

HeartSine® samaritan® PAD kullanıcı kılavuzu

SAM 350P yarı otomatik defibrilatör

SAM 360P tam otomatik defibrilatör

CPR Advisor bulunan, yarı otomatik defibrilatör **SAM 500P**



Kullanım endikasyonları	4
Kullanım kontrendikasyonları	4
Hedeflenen kullanıcı	4
Uyarılar ve ikazlar	5
Genel bakış	8
Ani kalp durması	8
Sinüs ritmi ve ventriküler fibrilasyon	8
Ventriküler taşikardi	8
AED ile tedavi	8
Giriş	9
HeartSine samaritan PAD hakkında	9
CPR metronom	9
CPR Advisor	10
Tavsiye edilen eğitim	10
SAM 350P düzeni	11
SAM 360P düzeni	12
SAM 500P düzeni	13
Kurulum	14
Paketten çıkarma	14
Pad-Pak	14
HeartSine samaritan PAD'in hizmete alınması	15
Hazırlık kontrol listesi	16
HeartSine samaritan PAD'in kullanılması	17
Pad-Pak ve Pediatric-Pak	22
Elektrot yerleştirme	24
Yetişkin	24
Pediyatrik	25
HeartSine samaritan PAD kullandıktan sonra	26
HeartSine samaritan PAD'in temizlenmesi	26
Vaka bilgilerinin indirilmesi ve gönderilmesi	27
Tasfiye	27

Takip	28
Bakım	29
Simülâtörler ve mankenlerde test	29
EKLER	30
Ek A Semboller	A-1
Ek B Sorun giderme	B-1
Ek C Teknik veriler	C-1
Ek D Sesli komutlar	D-1
Ek E Sınırlı garanti beyanı	E-1

Bu Kılavuzun Kullanılması

HeartSine samaritan PAD'i kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okumanız önemlidir. Bu kılavuz, almış olduğunuz eğitime destek olması amacıyla verilmiştir. Sorularınız varsa, Yetkili Distribütörünüz veya doğrudan HeartSine Technologies ile iletişime geçin.

Kullanım Endikasyonları

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) ve HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) cihazlarının her biri, Pad-Pak veya Pediatric-Pak ile birlikte kullanılır. Her ikisi de aşağıda sıralanan semptomları sergileyen, kalp durması yaşayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- **Bilinci kapalı olan**
- **Nefes almayan**
- **Kan dolaşımı olmayan (nabızı olmayan)**

Her bir cihaz, yetişkinler için Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07) ile birlikte kullanıldığında, 8 yaşından büyük veya 25 kg'dan (55 lb) ağır hastalarda kullanılmaya yöneliktir. Her bir cihaz, Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04) ile kullanıldığında, 1 ila 8 yaş arasındaki veya 25 kg'ye (55 lb) kadar olan çocuklarda kullanılmaya yöneliktir. Ayrıca cihaz, TSO/ETSO onayı gerekliliklerine uygun olan yetişkinler için Pad-Pak (Pad-Pak-07) ile birlikte kullanıldığında, sabit kanatlı ticari uçakların içerisinde kullanılmaya da yöneliktir.

Kullanım Kontrendikasyonları

Hastadan yanıt alınabiliyorsa veya hastanın bilinci açık ise, tedavi için HeartSine samaritan PAD'i KULLANMAYIN.

Hedeflenen kullanıcı

Her bir cihaz, çalışması konusunda eğitim almış kişiler tarafından kullanılmaya yöneliktir.

NOT: Her bir cihaz, olağan personel tarafından kullanılmaya yöneliktir. Kullanıcılar için CPR eğitimi ve bir AED kullanma eğitim kuvvetle önerilmekle birlikte, acil bir durumda, HeartSine samaritan PAD, eğitimsiz olağan bir kurtarıcı tarafından kullanılabilir.



UYARILAR

Tedaviye uygun hastalar

HeartSine samaritan PAD bilinci kapalı ve yanıt alınamayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hastadan yanıt alınabiliyorsa veya hastanın bilinci açık ise, tedavi için HeartSine samaritan PAD'i kullanmayın.

HeartSine samaritan PAD değiştirilebilir batarya ve Pad-Pak adı verilen elektrot paketini kullanır. Yetişkinlere yönelik Pad-Pak ile kullanılan HeartSine samaritan PAD, ağırlığı 25 kg'dan (55 lb) fazla olan veya yaşı yaklaşık 8 veya daha üstü olan çocuklar için uygundur.

Küçük çocuklarda (1 ila 8 yaş arası) kullanılırken, yetişkin Pad-Pak çıkartılmalı ve Pediatrik-Pak takılmalıdır. Eğer Pediatrik-Pak veya alternatif uygun bir defibrilatör mevcut değilse, yetişkinlere yönelik Pad-Pak'i kullanabilirsiniz.

Bir pediatrik hasta bir yetişkin Pad-Pak'le tedavi ediliyorsa, verilen CPR Advisor geri bildirim uyarılarını yok sayın. SAM 500P CPR Advisor, şu anda sadece yetişkin hastalara ilişkin geri bildirim sağlamaya yöneliktir.

Tedaviyi geciktirmeyin

Hastanın tam yaşını ve ağırlığını öğrenmek için tedaviyi geciktirmeyin.

Elektrik çarpması riski

HeartSine samaritan PAD, gerek kullanıcının gerekse yanında bulunanların ciddi şekilde yaralanmasına sebep olabilecek terapötik elektrik şokları gönderir. Şok verildiği sırada hastaya kimsenin dokunmadığından emin olmak için dikkatli olun.

Açmayın veya onarım gerçekleştirmeyin

HeartSine samaritan PAD'in tamir gerçekleştirilebilecek parçaları yoktur. Elektrik çarpması tehlikesi bulunduğundan hiçbir durumda cihazı AÇMAYIN veya TAMİR ETMEYİN. Hasar oluştuğuna dair bir şüpheniz varsa, derhal HeartSine samaritan PAD'i değiştirin.

Patlayıcı veya yanıcı gazlardan uzak durun.

HeartSine samaritan PAD, oksijen maskeli iletim sistemleriyle birlikte güvenli kullanılabilir. Ancak, patlama riskini bertaraf etmek için, HeartSine samaritan PAD'in yanıcı anestezi gazlarının veya konsantre oksijen dahil olmak üzere patlayıcı gazların yakınında kullanılmaması önemle tavsiye edilir.

Analiz sırasında hastaya dokunmayın.

Tedavinin analiz fazı esnasında hastaya dokunulması teşhis sürecini etkileyebilir. HeartSine samaritan PAD hastayı analiz ederken, hastayla temas etmekten kaçınm. Cihaz hastaya dokunmanın güvenli olduğu zamanı size bildirecektir.

Tam otomatik defibrilatör (SAM 360P)

SAM 360P, tam otomatik bir defibrilatördür. Gerekli olduğunda, kullanımcı müdahalesi OLMADAN hastaya şok verecektir.

CPR Advisor fonksiyonu (SAM 500P)

CPR Advisor fonksiyonu sadece yetişkin hastalarda kullanılmaya yöneliktir. Bir Pediatrik-Pak kullanılıyorsa, CPR Advisor fonksiyonu devre dışıdır. Bu durumda, kurtarıcıya metronomla zaman ayarlı olarak CPR'ye başlaması söylenir, ancak kurtarıcı hiçbir CPR Advisor geri bildirimini almaz.

Uyarılar ve ikazlar

Elektromanyetik etkileşime duyarlılık

Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), HeartSine samaritan PAD'in üreticinin belirttiği kablolar dahil hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi halde bu ekipmanın performansında bozulma ortaya çıkabilir.

Rakip veya üçüncü taraf ürünlerin kullanılması

HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak veya Pediatric-Pak'i herhangi bir rakip veya üçüncü taraf eşdeğer ürünle KULLANMAYIN. HeartSine Technologies tarafından belirtilenlerden veya sağlananlardan başka elektrikli aksesuarlar, transdüserler ve kablolar kullanılması, elektromanyetik emisyonlarda artmaya veya bu ekipmanın elektromanyetik bağırsıklığında azalmaya ve uygun olmayan çalışmaya neden olabilir.

Bu cihazın kullanımı

Bu HeartSine samaritan PAD cihazının, başka ekipmanlarla bitişik veya başka ekipmanların üzerine istifli olarak kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu gibi durumlar uygun olmayan çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanımın zorunlu olması halinde, HeartSine samaritan PAD ve diğer ekipmanlar gözlenerek çalışman normal olduğu doğrulanmalıdır.

Diğer tıbbi ekipmanlarla kullanım

HeartSine samaritan PAD'i kullanmadan önce defibrilasyon koruması olmayan tüm elektronik cihazların veya tıbbi ekipmanların hastayla bağlantısını kesin.

Kalp pilleriyle kullanım

Bir kalp pilinin varlığı, AED'in fonksiyonunu etkilemeyecektir. Yine de kalp pilinin zarar görmemesi için, pedlerin kalp pilinden en az 8 cm (3,1 inç) uzağa yerleştirilmesi önerilir. Cerrahi yara izi bulunan fark edilir bir kitle, implante edilmiş bir cihazın yerini gösterecektir.¹



İKAZLAR:

Elektrot pedlerinin doğru olarak yerleştirilmesi

HeartSine samaritan PAD elektrot pedlerinin doğru olarak yerleştirilmesi son derece önemlidir. 20-25 arası sayfalarda ve cihaz üzerinde belirtilen talimatları tam olarak uygulamalısınız. Yanlış yerleştirme, pedler ile cilt arasında hava, kıl, cerrahi örtü veya tıbbi yamaların bulunması defibrilasyonun etkisini azaltabilir. Şok tedavisinin ardından hafif kırmızı bir ten normal bir durumdur.

Torbada sızdırmazlık sağlanmamışsa elektrot pedlerini kullanmayın

Pad-Pak ve Pediatric-Pak tek kullanımlık ürünlerdir ve her kullanımdan sonra veya elektrot pedlerini içeren sızdırmaz torba hasar görmüşse veya bir şekilde risk taşıyorsa değiştirilmelidir. Pad-Pak veya Pediatric-Pak'in hasar gördüğünden kuşku duyuluyorsa, Pad-Pak derhal değiştirilmelidir.

İşletim sıcaklık aralığı

HeartSine samaritan PAD, bataryası ve elektrotlarıyla birlikte, 0°C ila 50°C (32°F ila 122°F) sıcaklık aralığında çalışmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu aralık dışında kullanılması cihazda arızaya sebep olabilir.

Koruma sınıfı

HeartSine samaritan PAD toz ve su sıçramalarına karşı IP56 derecelendirmeye sahiptir. Ancak IP56 derecelendirmesi, HeartSine samaritan PAD'in herhangi bir parçasının suya veya herhangi bir sıvıya batırılmasını kapsamaz. Sıvılarla temas etmesi, cihaza ciddi hasar verebilir veya yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.

Batarya ömrünü uzatma

Boş yere cihazı açık bırakmayın, bu cihazın kullanım ömrünü azaltabilir. 0°C ila 50°C (32°F ila 122°F) aralığı dışındaki ortamlarda saklama Pad-Pak'ın kullanım ömrünü azaltır.

Kullanıcı eğitimi

Cihazlar, bu uygulamalar konusunda eğitim almış kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

NOT: Cihazlar, olağan personel tarafından kullanılmaya yöneliktir. Kullanıcılar için CPR eğitimi ve bir AED kullanma eğitim kuvvetle önerilmekle birlikte, acil bir durumda, HeartSine samaritan PAD, eğitimsiz olağan bir kurtarıcı tarafından kullanılabilir.

Düzenli bakım

Cihazı düzenli aralıklarla kontrol edin. Bkz. Bakım, sayfa 29.

Cihazın doğru şekilde imha edilmesi

Cihazı, ulusal veya yerel kanunlara uygun olarak tasfiye edin veya destek için Yetkili Distribütörünüz ile iletişime geçin. Lütfen 27. sayfada HeartSine samaritan PAD'i Kullandıktan sonra bölümünde verilen adımları izleyin.

Yerel yönetmeliklere uygunluk

Bir defibrilatöre sahip olma ve kullanılacağı bölgeye ilişkin herhangi bir gereklilik olup olmadığı hakkında bilgi almak için, ilgili yerel sağlık bakanlığı teşkilatına başvurun.

Bu kılavuzda aşağıdaki semboller kullanılmaktadır:



UYARI: Uyarı beyanları, ölümler veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek koşulları veya işlemleri açıklamaktadır.



İKAZ: İkaz beyanları, küçük yaralanmayla veya cihazda hasarla sonuçlanabilecek koşulları veya işlemleri açıklamaktadır.

NOT: Notlar, defibrilatörün kullanımına ilişkin önemli ek bilgiler içermektedir.

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366-S468.

Ani kalp durması

Ani kalp durması (SCA), kalbin elektrik sistemindeki bir arıza nedeniyle aniden kan pompalama görevini etkin biçimde yapamaz hale gelmesi durumudur. Genellikle ani kalp durması (SCA) yaşayan kişilerde bu durumla ilgili ön belirtiler veya semptomlar görülmez. SCA, ayrıca daha önceden kalp rahatsızlığı teşhisi konmuş kişilerde de meydana gelebilir. Bir SCA'dan kurtulma derhal ve etkin kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR) yapılmasına bağlıdır.

Kalp durduktan sonraki ilk birkaç dakika içinde bir harici defibrilatör kullanılması, hastanın hayatta kalma şansını önemli ölçüde artırabilir. Kalp krizi ve SCA aynı şey değildir ancak bazen bir kalp krizi SCA'ya neden olabilir. Kalp krizi belirtileri yaşıyorsanız (göğüs ağrısı, baskı, nefes alamama, göğüste veya vücudun başka yerlerinde sıkışma), derhal acil tıbbi yardım alın.

Sinüs ritmi ve ventriküler fibrilasyon

Sinüs ritmi olarak bilinen normal kalp ritmi, kalp kasının koordine bir şekilde kasılması ile sonuçlanan bir elektrik faaliyeti oluşturur. Bu da vücut çevresinde normal kan akışı oluşturur.

Ventriküler fibrilasyon (V-fib veya VF), doğru kasılma yerine titreme hareketi oluşturacak şekilde kalp kasında koordine olmayan kasılmanın mevcut olduğu bir rahatsızlıktır. Ventriküler fibrilasyon, SCA hastalarında en sık tanımlanan aritmi şeklindedir.

Ani kalp durması (SCA) yaşayan kişilerde normal sinüs ritmini yeniden oluşturmak kalp üzerine uygulanacak elektrik şoku ile mümkündür. Bu tedaviye defibrilasyon adı verilir.

Ventriküler taşikardi

Ventriküler taşikardi (VT), kalpte uygun olmayan elektrik faaliyetinden doğan bir taşikardi (hızlı kalp atışı) türüdür. VT, kalbin karıncık adı verilen alt

odacıklarında başlar. Her ne kadar farklı VT türleri bulunsun da bu aritmi hastada nabız bulunmadığında ve hastadan yanıt alınmadığında hayati tehlike barındırabilir. Derhal defibrilasyon ile tedavi sağlanmaması durumunda, VT diğer aritmilere neden olabilir.

AED ile Tedavi

Yalnızca CPR uygulamanın ve acil hizmetleri aramanın yeterli olacağına dair genel bir yanlış algı bulunmaktadır. CPR, kan akışı ile beyne oksijen iletimini sağlayan geçici bir tedbirdir. Tek başına CPR uygulanması, VF veya VT sırasında kalbi normal ritmine döndürmez. Hayatta kalmak için yapılması gereken defibrilasyon uygulamasıdır; uygulama ne kadar erken gerçekleştirilirse o kadar iyi olur.

Defibrilasyon, başta ventriküler fibrilasyon olmak üzere hayati tehdit barındıran aritmiler için genel tedavidir. Defibrilasyon, defibrilatör adı verilen bir cihaz ile kalbe elektrik şoku gönderilmesidir. Bu da normal kalp kası kasılmalarına geri dönlmesini ve kalpteki vücudun doğal kalp pili ile normal sinüs ritminin yeniden sağlanmasını sağlar.

HeartSine samaritan PAD, HeartSine samaritan EKG aritmi analiz algoritmasını kullanır. Bu algoritma, terapötik şok uygulamasının uygun olup olmadığını belirlemek için hastanın EKG'sini değerlendirir. Bir şok gerekli ise, HeartSine samaritan PAD şarj olacak ve kullanıcıyı şok düğmesine (SAM 350P/500P) basma yönünde uyaracak veya otomatik olarak bir şok iletecektir (SAM 360P) Eğer şok gerekmiyorsa cihaz, kullanıcının CPR uygulamasını gerçekleştirmesi için duraklayacaktır.

HeartSine samaritan PAD gibi kardiyak defibrilatörlerin hayat kurtaran bir şok gerektmediği durumlarda şok iletmeyeceğinin bilinmesi önemlidir.

Bu kılavuz, HeartSine samaritan PAD'in aşağıdaki modelleri için talimatlar sağlar:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)
HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)
HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

HeartSine samaritan PAD Hakkında

HeartSine samaritan PAD AED ailesi, ani kalp durması (SCA) yaşayan hastalara hızla defibrilasyon şoku verilmesi amacıyla tasarlanan defibrilatörlerden oluşur. Her bir HeartSine samaritan PAD, Kardiyopulmoner Resüsitasyon (CPR) ve Acil Durumda Kardiyovasküler Tedavi (ECC) ile ilgili Avrupa Resüsitasyon Konseyi (ERC) ve Amerikan Kalp Derneği'nin (AHA) ortak güncel kılavuzuna uygun biçimde çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.

Tüm HeartSine samaritan PAD modelleri kullanım açısından çok benzer olsa da aşağıda Tablo 1'de

gösterilen şekilde modeller arasında önemli farklar bulunmaktadır.

SAM 350P yarı otomatik bir defibrilatördür, SAM 360P tam otomatik bir defibrilatördür ve SAM 500P, entegre CPR Advisor bulunan yarı otomatik bir defibrilatördür.



UYARI SAM 360P, tam otomatik bir defibrilatördür. Gerekli olduğunda, kullanıcı müdahalesi OLMADAN hastaya şok verecektir.

CPR metronom

HeartSine samaritan PAD CPR uygulamanız için sizi uyardığında, duyulabilir bir bip sesi çıkaracak ve güvenle dokunulabilir göstergesini en son ERC/AHA kılavuzuna uygun olan hızda yakıp söndürecektir. CPR metronom olarak anılan bu özellik, sizi CPR sırasında bir hastanın göğsüne bastırma temposu konusunda sizi yönlendirecektir.

Tablo 1. HeartSine samaritan PAD AED'ler

Özellik	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Şok verilmesi	Yarı otomatik	Tam otomatik	Yarı otomatik
Dört yıl elektrot ve batarya ömrü	✓	✓	✓
Sesli ve görsel göstergeler	✓	✓	✓
Metronom ile CPR desteği	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Pediyatrik kullanıma uygun (Pediatric Pad-Pak'le birlikte)	✓	✓	✓

Giriş

CPR Advisor

Bir ani kalp durması yaşayan hastalara CPR tedavisi sağlarken, göğüs kompresyonlarının iyi kalitede olması yaşamsal önemdedir. Uygulanan CPR'nin kalitesi iyiye, bir hastaya başarıyla restitasyon uygulama şansı büyük ölçüde artar.

Araştırmalar, profesyonel olmayan ilkyardımcıların deneyimsizlik nedeniyle genellikle etkisiz CPR uygulamalarını göstermektedir.

CPR Advisor'lu SAM 500P, hastaya uygulamakta olduğu CPR'nin kuvveti ve hızı hakkında kurtarıcıya geri bildirim sağlar. SAM 500P, kompresyonların kuvvetini ve hızını analiz etmek için empedans kardiyogram ölçümleri kullanır ve daha sıkı bastırma, daha hızlı bastırma veya daha yavaş bastırma veya kompresyonları ERC/AHA restitasyon kılavuzu doğrultusunda uygulamaya devam etme konusunda kullanıcıya talimat verir. SAM 500P, CPR kuvvetine ve hızına ilişkin kurtarıcı talimatları vermek amacıyla hem işitsel hem de görsel geri bildirim kullanır. Bkz. Teknik Veriler, Ek C, sayfa C-10.



UYARI CPR Advisor fonksiyonu sadece yetişkin hastalarda kullanılmaya yöneliktir. Bir Pediatric-Pak kullanılıyorsa, CPR fonksiyonu devre dışıdır. Bu durumda, kurtarıcıya metronomla zaman aralı olarak CPR'ye başlaması söylenir, ancak kurtarıcı hiçbir CPR Advisor geri bildirimi almaz.

Tavsiye edilen eğitim

SCA, derhal acil tıbbi müdahale yapılmasını gerektiren bir durumdur. Durumun doğası gereği, gerçekleştirilecek olan bu müdahale, bir doktor yardımı alınmadan önce yapılabilir.

Cihazlar, bu uygulamalar konusunda eğitim almış kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

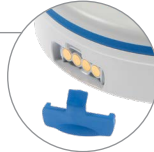
NOT: Cihazlar, olağan personel tarafından kullanılmaya yöneliktir. Kullanıcılar için CPR eğitimi ve bir AED kullanma eğitim kuvvetle önerilmekle birlikte, acil bir durumda, HeartSine samaritan PAD, eğitimsiz olağan bir kurtarıcı tarafından kullanılabilir.

Potansiyel HeartSine samaritan PAD kullanıcıları bu teknikler hakkında eğitim almamışsa, Yetkili Distribütörünüz veya HeartSine Technologies ile iletişime geçin. Her ikisi de eğitim verilmesini sağlayacaktır. Alternatif olarak, bölgenizdeki yetkili eğitim kuruluşları hakkında bilgi almak için yerel sağlık bakanlığı teşkilatına da başvurabilirsiniz.

SAM 350P düzeni

Veri portu

AED'deki vaka verilerini indirmek için mavi kapağı çıkarın ve özel USB kablosunu takın.



**Pedleri takma
simgesi/eylem okları**

Elektrot pedlerini
hastanın çıplak göğsüne,
eylem oklarının yanıp
söndüğü şekilde
yerleştirin.

Yetişkin ve pediatri sembolleri

SAM 350P'nin hem Pad-Pak hem de Pediatric-Pak ile kullanıma uygun olduğunu gösterir.

**Dokunmayın simgesi/
eylem okları**

Bu simge üzerindeki işlem okları yanıp sönüyorsa hastaya dokunmayın. SAM 350P hastanın kalp ritmini analiz ediyor veya şarj ediliyor, bir şok vermeye hazırlanıyor olabilir.

Hoparlör

Metronomu ve sözlü komutları dinleyin.

Yeşil şerit

Elektrotları açığa çıkarmak için bu seridi çekin.

Durum göstergesi

Bu gösterge yeşil renkte yanıp söndüğünde SAM 350P kullanıma hazır olacaktır.

Şok düğmesi

Terapötik şok
vermek için bu
düğmeye basın.

**Dokunulabilir simgesi/
eylem okları**

Bu simge çevresindeki
eylem okları yanıp
sönerken hastaya
dokunabilirsiniz.

Açma/Kapatma düğmesi

Cihazı açmak veya kapatmak için bu düğmeye basın.

Pad-Pak

Batarya ve elektrot pedlerini içerir.



SAM 360P düzeni

Veri portu

AED'deki vaka verilerini indirmek için mavi kapağı çıkarın ve özel USB kablosunu takın.

Pedleri takma

simgesi/eylem okları

Elektrot pedlerini hastanın çıplak göğsüne, eylem oklarının yanıp söndüğü şekilde yerleştirin.

Yetişkin ve pediatri sembolleri

SAM 360P'nin hem Pad-Pak hem de Pediatric-Pak ile kullanıma uygun olduğunu gösterir.

Dokunmayın simgesi/eylem okları

Bu simge üzerindeki işlem okları yanıp söniyorsa hastaya dokunmayın. SAM 360P hastanın kalp ritmini analiz ediyor veya şarj ediliyor, bir şok vermeye hazırlanıyor olabilir.

Hoparlör

Metronomu ve sözlü komutları dinleyin.

Yeşil şerit

Elektrotları açığa çıkarmak için bu şeridi çekin.

Durum göstergesi

Bu gösterge yeşil renkte yanıp söndüğünde SAM 360P kullanıma hazır olacaktır.

Şok simgesi

Şok verileceğini göstermek üzere yanıp söner.

Dokunulabilir simgesi/eylem okları

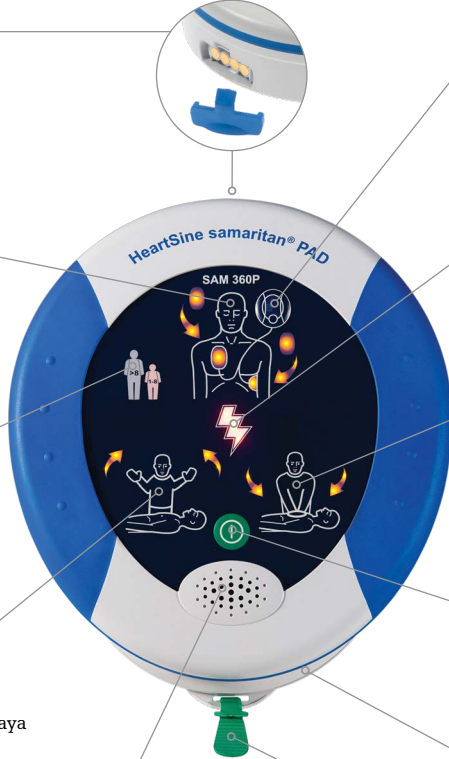
Bu simge çevresindeki eylem okları yanıp sönerken hastaya dokunabilirsiniz.

Açma/Kapatma düğmesi

Cihazı açmak veya kapatmak için bu düğmeye basın.

Pad-Pak

Batarya ve elektrot pedlerini içerir.



SAM 500P düzeni

Veri portu

AED'deki vaka verilerini indirmek için mavi kapağı çıkarın ve özel USB kablolarını takın.

Pedleri takma simgesi/ eylem okları

Elektrot pedlerini hastanın çıplak göğsüne, eylem oklarının yanıp söndüğü şekilde yerleştirin.

Yetişkin ve pediatri sembolleri

SAM 500P'nin hem Pad-Pak hem de Pediatric-Pak ile kullanıma uygun olduğunu gösterir.

CPR Advisor simgesi

CPR sırasında göğüs kompresyonlarının hızına veya kuvvetine ilişkin görsel geri bildirim sağlar.

Dokunulabilir simgesi/ eylem okları

Bu simge çevresindeki eylem okları yanıp sönerken hastaya dokunabilirsiniz.

Hoparlör

Metronomu ve sözlü komutları dinleyin.

Yeşil şerit

Elektrotları açığa çıkarmak için bu şeridi çekin.

Durum göstergesi

Bu gösterge yeşil renkte yanıp söndüğünde SAM 500P kullanıma hazır olacaktır.

Şok düğmesi

Terapötik şok vermek için bu düğmeye basın.

Dokunmayın simgesi/eylem okları

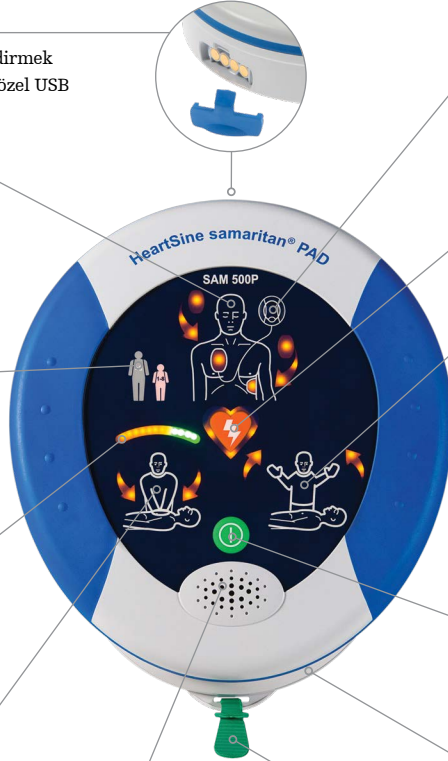
Bu simge üzerindeki işlem okları yanıp söniyorsa hastaya dokunmayın. SAM 500P hastanın kalp ritmini analiz ediyor veya şarj ediliyor, bir şok vermeye hazırlanıyor olabilir.

Açma/Kapatma düğmesi

Cihazı açmak veya kapatmak için bu düğmeye basın.

Pad-Pak

Batarya ve elektrot pedlerini içerir.



Kurulum

Paketten Çıkartma

Pakette HeartSine samaritan PAD, taşıma çantası, Pad-Pak, kullanıcı kılavuzu ve garanti kayıt kartının bulunduğunu doğrulayın.

Pad-Pak

Pad-Pak, bir ünite içinde tek kullanımlık değiştirilebilir batarya ve elektrot pedleri içeren bir kartıştır. Pad-Pak iki sürüm halinde sunulur¹:

1. Pad-Pak (Şekil 1’de gri renkle gösterilmektedir) 25 kg’dan (55 lb) veya yaklaşık 8 yaşında bir çocuğun kilosundan daha ağır hastalarda kullanım içindir.
2. İsteğe bağlı Pediatric-Pak (Şekil 2’de pembe renkle gösterilmektedir) daha küçük çocuklarda (1 ila 8 yaş arası ve 25 kg’dan (55 lb) hafif) kullanım içindir.

⚠ UYARI Hastanın tam yaşını ve ağırlığını öğrenmek için tedaviyi geciktirmeyin.

¹ Pad-Pak aynı zamanda sabit kanatlı bir ticari uçakta kullanım için bir TSO/ETSO onaylı olarak sunulabilmektedir.



Şekil 1. Yetişkin Pad-Pak

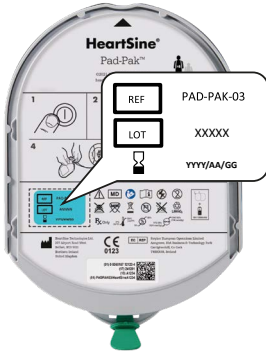


Şekil 2. Pediatrik-Pak

HeartSine samaritan PAD'in hizmete alınması

HeartSine samaritan PAD'inizi hizmete almak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Pad-Pak'in arkasında yer alan son kullanım tarihini (YYYY-AA-GG) kontrol edin (bkz. Şekil 3). Son kullanım tarihi geçmişse, Pad-Pak'i kullanmayın ve derhal değiştirin.



Şekil 3. Son kullanım tarihi

2. Pad-Pak'i paketinden çıkarın ve Pad-Pak'i HeartSine Technologies'e geri göndermeniz gerekebileceği için kutusunu muhafaza edin.
3. HeartSine samaritan PAD'i üst yüzeyi yukarı bakacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin ve Pad-Pak'i Pad-Pak'in sağ ve solundaki turnakların tamamen oturduğunu gösteren "çift tık" sesi çıkana kadar HeartSine samaritan PAD üzerine kaydırın (bkz. Şekil 4)



Şekil 4. Bir Pad-Pak'in yerleştirilmesi

4. İlk kendi kendini test etme rutininin gerçekleştirildiği ve cihazın kullanıma hazır olduğunu göstermek üzere yeşil Durum göstergesinin (sayfa 11-13'te modeliniz için verilen düzene bakın) yanıp söndüğünden emin olun.
5. HeartSine samaritan PAD'i açmak için  Açma/Kapatma düğmesine basın. Herhangi bir uyarı mesajı verilmediğinden ve cihaz uyarılarının beklenen dilde olduğundan emin olmak için sesli komutları dinleyin ancak bunları izlemeyin.



İKAZ Bu aşamada Pad-Pak üzerindeki yeşil şeridi ÇEKMEYİN. Şeridi çektiyerseniz ve elektrot çekmecesini açtıysanız, Pad-Pak'i yenileneniz gerekebilir.

HeartSine samaritan PAD'i yalnızca BİR DEFA açın. Arka arkaya cihazı açıp kapatırsanız, bataryalar zamanından önce tükenir ve Pad-Pak'i değiştirmeniz gerekebilir.

Kurulum

6. HeartSine samaritan PAD'ı kapatmak için

Açma/Kapatma düğmesine basın. Durum göstergesinin yeşil renkte yanıp söndüğünü doğrulayın. Uyarı mesajı duymadıysanız ve durum göstergesi yeşil renkte yanıp sönmeye devam ediyorsa, cihaz kullanıma hazırdır.

7. HeartSine samaritan PAD'ı verilen yumuşak taşıma çantasına yerleştirin. HeartSine samaritan PAD'ı görülebileceği ve duyulabileceği, engel bulunmayan, güvenli bir yerde, **temiz ve kuru bir ortamda** saklayın. HeartSine samaritan PAD'ı küçük çocukların ve ev hayvanlarının erişemeyeceği yerlerde tutun. Cihazı ortam özelliklerine uygun şekilde sakladığınızdan emin olun (bkz. Sayfa C-1, Ek C Teknik Veriler).



İKAZ HeartSine Technologies, yumuşak taşıma çantasının arka bölümünde samaritan PAD'iniz için yedek bir Pad-Pak bulundurmanızı önerir.

8. Çevrimiçi olarak kayıt yapın ya da garanti kayıt kartınızı doldurun ve Yetkili Distribütörünüze veya doğrudan HeartSine Technologies'e gönderin (bkz. İzleme Gereksinimleri, 28).

9. Bir servis programı oluşturun (bkz. Bakım, sayfa 29).

Hazırlık kontrol listesi

Aşağıda, HeartSine samaritan PAD'inizin kurumu için atılacak adımları içeren bir kontrol listesi yer almaktadır:

- ☐ **1. Adım.** Pad-Pak'ın son kullanım tarihini kontrol edin.
- ☐ **2. Adım.** Pad-Pak'ı takın ve yeşil durum göstergesini kontrol edin.
- ☐ **3. Adım.** Çalıştığını doğrulamak için HeartSine samaritan PAD'ı açın.
- ☐ **4. Adım.** HeartSine samaritan PAD'ı kapatın.
- ☐ **5. Adım.** HeartSine samaritan PAD'ı temiz ve kuru bir ortamda 0°C ila 50°C (32°F ila 122°F) sıcaklıkta saklayın.
- ☐ **6. Adım.** HeartSine samaritan PAD'inizi kaydedin.
- ☐ **7. Adım.** Bir servis programı oluşturun. (Bkz. Bakım, sayfa 29.)

HeartSine samaritan PAD'in Kullanılması

Size her adımda sesli komut verecek olan AED'nizi kullanmak için bu adımları izleyin. Cihazınız için tüm sesli komutları içeren bir liste için Ek D'de verilen Sesli komutlar'ı inceleyin.



IKAZ Şok verilemeyen ritim algılandığında, HeartSine samaritan PAD daha önce şok vermeye karar vermişse, şoka hazır durumunu sonlandıracaktır.

1. TEHLİKELERİ UZAKLAŞTIRIN

Gerekli ise, hastayı güvenli bir konuma taşıyın veya her türlü tehlike kaynağını ortadan kaldırın.

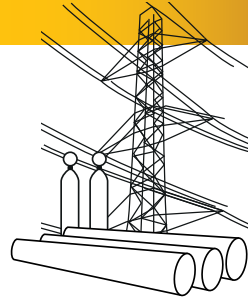
2. TEPKİLERİ KONTROL EDİN

Hasta yanıt vermiyorsa, yüksek sesle konuşun ve hastayı omuzlarından tutarak sarsın Hasta yanıt verirse, AED'yi kullanmayın.

3. SOLUNUM YOLUNU KONTROL EDİN

Hastanın solunum yolunun tıkalı olmadığından emin olun, gerekli olduğunda hastanın başını çeneden kaldırın.

1



2



3



HeartSine samaritan PAD 'in Kullanılması

4. TIBBİ YARDIM İÇİN İLGİLİ HATTI ARAYIN

5. AED'Yİ GETİRTİN

Yakındaki kişilerden AED'yi getirmelerini isteyin.

6. CPR UYGULAYIN

AED'yi beklerken hızlı ve sert bir şekilde dakikada 100 ve 120 kasılma arası bir hızda (cpm) ve 5 ila 6 cm arası bir derinlikte CPR'ye başlayın. Suni teneffüs uygulayabileceğinizi hissediyorsanız, 30 kasılma sonrasında iki nefes uygulayın.

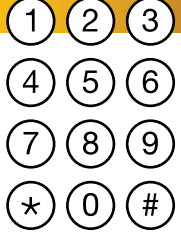
7. AED'Yİ AÇIN

AED'yi açmak için  Açma/Kapatma düğmesine basın.

8. DEFİBRİLASYON TEDAVİSİ

Defibrilasyon tedavisi, Pad-Pak veya Pediatric-Pak'ın takılı olmasına göre özelleştirilir. Hasta 25 kg'den (55 lb) hafifse veya 8 yaşından küçükse, Pad-Pak'ı çıkarın ve bir Pediatric-Pak takarak yeniden Açma/Kapatma düğmesine basın (bkz. Pediatric-Pak, sayfa 22). Eğer bir Pediatric-Pak mevcut değilse, Pad-Pak' kullanabilirsiniz.

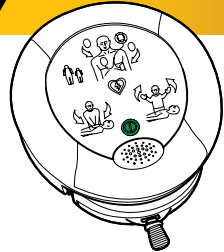
4



6



7



9. GÖĞÜS BÖLGESİNİ ÇIPLAK BIRAKIN

Hastanın göğsünden giysileri çıkararak üst kısmını çıplak bırakın, mümkün olduğunda, ped yerleştirme alanındaki metalleri (sutyen veya mücevher) çıkarın.

10. HASTANIN GÖĞSÜNÜ KURUTUN

Islak veya nemliyse, hastanın göğsünü kurulayın ve çok fazla göğüs kılı mevcutsa hastanın göğsünde elektrotların yerleştirileceği bölgeleri tıraş edin.

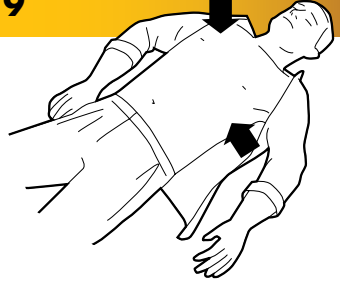
11. YEŞİL ŞERİDİ ÇEKİN

Elektrot ped torbasını AED'den çıkarmak için yeşil şeridi çekin.

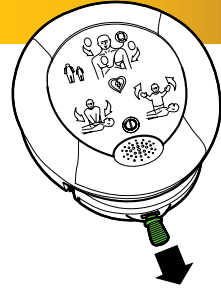
12. ELEKTROT TORBASINI AÇIN

Elektrot pedleri çıkarmak için torbayı yırtarak açın.

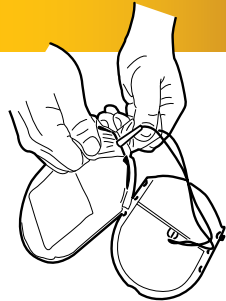
9



11



12



HeartSine samaritan PAD 'in Kullanılması

13. ELEKTROT PEDLERİNİ YERLEŞTİRİN

Her bir elektrot pedin kaplamasını soyarak çıkarın ve her bir elektrodu sıkıca hastanın çıplak göğsüne uygulayın. 8 yaşından büyük veya 25 kg'den (55 lb) ağır olan hastalar için bir elektrot pedini yatac olarak göğsün sağına yerleştirin ve diğerini de dikey olarak sol göğüs kafesine yerleştirin. 8 yaşından küçük veya 25 kg'den (55 lb) hafif olan hastalarda bir pedi göğsün ortasına diğerini de sırtın ortasına yerleştirebilirsiniz. Elektrot pedi yerleşimi hakkında ayrıntılı bilgiler için, bkz. sayfa 22-25.

14. SESLİ KOMUTU TEKRAR DUYARSANIZ

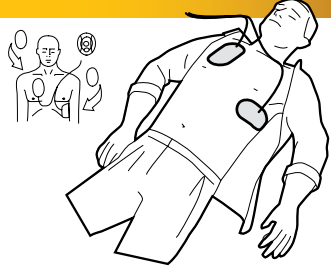
Sesli komutu tekrar duyarsanız, pedleri sıkıca hastanın çıplak göğsüne uygulayın, aşağıdakileri kontrol edin:

- Pedler, gösterilen ped yerleşimine uygun şekilde doğru olarak yerleştirilmiş olmalıdır.
- Pedler temas etmemeli ve en az 2,5 cm (1 inç) aralıktır olmalıdır.
- Her bir pedin yüzeyinin tamamı çıplak cilde yapışmış olmalıdır.
Göğüs kılıysa, göğsü tıraş edin; göğüs ıslaksa, göğsü kurulayın.
- Pad-Pak'ın süresinin dolmadığından ve cihaza doğru şekilde takıldığından emin olun.

15. KOMUT VERİLDİĞİNDE, HASTAYA DOKUNMAYIN

Komut verildiğinde, hastaya dokunmadığınızdan emin olun.

13



15



16. BELİRTİLDİĞİNDE HASTADAN UZAKLAŞIN

Şok verilebilir ritmin algılandığı belirtildiğinde, ifade edilen şekilde hastadan uzaklaşın. Sizden istendiğinde, turuncu şok düğmesine basarak şok verin (SAM 350P/SAM 500P) veya SAM 360P kullanıyorsanız, AED sözlü olarak 3, 2, 1 şeklinde geri sayım yaptıktan sonra şok verecektir.

17. BELİRTİLDİĞİNDE CPR'YE BAŞLAYIN

Şok verilebilir ritmin algılanmadığı ifade edildiğinde, CPR'ye başlayın. Bunu yapmak için, ellerinizi üst üste hastanın göğsünün ortasına getirin ve kollarınızı düz tutarak sıkıca ve metronoma uygun zamanlamayla bastırın. AED yeniden hastanın kalp ritmini analiz etmeye başlayana kadar CPR uygulamaya devam edin.

SAM 500P'yi kullanıyorsanız, CPR Advisor sesli komutlarını izleyin. Daha fazla bilgi için, bkz. CPR Advisor, sayfa C-10.

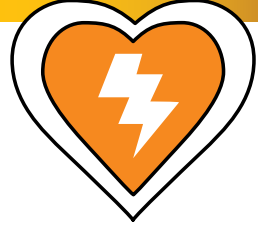
18. 15. ADIMDAN İTİBAREN SÜRECİ YİNELEYİN

Acil durum hizmetleri olay yerine varana kadar 15. adımdan itibaren belirtilen süreci yineleyin.

19. ACİL DURUM HİZMETLERİ OLAY YERİNE VARDIĞINDA

Acil durum hizmetleri önerdiğinde, AED'yi kapatmak için Açma/Kapatma düğmesine basın ve elektrot pedlerini çıkarın.

16



Pad-Pak ve Pediatrik-Pak

HeartSine Pad-Pak ve Pediatric-Pak, HeartSine samaritan PAD ile birlikte kullanılan tek kullanımlık bataryalar ve elektrot kartuşlarıdır. Defibrilasyon tedavisi, Pad-Pak veya Pediatric-Pak'ın takılı olmasına göre özelleştirilir.

Pad-Pak ve Pediatric-Pak, bir atılabilir defibrilasyon pedi seti ve bir LiMnO₂ (18V – 1500mAh) şarj edilemeyen batarya içerir. Pad-Pak ve Pediatric-Pak seçenekleri, aşağıdaki Tablo 2'de listelenmiştir.

HeartSine samaritan PAD'in, bir Yetişkin Pad-Pak takılı şekilde saklanması ve yedek bir Pad-Pak ve Pediatric-Pak'in taşıma çantasında veya yakınlarda bulundurulması önerilir. Saklanan Pad-Pak veya Pediatric-Pak, kullanılabilecek kadar koruyucu plastik poşette kalmalıdır.

NOT: HeartSine samaritan PAD, bir Pediatric-Pak takılıyken açıldığında, “Çocuk Hasta” sesli uyarısını duymalısınız.

NOT: Pediatrik-Pak içerisinde manyetik bir parça bulundurmaktadır (alan şiddeti 6500 gauss). Cihazı manyetik olarak hassas saklama ortamları yanında depolamaktan sakının.



UYARI Pad-Pak'i açılmışsa veya hasar görmüşse KULLANMAYIN. Bu durum, elektrot jelinin kuru olmasına neden olabilir. Elektrotlar, bir koruyucu folyoda mühürlenmiştir ve yalnızca kullanım sırasında açılmalıdır. Hasarlıysa, hemen değiştirin.

Tablo 2. Pad-Pak ve Pediatrik-Pak karşılaştırması

Özellik	Pad-Pak	Pediatrik-Pak	Havacılık Pad-Pak (TSO/ETSO onaylı)
Renk	Gri	Pembe	Gri (uçak sembolüyle)
Amaçlanan hasta yaşı ve ağırlığı	Yetişkin ve çocuk > 8 yaş veya > 25 kg (55 lb)	Çocuklar 1-8 yaş veya < 25 kg (55 lb)	Yetişkin ve çocuk > 8 yaş veya > 25 kg (55 lb)
Enerji	Şok 1: 150J Şok 2: 150J Şok 3: 200J	Şok 1: 50J Şok 2: 50J Şok 3: 50J	Şok 1: 150J Şok 2: 150J Şok 3: 200J
Uçakta kullanım	Hayır	Hayır	Evet: sabit kanatlı ticari



UYARI 1 yaşından küçük hastalarda kullanılmaz.



UYARI YAŞ VEYA AĞIRLIKTAN TAM OLARAK EMİN OLMASANIZ DAHİ TEDAVİYİ ERTELEMEYİN. Eğer bir Pediatric-Pak mevcut değilse, Pad-Pak' kullanabilirsiniz.



İKAZ YALNIZCA tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmak cihazın tedavi sağlamasına ve arızaya veya resisütasyona neden olabilir. Ayrıca hastalar arasında çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Yetişkin Pad-Pak



Pediatric Pad-Pak



Elektrot Yerleştirme

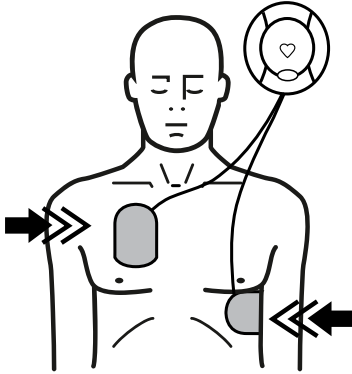
Yetişkin yerleşimi

8 yaşından büyük veya 25 kg'den (55 lb) ağır olan hastalar için elektrotları hastanın ÇIPLAK göğsüne Şekil 5'te gösterildiği gibi yerleştirin.

Büyük memeli bireylerde, sol elektrot pedini sol memeye yan veya sol memenin altına meme dokusundan kaçınarak yerleştirin.



Şekil 5.



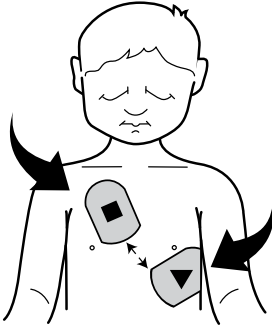
Pediatric yerleşim

Çocuk hastalar için elektrot yerleştirme konusunda iki seçenek mevcuttur: ön-arka ve ön-yan.

Çocuklar için ped yerleşimi

Bir çocuğun göğsü elektrot pedleri arasında en az 2,5 cm (1 inç) mesafe bırakılmasına olanak tanıyan büyüklükte olduğunda VEYA bir travma nedeniyle sırtta yerleşim yapılamadığında, pedler yetişkinlerdeki ön-yan yerleşim anlayışına uygun şekilde yerleştirilebilir. Elektrot pedlerini hastanın ÇIPLAK göğsüne Şekil 6'da gösterildiği gibi yerleştirin.

Şekil 6. Ön-Yan

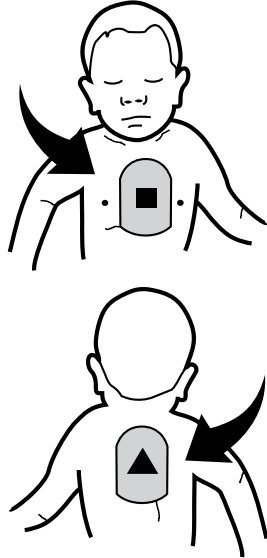


UYARI Elektrot pedleri, birbirlerinden en az 2,5 cm (1 inç) uzakta bulunmalı ve asla birbirlerine değmemelidir.

Küçük çocuklar için ped yerleşimi

Çocuğun göğsü küçük olduğunda Şekil 7'de gösterilen şekilde bir elektrot pedini çocuğun ÇIPLAK göğsüne diğer elektrot pedini ise çocuğun ÇIPLAK sırtında göğüs kafesinin ortasına yerleştirmek gerekebilir.

Şekil 7. Ön-Arka yerleşim



HeartSine samaritan PAD **kullandıktan sonra**

HeartSine samaritan PAD'in temizlenmesi

1. Elektrot pedlerini hastadan ayırın ve yüz yüze gelecek şekilde yapıştırın. Elektrotlar insan vücudu dokusu, sıvısı veya kan ile kontamine olmuş olabilir bu nedenle elektrotları ayrı bir şekilde bulaşıcı atık madde olarak tasfiye edin.
2. Pad-Pak lityum bataryaları bulunan tek kullanımlık bir öğedir. Her kullanım sonrasında Pad-Pak'ı değiştirin. HeartSine samaritan PAD yüzü yukarı bakacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirilmiş durumdayken, Pad-Pak'ın yanındaki iki şeridi sıkın ve HeartSine samaritan PAD'den çıkarmak için çekin. Pad-Pak öne doğru kayacaktır (bkz. Şekil 8).



Şekil 8. Pad-Pak'ın Çıkarılması

3. HeartSine samaritan PAD'i kir veya kontaminasyona yönelik olarak kontrol edin. Gerekli ise, aşağıdakilerden biri ile ıslatılmış yumuşak bez kullanarak cihazı temizleyin:

- Sabunlu su
- İzopropil alkol (%70'lik çözelti)



İKAZ HeartSine samaritan PAD'in herhangi bir parçasını suya veya herhangi bir sıvıya batırmayın. Sıvılarla temas etmesi, cihaza ciddi hasar verebilir veya yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.



İKAZ HeartSine samaritan PAD'i aşındırıcı malzemeler, temizleyiciler veya solventlerle temizlemeyin.

4. HeartSine samaritan PAD'i hasara yönelik olarak kontrol edin. Cihazda hasar varsa, derhal değiştirin.
5. Yeni bir Pad-Pak yerleştirin. Pad-Pak'ı yerleştirmeden önce son kullanım tarihini kontrol edin (bkz. Kurulum, sayfa 15). Yerleştirdikten sonra durum göstergesinin yeşil renkte yanıp söndüğünü teyit edin.
6. HeartSine samaritan PAD kullanımını HeartSine Technologies veya Yetkili Distribütörünüze bildirin. (İletişim bilgileri için arka kapağa bakın.)

Vaka bilgilerinin indirilmesi ve gönderilmesi

HeartSine Saver EVO yazılımı, HeartSine samaritan PAD'iniz kullanıldıktan sonra vaka verilerini düzenlemenizi sağlar. Bu verileri, istenirse, hastanın doktoruna verebilir ve/veya uygun bir vaka olduğunda ücretsiz bir Pad-Pak talep etmek için kullanabilirsiniz.

Bu yazılım, web sitemizden ek bir maliyet olmadan indirilebilmektedir:

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

Vaka verilerinin indirilmesi için Saver EVO'ya ek olarak isteğe bağlı USB veri kablosu da gereklidir. Veri kablosu alma veya Saver EVO'nun indirilmesi ve kullanılmasıyla ilgili sorularınızı yöneltmek için Yetkili Distribütörünüz veya doğrudan Stryker temsilcisiyle irtibata geçin.

1. USB veri kablosunu HeartSine samaritan PAD üzerindeki veri portuna bağlayın (bkz. Şekil 9).
2. Veri kablosunun USB konnektörünü bir bilgisayara bağlayın.

NOT: HeartSine samaritan PAD, bir IEC60950-1 onaylı PC'ye bağlanmalıdır.

3. HeartSine Saver EVO yazılımını yükleyin ve başlatın.
4. Vaka verilerini HeartSine samaritan PAD'inize kaydetmek veya silmek için Saver EVO kılavuzunda verilen talimatları izleyin.
5. Saver EVO dosyasını HeartSine Technologies sitesine yükleyin.

Vaka verilerini HeartSine samaritan PAD'iniz üzerine yönetme konusunda daha fazla bilgi için Yetkili Distribütörünüz veya doğrudan HeartSine Technologies ile iletişime geçin.

Tasfiye

Pad-Pak ve Pediatric-Pak lityum bataryalara sahiptir ve normal atık olarak tasfiye edilemez. Her birini yerel yönetmelikleriniz gereğince uygun geri dönüşüm tesislerinde tasfiye edin. Alternatif olarak Pad-Pak veya Pediatric-Pak'i tasfiye veya değiştirme işlemi için Yetkili Distribütörünüze iade edebilirsiniz.

Şekil 9. USB veri portu



İzleme gereksinimleri

Tıbbi cihaz düzenlemeleri gereği HeartSine Technologies'in satılan her bir HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak ve Pediatric-Pak'in konumunu izlemesi gerekmektedir. Bu nedenle, çevrimiçi kayıt aracımızı kullanarak:

[https://secure.heartsine.com/
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

Ya da HeartSine samaritan PAD garanti kayıt kartını doldurup Yetkili Distribütörünüz veya doğrudan HeartSine Technologies'e göndererek cihazınızı kaydetmeniz önemlidir. Kart ve çevrimiçi kayıt aracına bir alternatif olarak şu adrese e-posta gönderebilirsiniz:

heartsinesupport@stryker.com

E-posta aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Ad
- Adres
- Cihazın seri numarası

Adres veya HeartSine samaritan PAD'in sahibi gibi bize sağladığınız bilgilerde bir değişiklik olursa, güncellenmiş bilgileri bize e-posta ile ya da çevrimiçi kayıt aracı ile iletin.

AED'nizi kaydetmeniz, yazılım güncellemeleri veya alan güvenliği düzeltme işlemleri gibi HeartSine samaritan PAD hakkında önemli bildirimlerle ilgili olarak sizinle iletişime geçmemize imkan sağlayacaktır.

HeartSine AED'ler bir haftalık kendi kendini test yapmak üzere tasarlandıkları için herhangi bir servis veya test gerektirmezler. Bununla birlikte, HeartSine Technologies kullanıcıların aşağıdakileri içeren şekilde düzenli bakım kontrolleri yapmasını önermektedir:

Haftalık

- ☐ Durum göstergesini kontrol edin. HeartSine samaritan PAD, her pazar günü GMT saatiyle gece yarısı otomatik kontrol programını çalıştırır. Otomatik kontrol programı çalıştırıldığı sürece durum ışığı kırmızı renkte yanıp sönecektir ancak ışık otomatik kontrol programı başarılı bir şekilde tamamlandığında yeşil renge dönecektir. Durum göstergesi her 5-10 saniye içerisinde yeşil renkte yanıp sönmese veya durum göstergesi kırmızı renkte yanıp sönyorsa veya sürekli olarak "bip" sesi duyulursa, bir sorun tespit edilmiştir. (Bkz. Şekil 10-12 ve Sorun Giderme, Ek B, sayfa B-1.)

Aylık

- ☐ Cihaz herhangi bir fiziki hasar işareti gösteriyorsa, Yetkili Distribütörünüz ile veya doğrudan HeartSine Technologies ile iletişime geçin.
- ☐ Pad-Pak'in son kullanım tarihini kontrol edin (tarihin konumu için, bkz. Kurulum, sayfa 15). Son kullanım tarihi geçmişse veya yakınsa, Pad-Pak'i hemen yenisi ile değiştirin veya Yetkili Distribütörünüzle değişim için iletişime geçin.
- ☐ HeartSine samaritan PAD'inizi açtığınızda bir uyarı mesajı duyuyorsanız ya da herhangi bir nedenle HeartSine samaritan PAD'inizin doğru çalışmadığından şüpheleniyorsanız Ek B'de verilen Sorun Giderme bölümüne bakın.



Şekil 10. Kırmızı renkte yanıp sönmeye başlayan ve/veya bip sesi; bkz. Ek B, Sorun Giderme.



Şekil 11. Yeşil renkte yanıp sönen LED; herhangi bir eyleme gerek yoktur.



Şekil 12. Yanmayan durum göstergesi ışığı; bkz. Ek B, Sorun Giderme.

Simülasyonlar ve mankenlerde test

HeartSine cihazları endüstriyel standart simülasyonlarda ve mankenler üzerinde test edilemez.

Ekler

- Ek A** Semboller
- Ek B** Sorun giderme
- Ek C** Teknik veriler
- Ek D** Sesli komutlar
- Ek E** Sınırlı garanti beyanı



Açma/Kapatma



Parti numarası



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



İşletim talimatlarına bakın



Tıbbi cihaz



Isı sınırlamaları belirtildiği gibidir



Tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın



Basınç sınırlamaları



Pad-Pak için Son kullanım tarihi; YYYY-AA-GG



A-Geri dönüştürülebilir



Nem sınırlamaları



Ülke kurallarına uygun olacak şekilde tasfiye edin



Şarj edilemez batarya



Katalog numarası



Açılmışsa veya hasar görmüşse KULLANMAYIN.



Bataryaya kısa devre yaptırmayın



Benzersiz cihaz kimliği



Bataryayı ezmeyin



Batarya ve elektrotlar



Kullanma kılavuzuna bakın



Sıvı girişine karşı koruma, EN 60529'a göre IP56 olarak sınıflandırılmıştır



Seri numarası; 11 rakamlı, örneğin, "YYD90000001"
Burada YY = üretim yılıdır
Veya
14 rakamlı, örneğin, "19D90000001AYY"
Burada son üç karakter ayı (tek harf) ve üretim yılını (2 basamaklı sayı) belirtir:
Örneğin, A = Ocak, B = Şubat... ve 20 = yıl



İkaz



Otomatik harici defibrilatör



Pad-Pak'i bu yönde yerleştirin



Defibrilasyon korumalı, Tip BF bağlantı



Üretici firma



Yakmayın veya yüksek ısıya veya açık alevle maruz bırakmayın.



Otomatik harici defibrilatör. Elektrik çarpmaları, yangın ve mekanik tehlikelere karşın sadece aşağıdakilere uyumludur:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010



Steril değil



Doğal kauçuk lateks içermez

Ek B Sorun giderme

Bilgi	Çözüm
Kırmızı renkte yanıp sönen durum göstergesi/sürekli bip sesi veya yanmayan durum göstergesi ışığı	Pad-Pak'ımızın son kullanım tarihini kontrol edin (bkz. Kurulum, sayfa 15). Son kullanma tarihi geçmişse, Pad-Pak'i derhal değiştirmelisiniz. Son kullanım tarihi geçmediyse, HeartSine samaritan PAD'ı açmak için Açma/Kapatma düğmesine  basın ve "Tıbbi yardım için ilgili hatı arayın" sesli komutunu dinleyin. Cihazı kapatmak için tekrar Açma/Kapatma düğmesine  basın. Bu işlemlerden her ikisi de sorunu ortadan kaldırmazsa, derhal Yetkili Distribütörünüz veya HeartSine Technologies ile iletişime geçin.
"Pil yetersiz" uyarısı	Bu mesaj bir hatayı göstermese de bataryayı mümkün olan en kısa sürede değiştirmelisiniz. "Düşük batarya uyarısı" mesajını ilk duyduğunuzda, cihaz doğru şekilde çalışmaya devam edecektir. Ancak 10 şoktan azı için batarya gücü kalmış olabileceğinden kullanım için yedek Pad-Pak'i hazırlayın ve hızla değiştirmek için hazır olun. En kısa sürede yeni bir Pad-Pak siparişi verin.
"Bellek dolu" Komutu	Bu mesaj bir hatayı göstermez. Bellek dolu olduğundan EKG verilerini veya vakalarını kaydedemez. Ancak, istenirse cihaz hala analiz yapabilir ve şok verebilir. Belleğin temizlenmesi hakkında rehberlik için HeartSine Technologies Teknik Destek ile irtibata geçin.
Cihaz kapatıldığında veya haftalık kendi kendini test etme süreci gerçekleştirildikten sonra üç hızlı bip	Cihazınız, ortam sıcaklığının belirtilen çalışma aralığı dışında olduğunu algılamıştır. Elektrotlar ve bataryası ile cihazınızın çalışmak üzere tasarlandığı 32°F ila 122°F (0°C ila 50°C) sıcaklığı sağlayın ve bip sesini durduğundan emin olun.
Cihaz açıkken kırmızı durum göstergesi ve bip sesi	 UYARI Şok iletmek için yeterli batarya kapasitesi yok. Pad-Pak'ı derhal değiştirin veya alternatif bir defibrilatör bulun. Yedek bir Pad-Pak veya alternatif bir defibrilatör mevcut değilse, cihaz hastanın kalp ritmini izlemeye devam edecek ve CPR'nin gerekli olduğu zamanları belirtecektir ancak şok iletimi yapamayacaktır.

Bilgi

Çözüm

**“Aletle yardım gerekli”
uyarısı**

UYARI Bu mesajı kullanım esnasında duyarsanız, derhal alternatif bir defibrilatör arayın.

Bu ekipman üzerinde herhangi bir modifikasyon yapılmadığından cihazınızda servis işlemi gerçekleştirme girişiminde bulunmayın. Derhal HeartSine Technologies veya Yetkili Distribütörünüzle irtibata geçin.

**“Kapatma düğmesine
bastınız” uyarısı**

AED'nin bir hastayı tedavi etmek için kullanıldığı esnada Açma/ Kapatma düğmesine bastınız. AED'yi kapatmak istediğinizden eminseniz, hızlıca yeniden Açma/Kapama düğmesine basın.

“Devre dışı” komutu

Bu mesaj bir hatayı göstermez ancak AED'nin başta şok iletimi kararı verdikten sonra kararını şok iletimi yapmama yönünde değiştirdiği anlamına gelir. Bu, AED başta hastanın ritmini şok verilebilir olarak (VF gibi) algıladığında ve kararın doğrulanması sonrasında (şok iletimine başlamadan önce) ritmin değiştiği veya bir enterferansın (CPR nedeniyle) onayı önlediği durumlara oluşur. Cihaz komutlarını takip etmeye devam edin.

**“Pedleri Kontrol Edin”
uyarısı**

“Pedleri kontrol edin” sesli uyarısını duyarsanız, pedlerin hastaya, elektrot yerleştirme şemasında belirtildiği gibi tam olarak yapıştığını ve ciltte saç, nem ve kalıntı bulunmadığını doğrulayın. Gerekirse pedleri ayarlayın. Mesaj devam ederse, Pad-Pak'i çıkarın ve tekrar takın.

Ek B Sorun giderme

Destek alma

Açıklanan sorun giderme adımlarını tamamladıktan sonra cihazınızın hala doğru bir şekilde çalışmadığını tespit ederseniz, Yetkili Distribütörünüz ile veya şu adresten HeartSine Technologies Teknik Destek bölümü ile irtibata geçin.

heartsinesupport@stryker.com

Garanti kapsamı dışındakiler

HeartSine Technologies veya Yetkili Distribütörleri, aşağıda sıralanan durumlar söz konusu olduğunda garanti kapsamında bakım veya onarım yapmakla yükümlü değildir:

- Cihaz açılmışsa.
- İzinsiz modifikasyonlar yapılmışsa.
- Cihaz bu kılavuzda verilen talimatlara uygun olarak kullanılmamışsa.
- Cihazın seri numarası silinmiş, tahrif edilmiş, değiştirilmiş veya herhangi bir şekilde okunamaz hale getirilmişse.
- Cihaz belirtilen ısı aralığı dışında kullanılmış veya saklanmışsa.
- Pad-Pak veya Pediatric-Pak orijinal ambalajında iade edilmemişse.
- Cihaz onaylanmamış yöntemler veya uygun olmayan ekipmanlar kullanılarak test edilmişse (bkz. Uyarılar ve İkazlar, sayfa 5-7).

Hizmet ömrü	
Beklenen hizmet ömrü:	Hizmet ömrü, garanti döneminin uzunluğu olarak tanımlanır. Ayrıntılar için lütfen HeartSine sınırlı garanti beyanına bakın (Ek E).
Fiziksel özellikler (Pad-Pak takılıyken)	
Boyut:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 inç x 7,25 inç x 1,9 inç)
Ağırlık:	1,1 kg (2,4 lb)
Çevresel özellikler	
İşletim sıcaklığı:	0°C ila 50°C (32°F ila 122°F)
Saklama sıcaklığı:	0°C ila 50°C (32°F ila 122°F)
Nakliye sıcaklığı:	0°C ila 50°C (32°F ila 122°F) NOT: Cihaz ilk kez alındığında, 0°C ila 50°C (32°F ila 122°F) arasındaki bir ortam sıcaklığında en az 24 saat bırakılması önerilir.
Bağıl nem:	%5 - %95 (yoğuşmasız)
Suya karşı dayanıklılık:	IEC/EN 60529 IP56
Yükseklik:	-381 ila 4.575 metre (-1.250 ila 15.000 fit)
Şok:	MIL STD 810F Metot 516.5, Prosedür 1 (40G)
Titreşim:	MIL STD 810F Metot 514.5+ Prosedür 1 Kategori 4 Kamyon ile nakliye – ABD Otoban Kategori 7 Uçak – Jet 737 ve Genel havacılık
Atmosfer basıncı:	572 hPa ila 1060hPa (429 mmHg ila 795 mmHg)

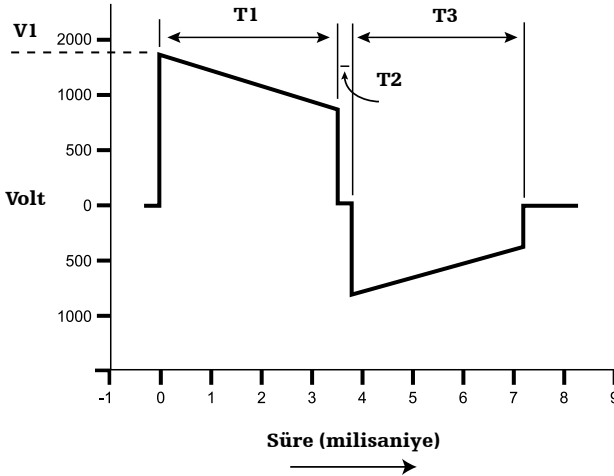
Pad-Pak ve Pediatric-Pak özellikleri	
Ağırlık:	0,2 kg (0,44 lb)
Batarya tipi:	Kullanıldıktan sonra atılabilen tek kullanımlık birleşik batarya ve defibrilasyon elektrot kartuşu (lityum manganiz dioksit (LiMnO_2) 18V)
Batarya kapasitesi (yeni):	200J'da >60 şok veya 6 saat batarya kullanımı
Batarya kapasitesi (4 yıl):	200 J'da >10 şok
Elektrot türü:	Tek kullanımlık önceden takılmış birleşik EKG sensörlü /defibrilasyon elektrotlar.
Elektrot yerleştirme:	Yetişkin: Ön-yan Pediatrik: Ön-arka veya ön-yan
Elektrotun aktif alanı:	100 cm ² (15 inç ²)
Elektrot kablo uzunluğu:	1 m (3,3 feet)
Raf ömrü/bekleme ömrü:	Pad-Pak veya Pediatric-Pak üzerindeki son kullanım tarihine bakın
Uçak güvenlik testi (TSO/ETSO onaylı Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Hasta analiz sistemi	
Metot:	Defibrilasyonun gerekli olup olmadığını belirlemek için hastanın EKG'sini, elektrot temas durumunu ve hasta empedansını değerlendirir.
Hassasiyet/özgüllük:	IEC/EN 60601-2-4'e uygundur (Hassasiyet/özgüllük verileri için sayfa C-9'a bakın.)
Kullanıcı arayüzü	
Görsel uyarılar:	Yetişkin ve pediatri sembolleri, dokunmayın simgesi/ eylem okları, dokunulabilir simgesi/eylem okları, durum göstergesi, pedleri takma simgesi/eylem okları, CPR Advisor göstergesi (sadece SAM 500P)
Sesli uyarılar:	Kapsamlı sesli uyarılar, işlem aşamaları boyunca kullanıcıya yol gösterir (bkz. Ek D, Sesli komutlar).

Diller:	HeartSine Yetkili Distribütörünüzle iletişime geçin.
Kontroller:	Açma/Kapatma düğmesi (tüm modeller), şok düğmesi (sadece SAM 350P ve 500P) ve yeşil şerit
Defibrilatör performansı	
Şarj süresi:	Tipik olarak 150J < 8 saniye, 200J < 12 saniye
CPR sonrası şok iletimi süresi:	SAM 350P: Tipik olarak 8 saniye SAM 360P: Tipik olarak 19 saniye SAM 500P: Tipik olarak 12 saniye
Empedans aralığı:	Yetişkin: 20 Ω - 230 Ω Pediatrik: 0 Ω - 176 Ω
Terapötik şok	
Dalga formu:	SCOPE (Kendiliğinden Takviyeli Çıkış Darbesi Kılıfı) ile optimize edilmiş iki fazlı yükselen dalga formu, hasta empedansı için enerji, eğim ve kılıf takviyesinde bulunur.
Enerji:	Artan enerji için önceden yapılandırılmış fabrika ayarları güncel ERC/AHA kılavuz ilkelerine dayalıdır Pad-Pak: Şok 1: 150J; Şok 2: 150J; Şok 3: 200J Pediatric-Pak: Şok 1: 50J; Şok 2: 50J; Şok 3: 50J
Vaka kaydı	
Türü:	Dahili bellek:
Bellek:	90 dakikalık EKG (tam açıklamalı) ve vaka/olay kaydı
İnceleme:	Doğrudan bir bilgisayara bağlı özel USB veri kablosu (isteğe bağlı) ve Windows işletim sistemli Saver EVO veri gözden geçirme yazılımı
Elektromanyetik uyumluluk/batarya güvenliği	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (tam ayrıntılar için, bkz. sayfa C-11 ila C-13)
Uçak:	RTCA/DO-160G, Bölüm 21(Kategori M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

SCOPE İki Fazlı Dalga Formu

HeartSine samaritan PAD bir Kendiliğinden Takviyeli Çıkış Darbesi Kılıfı (SCOPE) iki fazlı dalga formu iletir (bkz. Şekil 13), bu dalga formu, 20 ohm'dan 230 ohm'a kadar çok geniş bir hasta empedansı aralığı için, dalga formu atım zarfını (genlik, eğim ve süre) otomatik olarak en uygun hale getirir. Hastaya gönderilen dalga formu, 150 Jul, 150 Jul ve 200 Jul için artan enerji protokolünü de içeren, iki fazlı, kesik, üstel ve dengelenerek en uygun hale getirilmiş empedanslı dalga formudur. Her fazın süresi, çeşitli hasta empedanslarını dengelemek üzere otomatik olarak ayarlanır. İlk fazın süresi (T_1) ikinci fazın süresine (T_2) daima eşdeğerdir. İki faz arasındaki duraklama süresi (T_3) tüm hasta empedansları için daima 0,4 msn. değerinde sabittir.

Şekil 13. SCOPE İki Fazlı Dalga Formu



200 Jul atım için, kendine özgü SCOPE dalga formu karakteristiği Tablo 3'te gösterilmektedir. Pediatric-Pak için dalga formu parametrelerinin örneği Tablo 4'te gösterilmiştir.

Tablo 3. Pad-Pak dalga formu özellikleri

Direnç (Ohm)	Dalga formu gerilimi (Volt)	Dalga formu süresi (msn.)	
	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

Tablo 4. Pediatrik-Pak dalga formu özellikleri

Direnç (Ohm)	Dalga formu gerilimi (Volt)	Dalga formu süresi (msn.)	
	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

NOT: Bütün değerler nominal değerdedir.

Tablo 5. Yetişkin enerji iletim aralığı

Hasta direnci (Ohm)	Verilen nominal enerji (Jul)	Verilen Gerçek Enerji (Jul) 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

NOT: Bütün değerler nominal değerdedir.

Tablo 6. Pediatrik enerji iletim aralığı

Hasta direnci (Ohm)	Verilen nominal enerji (Jul)	Verilen gerçek enerji (Jul) 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

Tablo 7. Örnek pediatrik nominal enerji

Yaş (Yıl)	50. yüzdelerlik ağırlık* (kg)	50J enerji dozu (kg başına Jul)
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

* Tablo 7'de verilen dozlar, erkek çocukların 50. yüzdelerlik vücut ağırlığı için CDC büyüme tablolarına dayanmaktadır. Ulusal İstatistik Merkezi, Kronik Hastalık Önleme ve Sağlığı Geliştirme Ulusal Merkezi'yle işbirliği içinde (2000).

NOT: Bütün değerler nominal değerdedir.

Ek C Teknik veriler

Hareket algılama algoritması (yalnızca SAM 360P)

SAM 360P, CPR'nin ya da başka hareketlerin durdurulması için sözlü uyarı vermek üzere göğüs kasılması artefaktının ve diğer hareket biçimlerinin algılanması için HeartSine samaritan PAD ICG analizini kullanır.

Algoritma, hareket veya başka bir kayda değer enterferans algılandığında, SAM 360P, "Hareket algılandı, hastaya dokunmayın" sesli komutunu verecektir. Bunun amacı, kullanıcının şok iletimi öncesinde hastaya dokunma olasılığını azaltmaktır.

Aritmi analiz algoritması

HeartSine samaritan PAD, terapötik şokun uygun olup olmadığını belirlemek için hastanın EKG'sini değerlendirmek üzere EKG aritmi analiz algoritmasını kullanır. Bir şok gerekli ise, HeartSine samaritan PAD şarj olacak ve kullanıcıyı uzakta durma şok düğmesine (SAM 350P ve 500P) basma yönünde uyaracak veya sözlü olarak 3, 2, 1 şeklinde geri sayım yaptıktan sonra otomatik olarak bir şok iletecektir (SAM 360P). Eğer şok gerekmiyorsa cihaz, kullanıcının CPR uygulamasını gerçekleştirmesi için duraklayacaktır.

HeartSine samaritan PAD EKG aritmi analiz algoritması performansı, birçok gerçek zamanlı EKG çıktısı veritabanları kullanarak kapsamlı biçimde değerlendirilmiştir. Bunlara AH veritabanı ve Massachusetts Teknoloji Enstitüsü (MIT) NST veritabanı da dahildir. HeartSine samaritan PAD EKG aritmi analiz algoritması hassasiyeti ve özgüllüğü, IEC/EN 60601-2-4 gerekliliklerine uygundur.

HeartSine samaritan PAD EKG aritmi analiz algoritması performansı Tablo 8'de özetlenmiştir.

Tablo 8. HeartSine samaritan PAD EKG aritmi analiz algoritmasının performansı

Ritim sınıfı	Minimum test örnek boyutu	Test örnek boyutu	Performans hedefi	Gözlemlenen performans
Şok verilebilir ritim: Büyük ventriküler fibrilasyon	200	350	Hassasiyet >%90	✓ Met
Şok verilebilir ritim: Hızlı ventriküler taşikardi	50	53	Hassasiyet >%75 (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Şok verilemeyen ritim: NSR ²	100	165	Özgüllük >%99 (AAMI DF39'yi aşar)	✓ Met
Şok verilemeyen ritim: AF, SB, SVT, Kalp Bloğu, İdyoventriküler, PVC'ler ²	30	153	Özgüllük >%95 (AAMI DF39'den)	✓ Met
Şok verilemeyen ritim: Asistol	100	117	Özgüllük >%95	✓ Met
Orta: Küçük ventriküler fibrilasyon	25	46	Sadece rapor	>%45 Hassasiyet
Orta: Diğer ventriküler taşikardiler	25	29	Sadece rapor	>%65 Özgüllük

² Tıbbi Cihazlarda İlerleme için AAMI Birliği: NSR, normal sinüs ritmi; AF, atrial fibrilasyon/titremler; +SB, sinüs bradikardisi; SVT, supraventriküler taşikardi; PVC'ler, ventrikül erken vuruları.

Ek C Teknik veriler

CPR Advisor analiz algoritması

SAM 500P, kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR) sırasında uygulanmakta olan göğüs kompresyonlarının kuvvetini ve hızını değerlendirmek için ICG (Empedans Kardiyogramı) olanağını kullanır.

Ölçülen hızı dayanarak SAM 500P, “Daha hızlı bastır”, “Daha sert bastır” veya “İyi kompresyon” uygulamaya devam et şeklinde sözlü geri bildirimleri kullanıcıya güncel ERC/AHA resüsitasyon kılavuzuna uygun olarak (hedef CPR hızı en az 100 CPM ve derinliği 5 ila 6 cm) sağlar.

SAM 500P, renkli bir trafik ışığı (yeşil-sarı-kırmızı) LED dizisi biçiminde CPR Advisor geri bildirimi sağlamak için ICG’yi kullanır. LED dizisi, operatörün kompresyonlarının çok yumuşak, çok yavaş veya çok hızlı olduğu durumları belirtir.

Pediyatrik kısıtlama

CPR Advisor fonksiyonu sadece yetişkin hastalarda kullanımla kısıtlıdır. Göğüs kompresyonu tekniği, farklı yaşlarda ve boyutlardaki pediyatrik hastalar (8 yaşına kadar) değişkenlik gösterir. Daha genç pediyatrik hastalar için, kurtarıcılar sternumun alt yarısına kompresyon uygulamalı, ancak ksifoidin üzerine kompresyon uygulamamalıdır. Pediyatrik yaş aralığının üst kısmındaki hastalar için, yetişkinlere benzer kompresyonlar uygulanmalıdır. CPR Advisor, şu anda sadece yetişkin hastalara (8 yaşından büyük ve 25 kg’dan (55 lb) ağır olan hastalar) uygun bir hızda kompresyon önerisinde bulunacak şekilde yapılandırılmıştır.

Elektrot yerleşimi de pediyatrik hastalarda farklı olabilir. Hastanın boyutuna bağ olarak elektrotlar anterior-posterior (ön ve arka) veya anterior-lateral (ön ve yan) (standart yetişkin yerleşimi) şeklinde yerleştirilebilir. Farklı elektrot konumları farklı ICG okumalarıyla sonuçlanabilir. Mevcut teknoloji, CPR Advisor’ın hangi elektrot yerleşimlerinin kullanılmakta olduğunu belirlemesine olanak vermemektedir ve bu nedenle elektrotlar CPR Advisor’ın doğru çalışabilmesi için anterior-lateral yerleştirilmelidir.

Bu nedenlerle, SAM 500P’de bir Pediatric-Pak kullanıldığında CPR Advisor devre dışıdır.

NOT: Hastanın bir defibrilasyon şokuna ihtiyaç duyup duymadığını belirlemede kullanılan EKG okumaları, pediyatrik hastalarda seçilen elektrot konumlarından etkilenmemektedir.



UYARI Bir pediyatrik hasta bir yetişkin Pad-Pak’le tedavi ediliyorsa, verilen CPR Advisor geri bildirim uyarılarını yok sayın. CPR Advisor, şu anda sadece yetişkin hastalara ilişkin geri bildirim sağlamaya yöneliktir.

Elektromanyetik uygunluk - kılavuz ve üretici açıklaması

HeartSine samaritan PAD, tüm profesyonel ve evsel ortamlarda kullanılmaya uygundur. Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanları, radar tesisleri veya radyo vericileri gibi bilinen radyo enerjisi vericilerinin yakınında veya manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ekipmanlarının yakınında kullanılmaya yönelik değildir.

HeartSine samaritan PAD'in aşağıda Tablo 9'da ve izleyen sayfadaki Tablo 10'da belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanımı amaçlanmıştır. HeartSine samaritan PAD'in kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

HeartSine samaritan PAD'in asli performansı, bir şok verilebilir / şok verilemez ritim tanısının doğru şekilde konulmasının ardından, uygun operatör talimatlarının sağlanmasıyla birlikte defibrilasyon tedavisi sunabilmesidir. Tablo 10'da belirtilen ortamın dışında kullanılması, EKG ritimlerinin yanlış yorumlanmasına, sesli veya görsel uyarılarda parazitite veya tedavinin verilememesine neden olabilir.

HeartSine samaritan PAD'in elektromanyetik parazitler karşısında asli performansını ve temel güvenliğini korumak için cihazın hizmet ömrü boyunca yapılması gereken özel bir bakım prosedürü yoktur .

Tablo 9. Elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz bilgileri
RF CISPR 11	Grup 1 Sınıf B	HeartSine samaritan PAD, RF enerjisini sadece kendi dahili fonksiyonu için kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki herhangi bir elektronik ekipmanda parazitite neden olması olasılığı azdır.
Harmonik emisyon IEC/EN 61000-3-2	Geçerli değil	
Gerilim dalgalanmaları/titreşim Geçerli değil emisyonları IEC/EN 61000-3-3		HeartSine samaritan PAD yerleşim yerleri ve doğrudan kamuya açık düşük gerilimli güç şebekesine bağlı olan ve yerleşim amaçlı binalar da dahil olmak üzere tüm konumlarda kullanım için uygundur.

Tablo 10. Elektromanyetik bağışıklık

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8kV Temas ±15kV hava	±8kV Temas ±15kV hava
Elektrikli hızlı geçici rejimler/ patlamalar IEC/EN 61000-4-4	Geçerli değil	Geçerli değil
Gerilim darbeleri, hattan hatta IEC/EN 61000-4-5	Geçerli değil	Geçerli değil
Gerilim darbeleri, hattan toprağa IEC/EN 61000-4-5	Geçerli değil	Geçerli değil
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşmeleri, kesintileri ve değişimleri IEC/EN 61000-4-11	Geçerli değil	Geçerli değil
Güç frekansı (50/60Hz) Manyetik Alanı IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Yayılan RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	10V/m ^a 80MHz – 2,7GHz %80 AM 5Hz modülasyon 20V/m ^b 80MHz – 2,7GHz %80 AM 5Hz modülasyon
İletilen RF IEC/EN 61000-4-6	3V rms, ISM ve amatör telsiz bantlarını dışında ^d 6V rms, ISM ve amatör telsiz bantlarını içinde ^d	6V rms 1,8MHz ila 80MHz %80 AM, 5Hz modülasyon

Elektromanyetik ortam - kılavuz bilgiler

Elektrostatik deşarj açısından özel bir gereklilik bulunmamaktadır.

Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ya da hastane ortamında tipik bir konumun karakteristik düzeylerinde olmalıdır. Ticari olmayan/hastane dışı ortamlar için özel bir gereklilik bulunmamaktadır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişimi ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere, HeartSine samaritan PAD'in hiçbir kısmına, vericinin frekansı için uygun denklemlerle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden veya 30 cm'den, hangisi daha büyükse, daha yakın kullanılmamalıdır.^c

Bu sembolü taşıyan ekipmanın yakınında parazit oluşabilir:



NOT: Bu kılavuz bilgileri her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenebilir.

^a Temel güvenlik ve aslı performansı sağladığı belirtilen kriterlere uygunluğu gösteren test seviyesi.

^b İstenmeyen hiçbir çok verilmemesine ilişkin IEC60601-2-4 standardının ek gerekliliklerine uygunluğu gösteren test seviyesi.

^c Cep telefonları, amatör telsiz, FM ve AM radyo yayını ve televizyon yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak büyük bir doğrulukla tahmin edilemez. Söz konusu durumlarda, elektromanyetik ortamı düzgün şekilde değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırması yapılması düşünülmelidir. HeartSine samaritan PAD'in kullanılması amaçlanan bölgede ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşıyorsa, cihazın normal çalışmasının doğrulanması için gözlem yapılmalıdır. Anormal performans gözleniyorsa, mümkünse HeartSine samaritan PAD'in yerinin değiştirilmesi düşünülmelidir.

^d 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları, 6,765 MHz ile 6,795 MHz; 13,553 MHz ile 13,567 MHz; 26,957 MHz ile 27,283 MHz ve 40,66 MHz ile 40,70 MHz şeklindedir. 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki amatör telsiz bantları 1,8 MHz ile 2,0 MHz, 3,5 MHz ile 4,0 MHz, 5,3 MHz ile 5,4 MHz, 7 MHz ile 7,3 MHz, 10,1 MHz ile 10,15 MHz, 14 MHz ile 14,2 MHz, 18,07 MHz ile 18,17 MHz, 21,0 MHz ile 21,4 MHz, 24,89 MHz ile 24,99 MHz, 28,0 MHz ile 29,7 MHz ve 50,0 MHz ile 54,0 MHz şeklindedir.

Ek D Sesli komutlar

Aşağıda, HeartSine samaritan PAD cihazları tarafından kullanılan sesli komutlar listelenmiştir. Belirli sesli komutları kullanan modeller belirtilmiştir. Verilen talimatlara aşına olmak için cihazı kullanmadan önce sesli uyarıları okuyun.

Tüm hastalar için

KOMUT	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Tıbbi yardım için arayın"	✓	✓	✓
"Hastanın göğsünden giysileri çıkararak üst kısmını çıplak bırakın"	✓	✓	✓
"Yeşil bandı çekerek pedleri çıkarın"	✓	✓	✓
"Pedleri kaplamasından çıkarın"	✓	✓	✓
"Resimde gösterildiği gibi, pedleri hastanın çıplak göğsüne yerleştirin"	✓	✓	✓
"Pedleri hastanın çıplak tenine sıkıca bastırın"	✓	✓	✓
"Kalp ritmini değerlendirin; hastaya dokunmayın"	✓	✓	✓
"Analiz ediliyor; hastaya dokunmayın"	✓	✓	✓
"Hareket algılandı"		✓	
"Pedleri kontrol edin"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"Daha hızlı bastır"*			✓
"Daha yavaş bastır"*			✓
"Daha sert bastır"*			✓
"İyi kompresyonlar"*			✓

Tüm hastalar için

KOMUT	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Bir şok gerekli değilse			
"Şok önerilmiyor"	✓	✓	✓
"KPR'ye başlayın"	✓	✓	✓
"Hastaya dokunmanın sakıncası yoktur"	✓	✓	✓
"Elleri üst üste koyarak göğsün ortasına yerleştirin"*	✓	✓	✓
"Metronom zamanlı olarak göğsü aşağıya doğru bastırın"**	✓	✓	✓
"Sakin olun"*	✓	✓	✓
Bir şok gerekli ise			
"Hastayla temas etmeyin; şok önerilir"	✓	✓	✓
"Hastayla temas etmeyin; şimdi turuncu şok düğmesine basın"	✓		✓
"Hastayla temas etmeyin; şok iletilecektir: 3, 2, 1"		✓	
"Şok verildi"	✓	✓	✓
"KPR'ye başlayın"	✓	✓	✓
"Hastaya dokunmanın sakıncası yoktur"	✓	✓	✓
"Elleri üst üste koyarak göğsün ortasına yerleştirin"*	✓	✓	✓
"Metronom zamanlı olarak göğsü aşağıya doğru bastırın"**	✓	✓	✓
"Sakin olun"*	✓	✓	✓

* Pediatric-Pak takılı olduğunda sesli komutlar sağlanmamaktadır.

Ek E Sınırlı garanti beyanı

Kapsamında neler var?

Stryker, asıl son kullanıcı için Stryker (“Yetkili Temsilciler”) tarafından yetkilendirilmiş, distribütör, alt distribütör, kişi veya kuruluştan satın alınan tüm HeartSine ürünlerine, malzeme ve işçilik açısından son derece kusursuz olduğunu garanti edecek bir sınırlı garanti sağlar. Bu sınırlı garanti sadece asıl son kullanıcı için geçerlidir ve devir veya temlik edilemez. Asıl son kullanıcı, Stryker veya bir Yetkili Temsilci’den satın alma kanıtı sağlayabilen kişidir. Asıl son kullanıcı olmayan kişiler ürünleri “olduğu gibi” ve tüm hataları ile alır. Lütfen sizin asıl son kullanıcı olduğunuzu gösterecek ve bu garanti kapsamında geçerli bir istek yapmak için uygun olduğunu gösteren satın alma kanıtını hazırlayın. Eğer, satın aldığınız herhangi bir HeartSine ürününü satın aldığımız distribütörün, alt distribütörün, kişi veya kuruluşun, Stryker tarafından yetkili olduğundan emin değilseniz, lütfen +44 28 9093 9400’den veya heartsinesupport@stryker.com ’dan Müşteri Hizmetleri ile temasa geçin.

Süresi ne kadar?

Garanti süreleri, asıl son kullanıcıya satış yapıldığı tarihten itibaren, HeartSine samaritan PAD için sekiz (8) yıl ve HeartSine samaritan PAD Trainer ve HeartSine Gateway için iki (2) yıldır. Son kullanma tarihi belirtilen ürünler, son kullanma tarihine kadar garanti altındadır.

Bu Sınırlı garantinin kapsamında olmayanlar:

Bu sınırlı garanti, kazalar, servis konumuna taşıma esnasında meydana gelen hasar, tadilat, yetkili olmayan servis, ürünün yetkisiz olarak açılması, talimatları izlemede başarısızlık, yanlış kullanım, yanlış ve yetersiz bakım, istismar, ihmal, yangın, sel, savaş ve doğal afetlerin sonucu olarak oluşan kusurları ve zararları kapsamaz ama bunlarla sınırlı değildir. Başka tıbbi cihaz ile samaritan ürününün uyumu konusunda garanti vermiyoruz.

Bu sınırlı garantinin geçersiz olduğu durumlar:

Yetkili Temsilci dışında herhangi bir yerden HeartSine ürünlerinin satın alınması; HeartSine ürününüze, Stryker haricinde kişilerin hizmet vermesi veya onarılması; HeartSine ürününüzün, yetkili olmayan kişiler tarafından açılması veya ürünün Kullanım Talimatlarına uygun olarak ve ürün ile birlikte verilen Kullanım Endikasyonlarına göre kullanılmaması; HeartSine ürününüzün dahilinde ama onla sınırlı olmaksızın uyumsuz piller, parça veya aksesuarlarla kullanılması. Parçalar ve aksesuarlar, HeartSine ürünleri değilse, uyumlu değildir.

Yapmanız gerekenler:

Orijinal son kullanıcı olarak, doldurduğunuz garanti kayıt kartını ilk satın alma tarihiyle birlikte 30 gün içerisinde aşağıdaki adrese göndermelisiniz:

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom

Adresine göndermeniz veya heartsine.com adresindeki web sitemizdeki Garanti Kaydı bağlantısını kullanarak çevrimiçi kayıt olmanız gerekir. HeartSine ürününüz için garanti hizmeti almak için, yerel Stryker Yetkili Temsilcisi ile temasa geçin veya +44 28 9093 9400 numaralı Müşteri Destek hattını arayın. Teknik tem-silcimiz, telefonda sorununuzu çözmeye çalışacak. Eğer gerekirse ve tamamen kendi takdirimize bağlı olarak, servis hizmeti vereceğiz veya samaritan ürününüzü değiştireceğiz. İznimiz olmadan herhangi bir ürünü geri gönderemezsiniz.

Ne yapacağız:

Eğer HeartSine ürününüzde malzeme veya işçilik hatası varsa ve teknik servis temsilcisinin yönlendirdiği şekilde garanti kapsamı içerisinde geri gönderilirse, kendi takdirimize bağlı olarak, ürününüzü onaracağız veya onun yerine, aynı veya benzer tasarım yeni veya yenilenmiş bir ürün vereceğiz. Onarılan veya yenilenmiş ürün, bu sınırlı garanti şart ve koşulları altında (a) 90 gün veya (b) geriye kalan esas garanti süresi altında, hangisi daha uzunsa, garanti başvurusu yapılmış ve garanti süresi dolmamış olması kaydıyla garanti kapsamında olacaktır.

Eğer incelememiz sonucu HeartSine ürününüzde malzeme ve işçilik hatası bulunmazsa, normal servis ücretleri uygulanacaktır.

Sorumluluk Hükümleri ve Sınırları:

YUKARIDAKİ SINIRLI GARANTİ, TÜM DİĞER AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİLERİ HARİÇ TUTAR VE DAHİLİNDE, ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK, UNVAN VE İHLAL ETMEME GARANTİLERİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM ZİMNİ GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Bazı eyaletlerde, zımnî garantilerin kısıtlanmasına izin verilmiyor, bu nedenle bu sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

HİÇBİR KİŞİNİN (HERHANGİ BİR TEMSİLCİ, BAYİ VEYA Stryker TEMSİLCİSİ DAHİL), BU SINIRLI GARANTİYE BAŞVURMAK HARİCİNDE, HEARTSINE ÜRÜNLERİ İLE İLGİLİ HERHANGİ BİR TEMSİL VE GARANTİ YETKİSİ BULUNMAMAKTADIR,

HERHANGİ BİR NEDENDEN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR ZARAR VE TÜM ZARARLAR VEYA KAYIPLAR İLE İLGİLİ, SİZE ÖZEL YASAL ÇÖZÜMLER YUKARIDA BELİRTİLDİĞİ GİBİ OLACAKTIR. Stryker HERHANGİ BİR TÜRDE, HERHANGİ BİR DOLAYLI VEYA OLASI HASAR DURUMLARINDAN, DAHİLİNDE, ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, İHMAL VEYA BAŞKA TÜRLÜ, BU TÜR ZARARLARIN OLASILIĞI HAKKINDA HABERDAR EDİLMİŞ OLSA BİLE VE GERÇEKTEN SEBEBİYET VERSE DE CEZAI ZARARLAR, CEZALANDIRICI TAZMİNAT, HERHANGİ BİR NEDENDEN DOLAYI TİCARİ KAYIP, HERHANGİ BİR NİTELİKTE İŞ KESİNTİSİ, KAR KAYBI VEYA KİŞİSEL YARALANMA VEYA ÖLÜMDEN SORUMLU DEĞİLDİR. Bazı eyaletlerde olası veya dolaylı hasarların sınırlanmasına veya hariç tutulmasına izin verilmez, bu nedenle bu sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

Mevcut tüm dillerdeki HeartSine samaritan PAD kullanıcı kılavuzları, aşağıdaki adresteki web sitemizde de bulunmaktadır: **heartsine.com/product-manuals**.

HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P ve SAM 500P) Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP), Avrupa Komisyonu tarafından tam olarak uygulandığında EUDAMED üzerinden mevcut olacaktır.

Avrupa REACH yönetmeliği dahil, çevresel düzenleme gerekliliklerine ilişkin bilgileri görüntülemek için, lütfen aşağıdaki bağlantıya başvurun: **heartsine.com/environmental-regulations**

Daha fazla bilgi için, bizimle heartsinesupport@stryker.com adresinden iletişime geçin veya heartsine.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin

Stryker veya bağlı varlıkları, aşağıdaki ticari markalar veya hizmet markalarının sahibidir, bunları kullanmaktadır ya da bunlar için başvuru yapmıştır: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Tüm diğer ticari markalar, ilgili sahipleri veya hamillerinin ticari markalarıdır.

Bir ürünün, özelliğin veya hizmet adının veya logonun bu listede bulunmaması, Stryker'ın o isim veya logoya ilişkin ticari marka veya diğer fikri mülkiyet haklarından vazgeçtiği anlamına gelmez.

Yayın Tarihi: 03/2021

Birleşik Krallıkta oluşturulmuştur.

H032-019-511-AC TR

(M0000001374-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Tüm hakları saklıdır.

HeartSine samaritan PAD **UL Sınıfı**. Ürün üzerindeki işarete bakın. 



HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

Lütfen bu cihazda yaşanan herhangi bir ciddi olayı, HeartSine Technologies, Ltd.'ye ve yerel yönetmelikler doğrultusunda yetkili ulusal makama veya diğer yerel düzenleyici makamlara raporlayın.