošok: 150 J; 3. elektrošok: 200 J |
| Uporaba na letalu | Ne | Ne | Da: zrakoplovi s fiksnimi krili |

Namestitev elektrode

Odrasli

Pri bolnikih, ki so starejši od 8 let ali tehtajo več kot 25 kg, namestite elektrode na GOL prsni koš, kot je prikazano na sliki 5.

Pri osebah z večjim prsnim košem namestite blazinico leve elektrode lateralno ali pod levo dojko, pri tem pa se izognite tkivu dojke.

Otroci

Pri pediatričnih bolnikih sta dve možnosti za namestitev elektrode: antero-posteriorno in antero-lateralno.

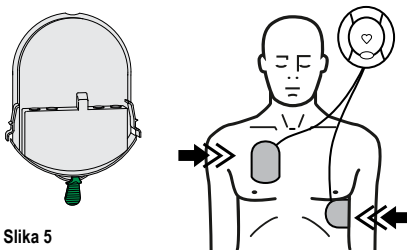
Namestitev blazinic pri otrocih

Če je otrokov prsni koš dovolj velik, da omogoča vsaj 2,5 cm razmika med blazinicama elektrod ALI če poškodba ne omogoča namestitve na hrbet, se lahko blazinici namestita kot pri antero-lateralni namestitvi pri odraslih. Blazinice elektrod namestite na GOL prsni koš bolnika, kot je prikazano na sliki 6.

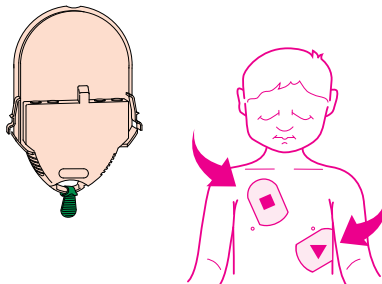
⚠ OPOZORILO: Blazinici elektrod morata biti oddaljeni vsaj 2,5 cm in se ne smeta nikoli dotikati druga druge.

Namestitev blazinic pri manjših otrocih

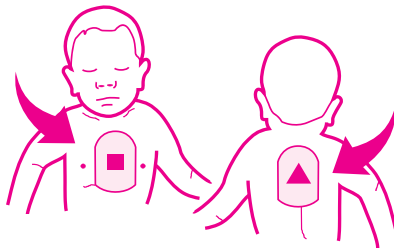
Če je otrokov prsni koš majhen, bo morda treba namestiti eno blazinico elektrode na sredino otrokovega GOLEGA prsnega koša in drugo blazinico elektrode na sredino prsnega koša na otrokovem GOLEM hrbtu, kot je prikazano na sliki 7.



Slika 5



Slika 6 Antero-lateralna namestitev

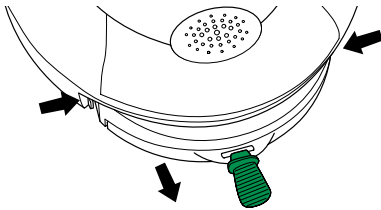


Slika 7 Antero-posteriorna namestitev

Po uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

Čiščenje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

1. Z bolnika odstranite blazinice elektrod in jih zlepite eno na drugo. Elektrode so lahko okužene s človekovim telesnim tkivom, tekočino ali krvjo, zato zavrzite elektrode ločeno, kot infektivne odpadke.
2. Paket Pad-Pak je izdelek za enkratno uporabo, ki vsebuje litijeve baterije. Zamenjajte Pad-Pak po vsaki uporabi. Defibrilator HeartSine samaritan PAD postavite na ravno površino s čelno stranjo navzgor, pritisnite dva jezička ob straneh paketa Pad-Pak in ju povlecite, da bi odstranili paket iz defibrilatorja HeartSine samaritan PAD. Paket Pad-Pak bo zdrsnil naprej (glejte sliko 8).



Slika 8 Odstranjevanje paketa Pad-Pak.

3. Preverite, ali je defibrilator HeartSine samaritan PAD umazan ali kontaminiran. Po potrebi ga očistite z mehko krpo, ki jo navlažite z:
 - milnico ali
 - izopropilnim alkoholom (70-odstotna raztopina)



SVARILO: Ne potaplajte nobenega dela defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v vodo ali drugo vrsto tekočine. Stik s tekočinami lahko hudo poškoduje napravo ali povzroči požar ali nevarnost električnega udara.



SVARILO: Ne čistite defibrilatorja HeartSine samaritan PAD z abrazivnimi materiali, čistili ali toplili.

4. Preverite, ali je defibrilator HeartSine samaritan PAD poškodovan. Če je poškodovan, ga takoj zamenjajte.
5. Namestite nov paket Pad-Pak. Pred namestitvijo preverite datum izteka roka uporabnosti paketa Pad-Pak (glejte *Namestitev* na strani 14). Po namestitvi se prepričajte, ali indikator stanja utripa zeleno.
6. Poročajte o uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD podjetju HeartSine Technologies ali pooblaščenemu distributerju. (Glejte hrbtno stran za kontaktne podatke.)

Po uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

Prenos in predložitev informacij o dogodku

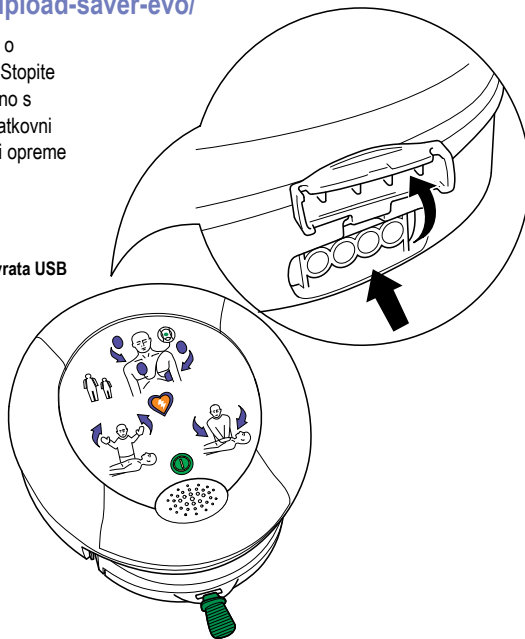
Programska oprema HeartSine Saver EVO® omogoča upravljanje podatkov o dogodku po uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD. Te podatke lahko na zahtevo predložite bolnikovemu zdravniku in/ali jih uporabite za pridobitev brezplačnega paketa Pad-Pak, če gre za dogodek, ki izpolnjuje pogoje.

To programsko opremo lahko brezplačno prenesete z naše spletne strani:

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

Poleg opreme Saver EVO je za prenos podatkov o dogodku potreben izbirni podatkovni kabel USB. Stopite v stik s pooblaščenim distributerjem ali neposredno s predstavnikom podjetja Stryker, da pridobite podatkovni kabel ali če imate vprašanja o prenosu in uporabi opreme Saver EVO.

Slika 9 Podatkovna vrata USB



1. Priključite podatkovni kabel USB v podatkovna vrata na defibrilatorju HeartSine samaritan PAD (glejte sliko 9).
2. Priključite konektor USB na podatkovnem kablu na osebni računalnik.
OPOMBA: Defibrilator HeartSine samaritan PAD lahko priključite na računalnik, skladen s standardom IEC60950-1.
3. Namestite in zaženite programsko opremo HeartSine Saver EVO.
4. Sledite navodilom v priročniku Saver EVO, da shranite ali izbrišete podatke o dogodku na svojem defibrilatorju HeartSine samaritan PAD.
5. Naložite datoteko Saver EVO na spletno mesto podjetja HeartSine Technologies.

Za nadaljnje informacije o upravljanju podatkov o dogodku na defibrilatorju HeartSine samaritan PAD stopite v stik s pooblaščenim distributerjem ali neposredno s podjetjem HeartSine Technologies.

Odstranjevanje

Paketa Pad-Pak in Pediatric-Pak vsebujeta litijeve baterije in se ne smeta odvreči med običajne odpadke. Odvrzite ju v ustrezni reciklažni ustanovi skladno z lokalnimi zahtevami. Paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak lahko tudi vrnete pooblaščenemu distributerju, da ga odstrani ali zamenja.

Sledenje

Zahteve za sledenje

Predpisi o medicinskih napravah zahtevajo od podjetja HeartSine Technologies, da izsledi lokacijo, kjer je bil prodan vsak defibrilator HeartSine samaritan PAD AED ali paket Pad-Pak in Pediatric-Pak. Zato je pomembno, da registrirate svojo napravo s pomočjo našega spletnega orodja za registracijo na naslovu:

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

ali tako, da izpolnite garancijsko kartico HeartSine samaritan PAD, ki jo vrnete pooblaščenemu distributerju ali neposredno podjetju HeartSine Technologies. Namesto kartice in orodja za spletno registracijo lahko tudi pošljete e-pošto na naslov:

heartsinesupport@stryker.com

E-pošta mora vsebovati naslednje informacije:

- **ime**
- **naslov**
- **serijsko številko naprave**

V primeru spremembe informacij, ki ste nam jih posredovali, kot so sprememba naslova ali lastništva defibrilatorja HeartSine samaritan PAD, nam posredujte posodobljene informacije po e-pošti ali s pomočjo orodja za spletno registracijo.

Ko registrirate svoj AED, bomo stopili v stik z vami s pomembnimi obvestili o defibrilatorju HeartSine samaritan PAD, kot so posodobitve programske opreme ali popraviljalni ukrepi za varnost na terenu.



Podjetje HeartSine Technologies priporoča uporabnikom, da izvajajo redne vzdrževalne preglede, ki vključujejo naslednje:

TEDENSKO

- Preverite indikator stanja. Defibrilator HeartSine samaritan PAD izvede postopek samotestiranja opolnoči po greenwiškem srednjem času (GMT) vsako nedeljo. Med tem postopkom samotestiranja lučka stanja utripa rdeče, vendar začne po uspešno končanem postopku samotestiranja znova svetiti zeleno. Če zeleni indikator stanja ne utripne vsakih 5 do 10 sekund ali če utripa rdeči indikator stanja ali če slišite neprekinjeno piskanje, je defibrilator zaznal težavo. (Glejte slike 10-12 in *Reševanje težav* v Dodatku B na strani B-1.)

MESEČNO

- Če naprava pokaže kakršne koli znake fizičnih poškodb, se obrnite na pooblaščenega distributerja ali neposredno na podjetje HeartSine Technologies.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti paketa Pad-Pak (glejte *Namesitev* na strani 14, kje je napisan datum). Če je datum potekel ali je blizu izteka, nemudoma zamenjajte paket Pad-Pak ali pa se obrnite na lokalnega distributerja za zamenjavo.
- Če zaslišite opozorilno sporočilo, ko vklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD, ali če zaradi katerega koli razloga sumite, da vaš defibrilator HeartSine samaritan PAD ne deluje pravilno, si oglejte *Reševanje težav* v Dodatku B.



Slika 10
Utripanje rdeče lučke in/ali piskanje; Glejte *Odpravljanje težav* v Dodatku B.



Slika 11
Utripanje zelene lučke LED, ni potreben ukrep.



Slika 12
Noben indikator stanja ne sveti; Glejte *Reševanje težav* v Dodatku B.

Testiranje s simulatorji in medicinskimi lutkami

Naprav HeartSine ni mogoče testirati s simulatorji in medicinskimi lutkami po industrijskih standardih. Če želite testirati defibrilator HeartSine samaritan PAD s simulatorjem ali medicinsko lutko se obrnite za pomoč na podjetje HeartSine Technologies ali pooblaščenega distribute

Dodatki

Simboli na defibrilatorju HeartSine samaritan PAD



Vklop/izklop



Omejite tlaka



Zavržite skladno z zahtevami države



Glejte navodila za uporabo



Omejite vlažnosti



NE uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana



Izdelek za enkratno uporabo; ni za ponovno uporabo



Kataloška številka



Namenjeno recikliranju A



Enotna identifikacijska oznaka naprave



Baterija, ki je ni mogoče ponovno polniti



Baterija in elektrode



Baterije ne povežite v kratek stik



Razred zaščite pred vdorom IP56 v skladu s standardom EN 60529



Baterije ne zdrobite



Avtomatski zunanji defibrilator



Glejte priročnik z navodili za uporabo



Zaščita pred defibrilacijo, povezava tipa BF



Svarilo



Ne izpostavljajte veliki toploti ali odprtemu plamenu



Vstavite Pad-Pak v tej smeri



Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka



Izdelovalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Ni sterilno



Omejitev temperature skladno z indikacijo



Številka serije



Datum izteka roka uporabnosti za paket Pad-Pak; LLLL-MM-DD



Medicinski pripomoček



Samo na recept



Svarilo: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani zdravnikov ali na naročilo zdravnika.



Serijska številka; 11 števk, na primer „YYD90000001“ kjer je YY = leto izdelave ali

14 števk, na primer „19D90000001AYY“ kjer zadnji trije znaki označujejo mesec (posamezna črka) in leto izdelave (številka z 2 števkama): npr. A = januar, B = februar ... in 20 = leto

Avtomatski zunanji defibrilator. Glede električnega udara, požara in mehaničnih tveganj, samo v skladu z

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 št. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010

DODATEK B Odpravljanje težav

| | |
|---|--|
| Utripajoči rdeči indikator stanja/ Neprekinjeno piskanje ali ne gori nobena lučka indikatorja stanja | Preverite datum izteka roka uporabnosti na paketu Pad-Pak (glejte <i>Namesčitev</i> na strani 14) Če se je datum roka uporabnosti iztekel, morate paket Pad-Pak nemudoma zamenjati. Če se datum roka uporabnosti ni iztekel, pritisnite gumb za vklop/izklop  na sprednji strani, da vklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD, in počakajte na glasovni ukaz „Call for medical assistance“ („Pokličite zdravniško pomoč“). Nato znova pritisnite gumb za vklop/izklop  , da izklopite napravo. Če nobeno od teh dejanj ne reši težave, se takoj obrnite na pooblaščenega distributerja ali podjetje HeartSine Technologies. |
| Opozorilo o skoraj prazni bateriji | Če to sporočilo ne kaže na napako, morate čim prej zamenjati baterijo. Ko prvič slišite sporočilo „Warning low battery“ (Opozorilo o skoraj prazni bateriji), bo naprava še vedno delovala pravilno. Vendar je ostalo morda manj kot 10 elektrošokov, zato pripravite rezervni paket Pad-Pak za uporabo in se pripravite na hitro zamenjavo. Čim prej naročite nov paket Pad-Pak. |
| Sporočilo o polnem pomnilniku | To sporočilo ne kaže na napako. Pomnilnik je poln in ne more več beležiti podatkov EKG ali dogodkov. Vendar lahko naprava po potrebi še naprej izvaja analizo in sproži elektrošok. Obrnite se na tehnično podporo podjetja HeartSine Technologies o tem, kako očistiti pomnilnik. |
| Trije kratki piski, ko se naprava izklopi ali po izvedbi tedenskega samotestiranja | Vaša naprava je zaznala, da je sobna temperatura zunaj določenega delovnega razpona. Zagotovite napravi opredeljene delovne pogoje od 0 °C do 50 °C, načrtovane za delovanje vaše naprave z baterijo in elektrodami, in preverite, ali se je piskanje ustavilo. |

| | |
|--|--|
| <p>Rdeči indikator stanja in piskanje prižgane naprave</p> | <p>⚠ Opozorilo: Zmogljivost baterije ne zadošča za izvedbo elektrošoka. Nemudoma zamenjajte paket Pad-Pak ali poiščite nadomestni defibrilator. Če rezervni Pad-Pak ali nadomestni defibrilator nista na voljo, bo naprava še naprej analizirala bolnikov srčni ritem in svetovala, kdaj je potrebno kardiopulmonalno oživljanje, vendar ne bo zmogla sprožiti elektrošoka.</p> |
| <p>Opozorilo o potrebnem servisu naprave</p> | <p>⚠ Opozorilo: Če med uporabo slišite to sporočilo, takoj poiščite nadomesten defibrilator.</p> <p>Ne poskušajte popravljati naprave, ker te opreme ni mogoče spreminjati. Nemudoma stopite v stik s podjetjem HeartSine Technologies ali pooblaščenim distributerjem.</p> |
| <p>„Opozorilo: pritisnili ste gumb za izklop“</p> | <p>Pritisnili ste gumb za vklop/izklop, medtem ko se AED uporablja za zdravljenje bolnika. Če ste prepričani, da želite izklopiti AED, hitro še enkrat pritisnite gumb za vklop/izklop.</p> |
| <p>Sporočilo o deaktivaciji</p> | <p>To sporočilo ne kaže na napako, temveč pomeni, da je AED preklopil v stanje, v katerem ne bo sprožil elektrošoka, potem ko jo to sprva nameraval storiti. To se zgodi, kadar AED najprej ugotovi, da je bolnikov ritem primeren za elektrošok (npr. ventrikularna fibrilacija), po potrditvi ugotovitve (in pred nadaljevanjem elektrošoka) pa se ritem spremeni ali pa motnja (zaradi kardiopulmonalnega oživljanja) preprečuje potrditev. Sledite glasovnim ukazom še naprej.</p> |
| <p>Glasovni ukaz „Check Pads“ (Preverite blazinice)</p> | <p>Če slišite glasovni ukaz „Check Pads“, se prepričajte, da so blazinice v celoti nameščene na bolniku, kot je navedeno na prikazu namestitve elektrod, in da na koži ni dlak, vlage in umazanije. Po potrebi prilagodite namestitev blazinic. Če se glasovni ukaz ponavlja, odstranite paket Pad-Pak in ga ponovno vstavite.</p> |

DODATEK B Odpravljanje težav

Pridobitev podpore

Če opravite korake za odpravljanje težav in ugotovite, da naprava še vedno ne deluje pravilno, se obrnite na pooblaščenega distributerja ali na tehnično podporo podjetja HeartSine Technologies na naslovu:

heartsinesupport@stryker.com

Izključevanje garancije

Podjetje HeartSine Technologies ali njegovi pooblašчени distributerji niso dolžni, da pod garancijo izvedejo zamenjavo ali popravilo, če velja ena ali več spodnjih točk:

- naprava je bila odprta,
- izvedene so bile neodobrene spremembe,
- naprava ni bila uporabljena v skladu z navodili v tem priročniku,
- serijska številka je bila odstranjena, uničena, spremenjena ali je postala na kakršen koli način neberljiva,
- naprava je bila uporabljena ali shranjena zunaj navedenega temperaturnega razpona,
- paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak ni vrnjen v originalni embalaži,
- naprava je bila testirana z neodobrenimi metodami ali neprimerno opremo (glejte *Opozorila in svarila* na straneh 3–5).

DODATEK C Tehnični podatki

Življenjska doba

Pričakovana življenjska

doba: življenjska doba je opredeljen kot dolžina garancijskega roka. Za podrobnosti glejte kartico za omejeno garancijo HeartSine.

Fizične specifikacije (z nameščenim paketom Pad-Pak)

Velikost: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm

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

Okoljske specifikacije

Delovna temperatura: 0 °C do 50 °C

Temperatura stanja

pripravljenosti: 0 °C do 50 °C

Temperatura prevoza: 0 °C do 50 °C

OPOMBA: Priporoča se, da naprava shranjuje pri sobni temperaturi med 0 °C do 50 °C vsaj 24 ur po prejemu.

Relativna vlažnost: 5 % do 95 % (brez kondenzacije)

Ohišje: IEC/EN 60529 IP56

Nadmorska višina: -381 do 4 575 metrov (-1.250 do 15.000 čevljev)

Šok: MIL STD 810F metoda 516,5, postopek 1 (40 G)

Vibracija: MIL STD 810F metoda 514,5 + postopek 1
kategorija 4 prevoz s tovornjaki – ameriške avtoceste
kategorija 7 letala – Jet 737 in splošno letalstvo
572 hPa do 1060 hPa (429 mmHg do 795 mmHg)

Atmosferski tlak:

DODATEK C Tehnični podatki

Specifikacije Pad-Pak in Pediatric-Pak

| | |
|--|---|
| Masa: | 0,2 kg (0,44 lb) |
| Vrsta baterije: | Kombinirana baterija in vložek defibrilacijskih elektrod (litijmanganov dioksid (LiMnO ₂) 18 V) za enkratno uporabo |
| Zmogljivost baterije (nova): | > 60 elektrošokov z močjo 200 J ali 6 ur uporabe baterije |
| Kapaciteta baterije (4 leta): | > 10 elektrošokov z močjo 200 J |
| Tip elektrode: | vnaprej pritrjeno kombinirano tipalo EKG/defibrilacijska blazinicca za enkratno uporabo |
| Namestitvev elektrode: | |
| Odrasli: | anterio-lateralno |
| Otroci: | anterio-posteriorno ali anterio-lateralno |
| Aktivno območje elektrode: | 100 cm ² (15 in ²) |
| Dolžina kabla elektrode: | 1 m |
| Rok trajanja/Rok stanja pripravljenosti: | glejte datum izteka roka uporabnosti na paketu Pad-Pak/Pediatric-Pak. |
| Letalski varnostni test (Pad-Pak s certifikatom TSO/ETSO): | RTCA DO-227 (ETSO-C142a) |

Sistem za analizo bolnika

| | |
|-------------------------|---|
| Metoda: | ocenjuje EKG bolnika, kakovost signala, celovitost stika elektrod in impedanco bolnika, da ugotovi, ali je potrebna defibrilacija |
| Občutljivost/posebnost: | je v skladu z IEC/EN 60601-2-4 (Poglejte stran C-9 glede podatkov o občutljivosti/posebnosti.) |

Uporabniški vmesnik

| | |
|-----------------|---|
| Vizualni ukazi: | simboli za odrasle in otroke, ikona za prepoved dotikanja/akcijske puščice, ikona za varno dotikanje/akcijske puščice, indikator stanja, ikona za pritrditev blazinic/akcijske puščice, indikator CPR Advisor (samo SAM 500P) |
| Zvočni ukazi: | širok razpon glasovnih ukazov vodi uporabnika po zaporedju operacij (glejte <i>Glasovni ukazi</i> v Dodatku D). |
| Jeziški: | Stopite v stik s svojim pooblaščenim distributerjem HeartSine. |
| Kontrolniki: | gumb za vklop/izklop (vsi modeli), gumb za elektrošok (samo SAM 350P in 500P) in zeleni jeziček |

Zmogljivost defibrilatorja

Čas polnjenja: običajno 150 J v < 8 s, 200 J v < 12 s

Čas za izvedbo

elektrošoka po CPR:

SAM 350P običajno 8 sekund

SAM 360P običajno 19 sekund

SAM 500P običajno 12 sekund

Razpon upornosti:

Odrasli: 20 Ω do 230 Ω

Otroci: 0 Ω do 176 Ω

Terapevtski elektrošok

Oblika vala: optimizirana dvofazna naraščajoča oblika vala SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope) kompenzira energijo, naklon in ovojnico za bolnikovo impedanco

Energija: Vnaprej konfigurirane tovarniške nastavitve za naraščajočo energijo temeljijo na veljavnih smernicah ERC/AHA

Pad-Pak: 1. elektrošok: 150 J; 2. elektrošok: 150 J; 3. elektrošok: 200 J

Pediatric-Pak: 1. elektrošok: 50J; 2. elektrošok: 50J; 3. elektrošok: 50 J

Zapisovanje dogodkov

Vrsta: notranji pomnilnik

Pomnilnik: 90 minut EKG (popoln prikaz) in zapisovanja dogodkov/incidentov

Pregled: kabel USB po meri (neobvezno), neposredno priključen na osebni računalnik s programsko opremo za pregledovanje podatkov Saver EVO za sistem Windows

Elektromagnetna združljivost/Varnost baterije

EMC: IEC/EN 60601-1-2 (za vse podatke glejte strani C-11 do C-13)

Letala: RTCA/DO-160G, poglavje 21 (kategorija M)

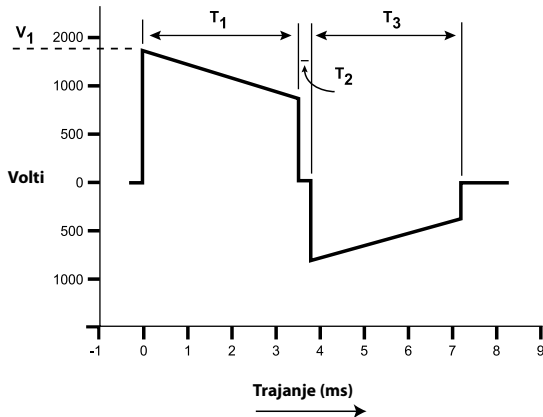
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

DODATEK C Tehnični podatki

Dvofazna oblika vala SCOPE

Defibrilator HeartSine samaritan PAD sproži dvofazno obliko vala (glejte sliko 12), ki samodejno optimizira ovojnico impulza vala (amplituda, naklon in trajanje) za širok razpon impedance bolnika od 20 ohmov do 230 ohmov. Oblika vala, ki pride do bolnika, je optimiziran val, kompenziran za impedanco, dvofazen, skrajšan eksponenten val, ki vključuje protokol naraščajoče energije s 150 jouli, 150 jouli in 200 jouli. Trajanje posamezne faze se samodejno prilagodi, da se kompenzirajo različne upornosti bolnikov. Trajanje prve faze (T_1) je vedno enako trajanju druge faze (T_3). Premor med fazama (T_2) je vedno konstanta 0,4 ms pri vseh impedancah bolnikov.

Slika 12 Dvofazna oblika vala SCOPE



Lastnosti oblike vala SCOPE, značilne za impulz 200 joulov, so prikazane v tabeli 2. Primeri parametrov vala za Pediatric-Pak so prikazani v tabeli 3.

Tabela 2 Specifikacije oblike vala za Pad-Pak

| Upor (ohm) | Napetosti vala (volt) | | Trajanje vala (ms) | |
|------------|-----------------------|-------|--------------------|--|
| | 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 Specifikacije oblike vala za Pediatric-Pak

| Upor (ohm) | Napetosti vala (volt) | | Trajanje vala (ms) | |
|------------|-----------------------|-------|--------------------|--|
| | 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 | |

OPOMBA: Vse vrednosti so nazivne.

DODATEK C Tehnični podatki

Tabela 4 Razpon dobavljene energije za odrasle

| Upornost bolnika (ohm) | Nazivna dobavljena energija (joule) | Dejanska dobavljena energija (joule) min.–maks. (150/200 J ± 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 |

OPOMBA: Vse vrednosti so nazivne.

Tabela 5 Razpon dobavljene energije za otroke

| Upornost bolnika (ohm) | Nazivna dobavljena energija (joule) | Dejanska dobavljena energija (joule) 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 |

Preglednica 6. Vzorčna nazivna energija za otroke

| Starost (leta) | 50. percentil telesne mase* (kg) | Odmerek energije 50 J (joulov na 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 |

* Odmerki iz preglednice 6 temeljijo na preglednici rasti CDC za 50. percentil telesne mase za dečke. Nacionalni statistični center v sodelovanju z Nacionalnim centrom za preprečevanje kroničnih bolezni in spodbujanje zdravja (2000).

OPOMBA: Vse vrednosti so nazivne.

Algoritem zaznavanja gibanja (samo SAM 360P)

SAM 360P uporablja analizo defibrilatorja HeartSine samaritan PAD ICG za zaznavanje artefakta ob pritisku na prsni koš in drugih oblik gibanja, da začne predvajati besedilno opozorilo, naj se zaustavi kardiopulmonalno oživljanje ali drugo gibanje.

Če algoritem zazna gibanje ali drugo pomembno motnjo, SAM 360P izda glasovni ukaz „Motion detected, do not touch the patient“ (Zaznano gibanje, ne dotikajte se bolnika.). Namen tega je zmanjšati verjetnost, da se bo uporabnik dotaknil bolnika pred izvedbo elektrošoka.

OPOMBA: Uspešnost algoritma zaznavanja gibanja se lahko zmanjša, če je baterija skoraj prazna.

DODATEK C Tehnični podatki

Algoritem za analizo aritmije

Defibrilator HeartSine samaritan PAD uporablja pri ocenjevanju bolnikovega EKG svoj algoritem EKG za analizo aritmije, da odloči, če je primeren terapevtski elektrošok. Če je potreben elektrošok, se bo defibrilator HeartSine samaritan PAD napolnil in svetoval uporabniku, da se odmakne in pritisne gumb za elektrošok (SAM 350P in SAM 500P) ali bo samodejno sprožil elektrošok (SAM 360P) po besedilnem odštevanju 3, 2, 1. Če elektrošok ni priporočljiv, naredi naprava premor, da omogoči uporabniku izvajanje kardiopulmonalnega oživljanja.

Zmogljivost algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD je bila obširno ocenjena s pomočjo več podatkovnih zbirk sledenja EKG iz resničnega življenja. V ocenjevanje sta bili vključeni podatkovna zbirka AHA in podatkovna zbirka Inštituta za tehnologijo Massachusetts (MIT). Občutljivost ter specifičnost algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD ustrezata zahtevam standarda IEC/EN 60601-2-4.

Izvajanje algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD je povzeto v tabeli 7.

Tabela 7 Izvajanje algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD

| Razred ritma | Najmanjša velikost testnega vzorca | Velikost testnega vzorca | Cilj izvajanja | Opazovano izvajanje |
|---|------------------------------------|--------------------------|---|---------------------|
| Ritem, primeren za elektrošok: Groba ventrikularna fibrilacija | 200 | 350 | Občutljivost >90 % | ✓ Dosežena |
| Ritem, primeren za elektrošok: Hitra ventrikularna tahikardija | 50 | 53 | Občutljivost >75% (AAMI ² DF39) | ✓ Dosežena |
| Ritem, neprimeren za elektrošok: NSR ² | 100 | 165 | Specifičnost >99 % (presega AAMI DF39) | ✓ Dosežena |
| Ritem, neprimeren za elektrošok: AF, SB, SVT, srčna blokada, idioventrikularno, PVC ² | 30 | 153 | Specifičnost >95% (od AAMI DF39) | ✓ Dosežena |
| Ritem, neprimeren za elektrošok: Asistola | 100 | 117 | Specifičnost >95% | ✓ Dosežena |
| Nadaljevalna stopnja: Fina ventrikularna fibrilacija | 25 | 46 | Samo poročilo | >45 % občutljivost |
| Nadaljevalna stopnja: Druga ventrikularna tahikardija | 25 | 29 | Samo poročilo | >65 % specifičnost |

² AAMI Združenje za razvoj medicinskih instrumentov: NSR, normalni sinusni ritem; AF, atrijska fibrilacija/plapolanje; +SB, sinusna bradikardija; SVT, supraventrikularna tahikardija; PVC, prezgodnje ventrikularne kontrakcije.

Algoritem za analizo CPR Advisor

SAM 500P za oceno moči in hitrosti pritiskanja na prsni koš med kardiopulmonalnim oživiljanjem uporablja ICG (meritve upornosti kardiograma).

Defibrilator SAM 500P na podlagi izmerjene hitrosti uporabniku da govorne povratne informacije, naj „Push faster“ (Pritisčajte hitreje), „Push harder“ (Pritisčajte močneje) ali nadaljuje z „Good compressions“ (Dobri pritiski) v skladu s trenutnimi smericami za oživiljanje ERC/AHA (ciljna hitrost CPR najmanj 100 pritiskov na minuto v globino med 5 in 6 cm).

Defibrilator SAM 500P uporablja tudi ICG za povratne informacije CPR Advisor v obliki konfiguracije niza LED barvnih lučk (zelena–rumena–rdeča). Niz LED kaže, kdaj so pritiski uporabnika prenežni, prepočasni ali prehitri.

DODATEK C Tehnični podatki


Pediatrična omejitev

Funkcija CPR Advisor je omejena samo na odrasle bolnike. Tehnike pritiskov na prsni koš se razlikujejo glede na različno starost in velikost pediatričnih bolnikov (do starosti osem let). Pri mlajših pediatričnih bolnikih morajo reševalci pritiskati na spodnjo polovico prsnice, vendar ne na žličko. Pri bolnikih na zgornji meji pediatričnega razpona je treba izvajati pritiske za odrasle. CPR Advisor je trenutno konfiguriran samo za navodila za hitrost pritiskanja na prsni koš pri odraslih bolnikih (starosti nad osem let in težjih od 25 kg).

Pri pediatričnih bolnikih je lahko drugačna tudi namestitvev elektrod. Glede na velikost bolnika se lahko elektrode namestijo antero-posteriorno (spredaj in zadaj) ali antero-lateralno (standardna namestitvev pri odraslih). Različne namestitve elektrod lahko povzročijo različne odčitke ICG. Sedanja tehnologija ne podpira določitve CPR Advisor, katere namestitve elektrod se uporabljajo, zato je treba elektrode za pravilno delovanje CPR Advisor namestiti antero-lateralno.

Zaradi tega je CPR Advisor onemogočen, kadar se z defibrilatorjem SAM 500P uporablja Pediatric-Pak.

OPOMBA: Na odčitke EKG, ki se uporabljajo za določanje, ali bolnik potrebuje defibrilacijski elektrošok, ne vplivajo namestitve elektrod, izbrane pri pediatričnih bolnikih.

 **OPOZORILO:** Če obravnavate pediatričnega bolnika s Pad-Pak za odrasle, se ne ozirajte na povratne informacije glasovnih ukazov CPR Advisor. CPR Advisor je trenutno namenjen samo za zagotavljanje povratnih informacij o odraslih bolnikih.

Elektromagnetna skladnost – Vodnik in izjava izdelovalca

Defibrilator HeartSine samaritan PAD je primeren za uporabo v vseh strokovnih ustanovah in domačih prostorih. Ni namenjen za uporabo v bližini namernih oddajnikov radijske energije, kot so visokofrekvenčna kirurška oprema, radarski objekti ali radijski oddajniki, prav tako pa ne v bližini opreme za slikanje z magnetno resonanco (MR).

Defibrilator HeartSine samaritan PAD je namenjen za uporabo v elektromagnetnih okoljih, opredeljenih v spodnji tabeli 8 in tabeli 9 na naslednji strani. Uporabnik defibrilatorja HeartSine samaritan PAD mora zagotoviti njegovo uporabo v takem okolju.

Bistveno delovanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD je zmožnost zagotoviti defibrilacijsko terapijo po pravilni diagnozi ritma, ki je primeren/ni primeren za elektrošok, skupaj z zagotavljanjem ustreznih navodil za uporabnika. Delovanje zunaj okolja, navedenega v tabeli 9, lahko povzroči napačno razlago ritmov EKG, motnje glasovnih ali vizualnih ukazov ali nezmožnost zagotoviti terapijo.

Za zagotavljanje ohranjanja bistvenega delovanja in osnovne varnosti defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v zvezi z elektromagnetnimi motnjami niso potrebni posebni postopki vzdrževanja v življenjski dobi naprave.

Tabela 8 Elektromagnetne emisije

| Test emisij | Združljivost | Elektromagnetno okolje – smernice |
|--|--------------------|--|
| RF CISPR 11 | Skupina 1 Razred B | Defibrilator HeartSine samaritan PAD uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Radiofrekvenčne emisije so zaradi tega zelo majhne in po vsej verjetnosti ne bodo povzročile motenj bližnje elektronske opreme. |
| Harmonske emisije IEC/EN 61000-3-2 | Ni pomembno | |
| Emisije napetostnih nihanj/migotanj IEC/EN 61000-3-3 | Ni pomembno | Defibrilator HeartSine samaritan PAD je primeren za uporabo v vseh prostorih, tudi domačih in tistih, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim elektroenergetskim omrežjem, ki napaja stavbe, ki so v uporabi za domače namene. |

DODATEK C Tehnični podatki

Tabela 9 Elektromagnetna imunost

| Test imunosti | Stopnja testa IEC 60601 | Stopnja združljivosti |
|---|--|--|
| Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | ± 8 kV stik ± 15 kV zrak | ± 8 kV stik ± 15 kV zrak |
| Velika električna prevodnost IEC/EN 61000-4-4 | Ni pomembno | Ni pomembno |
| Prenapetost, od linije do linije IEC/EN 61000-4-5 | Ni pomembno | Ni pomembno |
| Prenapetost, od linije do tal IEC/EN 61000-4-5 | Ni pomembno | Ni pomembno |
| Upadi napetosti, prekinitve napajanja in napetostna kolebanja v napajalnih vodih omrežja IEC/EN 61000-4-11 | Ni pomembno | Ni pomembno |
| Napajalna frekvenca (50/60Hz) magnetnega polja IEC/EN 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m |
| Sevana RF IEC/EN 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulacija 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulacija |
| Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6 | 3 V rms zunaj ISM in pasov amaterskega radia ^d 6 V rms znotraj ISM in pasov amaterskega radia ^d | 6 V rms 1,8 MHz do 80 MHz 80 % AM, 5 Hz modulacija |

Elektromagnetno okolje – smernice

Za elektrostatično razelektritev ni posebnih zahtev.

Magnetna polja električnih frekvenc morajo biti vsaj takih stopenj, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Za nekomercialne/nebolnišnične prostore ni posebnih zahtev.

Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje drugim delom defibrilatorja HeartSine samaritan PAD, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, ali 30 cm, karkoli je več.°

V bližini opreme, ki je označena s tem simbolom , lahko pride do motenj.



OPOMBA: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetne energije vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov ter ljudi.

- a Preskusna raven za dokazovanje skladnosti z merili, opredeljenimi za zagotavljanje osnovne varnosti in bistvenega delovanja.
- b Preskusna raven za dokazovanje skladnosti z dodatnimi zahtevami posebnega standarda IEC60601-2-4 v zvezi z nenamernim dovajanjem elektrošokov.
- c Jakosti polj iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za celične telefone, amaterski radiji, postaje za radijsko oddajanje v AM in FM frekvenčnem razponu ter TV postaje, teoretično ni mogoče natančno določiti. V teh primerih je treba za ustrezno oceno elektromagnetnega okolja razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji uporabe defibrilatorja HeartSine samaritan PAD presega zgoraj navedene primere stopnje radiofrekvenčne združljivosti, morate napravo opazovati in ugotoviti, ali deluje normalno. Če se opazi nenormalno delovanje, je treba razmisliti o premeditvi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD, če je to mogoče.
- d Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasovi amaterskih radijev med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 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 in 50,0 MHz do 54,0 MHz.

DODATEK D Glasovni ukazi

Naprave HeartSine samaritan PAD uporabljajo naslednje glasovne ukaze. Označeni so modeli, ki uporabljajo posebne glasovne ukaze. Glasovne ukaze preberite pred uporabo, da boste seznanjeni z vrstami navodil, ki jih boste slišali.

| Za vse bolnike | | | |
|--|----------|----------|----------|
| UKAZ | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
| „Call for medical assistance“ (Pokličite zdravniško pomoč) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Remove clothing from patient’s chest to expose bare skin“ (Odstranite vsa oblačila s pacientovih prsi) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Pull ‘green tab’ to remove pads“ (Potegnite zeleni jeziček, da izvlečete elektrode) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Peel pads from liner“ (Odlepите elektrode s podloge) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Apply pads to patient’s bare chest as shown in picture“ (Položite elektrode na goli prsni koš, kot je prikazano na sliki) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Press pads firmly to patient’s bare skin“ (Pritisnite elektrode čvrsto na bolnikovo golo kožo) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Assessing heart rhythm – do not touch the patient“ (Analiziram srčni ritem – ne dotikajte se bolnika) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Analyzing; do not touch the patient“ (Analiziram, ne dotikajte se bolnika) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Motion detected“ (Zaznano gibanje) | | ✓ | |
| „Check pads“ (Preverite blazinice) | ✓ | ✓ | ✓ |

Za vse bolnike

| UKAZ | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|---|----------|----------|----------|
| CPR Advisor | | | |
| „Push faster“ (pritisčajte hitreje) * | | | ✓ |
| „Push slower“ (pritisčajte počasneje) * | | | ✓ |
| „Push harder“ (pritisčajte močneje) * | | | ✓ |
| „Good compressions“ (dobro pritiskanje) * | | | ✓ |
| Če elektrošok ni potreben | | | |
| „No shock advised“ (Elektrošok NI potreben) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Begin CPR“ (Začnite kardiopulmonalno oživljanje) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „It is safe to touch the patient“ (Lahko se dotikate bolnika) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Place overlapping hands in middle of chest“ (Namestite roki eno nad drugo na sredo bolnikovega prsnega koša) * | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Press directly down on the chest in time with the metronome“ (Pritisčajte na prsni koš v ritmu metronoma) * | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Remain calm“ (Ostanite mirni) * | ✓ | ✓ | ✓ |

Nadaljevanje →

DODATEK D Glasovni ukazi

Za vse bolnike

| UKAZ | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|---|----------|----------|----------|
| Če je elektrošok potreben | | | |
| „Stand clear of patient; shock advised“ (Odmaknite se od bolnika, priporočen je elektrošok) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Stand clear of patient; press the orange shock button now“ (Odmaknite se od bolnika; pritisnite oranžni gumb za elektrošok zdaj) | ✓ | | ✓ |
| „Stand clear of patient; shock will be delivered in 3, 2, 1“ (Odmaknite se od bolnika; sprožil se bo elektrošok 3, 2, 1) | | ✓ | |
| „Shock delivered“ (Elektrošok izveden) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Begin CPR“ (Začnite kardiopulmonalno oživljanje) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „It is safe to touch the patient“ (Lahko se dotikate bolnika) | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Place overlapping hands in middle of chest“ (Namestite roki eno nad drugo na sredo bolnikovega prsnega koša) * | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Press directly down on the chest in time with the metronome“ (Pritiskajte na prsni koš v ritmu metronoma) * | ✓ | ✓ | ✓ |
| „Remain calm“ (Ostanite mirni) * | ✓ | ✓ | ✓ |

* Glasovnega ukaza ni, če je nameščen paket Pediatric-Pak.

REFERENCE

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: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*(Evropski svet za oživljanje – smernice za oživljanje 2015: oddelek 3. Napredno ohranjanje življenja pri odraslih. Oživljanje.). 2015;95:100-147.

heartsine.com

Uporabniški priročnik HeartSine samaritan PAD je na voljo tudi na naši spletni strani na povezavi heartsine.com/product-manuals. Za več informacij navežite stik z nami preko heartsinesupport@stryker.com ali obiščite našo spletno stran heartsine.com. Izjava EU o varnosti in kliničnem delovanju je na voljo na naši spletni strani na povezavi heartsine.com/SSCP.



HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

United Kingdom

Tel +44 28 9093 9400

Faks +44 28 9093 9401



UL razvrstitev. Glejte celotno oznako na izdelku.

Vsa imena v besedilu so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke zadevnih imetnikov.

Izdelano v Združenem kraljestvu. Datum izdaje: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Vse pravice pridržane. H032-019-525-1 SL

Vsak resen incident s to napravo prijavite podjetju HeartSine Technologies, Ltd in svojemu pristojnemu nacionalnemu organu ali drugemu lokalnemu regulativnemu organu v skladu z lokalnimi predpisi.