

HeartSine® samaritan® PAD notendahandbók

SAM 350P hálf sjálfvirk hjartastuðtæki

SAM 360P al sjálfvirk hjartastuðtæki

SAM 500P hálf sjálfvirk hjartastuðtæki með CPR Advisor



Ábendingar um notkun	4
Frábendingar	4
Ætlaður notandi	4
Varnaðarorð og varúðarreglur	5
Yfirlit	8
Skyndilegt hjartastopp	8
Sínustaktur og sleglatif	8
Sleglahraðtaktur	8
Meðferð með hjartastuðtæki	8
Inngangur	9
Um HeartSine samaritan PAD	9
Taktmælir fyrir endurlífgun (CPR)	9
CPR Advisor	10
Ráðlögð þjálfun	10
Útlit SAM 350P	11
Útlit SAM 360P	12
Útlit SAM 500P	13
Uppsetning	14
Umbúðir opnaðar	14
Pad-Pak eining	14
HeartSine samaritan PAD tekið í notkun	15
Gátlisti við undirbúning	16
Notkun HeartSine samaritan PAD	17
Pad-Pak og Pediatric-Pak	22
Staðsetning rafskauta	24
Fyrir fullorðna	24
Fyrir börn	25
Eftir notkun HeartSine samaritan PAD	26
Hreinsun HeartSine samaritan PAD	26
Upplýsingum um atvik hlaðið niður og sendar	27
Förgun	27

Rekjanleiki	28
Viðhald	29
Prófun með hermum og kennsludúkkum	29
VIÐAUKAR	30
Viðauki A Tákn	A-1
Viðauki B Úrræðaleit	B-1
Viðauki C Tæknilegar upplýsingar	C-1
Viðauki D Raddkvaðningar	D-1
Viðauki E Yfirlýsing um takmarkaða ábyrgð	E-1

Notkun þessarar handbókar

Áríðandi er að lesa þessa handbók vandlega áður en HeartSine samaritan PAD er notað. Handbók þessari er ætlað að styðja við þá hjálfun sem kann að vera fyrir hendi. Vakni spurningar af einhverju tagi skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies.

Ábendingar um notkun

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P),
HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) og
HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P)
eru öll notuð ásamt Pad-Pak eða Pediatric-Pak. Bæði
tækin eru ætluð til notkunar hjá þeim sem verða fyrir
hjartastoppi og eru með eftirfarandi einkenni:

- **Meðvitundarlaus**
- **Andar ekki**
- **Ekkert blóðflæði (enginn púls)**

Hvert tæki er ætlað til notkunar hjá sjúklingum eldri
en 8 ára eða sem eru þyngri en 25 kg (55 pund) þegar
Pad-Pak eining fyrir fulloröna er notuð (Pad-Pak-01,
Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Þau eru ætluð til notkunar
hjá börnum á aldrinum 1 til 8 ára eða sem eru allt
að 25 kg (55 pund) þegar Pediatric-Pak einingin fyrir
börn er notuð (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Tækið er
einnig ætlað til notkunar hjá sjúklingum um borð í
farþegaflugvélum þegar það er notað með Pad-Pak
einingu (Pad-Pak-07) fyrir fulloröna sem samræmist
TSO/ETSO-vottuðum kröfum.

Frábendingar

EKKI má veita meðferð með HeartSine samaritan PAD
ef sjúklingur svarar áreiti eða er með meðvitund.

Ætlaður notandi

Hvert tæki er ætlað starfsfólki sem hlotið hefur
þjálfun í notkun tækisins.

ATHUGIÐ: Hvert tæki er ætlað til notkunar af
leikmönnum. Eindregið er mælt með þjálfun
í endurlifgun og í notkun hjartastuðtækja. Í
neyðartilfellum má óþjálfaður einstaklingur þó nota
HeartSine samaritan PAD.



VARNAÐARORÐ

Sjúklingar sem meðferðin hentar

HeartSine samaritan PAD hefur verið hannað til notkunar hjá meðvitundarlausum sjúklingum sem svara ekki áreiti. Svári sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund má ekki veita meðferð með HeartSine samaritan PAD.

Í HeartSine samaritan PAD er notaður rafhloðu- og rafskautapakki sem hægt er að skipta út og nefnist hann Pad-Pak eining. HeartSine samaritan PAD ásamt Pad-Pak einingu fyrir fullorðna er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru þyngri en 25 kg (55 pund), eða sem jafngildir barni sem er um 8 ára gamalt eða eldra.

Þegar tækið er notað hjá yngri börnum (frá 1 til 8 ára) á að fjarlægja fullorðins Pad-Pak og koma fyrir Pediatric-Pak. Sé Pediatric-Pak eða annað hentugt hjartastuðtæki ekki tiltækt má nota fullorðins Pad-Pak.

Ef barn er meðhöndlað með Pad-Pak einingu fyrir fullorðna skal hunska endurgjöfina frá CPR Advisor. CPR Advisor í SAM 500P er sem stendur aðeins ætlað að veita endurgjöf fyrir fullorðna sjúklinga.

Ekki skal tefja meðferð

Ekki skal tefja meðferð með því að reyna að komast að nákvæmum aldri og þyngd sjúklings.

Hætta á raflosti

HeartSine samaritan PAD gefur rafstuð í lækningaskyni sem getur valdið notendum og þeim sem hjá standa alvarlegum skaða. Gæta skal þess að enginn snerti sjúklinginn þegar gefa á rafstuð.

Ekki má opna tækið eða gera við það

Ekki er hægt að gera við neina hluta í HeartSine samaritan PAD. EKKI má opna eða gera við tækið undir neinum kringumstæðum þar sem hættu gæti verið á raflosti. Ef grunur leikur á skemmdum á að skipta HeartSine samaritan PAD út tafarlaust.

Forðist sprengi- eða eldfimar lofttegundir

Óhætt er að nota HeartSine samaritan PAD samhliða gjöf súrefnis með grímu. Til þess að forðast hættu á sprengingu er þó eindregið ráðlagt að nota EKKI HeartSine samaritan PAD nálægt sprengifimum lofttegundum, að meðtöldum eldfimum svæfingarlyfjum eða óblönduðu súrefni.

Snertið ekki sjúkling meðan á greiningu stendur

Sé sjúklingur snertur meðan á greiningarhluta meðferðarinnar stendur getur það truflað greiningarferlið. Forðist að snerta sjúklinginn meðan HeartSine samaritan PAD framkvæmir greiningu. Tækið lætur vita hvenær óhætt er að snerta sjúklinginn.

Alsjálfvirk hjartastuðtæki (SAM 360P)

SAM 360P er alsjálfvirk hjartastuðtæki. Það gefur sjúklingi rafstuð þegar á þarf að halda, ÁN ÞESS AÐ notandi þurfi að stýra því.

Eiginleikinn CPR Advisor (SAM 500P)

Eiginleikinn CPR Advisor er aðeins ætlaður til notkunar fyrir fullorðna sjúklinga. Þegar Pediatric-Pak eining er notuð er eiginleikinn CPR Advisor óvirkur. Í slíkum tilfellum er hjörgunaraðilinn beðinn um að hefja endurlífugum með taktmæli en engin endurgjöf berst frá CPR Advisor.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Næmi fyrir rafsegultruflun

Færanlegan fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðarbúnað eins og loftnetssnúður og ytri loftnet) ætti ekki að nota í minna en 30 cm (12 to.) fjarlægð frá einhverjum hluta HeartSine samaritan PAD, þar með taldar snúður sem framleiðandi tilgreinir. Að öðrum kosti gæti það minnkað afköst búnaðarins.

Notkun á vörum samkeppnisaðila eða þriðja aðila

EKKI SKAL NOTA HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak eða Pediatric-Pak með vörum samkeppnisaðila eða þriðja aðila. Notkun rafmagnsfylgihluta, orkubreyta og snúra annarra en þeirra sem HeartSine Technologies tilgreinir eða útvegar gæti valdið aukinni rafsegulgeislun eða minna rafsegulónæmi tækisins og þar með dregið úr virkni þess.

Notkun tækisins

Forðast skal að nota HeartSine samaritan PAD nálægt eða staflað á öðrum tækjum þar sem það gæti komið í veg fyrir að það starfi sem skyldi. Ef nauðsynlegt telst að nota það á slíkan hátt þarf að fylgjast vel með HeartSine samaritan PAD og hinu tækinu til að tryggja að þau starfi á eðlilegan hátt.

Notkun með öðrum lækningabúnaði

Aftengið öll raftæki eða lækningabúnað sem eru tengd við sjúkling og eru ekki varin gegn hjartarafstuði áður en HeartSine samaritan PAD er notað.

Notkun með gangráðum

Hjartagangráðar ættu ekki að hafa áhrif á virkni AED. Til að koma í veg fyrir skemmdir á hjartagangráði er þó mælt með að skautunum sé komið a.m.k. 8 cm (3,1 tommu) frá gangráði. Sýnilegur hnútur með öri eftir skurðaðgerð ætti að sýna staðsetningu ígrædds tækis.¹



VARÚÐARREGLUR

Rétt staðsetning rafskautapúða

Það skiptir öllu máli að staðsetja rafskautapúða HeartSine samaritan PAD rétt. Fylgja verður nákvæmlega leiðbeiningunum á bls. 20-25 og á tækinu. Ef staðsetning er röng eða loft, hár, sáraumbúðir eða lyfjaplástrar eru milli púðanna og húðar getur það dregið úr virkni hjartastuðs. Lítils háttar húðroði eftir hjartastuðsmeðferð er eðlilegur.

Notið ekki rafskautapúðana ef pokinn utan um þá er ekki innsiglaður

Pad-Pak eining og Pediatric-Pak eining eru einnota hlutir sem skipta þarf um eftir hverja notkun, sömuleiðis ef pokinn sem innsiglar rafskautapúðana hefur verið rofinn eða er skaddaður að öðru leyti. Ef grunur leikur á að Pad-Pak eining eða Pediatric-Pak eining sé skemmd verður að skipta um hana tafarlaust.

Hitabil notkunar

HeartSine samaritan PAD, með rafhlöðu og rafskautum, er hannað til notkunar við hita á bilinu 0°C til 50°C (32°F til 122°F). Ef tækið er notað utan þessa bils er ekki víst að það virki rétt.

Vörn gegn innferð

HeartSine samaritan PAD er með einkunnina IP56 gegn ryki og vatnsúða. IP56-matið á ekki við um það ef einhverjum hluta HeartSine samaritan PAD er dýft í vatn eða annan vökva. Komist tækið í snertingu við vökva getur það valdið alvarlegum skemmdum á tækinu eða valdið íkveikju eða raflosti.

Lenging á líftíma rafhlöðu

Kveikið ekki á tækinu að óþörfu þar sem það getur stýtt þann tíma sem tækið er til reiðu. Geymsla við hita sem er ekki á bilinu 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) getur dregið úr geymslutíma Pad-Pak einingarinnar.

Þjálfun notenda

Tækin eru ætluð starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í notkun þeirra.

ATHUGIÐ: Tækin eru ætluð til notkunar af leikmönnum. Eindregið er mælt með þjálfun í endurlífing og í notkun hjartastuðtækja. Í neyðartilfellum má óþjálfður einstaklingur þó nota HeartSine samaritan PAD.

Reglulegt viðhald

Athugið tækið reglulega. Sjá Viðhald á bls. 29.

Tækinu fargað á réttan hátt

Fargið tækinu í samræmi við reglur viðkomandi lands eða staðar eða hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila til að fá aðstoð. Farið eftir skrefunum í kaflanum Eftir notkun HeartSine samaritan PAD á bls. 27.

Fara skal að þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað

Leitið upplýsinga hjá heilbrigðisyfirvöldum á hverjum stað um þær kröfur sem kunna að vera gerðar til þeirra sem eiga og nota hjartastuðtæki.

Eftirfarandi tákn eru notuð í þessari handbók:



VIÐVÖRUN: Viðvörðunaryfirlýsingar lýsa ástandi eða athöfnum sem geta leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.



VARÚÐ: Varúðartilkyrningar lýsa ástandi eða athöfnum sem geta leitt til minniháttar meiðsla eða valdið skemmdum á tækinu.

ATHUGIÐ: Athugasemdir innihalda mikilvægar viðbótarupplýsingar um notkun hjartastuðtækisins.

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.

Skyndilegt hjartastopp

Skyndilegt hjartastopp (e. sudden cardiac arrest, SCA) er það kallað þegar hjartað hættir skyndilega að dæla af nægilegum krafti vegna bilunar í leiðnikerfi hjartans. Oft fá þeir sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi ekki nein viðvörunarmerki né einkenni. Skyndilegt hjartastopp getur líka komið fyrir hjá fólki sem hefur áður greinst með hjartasjúkdóma. Hvort sjúklingurinn lifir hjartastoppið af fer eftir því hvort hann fær tafarlausa og árangursríka endurlífgun (CPR).

Beiting hjartastuðtækis á líkamann fyrstu mínúturnar eftir hjartastopp getur aukið mjög möguleika sjúklings á að lifa af. Hjartaáfall og skyndilegt hjartastopp er ekki það sama þótt hjartaáfall geti stundum leitt til skyndilegs hjartastopp. Ef þú finnur fyrir einkennum hjartaáfalls (verkur fyrir brjósti, þrýstingur, mæði, tak fyrir brjósti eða annars staðar í líkamanum) áttu tafarlaust að leita læknishjálp.

Sínustaktur og sleglatif

Eðlilegur hjartsláttur, svokallaður sínustaktur, framkallar rafvirkni sem veldur því að hjartavöðvinnu dregst saman á reglubundinn hátt. Þannig skapast eðlilegt blóðflæði um líkamann.

Sleglatif (e. ventricular fibrillation, V-fib eða VF) er ástand þar sem hjartavöðvinnu titrar fremur en að dragast saman á reglubundinn hátt. Sleglatif er algengasta hjartsláttartruflunin sem sjá má þegar um framkallt hjartastopp er að ræða. Hjá þeim sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi er hægt að koma aftur á eðlilegum sínustakti með rafstuði yfir hjartað. Þessi meðferð nefnist hjartarafstuð.

Sleglahraðtaktur

Sleglahraðtaktur (e. ventricular tachycardia, VT) er hraðtaktur (hraður hjartsláttur) sem orsakast af óeðlilegri rafvirkni í hjartanu. Sleglahraðtaktur á

upptök sín í neðri hólfum hjartans, sem kallast sleglar (e. ventricles). Þó svo sleglahraðtaktur geti verið af ýmsum gerðum getur þessi hjartsláttartruflun verið lífshættuleg ef sjúklingurinn er ekki með púls og svarar ekki áreiti. Ef hjartarafstuði er ekki beitt tafarlaust getur sleglahraðtaktur leitt af sér aðrar hjartsláttartruflanir.

Meðferð með hjartastuðtæki

Það er algengur misskilningur að nóg sé að framkvæma endurlífgun meðan beðið er eftir neyðaraðstoð. Endurlífgun er aðgerð sem hægt er að grípa til tímabundið til að viðhalda blóðflæði og um leið súrefnisflæði til heilans. Endurlífgun kemur ekki á eðlilegum hjartslætti ef um sleglatif eða sleglahraðtakt er að ræða. Hjartarafstuð getur skipt sköpum varðandi lífslíkur sjúklingsins, og því fyrr því betra.

Hjartarafstuð er algeng meðferð við lífshættulegum hjartsláttartruflunum, en þó fyrst og fremst við sleglatifi. Þegar framkvæmt er hjartarafstuð er hjartanu gefið rafstuð með tæki sem kallast hjartastuðtæki. Þannig dregst hjartað eðlilega saman á ný og náttúrulegur gangráður hjartans getur komið á sínustakti að nýju.

HeartSine samaritan PAD notar HeartSine samaritan EKG-reiknirit til greiningar á hjartsláttartruflunum. Þetta reiknirit metur hjartarafrit (EKG) sjúklings til að ganga úr skugga um að rafstuð í lækningaskyni sé viðeigandi. Sé þörf á rafstuði hleður HeartSine samaritan PAD sig og ráðleggur notanda að þrýsta á stuðrofann (SAM 350P/500P) eða gefur rafstuð sjálfkrafa (SAM 360P). Ef rafstuð er ekki ráðlagt fer tækið í hvíld þannig að notandi geti veitt endurlífgun (CPR).

Það er mikilvægt að vita að hjartastuðtæki á borð við HeartSine samaritan PAD gefa ekki rafstuð nema þörf sé á því til að bjarga lífi viðkomandi.

Í þessari handbók eru leiðbeiningar fyrir eftirfarandi gerðir HeartSine samaritan PAD:

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

Um HeartSine samaritan PAD

HeartSine samaritan PAD-hjartastuðtækin eru hönnuð til að veita þeim hjartarafstuð í neyð sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi. Öllum HeartSine samaritan PAD hjartastuðtækjum er ætlað að starfa í samræmi við núgildandi leiðbeiningar evrópska endurlífgunarráðsins (European Resuscitation Council, ERC) og bandarísku hjartasamtakanna (American Heart Association, AHA) um endurlífgun (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) og bráðameðferð við hjarta- og æðasjúkdómum (Emergency Cardiovascular Care, ECC).

Tafla 1. HeartSine samaritan PAD-hjartastuðtæki

Eiginleiki	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Rafstuð gefið	Hálfsjálfvirk	Alsjálfvirk	Hálfsjálfvirk
Líftími rafskauta og rafhlöðu er fjögur ár	✓	✓	✓
Hljóðmerki og gaumljós	✓	✓	✓
Taktmælir til að aðstoða við endurlífgun	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Hægt að nota fyrir börn (með Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

Þrátt fyrir að öll HeartSine samaritan PAD hjartastuðtækin vinni á svipaðan hátt er ákveðinn munur á gerðunum, eins og sjá má í töflu 1 hér að neðan.

SAM 350P er hálfsjálfvirk hjartastuðtæki, SAM 360P er alsjálfvirk hjartastuðtæki og SAM 500P er hálfsjálfvirk hjartastuðtæki með innbyggðu CPR Advisor.

 **VIÐVÖRUN** SAM 360P er alsjálfvirk hjartastuðtæki. Það gefur sjúklingi rafstuð þegar á þarf að halda, ÁN ÞESS AÐ notandi þurfi að stýra því.

Taktmælir fyrir endurlífgun (CPR)

Þegar HeartSine samaritan PAD segir notanda að framkvæma endurlífgun heyrir hljóðmerki og gaumljósíð „Óhætt að snerta“ blikkar á hraða sem er samkvæmt nýjustu leiðbeiningum ERC/AHA. Þetta kallast taktmælir fyrir endurlífgun og leiðbeinir notanda um á hvaða hraða skuli framkvæma hjartahnoð meðan á endurlífgun stendur.

Inngangur

CPR Advisor

Þegar reynt er að endurlífga manneskju sem fengið hefur skyndilegt hjartastopp skiptir miklu máli að hjartahnoð sé framkvæmt rétt. Rétt framkvæmd á hjartahnoði eykur líkurnar á endurlífing sjúklings til muna.

Rannsóknir hafa sýnt fram á að endurlífingunartilraunir hjörgunaraðila sem ekki eru fagaðilar eru oft árangurslausar vegna reynsluleysis.

SAM 500P með CPR Advisor gefur hjörgunaraðila upplýsingar um afl og tíðni við endurlífingun. SAM 500P notast við hjartalínurit með samviðnámsmælingu til að greina afl og tíðni hjartahnoðs og veita notandanum leiðbeiningar um hvort beita þurfi meira afli, hnoða hraðar eða hægar eða halda áfram að hnoða í samræmi við leiðbeiningar ERC/AHA um endurlífingunartilraunir. SAM 500P notar bæði hljóð- og myndmerki til að gefa hjörgunaraðilum leiðbeiningar um afl og tíðni við hjartahnoð. Sjá Tæknilegar upplýsingar í viðauka C á blaðsíðu C-10.



VIÐVÖRUN Eiginleikinn CPR Advisor

er aðeins ætlaður til notkunar fyrir fullorðna sjúklinga. Þegar Pediatric-Pak eining er notuð er hjartahnoðseiginleikinn óvirkur. Í slíkum tilfellum er hjörgunaraðillinn beðinn um að hefja endurlífingun með taktmæli en engin endurgjöf berst frá CPR Advisor.

Ráðlögð þjálfun

Skyndilegt hjartastopp er ástand sem kallar á tafarlausa bráðaaðstoð læknis. Ástandið er þess eðlis að hægt er að veita aðstoðina áður en leitað er til læknis.

Tækin eru ætluð starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í notkun þeirra.

ATHUGIÐ: Tækin eru ætluð til notkunar af leikmönnum. Eindregið er mælt með þjálfun í endurlífing og í notkun hjartastuðtækja. Í neyðartilfellum má óþjálfaður einstaklingur þó nota HeartSine samaritan PAD.

Hljóti mögulegir notendur HeartSine samaritan PAD ekki þjálfun í þessari tækni skal hafa samband við vörumerkndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies. Báðir þessir aðilar geta séð til þess að þjálfun fari fram. Að öðrum kosti skal hafa samband við heilbrigðisyrfirvöld varðandi upplýsingar um þjálfun á vegum þar til bættra aðila á hverjum stað.

Útlit SAM 350P

Gagnatengi

Fjarlægð bláu hlífina og tengið sérsniðnu USB-snúruna við þetta tengi til að hlaða niður gögnum um atvik úr hjartastuðtækinu.

Táknmyndin Festið púða/aðgerðaörvar

Festið rafskautapúðana við bera bringu sjúklings eins og sýnt er þegar aðgerðaörvarnar blikka.

Tákn fyrir fullorðna og börn

Gefur til kynna að SAM 350P sé samhæft við bæði Pad-Pak og Pediatric-Pak.

Táknmyndin Snertið ekki/aðgerðaörvar

Ekki snerta sjúklinginn þegar aðgerðaörvar fyrir ofan þessa táknmynd blikka. Verið getur að SAM 350P tækið sé að greina hjartslátt sjúklings eða við það að hlaða og búa sig undir að gefa rafstuð.

Hátalari

Hlustið eftir taktmæli og raddkvaðningum.

Grænn flipi

Togið í þennan flipa til að losa rafskautin.

Gaumljós

SAM 350P er tilbúið til notkunar þegar græna gaumljósið blikkar.

Stuðrofi

Ýtið á þennan hnapp til að gefa rafstuð í lækningaskyni.

Táknmyndin Óhætt að snerta/aðgerðaörvar

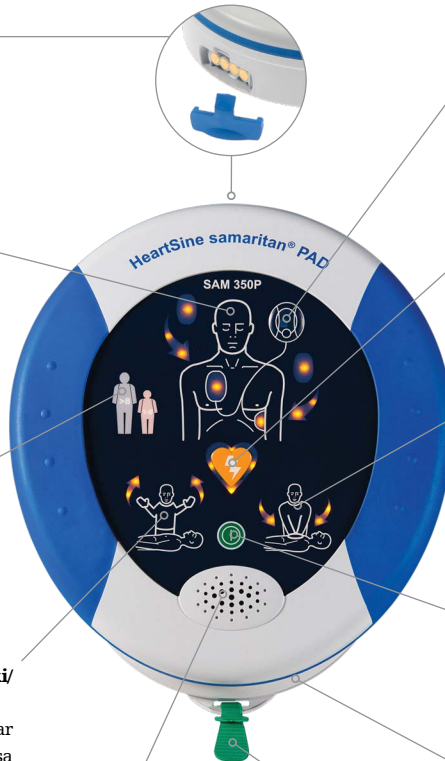
Óhætt er að snerta sjúklinginn þegar aðgerðaörvar kringum þessa táknmynd blikka.

Aflrofi (on/off)

Styðjið á þennan hnapp til að kveikja eða slökkva á tækinu.

Pad-Pak eining

Inniheldur rafhlöðuna og rafskautapúða.



Útlit SAM 360P

Gagnatengi

Fjarlægð bláu hlífina og tengið sérsniðnu USB-snúruna við þetta tengi til að hlaða niður gögnum um atvik úr hjartastuðtækinu.

Táknmyndin Festið púða/aðgerðarvar

Festið rafskautapúðana við bera bringu sjúklings eins og sýnt er þegar aðgerðarvarnar blikka.

Tákn fyrir fulloröna og börn

Gefur til kynna að SAM 360P sé samhæft við bæði Pad-Pak og Pediatric-Pak.

Táknmyndin Snertið ekki/aðgerðarvar

Ekki snerta sjúklinginn þegar aðgerðarvar fyrir ofan þessa táknmynd blikka. Verið getur að SAM 360P tækið sé að greina hjartslátt sjúklings eða við það að hlaða og búa sig undir að gefa rafstuð.

Hátalari

Hlustið eftir taktmæli og raddkvaðningum.

Grænn flipi

Togið í þennan flipa til að losa rafskautin.

Gaumljós

SAM 360P er tilbúið til notkunar þegar græna gaumljósið blikkar.

Táknmynd fyrir rafstuð

Blikkar til að gefa til kynna að rafstuð verði gefið.

Táknmyndin Óhætt að snerta/aðgerðarvar

Óhætt er að snerta sjúklinginn þegar aðgerðarvar kringum þessa táknmynd blikka.

Aflrofi (on/off)

Stýðjið á þennan hnapp til að kveikja eða slökkva á tækinu.

Pad-Pak eining

Inniheldur rafhlöðuna og rafskautapúða.



Útlit SAM 500P

Gagnatengi

Fjarlægð bláu hlífina og tengið sérsniðnu USB-snúrana við þetta tengi til að hlaða niður gögnum um atvik úr hjartastuðtækinu.

Táknmyndin Festið púða/ aðgerðaörvar

Festið rafskautapúðana við bera bringu sjúklings eins og sýnt er þegar aðgerðaörvarnar blikka.

Tákn fyrir fullorðna og börn

Gefur til kynna að SAM 500P sé samhæft við bæði Pad-Pak og Pediatric-Pak.

Táknmyndin CPR Advisor

Veitir sjónræna endurgjöf um tíðni eða afl hjartahnoðs meðan á endurlífgun stendur.

Táknmyndin Óhætt að snerta/ aðgerðaörvar

Óhætt er að snerta sjúklingsinn þegar aðgerðaörvar kringum þessa táknmynd blikka.

Hátalari

Hlustið eftir taktmæli og raddkvaðningum.

Grænn flipi

Togið í þennan flipa til að losa rafskautin.

Gaumljós

SAM 500P er tilbúið til notkunar þegar græna gaumljósið blikkar.

Stuðrofi

Ýtið á þennan hnapp til að gefa rafstuð í lækningaskyni.

Táknmyndin Snertið ekki/ aðgerðaörvar

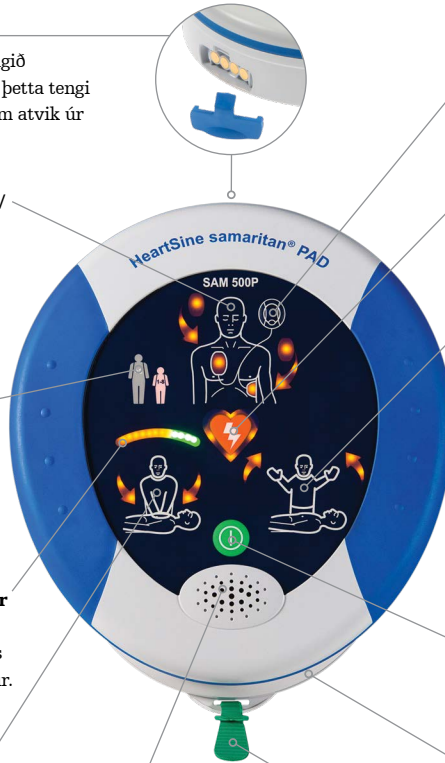
Ekki snerta sjúklingsinn þegar aðgerðaörvar fyrir ofan þessa táknmynd blikka. Verið getur að SAM 500P tækið sé að greina hjartslátt sjúklings eða við það að hlaða og búa sig undir að gefa rafstuð.

Aflrofi (on/off)

Stýðjið á þennan hnapp til að kveikja eða slökkva á tækinu.

Pad-Pak eining

Inniheldur rafhlöðuna og rafskautapúða.



Uppsetning

Umbúðir opnaðar

Gangið úr skugga um að umbúðirnar innihaldi HeartSine samaritan PAD, tösku, Pad-Pak einingu, notendahandbók og skráningarskírteini ábyrgðar.

Pad-Pak eining

Pad-Pak eining er einnota hylki sem hægt er að taka úr, það inniheldur rafhlöðuna og rafskautapúða í einni einingu. Pad-Pak eining er fánæg í tveimur útfærslum¹:

1. Pad-Pak eining (lituð grá á mynd 1) er ætluð til notkunar hjá sjúklingum yfir 25 kg (55 pund) að þyngd eða sem jafngildir barni sem er um 8 ára gamalt eða eldra.
2. Pediatric-Pak (lituð bleikt á mynd 2) er ætlað til notkunar hjá yngri börnum (frá 1 til 8 ára sem eru léttari en 25 kg (55 pund)).

 **VIÐVÖRUN** Ekki skal tefja meðferð með því að reyna að komast að nákvæmum aldri og þyngd sjúklings.

¹ Einnig er hægt að fá Pad-Pak einingu í TSO/ETSO-vottaðri útfærslu til notkunar í farþegaflugvélum.



Mynd 1. Pad-Pak eining fyrir fullorðna

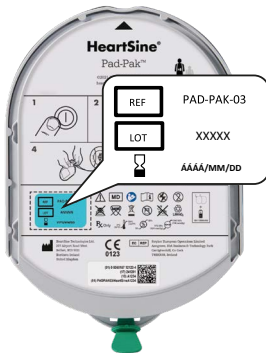


Mynd 2. Pediatric-Pak

HeartSine samaritan PAD tekið í notkun

Fylgið eftirfarandi skrefum þegar HeartSine samaritan PAD er tekið í notkun:

1. Gætið að fyrningardagsetningu (ÁÁÁÁ-MM-DD) aftan á Pad-Pak einingunni (sjá mynd 3).
Ef fyrningardagsetningin er liðin skal ekki nota Pad-Pak eininguna heldur skipta henni strax út.



Mynd 3. Fyrningardagsetning

2. Takið Pad-Pak eininguna úr umbúðunum og geymið umbúðirnar ef þörf verður á að endursenda Pad-Pak eininguna til HeartSine Technologies.
3. Setjið HeartSine samaritan PAD á slétt yfirborð með framhliðina upp, og rennið Pad-Pak einingunni inn í HeartSine samaritan PAD (sjá mynd 4) þar til „tvöfaldur smellur“ heyrir sem gefur til kynna að fliparnir á hægri og vinstri hlið Pad-Pak einingarinnar séu tryggilega festir.



Mynd 4. Nýrri Pad-Pak einingu komið fyrir

4. Sannreynið að græna gaumljósið (sjá skýringarmynd af viðeigandi tæki á bls. 11-13) blikki, það merkir að tækið er búið að framkvæma sjálfspróf og er tilbúið til notkunar.
5. Ýtið á aflrofann (on/off)  til að kveikja á HeartSine samaritan PAD. Hlustið eftir raddkvaðningum, þó án þess að fara eftir þeim, til að ganga úr skugga um að ekki séu spiluð nein varnaðarorð og að kvaðningarnar séu á réttu tungumáli.



VARÚÐ Togið **EKKI** í græna flipann á Pad-Pak einingunni á þessu stigi. Ef búið er að toga í flipann og opna rafskautaskúffuna getur verið að það þurfi að skipta um Pad-Pak eininguna.

Kveikið aðeins á HeartSine samaritan PAD **EINU** SINNI. Ef kveikt er og slökkt á tækinu aftur og aftur eyðast rafhlöðurnar fyrir tímann og þá getur þurft að skipta um Pad-Pak eininguna.

Uppsetning

6. Ýtið á afflofann (on/off)  til að slökkva á HeartSine samaritan PAD. Gætið þess að græna gaumljósið blikki. Ef engin varnaðarorð hafa heyrst og grænt gaumljós blikkar áfram er tækið tilbúið til notkunar.
7. Setjið HeartSine samaritan PAD í mjúka burðarhulstrið sem fylgir. Geymið HeartSine samaritan PAD á öruggum, **hreinum og þurrum stað** þar sem til þess sést og heyrst og gott er að komast að. Geymið HeartSine samaritan PAD þar sem hvorki börn né gæludýr ná til. Gætið þess að geyma tækið eins og umhverfisforskriftir kveða á um (sjá Tæknilegar upplýsingar í viðauka C á blaðsíðu C-1).



VARÚÐ HeartSine Technologies mælir með að geyma Pad-Pak einingu til vara með HeartSine samaritan PAD í afturhólfinu á mjúka burðarhulstrinu.

8. Hægt er að skrá sig á netinu eða fylla út skráningarskrirteini ábyrgðar og skila því til viðurkennds dreifingaraðila eða beint til HeartSine Technologies (sjá Kröfur um rekjanleika á bls. 28).
9. Útbúið þjónustuáætlun (sjá Viðhald á blaðsíðu 29).

Gátlisti við undirbúning

Hér á eftir fylgir gátlisti um þau skref sem þarf að framkvæma til að setja upp HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **1. skref** Aðgætið fyrningardagsetningu Pad-Pak einingarinnar.
- ☐ **2. skref** Komið Pad-Pak einingunni fyrir og leitið eftir græna gaumljósinu.
- ☐ **3. skref** Kveikið á HeartSine samaritan PAD til að athuga virkni þess.
- ☐ **4. skref** Slökkvið á HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **5. skref** Geymið HeartSine samaritan PAD á hreinum og þurrum stað við 0°C til 50°C (32°F til 122°F).
- ☐ **6. skref** Skráið HeartSine samaritan® PAD.
- ☐ **7. skref** Semjið þjónustuáætlun. (Sjá Viðhald á bls. 29.)

Notkun HeartSine samaritan PAD

Við notkun hjartastuðtækisins skal fylgja eftirfarandi skrefum, tækið mun leiðbeina notanda skref fyrir skref með raddkvaðningum. Sjá má tæmandi lista yfir raddkvaðningar í Raddkvaðningar í viðauka D.



VARÚÐ Ef greindur er taktur sem ekki er stuðvænn fer HeartSine samaritan PAD úr stillingunni til að gefa rafstuð hafi tækið verið komið í slíka stillingu.

1. FJARLÆGIÐ HÆTTUVALDA

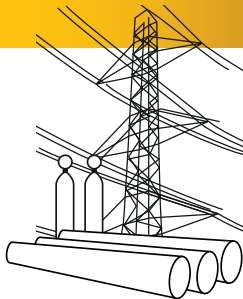
Ef nauðsyn krefur skal flytja sjúklinginn á öruggan stað eða fjarlægja allt sem skapað getur hættu.

2. AÐGÆTIÐ HVORT SJÚKLINGUR SVARAR ÁREITI

Ef sjúklingurinn svarar ekki áreiti skal taka um axlir hans og hrista hann aðeins til um leið og talað er við hann hátt og skýrt. Ef sjúklingurinn bregst við áreiti skal ekki nota hjartastuðtækið.

3. ATHUGIÐ ÖNDUNARVEG

Gangið úr skugga um að öndunarvegur sjúklings sé opinn, að öðrum kosti skal setja aðra hönd á enni sjúklings og ýta höfðinu aftur um leið og lyft er undir hókuna með hinni hendinni.

1**2****3**

4. KALLIÐ EFTIR LÆKNISHJÁLP

5. SÆKIÐ HJARTASTUÐTÆKIÐ

Biðið nærstadda um að gera það.

6. HEFJIÐ ENDURLÍFGUN

Meðan beðið er eftir hjartastuðtækinu skal hefja endurlífgun, þar sem beitt er taktföstu og þéttu hjartahnoði á hraðanum 100 til 120 hnoð á mínútu með dýptinni 5 til 6 cm. Ef unnt er að beita munn-við-munn aðferðinni skal hnoða 30 sinnum og blása tvisvar, og endurtaka eftir þörfum.

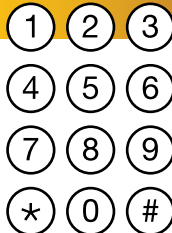
7. KVEIKIÐ Á HJARTASTUÐTÆKINU

Ýtið á aflrofann (on/off)  til að kveikja á hjartastuðtækinu.

8. MEÐFERÐ MEÐ HJARTASTUÐTÆKI

Hjartarafstuðið tekur mið af því hvort hefðbundin Pad-Pak eining eða Pediatric-Pak eining er í tækinu. Ef sjúklingurinn er léttari en 25 kg (55 pund) eða yngri en 8 ára skal fjarlægja Pad-Pak eininguna og setja Pediatric-Pak einingu í staðinn. Síðan skal ýta aftur á aflrofann (on/off) (sjá Pediatric-Pak á bls. 22). Sé Pediatric-Pak eining ekki tiltæk má nota Pad-Pak einingu.

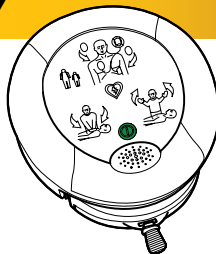
4



6



7



9. HAFIÐ BRINGUNA BERA

Fjarlægið fót frá brjóstakassa sjúklings og fjarlægið alla málmlhluti (t.d. brjóstahaldara eða skartgripil), ef mögulegt er, af svæðinu þar sem rafskautapúðarnir eru settir á húðina.

10. ÞURRKIÐ BRINGU SJÚKLINGSINS

Ef húðin á bringu sjúklingsins er rök eða þvöl skal þurrka hana, ennfremur þarf að raka þau húðsvæði sem rafskautapúðarnir eru settir á ef bringan er mjög loðin.

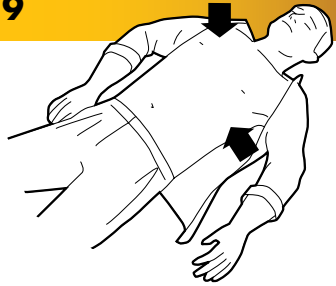
11. TOGIÐ Í GRÆNA FLIPANN

Togið í græna flipann til að taka pakkann með rafskautapúðunum úr hjartastuðtækinu.

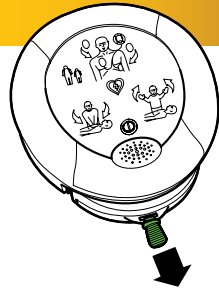
12. RÍFIÐ GAT Á RAFSKAUTAPOKANN

Rífið upp pakkann til að fjarlægja rafskautapúðana.

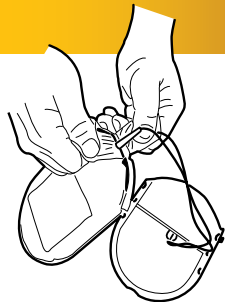
9



11



12



13. KOMIÐ RAFSKAUTAPÚÐUNUM FYRIR

Losið undirlagið af rafskautapúðunum og festið hvorn rafskautapúða tryggilega á bera bringu sjúklingsins. Ef um er að ræða sjúkling eldri en 8 ára eða þyngri en 25 kg (55 pund) skal setja einn rafskautapúða lárétt hægra megin á bringuna og hinn rafskautapúðann lóðrétt á vinstri rifjaboga. Ef um er að ræða sjúkling yngri en 8 ára eða léttari en 25 kg (55 pund) skal setja einn rafskautapúða á miðja bringuna og hinn rafskautapúðann á mitt bakið. Á bls. 22-25 má finna ítarlegar leiðbeiningar um staðsetningu rafskautapúða.

14. EF RADDKVAÐNING HEYRIST Á NÝ

Ef raddkvaðning heyrast á ný um að festa rafskautin þétt á beran brjóstakassa sjúklings skal athuga eftirfarandi:

- Að rafskautin séu rétt staðsett eins og sýnt er.
- Að rafskautin snerti ekki hvort annað og að minnsta kosti 2,5 cm séu á milli þeirra.
- Að allt yfirborð beggja rafskautanna sé vel límt á húðina. Ef bringan er loðin skal raka hana, ef bringan er rök eða þvöl skal þurrka húðina.
- Gangið úr skugga um að Pad-Pak einingin sé ekki útrunnin, og að hún sé rétt sett inn í tækið.

15. EKKI SNERTA SJÚKLINGINN

Þegar tækið biður um að sjúklingurinn sé ekki snertur skal tryggja að farið sé eftir því.

13



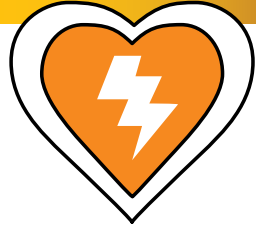
15



16. SNERTIÐ EKKI SJÚKLING ÞEGAR TÆKIÐ LÆTUR VITA

Þegar tækið lætur vita af því að ráðlagt sé að gefa stuð skal gæta þess að snerta ekki sjúklinginn. Þegar tækið gefur leiðbeiningar þar um skal ýta á appelsínugula stuðrofann (SAM 350P/SAM 500P) til að gefa stuð, ef verið er að nota SAM 360P gefur tækið stuð sjálfkrafa eftir að talið hefur verið niður (3, 2, 1).

16



17. HEFJIÐ ENDURLÍFGUN ÞEGAR TÆKIÐ LÆTUR VITA

Þegar tækið lætur vita af því að ekki sé ráðlagt að gefa stuð skal hefja endurlífgun. Þá skal leggja hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstakassann og ýta þéttingsfast niður með handleggina beina í takt við taktmælinn í tækinu. Haldið áfram að beita endurlífgun þar til hjartastuðtækið byrjar á ný að framkvæma greiningu á hjartslætti sjúklingsins.

Fylgið raddkvaðningum CPR Advisor við notkun SAM 500P. Nánari upplýsingar er að finna á bls. C-10 í CPR Advisor.

18. ENDURTAKIÐ FERLIÐ FRÁ SKREFI 15

Endurtakið ferlið frá skrefi 15 þar til neyðarhjálp berst.

19. ÞEGAR NEYÐARHJÁLP BERST

Ef neyðarþjónusta ráðleggur slíkt skal ýta á aflrofann (on/off) til að slökkva á hjartastuðtækinu og fjarlægja rafskautapúðana.

Pad-Pak og Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak og Pediatric-Pak eru einnota rafhlöður og rafskaut til notkunar með HeartSine samaritan PAD. Hjartarafstuðið tekur mið af því hvort Pad-Pak eining eða Pediatric-Pak eining er í tækinu.

Pad-Pak og Pediatric-Pak innihalda eitt sett af einnota rafskautum og LiMnO_2 (18V – 1500mAh) rafhlöðu sem ekki er hægt að endurhlaða. Valkosti Pad-Pak og Pediatric-Pak má finna í töflu 2 hér að neðan.

Mælt er með því að hafa Pad-Pak einingu fyrir fulloröna í HeartSine samaritan PAD tækinu við geymslu, og geyma aukaeiningar af Pad-Pak og Pediatric-Pak í burðartöskunni eða nálægt. Geyma ætti Pad-Pak og Pediatric-Pak í hlífðarplastinu fram að notkun.

ATHUGIÐ: Þegar þú kveikir á HeartSine samaritan PAD þegar Pediatric-Pak hefur verið sett inn ættir þú að heyra raddkvaðninguna „Sjúklingur er barn“.

ATHUGIÐ: Pediatric-Pak inniheldur segulmagnaðan hlut (segulstyrkur yfirborðs 6.500 gauss). Forðist að geyma tækið nærri geymslumiðlum sem næmir eru fyrir segulhrifum.

 **VIÐVÖRUN** NOTIÐ EKKI ef umbúðir Pad-Pak hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umbúðir geta þurrkað upp hlaupið á rafskautunum. Rafskautin eru innsigliuð í varnarfilmu sem aðeins ætti að opna við notkun. Skiptið umsvifalaust um skemmd rafskaut.

Tafla 2. Samanburður á Pad-Pak og Pediatric-Pak

Eiginleiki	Pad-Pak eining	Pediatric-Pak	Pad-Pak fyrir flugvélar (TSO/ETSO-vottað)
Litur	Grátt	Bleikur	Grátt (með mynd af flugvél)
Ætlaður aldur og þyngd sjúklings	Fullorðnir og börn > 8 ára eða > 25 kg (55 pund)	Börn 1 til 8 ára eða < 25 kg (55 pund)	Fullorðnir og börn > 8 ára eða > 25 kg (55 pund)
Orka	Fyrsta rafstuð: 150J; annað rafstuð: 150J; Þriðja rafstuð: 200J	Fyrsta rafstuð: 50J; annað rafstuð: 50J; Þriðja rafstuð: 50J;	Fyrsta rafstuð: 150J; annað rafstuð: 150J; Þriðja rafstuð: 200J
Notkun um borð í flugvélum	Nei	Nei	Já: Í farþegaflugvélum



VIÐVÖRUN Ekki ætlað sjúklingum yngri en eins árs.



VIÐVÖRUN EKKI SKAL TEFJA MEÐFERÐ ÞÓTT EKKI SÉ VEL KUNNUGT UM ALDUR EÐA ÞYNGD. Ef Pediatric-Pak er ekki í boði má nota Pad-Pak.



VARÚÐ EINGÖNGU einnota. Ef rafskautin eru notuð aftur er ekki víst að tækið virki sem skyldi, og endurlifgun kann þá að mistakast. Ennfremur kann slíkt að leiða til þess að sýkingar berist milli sjúklinga.

Pad-Pak eining fyrir fulloröna



Pad-Pak eining fyrir börn



Staðsetning rafskauta

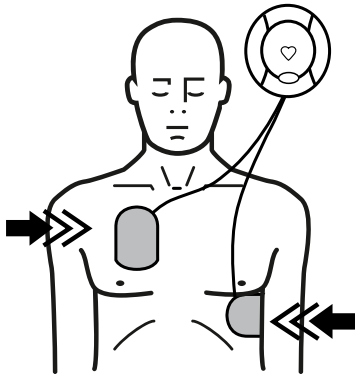
Staðsetning hjá fullorðnum

Ef um er að ræða sjúkling eldri en 8 ára eða þyngri en 25 kg (55 pund) skal setja rafskautin á BERA bringu sjúklings eins og sýnt er á mynd 5.

Hjá brjóstamiklum sjúklingum ætti að setja vinstri rafskautapúðann til hliðar við eða undir vinstra brjóst og reyna að koma í veg fyrir að hann snerti brjóstvefinn.



Mynd 5.



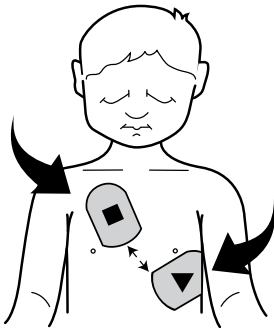
Staðsetning hjá börnum

Hjá börnum er um tvær leiðir að ræða við staðsetningu rafskauta: Að framan og aftan (e. anterior-posterior) eða að framan og til hliðar (e. anterior-lateral).

Staðsetning púða hjá börnum

Ef bringa barnsins er nægilega stór til að hægt sé að setja rafskautapúðana að framanverðu að minnsta kosti með 2,5 cm millibili (1 tommu) EÐA ef ekki er hægt að setja rafskautapúðana á bakið vegna áverka má staðsetja púðana á sama hátt og gert er hjá fullorðnum, að framan og til hliðar. Setjið rafskautapúða á BERA bringu sjúklings eins og sýnt er á mynd 6.

Mynd 6. Staðsetning rafskauta að framan og til hliðar

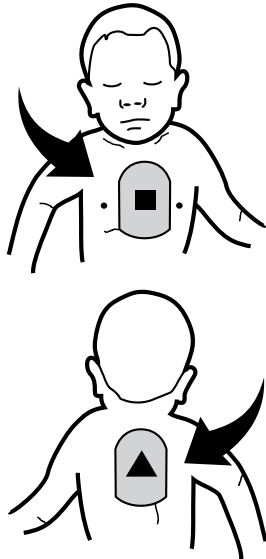


VIÐVÖRUN Að minnsta kosti 2,5 cm bil (1 tommu) verður að vera á milli rafskautapúðanna og þeir mega aldrei snertast.

Staðsetning púða fyrir minni börn

Ef bringa barnsins er lítil er ef til vill nauðsynlegt að staðsetja annan púðann á miðju BERRAR bringunnar og hinn púðann á BERT bak barnsins, fyrir miðjum brjóstakassa eins og sýnt er á mynd 7.

Mynd 7. Staðsetning rafskauta að framan og aftan



Eftir notkun HeartSine samaritan PAD

Hreinsun HeartSine samaritan PAD

1. Fjarlægjið rafskautapúðana af sjúklingnum og leggið þá saman andspænis hvor öðrum. Verið getur að rafskautin séu menguð af líkamsvef manna, vökva eða blóði og því er mikilvægt að farga rafskautunum sérstaklega sem smitandi úrgangi.
2. Pad-Pak einingin er einnota hlutur sem inniheldur litiumrafhlöður. Skipta skal um Pad-Pak einingu eftir hverja notkun. Látið HeartSine samaritan PAD hvíla á flötu yfirborði með framhliðina upp, klemmið saman flipana tvo á hliðum Pad-Pak einingarinnar og togið í þá til að fjarlægja eininguna úr HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak einingin rennur þá fram (sjá mynd 8).



Mynd 8. Pad-Pak eining fjarlægð

3. Aðgætið hvort HeartSine samaritan PAD tækið sé óhreint eða mengað. Hreinsið það ef þurfa þykir með njúkum klút sem vættur hefur verið með öðru eftirfarandi efna:

- Sápuvatni
- Ísóprópyl alkóhóli (70% lausn).



VARÚÐ Ekki má dýfa neinum hluta HeartSine samaritan PAD í vatn né annan vökva. Komist tækið í snertingu við vökva getur það valdið alvarlegum skemmdum á tækinu eða valdið íkveikju eða losti.



VARÚÐ Hreinsið ekki HeartSine samaritan PAD með slípi-, hreinsi- eða leysiefnum.

4. Leitið eftir skemmdum á HeartSine samaritan PAD tækinu. Ef tækið er skemmt á að skipta því út tafarlaust.
5. Komið nýrri Pad-Pak einingu fyrir. Áður en nýrri Pad-Pak einingu er komið fyrir skal athuga fyrningardagsetningu hennar (sjá Uppsetning á blaðsíðu 15). Eftir að nýrri einingu hefur verið komið fyrir skal athuga hvort græna gaumljósið blikki.
6. Tilkynnið notkun HeartSine samaritan PAD til HeartSine Technologies eða til viðurkennds dreifingaraðila. (Sjá tengiliðaupplýsingar á bakhlið.)

Upplýsingum um atvik hlaðið niður og sendar

Með HeartSine Saver EVO hugbúnaðinum er hægt að stjórna atvikagögnum eftir notkun HeartSine samaritan PAD. Hægt er að koma þessum gögnum til læknis viðkomandi sjúklings ef beðið er um það og/eða nota þau til að nálgast ókeypis Pad-Pak einingu ef þörf er á að nota hana.

Hægt er að sækja þennan hugbúnað á heimasíðu okkar án aukakostnaðar:

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

Til viðbótar við Saver EVO-hugbúnaðinn þarf að nota valkvæða USB-snúru til að hlaða niður gögnum um atvik. Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við fulltrúa Stryker til að fá USB-snúruna eða ef spurningar vakna um hvernig á að hlaða niður og nota Saver EVO-hugbúnaðinn.

1. Tengid USB-snúruna við gagnatengið á HeartSine samaritan PAD (sjá mynd 9).
2. Tengid USB-tengið á snúrunni við PC-tölvu.

ATHUGIÐ: Tengja ætti HeartSine samaritan PAD við IEC60950-1 vottaða tölvu.

3. Sækið og ræsið HeartSine Saver EVO-hugbúnaðinn.
4. Fylgið leiðbeiningunum í handbók Saver EVO-hugbúnaðarins til að vista eða eyða gögnum um atvik á HeartSine samaritan PAD.
5. Hlaðið upp Saver EVO-skránni á vefsíðu HeartSine Technologies.

Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies varðandi frekari upplýsingar um hvernig meðhöndla á gögn um atvik á HeartSine samaritan PAD.

Förgun

Pad-Pak einingin og Pediatric-Pak einingin innihalda litíumraflhlöður og ekki má farga þeim með venjulegum úrgangi. Fargið þeim á viðeigandi endurvinnslustöð í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað. Einnig er hægt að skila Pad-Pak einingunni eða Pediatric-Pak einingunni til viðurkennds dreifingaraðila til förgunar eða endurnýjunar.

Mynd 9. USB-gagnatengi



Rekjanleiki

Kröfur um rekjanleika

Samkvæmt reglugerðum um lækningatæki verður HeartSine Technologies að staðsetja öll HeartSine samaritan PAD-hjartastuðtæki, Pad-Pak einingar og Pediatric-Pak einingar sem seld eru. Því er mikilvægt að skrá tækið, annaðhvort með netskráningarkerfi okkar á:

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

Eða með því að fylla út skráningarskirteini ábyrgðar HeartSine samaritan PAD og skila því til viðurkennds dreifingaraðila eða beint til HeartSine Technologies. Annar valkostur er að senda tölvupóst til:

heartsinesupport@stryker.com

Tölvupósturinn skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- nafn
- heimilisfang
- raðnúmer tækis

Verði breytingar á þeim upplýsingum sem veittar hafa verið, svo sem breytt heimilisfang eða ef annar aðili eignast HeartSine samaritan PAD-tækið, skal senda okkur uppfærðu upplýsingarnar með tölvupósti eða með netskráningarkerfi okkar.

Þegar hjartastuðtækið er skráð höfum við samband vegna áriðandi orðsendinga um HeartSine samaritan PAD, svo sem hugbúnaðaruppfærslur eða aðgerðir til leiðréttingar er varða öryggi á þessu sviði.

Ekki þarf að framkvæma viðhald eða prófanir á HeartSine hjartastuðtækjum þar sem tækin framkvæma sjálfsprófanir vikulega. Samt sem áður mælir HeartSine Technologies með því að notendur framkvæmi ástandsskoðanir reglulega, sem fela m.a. í sér eftirfarandi:

Vikulega

- ☐ Athugið gaumljósið. HeartSine samaritan PAD-tækið framkvæmir sjálfspróf á miðnætti að Greenwich tíma á hverjum sunnudegi. Meðan á sjálfsprófi stendur blikkar rautt ljós á stöðuvísinum en það verður aftur grænt þegar sjálfsprófinu er lokið með góðum árangri. Ef græna gaumljósið blikkar ekki á 5 til 10 sekúndna fresti eða ef rauða gaumljósið blikkar eða ef stöðugt hljóðmerki heyrir, er eitthvað að. (Sjá myndir 10-12 og Úrræðaleit í viðauka B á síðu B-1.)

Mánaðarlega

- ☐ Séu einhver merki um ytri skemmdir á tækinu skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða HeartSine Technologies beint.
- ☐ Athugið fyrningardagsetningu á Pad-Pak einingunni (sjá Uppsetning á blaðsíðu 15 um hvar dagsetninguna er að finna). Ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða hún nálgast á að skipta Pad-Pak einingunni út eða hafa samband við viðkomandi dreifingaraðila varðandi endurnýjun.
- ☐ Ef varnaðarorð heyrast þegar kveikt er á HeartSine samaritan PAD eða ef minnsti grunur leikur á að HeartSine samaritan PAD sé ekki í lagi skal lesa kaflann Úrræðaleit í viðauka B.



Mynd 10. Blikkandi rautt ljós og/eða hljóðmerki; sjá Úrræðaleit í viðauka B.



Mynd 11. Blikkandi grænt LED-ljós; engra aðgerða er þörf.



Mynd 12. Ekkiert gaumljós; sjá Úrræðaleit í viðauka B.

Prófun með hermum og kennsludúkkum

Ekki er hægt að prófa tæki HeartSine á hefðbundnum hermum og kennsludúkkum.

Viðaukar

Viðauki A Tákn

Viðauki B Úrræðaleit

Viðauki C Tæknilegar upplýsingar

Viðauki D Raddkvaðningar

Viðauki E Yfirlýsing um takmarkaða ábyrgð



Aflrofi (on/off)



Lotunúmer



Viðurkenndur fulltrúi
í Evrópubandalaginu



Fylgið
notkunarleiðbeiningum



Lækningatæki



Hitatakmark eins og sýnt er



Einnota; má ekki endurnota



Þrýstingstakmarkanir



Fyrningardagsetning
Pad-Pak; ÁÁÁÁ-MM-DD



Endurvinnanleg



Rakatakmarkanir



Fargið í samræmi við reglur
viðkomandi lands



Óendurhlaðanleg rafhlaða



Vörulistanúmer



NOTIÐ EKKI ef umbúðir
hafa verið opnaðar eða eru
skemmdar



Valdið ekki skammhlaupi í
rafnlöðunni



Einkvæmt auðkenni tækis



Merjið ekki rafhlöðuna



Rafhlaða og rafskaut



Sjá notendahandbók



Vörn gegn innferð fellur í
flokk IP56 samkvæmt
EN 60529



Raðnúmer; 11 tölustafir, t.d.
„YYD90000001“
Þar sem YY =
framleiðsluár
eða
14 stafir, t.d.
„19D90000001AYY“
Þar sem síðustu þrír
stafirnir tákna
mánuð (einn stafur) og
ár framleiðslu
(2 stafir):
T.d. A = janúar,
B = febrúar... og
20 = ár



Varúð



Sjálfvirkir hjartastuðtæki



Setjið Pad-Pak í á þennan
hátt



Tenging af tegund BF sem
varin er gegn hjartarafstuði



Framleiðandi



Má ekki brenna, hafa í
miklum hita eða við opinn
eld



Sjálfvirkir ytra
hjartastuðtæki. Hvað varðar
raflöst, eld og tæknilega
hættu, einungis í samræmi
við:
• ANSI/AAMI
ES60601-1:2005
• CSA C22.2 NR.
60601-1:2008
• IEC60601-2-4:2010



EKKI sæft



Inniheldur ekki náttúrulegt
gúmmí-latex

Ábending	Lausn
Blikkandi rautt gaumljós/ samfellt hljóðmerki, eða ekkert gaumljós logar	Athugið fyrningardagsetningu Pad-Pak einingarinnar (sjá Uppsetning á blaðsíðu 15). Ef fyrningardagsetningin er liðin skal skipta Pad-Pak einingunni strax út. Sé ekki komið fram yfir fyrningardagsetningu skal kveikja á HeartSine með því að ýta á aflrofann  (on/off) á rofaborðinu og hlusta eftir raddkvaðningunni „hringið eftir hjálp“. Ýtið svo aftur á aflrofann (on/off)  til að slökkva á tækinu. Ef önnur hvor þessara aðgerða leysir ekki vandann skal tafarlaust hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða HeartSine Technologies.
Viðvörðunin „lág staða raflöðu“	Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun en skipta ætti um raflöðu eins fljótt og unnt er. Þegar skilaboðin „Varúð – lág staða raflöðu“ heyrast í fyrsta skipti heldur tækið áfram að ganga eðlilega. Hins vegar er hugsanlegt að hleðslan dugi fyrir færri en 10 rafstuð til viðbótar, því ætti að undirbúa Pad-Pak varaeininguna undir notkun og búa sig undir að skipta um hana fljótlega. Pantið nýja Pad-Pak einingu eins fljótt og unnt er.
Áminningin „Minnið er fullt“	Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun. Minnið er fullt og getur ekki lengur skráð gögn úr hjartalínuriti eða gögn um atvik. Tækið getur þó áfram greint og gefið rafstuð ef þurfa þykir. Hafið samband við tækniþjónustu HeartSine Technologies til að fá leiðbeiningar um hvernig hreinsa eigi úr minni.
Þrjú snögg hljóðmerki heyrast þegar slökkt er á tækinu eða þegar það hefur framkvæmt vikulegt sjálfspróf	Tækið hefur skynjað að umhverfishitastig er utan skilgreinds notkunarbils. Komið tækinu í umhverfi þar sem hitastig er á bilinu 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F), sem er hitastigið sem tækið, ásamt raflöðu og rafskautum, er hannað til að vinna í og gangið úr skugga um að hljóðmerkið hafi stöðvast.

Ábending

Lausn

Rautt gaumljós logar og hljóðmerki heyrast meðan kveikt er á tækinu



VIÐVÖRUN Ekki er nóg hleðsla á rafhlöðunni til að gefa rafstuð. Skiptið strax um Pad-Pak eða útvegið annað hjartastuðtæki. Ef önnur Pad-Pak eining eða annað hjartastuðtæki er ekki tiltækt mun tækið halda áfram að greina hjartslátt sjúklingsins og láta vita hvenær þörf er á endurlífgun en það getur ekki veitt rafstuð.

Viðvörðunin „Þörf á viðhaldi“



VIÐVÖRUN Ef þessi skilaboð heyrast meðan á notkun stendur á tafarlaust að finna annað hjartastuðtæki.

Reynið ekki að gera við tækið þar sem ekki er hægt að breyta þessum búnaði á nokkurn hátt. Hafið tafarlaust samband við HeartSine Technologies eða viðurkenndan dreifingaraðila.

Áminningin „Viðvörðun - Ýtt hefur verið á aflrofa“

Ýtt hefur verið á aflrofann (on/off) meðan verið er að nota hjartastuðtækið á sjúkling. Ef það á örugglega að slökkva á hjartastuðtækinu skal ýta snögg aftur á aflrofann (on/off).

Tilkynningin „afvirkjun“

Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun; heldur hefur hjartastuðtækið ákveðið að hætta við að gefa rafstuð. Þetta á sér stað þegar hjartastuðtækið hefur upphaflega metið það sem svo að stuð sé ráðlagt (t.d. ef um sleglatif er að ræða) og meðan verið var að staðfesta þá ákvörðun (áður en stuð er gefið) breyttist hjartsláttur sjúklingsins eða ekki var hægt að staðfesta ákvörðunina vegna truflunar (t.d. vegna endurlífgunar). Haldið áfram að fara eftir því sem tækið gefur til kynna.

Kvaðningin „Athugið rafskautin“

Ef raddkvaðningin „Athugið rafskautin“ heyrast skal ganga úr skugga um að skautin séu tryggilega á sjúklingnum eins og mælt er fyrir um á skýringarmynd fyrir staðfestingu rafskauta og að húðin sé laus við hár, raka og óhreini. Lagið skautin ef nauðsyn krefur. Ef skilaboðin halda áfram skal fjarlægja Pad-Pak eininguna og koma henni aftur fyrir.

Aðstoð fengin

Ef farið hefur verið yfir úrræðaleitina skref fyrir skref og tækið er enn í ólagi skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða tækniaðstoð HeartSine Technologies á:

heartsinesupport@stryker.com

Undanþágur ábyrgðar

HeartSine Technologies eða viðurkenndum dreifingaraðilum ber ekki skylda til að skipta út eða gera við meðan tækið er í ábyrgð ef einhver þessara aðstæðna á við:

- Tækið hefur verið opnað.
- Óleyfilegar breytingar hafa verið gerðar á tækinu.
- Tækið hefur ekki verið notað í samræmi við leiðbeiningar þessarar handbókar.
- Raðnúmerið hefur verið fjarlæggt, eyðilagt, því breytt eða það gert á annan hátt þannig úr garði að það er ólæsilegt.
- Tækið hefur verið notað eða geymt utan tilskilins hitabils.
- Pad-Pak einingunni eða Pediatric-Pak einingunni er ekki skilað í upprunalegum umbúðum.
- Tækið hefur verið prófað með ósamþykktum aðferðum eða búnaði sem ekki á við (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur á blaðsíðum 5–7).

Endingartími	
Áætlaður endingartími:	Endingartími er skilgreindur sem lengd ábyrgðartímabilsins. Frekari upplýsingar er að finna í yfirlýsingu um takmarkaða ábyrgð HeartSine (viðauki E).
Efnislegar forskriftir (með ísettri Pad-Pak einingu)	
Stærð:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 to x 7,25 to x 1,9 to)
Þyngd:	1,1 kg (2,4 pund)
Umhverfiskröfur	
Hitastig við notkun:	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Biðhiti:	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Flutningshiti:	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) ATHUGIÐ: Mælt er með því að tækið sé geymt við hitastig á milli 0 °C og 50 °C (32 °F til 122 °F) í a.m.k. 24 klukkustundir eftir móttöku.
Rakastig:	5% til 95% (þéttist ekki)
Fylgiskjal:	IEC/EN 60529 IP56
Hæð:	-381 til 4.575 metrar (-1.250 til 15.000 fet)
Rafstuð:	MIL STD 810F aðferð 516.5, aðgerð 1 (40G)
Titrangur:	MIL STD 810F aðferð 514.5+ aðgerð 1 Flokkur 4 Flutningur með flutningabil – þjóðvegir í Bandaríkjunum Flokkur 7 Flugvél – 737-þotur og almennt flug
Loftþrýstingur:	572 hPa til 1060hPa (429 mmHg til 795 mmHg)

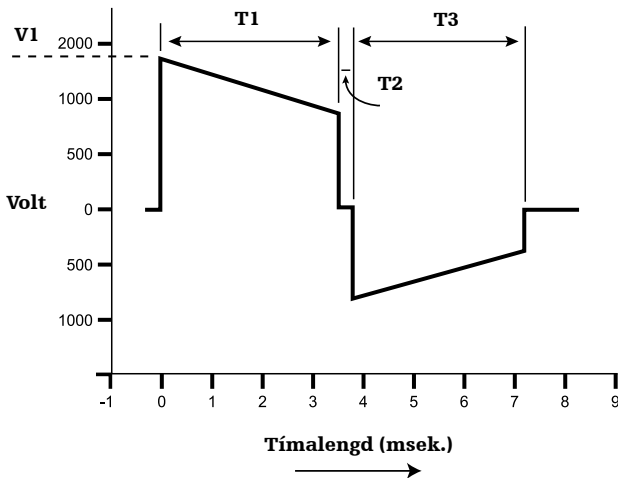
Forskriftir Pad-Pak og Pediatric-Pak	
Þyngd:	0,2 kg (0,44 pund)
Tegund rafhlöðu:	Einnota hylki með bæði rafhlöðu og hjartastuðsskaut (litíummangandíoxíð (LiMnO ₂) 18V)
Rýmd (nýrrar) rafhlöðu:	> 60 rafstuð við 200J eða 6 klukkustunda rafhlöðunotkun
Rýmd (4 ára) rafhlöðu:	> 10 rafstuð við 200 J
Tegund rafskauta:	Einnota, fortengdur sambyggður hjartarafritsskynjari/hjartastuðspúði
Staðsetning rafskauta:	Fullorðnir: Að framan og til hliðar (e. anterior-lateral) Börn: Að framan og aftan (e. anterior-posterior) eða að framan og til hliðar (e. anterior-lateral)
Virkt svæði rafskauts:	100 cm ² (15 to ²)
Snúrulengd rafskauts:	1 m (3,3 fet)
Geymsluþol/biðtími:	Sjá fyrningardagsetningu á Pad-Pak eða Pediatric-Pak einingunum
Öryggisprófanir í flugvélum (TSO/ETSO-vottuð Pad-Pak eining):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Sjúklingagreiningarkerfi	
Aðferð:	Metur hjartarafrit sjúklings, áreiðanleika rafskautstengingar og samviðnám sjúklings svo ákvarða megi hvort þörf sé á hjartastuði
Næmi/sérhæfni:	Uppfyllir IEC/EN 60601-2-4 (sjá gögn varðandi næmi/sérhæfni á blaðsíðu C-9.)
Notendaviðmót	
Sjónkvaðningar:	Tákn fyrir fullorðna og börn, táknmyndin snertið ekki/aðgerðaörvar, táknmyndin óhætt að snerta/aðgerðaörvar, gaumljós, táknmyndin tengið púða/aðgerðaörvar, gaumljósið CPR Advisor (eingöngu SAM 500P)
Hljóðkvaðningar:	Ítarlegar raddkvaðningar leiðbeina notanda gegnum aðgerðirnar (sjá Raddkvaðningar í viðauka D)

Tungumál:	Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila HeartSine.
Rofar:	Aflrofi (on/off) (allar gerðir), hnappur fyrir rafstuð (eingöngu SAM 350P og 500P) og grænn flipi
Afkastageta hjartastuðtækis	
Hleðslutími:	Yfirleitt 150 J á <8 sekúndum, 200 J á <12 sekúndum
Tími þar til rafstuð er gefið í kjölfar endurlífgunar:	SAM 350P: Yfirleitt 8 sekúndur SAM 360P: Yfirleitt 19 sekúndur SAM 500P: Yfirleitt 12 sekúndur
Samviðnámsbil:	Fullorðnir: 20 Ω til 230 Ω Börn: 0 Ω til 176 Ω
Rafstuð í lækningaskyni	
Bylgjuform:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) bestað tvífasa hækkandi bylgjuform sem jafnar út orku og halla (e. energy, slope and envelope) fyrir samviðnámsbil sjúklings
Orka:	Forstilltar stillingar framleiðanda fyrir hækkandi orku (e. escalating energy) eru byggðar á nügildandi ERC/AHA-leiðbeiningum Pad-Pak: F yrsta rafstuð: 150 J; annað rafstuð: 150 J; þriðja rafstuð: 200J Pediatric-Pak: Fyrsta rafstuð: 50J; annað rafstuð: 50J; þriðja rafstuð: 50 J
Atburðaskráning	
Gerð:	Innra minni
Minni:	90 mínútna hjartarafrit (heilðarupplýsingar) og skráning atburðar/tilviks
Yfirferð:	Sérniðin USB-snúra (valkvæð) beintengd við PC-tölvu með Saver EVO-hugbúnaði fyrir gagnayfirferð byggð á Windows
Rafsegulviðssamhæfi/öryggi rafhlöðu	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (sjá ítarlegar upplýsingar á blaðsíðum C-11 til C-13)
Flugvélar:	RTCA/DO-160G, kafli 21 (flokkur M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

SCOPE tvífasa bylgjuform

HeartSine samaritan PAD gefur SCOPE (e. self-compensating output pulse envelope) tvífasa bylgjuform (sjá mynd 13) sem bestar sjálfkrafa púlsmót (e. pulse envelope) bylgjuformsins (hæð, halla og tímalengd) fyrir vítt svið samviðnáms hjá sjúklingum, frá 20 ohm til 230 ohm. Bylgjuformið sem sjúklingurinn fær er bestað, samviðnámsmeðhöndlað (e. impedance-compensated), tvífasa, stýft, veldisbylgjuform (e. truncated exponential waveform) með innbyggðum samskiptareglum með stighækkandi orku sem svarar 150 júlum, 150 júlum og 200 júlum. Tímalengd hvers fasa er aðlöguð sjálfvirk til að vega á móti mismunandi samviðnámi sjúklinga. Tímalengd fyrra fasans (T_1) er alltaf jafngildi tímalengdar síðari fasans (T_3). Biðin milli fasa (T_2) er alltaf sú sama, 0,4 ms, fyrir öll samviðnám sjúklinga.

Mynd 13. SCOPE tvífasa bylgjuform



Sértæk einkenni SCOPE bylgjuformsins fyrir 200 júla púls má sjá í töflu 3. Dæmi um breytur fyrir bylgjuform í Pediatric-Pak má sjá í töflu 4.

Tafla 3. Forskriftir bylgjuforms í Pad-Pak

Viðnám (ohm)	Spenna bylgjuforms (volt)	Tímalengd bylgjuforms (msek.)	
	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

Tafla 4. Forskriftir bylgjuforms í Paediatric-Pak

Viðnám (ohm)	Spenna bylgjuforms (volt)	Tímalengd bylgjuforms (msek.)	
	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

ATHUGIÐ: Öll gildin eru nafngildi.

Tafla 5. Orkudreifingarsvið fyrir fullorðna

Viðnám sjúklings (ohm)	Mæld veitt orka (júl)	Raunveruleg veitt orka (júl) lág.-há. (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

ATHUGIÐ: Öll gildin eru nafngildi.

Tafla 6. Orkudreifingarsvið fyrir börn

Viðnám sjúklings (ohm)	Mæld veitt orka (júl)	Raunveruleg veitt orka (júl) lág.-há. (50 J $\pm$ 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

Tafla 7. Nafnorka mælinga fyrir börn

Aldur (ár)	50. hundraðsmark þyngdar* (kg)	50J Orkuskammtur (júl á 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

* Skammtar sem finnast í töflu 7 byggja á CDC-vaxtalínuritum 50. hundraðsmarks líkamsþunga drengja. National Center for Statistics ásamt National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

ATHUGIÐ: Öll gildin eru nafngildi.

Reiknirit fyrir skynjun hreyfingar (aðeins í SAM 360P)

SAM 360P notar HeartSine samaritan PAD ICG-greiningu til að nema truflanir vegna hjartahnoðs og annars konar hreyfingar svo tækið geti gefið raddáminningu um að stöðva endurlífgun eða aðra hreyfingu.

Ef reikniritið nemur hreyfingu eða aðra marktæka truflun gefur SAM 360P raddkvaðninguna „Greini hreyfingu, ekki snerta sjúklinginn.“ Þetta er til að draga úr líkum á að notandinn snerti sjúklinginn áður en rafstuð er gefið.

Reiknirit til greiningar á hjartsláttartruflunum

HeartSine samaritan PAD notar reiknirit sem metur hjartarafrit (EKG) sjúklings til greiningar á hjartsláttartruflunum til að ganga úr skugga um að rafstuð í lækningaskyni sé viðeigandi. Sé þörf á rafstuði hleður HeartSine samaritan PAD sig og ráðleggur notanda að snerta ekki sjúklinginn og þrýsta á stuðrofann (SAM 350P og SAM 500P) eða gefur rafstuð sjálfkrafa eftir að talið hefur verið niður (3, 2, 1) (SAM 360P). Ef rafstuð er ekki ráðlagt fer tækið í hvíld þannig að notandi geti veitt endurlífgun (CPR).

Geta reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana hefur gengist undir umfangsmikið mat með notkun nokkurra gagnagrunna með raunverulegum hjartarafritsferlum. Á meðal þeirra er gagnagrunnur AHA og NST-gagnagrunnur Massachusetts Institute of Technology (MIT). Næmi og sértækni reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana uppfylla kröfur IEC/EN 60601-2-4.

Geta reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana er tekin saman í töflu 8.

Tafla 8. Geta reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana

Sláttarflokkur	Lágmarksumfang mælinga	Umfang mælinga	Markmið varðandi afköst	Greind afköst
Stuðvænn taktur: Gróft sleglatif	200	350	Næmi >90%	✓ Uppfyllt
Stuðvænn taktur: Hraður sleglahraðtaktur	50	53	Næmi >75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Uppfyllt
Taktur sem ekki er stuðvænn: Eðlilegur sínustaktur (NSR) ²	100	165	Sértækni >99% (er yfir AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
Taktur sem ekki er stuðvænn: Gáttatif (AF), hægur sínustaktur (SB), ofanslegilshraðtaktur (SVT), hjartaleiðslurof (Heart Block), sleglasértaktur (Idioventricular), snemmbær sleglasamdráttur (PVC) ²	30	153	Sértækni >95% (frá AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
Taktur sem ekki er stuðvænn: Sláttarstöðvun (asystole)	100	117	Sértækni >95%	✓ Uppfyllt
Millistig: Fingert sleglatif	25	46	Tilkynna eingöngu	>45% Næmi
Millistig: Annar sleglahraðtaktur	25	29	Tilkynna eingöngu	>65% Sértækni

² Samtök um þróun lækningataekja (Association for Advancement of Medical Instrumentation, AAMI): NSR, eðlilegur sínustaktur; AF, gáttatif/gáttaflokt; +SB, hægur sínustaktur; SVT, ofanslegilshraðtaktur; PVC, snemmbær sleglasamdráttur.

Viðauki C Tæknilegar upplýsingar

Greiningarreiknirit CPR Advisor

SAM 500P notar ICG-eiginleikann (hjartalínurit með samviðnámsmælingu) til að meta afl og tíðni hjartahnoðs sem beitt er við endurlífgun.

SAM 500P gefur notandanum raddámíningar byggt á tíðnimælingunum og segir honum að „hnoða hraðar“, „hnoða fastar“ eða að halda áfram að „hnoða rétt“ í samræmi við nýjustu leiðbeiningar ERC/AHA um endurlífgunartilraunir (markhraði hnoðs sem er að minnsta kosti 100 hnoð á mínútu (CPM) og dýpt á bilinu 5 til 6 cm).

SAM 500P notar ICG einnig til að veita endurgjöf frá CPR Advisor með litaðri LED-gaumljósaröð (grænt-gulbrúnt-rautt). LED-ljósinn gefa til kynna þegar notandinn hnoðar of laust, of hægt eða of hratt.

Takmörkun fyrir börn

Notkun á eiginleikanum CPR Advisor er aðeins ætluð fyrir fullorðna sjúklinga. Aðferðir við hjartahnoð eru mismunandi eftir aldri og stærð barna (upp að 8 ára aldri). Ef um yngri börn er að ræða skulu hjörgunaraðilar hnoða við neðri hluta bringubeins en ekki fyrir ofan flagbrjósk. Ef um eldri börn er að ræða skal nota hnoð sem hentar fullorðnum. Sem stendur er CPR Advisor aðeins stilltur til að ráðleggja við hnoð með tíðni sem hentar fyrir fullorðna (eldri en 8 ára sem vega meira en 25 kg (55 pund)).

Staðsetning rafskauta getur einnig verið mismunandi hjá börnum. Það fer eftir stærð sjúklings hvort hægt er að setja rafskautin á að framan og aftan (e. anterior-posterior) eða að framan og til hliðar (e. anterior-lateral) (hefðbundin staðsetning fyrir fullorðna). Mismunandi staðsetning rafskauta getur leitt til ólíkra ICG-mælinga. Núverandi tækni styður ekki CPR Advisor við að ákvarða hvar rafskautum er komið fyrir og því verður að setja rafskautin að framan og til hliðar svo CPR Advisor virki rétt.

Þar af leiðandi er CPR Advisor óvirkur þegar Pediatric-Pak er notað í SAM 500P.

ATHUGIÐ: Staðsetning rafskauta sem valin er fyrir börn hefur ekki áhrif á mælingar á hjartalínuriti sem notaðar eru til að ákvarða hvort gefa þurfi sjúklingi rafstuð.



VIÐVÖRUN Ef barn er meðhöndlað með Pad-Pak einingu fyrir fullorðna skal hunsa endurgjöfina frá CPR Advisor. CPR Advisor er sem stendur aðeins ætlað að veita endurgjöf fyrir fullorðna sjúklinga.

Rafsegulsamhæfi – leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda

HeartSine samaritan PAD má nota í öllum mannvirkjum, bæði atvinnu- og íbúðarhúsnæði. Það er ekki ætlað til notkunar nálægt sendibúnaði sem gefur frá sér fjarskiptabylgjur, svo sem hátíðniskurðlækningatækjum, ratsjárstöðvum eða útvarpssendum, né í nágrenni við segulómunarbúnað (MRI).

HeartSine samaritan PAD er hannað til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er í töflu 9 hér á eftir og töflu 10 á næstu síðu. Notandi HeartSine samaritan PAD-tækisins skal sjá til þess að tækið sé notað í slíku umhverfi.

Áskilið nothæfi HeartSine samaritan PAD er geta tækisins til að veita hjartastuð eftir rétta greiningu á stuðvænum/ekki stuðvænum takti, ásamt því að veita notandanum viðeigandi leiðbeiningar. Öll notkun sem fellur ekki innan umhverfisskilyrðanna sem tilgreind eru í töflu 10 gæti leitt til mistúlkunar á hjartalínuriti, truflunar á hljóð- eða sjónkvaðningum eða til þess að ekki sé hægt að veita meðferð.

Ekki er þörf á sérstökum viðhaldsaðgerðum, með tilliti til rafsegultruflana, til að tryggja að áskilið nothæfi og grundvallaröryggi HeartSine samaritan PAD haldist út endingartíma tækisins.

Tafla 9. Rafsegulgeislun

Geislunarpróf	Samræmi	Rafsegulumhverfi – viðmið
RF CISPR 11	Hópur 1, flokkur B	HeartSine samaritan PAD tækið notar aðeins RF-orku við innri starfsemi sína. Þess vegna er útgeislun þess frá fjarskiptabylgjum mjög lítil og ekki líkleg til að hafa truflandi áhrif á nærliggjandi rafeindabúnað.
Útgeislun yfirsveiflu IEC/EN 61000-3-2	Á ekki við	
Spennusveiflur/geislun vegna flöks IEC/EN 61000-3-3	Á ekki við	HeartSine samaritan PAD hentar til notkunar í öllum mannvirkjum, þar á meðal inni á heimilum og þar sem notast er við lágspennukerfi sem sér íbúðarbyggingum fyrir rafmagni.

Tafla 10. Rafsegulónæmi

Ónæmisprófun	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig
Rafstöðuaafhleðsla (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV snerting ±15 kV í lofti	±8 kV snerting ±15 kV í lofti
Hraður rafmagnssveipur/-blossi IEC/EN 61000-4-4	Á ekki við	Á ekki við
Yfirspenna, lína í línu IEC/EN 61000-4-5	Á ekki við	Á ekki við
Yfirspenna, lína í jörð IEC/EN 61000-4-5	Á ekki við	Á ekki við
Spennudýfur, rof og breytingar á inntaksrafmagnssnúrum IEC/EN 61000-4-11	Á ekki við	Á ekki við
Raforikutíðni (50/60 Hz) segulsvið IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Útgeislun frá fjarskiptabylgjum IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5Hz mótun 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5Hz mótun
Fjarskiptatíðni frá rafmagnsleiðslum IEC/EN 61000-4-6	3V rms utan tíðnibila ISM og áhugamannaútvarpa ^d 6V rms innan tíðnibila ISM og áhugamannaútvarpa ^d	6V rms 1,8 MHz til 80 MHz 80% AM, 5Hz mótun

Rafsegulumhverfi – viðmið

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymslu með tilliti til rafstöðuafhleðslu.

Segulsvið raforkutíðni ættu að vera á þeim sviðum sem einkenna dæmigerðan stað í dæmigerðu almennu rými eða sjúkrahúsumhverfi. Engin sérstök fyrirmæli um umhverfi utan atvinnuhúsnæðis eða sjúkrahúss.

Færanleg og þráðlaus samskiptatæki á fjarskiptatíðni ætti ekki að nota nær neinum hluta HeartSine samaritan PAD, þ.m.t. snúrum þess, en ráðlagðri aðskilnaðarfjarlægð sem er reiknuð út frá þeirri formúlu sem á við tíðni sendisins, eða 30 cm, hvort sem er lengra.^c

Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með þessu tákni.



ATHUGIÐ: Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Rafsegulútbreiðsla er háð gleypni og endurkasti frá mannvirkjum, hlutum og fólki.

^a Prófunarstig sem sýnir samhæfi við tilgreind viðmið um að tækið veiti grundvallaröryggi og áskilið nothæfi.

^b Prófunarstig sem sýnir samhæfi við viðbótarkröfur viðkomandi staðals IEC60601-2-4 um engin rafstuð fyrir slysi.

^c Ekki er hægt að spá með fræðilegri eða mikilli nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir farsíma, áhugamannaútvörpum, FM- og AM-útvarpsútsendingum og sjónvarpsútsendingum. Í slíkum tilvikum skal íhuga mælingu á rafsegulstað til að meta rafsegulumhverfið með réttum hætti. Ef mældur sviðsstyrkur á stöðum þar sem nota á HeartSine samaritan PAD-tækið er meiri en viðkomandi samkvæmnistyrkur fjarskiptatíðni, ætti að fylgjast sérstaklega með því hvort tækið vinni eðlilega. Ef óeðlileg vinnsla kemur í ljós skal íhuga að færa HeartSine samaritan PAD á annan stað, ef mögulegt er.

^d ISM-tíðnibílin (í iðnaði, vísindum og læknisfræði) á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Tíðnibílin fyrir radióamatör-tæki á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Viðauki D Raddkvaðningar

Hér fer á eftir listi yfir raddkvaðningar sem notaðar eru í HeartSine samaritan PAD-tækjunum. Mælt er með að nota tækjagerðir með sérstökum raddkvaðningum. Lesið raddkvaðningarnar fyrir notkun til þess að þekkja þær gerðir fyrir mæla sem gefin eru.

Allir sjúklingar

KVAÐNING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Hringið eftir hjálp“	✓	✓	✓
„Fjarlægið fót frá brjóstakassa sjúklings“	✓	✓	✓
„Togið í græna flipann til að ná í rafskautin“	✓	✓	✓
„Losið rafskautin frá undirlaginu“	✓	✓	✓
„Setjið rafskautin á beran brjóstakassa sjúklings eins og sýnt er á mynd“	✓	✓	✓
„Brýstið rafskautunum þétt á beran brjóstakassa sjúklings“	✓	✓	✓
„Greining á hjartslætti – Ekki snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Greining í gangi - Ekki snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Hreyfing greind“		✓	
„Athugið rafskautin“	✓	✓	✓
CPR Advisor			
„Hnoðaðu hraðar“*			✓
„Hnoðaðu hægar“*			✓
„Hnoðaðu fastar“*			✓
„Rétt hnoðað“*			✓

Allir sjúklingar

KVAÐNING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Ef ekki er þörf á rafstuði			
„Stuð ekki ráðlagt“	✓	✓	✓
„Hefjið endurlífgun“	✓	✓	✓
„Óhætt er að snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Leggðu hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstakassann“*	✓	✓	✓
„Brýstu beint niður á brjóstakassann í takt við tóninn“*	✓	✓	✓
„Haltu ró þinni“*	✓	✓	✓
Ef þörf er á rafstuði			
„Snertið ekki sjúkling – Stuð ráðlagt“	✓	✓	✓
„Snertið ekki sjúkling – Ýtið nú á stuðrofann“	✓		✓
„Snertið ekki sjúkling - stuð verður gefið eftir - þrír - tveir - einn“		✓	
„Stuð gefið“	✓	✓	✓
„Hefjið endurlífgun“	✓	✓	✓
„Óhætt er að snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Leggðu hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstakassann“*	✓	✓	✓
„Brýstu beint niður á brjóstakassann í takt við tóninn“*	✓	✓	✓
„Haltu ró þinni“*	✓	✓	✓

* Raddkvaðningar eru ekki gefnar þegar Pediatric-Pak eining er notuð.

Viðauki E Yfirlýsing um takmarkaða ábyrgð

Hvað nær ábyrgðin til?

Upprunalegum notanda er veitt takmörkuð ábyrgð sem kveður á um að allar HeartSine vörur, sem hafa verið keyptar af dreifanda, undirdreifanda, aðila eða fyrirtæki sem hefur heimild frá Stryker („heimilaðir aðilar“), séu gallalausar hvað snertir efni og vinnu. Þessi takmarkaða ábyrgð nær eingöngu til upprunalegs notanda og óheimilt er að úthluta eða flytja ábyrgðina. Upprunalegur notandi er sá sem býr yfir kvittun frá Stryker eða heimiluðum aðila. Einstaklingur sem er ekki upprunalegur notandi tekur við vörunni „eins og hún er“ og með öllum göllum. Ef þú keyptir ekki þessa vöru beint frá HeartSine skaltu búast við því að þurfa að sýna kvittun sem sannar að þú sért upprunalegur notandi og að þú hafir gildan kröfurétt samkvæmt þessari ábyrgð. Ef þú ert í vafa um að dreifandi, undirdreifandi, aðili eða fyrirtæki sem seldi þér HeartSine vöru sé heimilað af Stryker skaltu hafa samband við notendabjónustu í síma +44 28 9093 9400 eða í gegnum heartsinesupport@stryker.com.

Hversu lengi?

HeartSine ábyrgist, frá söluðegi til upprunalegs endanotanda, þjónustutíma HeartSine samaritan PAD í átta (8) ára og HeartSine samaritan PAD Trainer og HeartSine Gateway í tvö (2) ár. Vörur sem hafa tilgreindan gildistíma eru í ábyrgð þar til gildistíminn rennur út.

Atriði sem þessi takmarkaða ábyrgð nær ekki til:

Þessi takmarkaða ábyrgð nær ekki til galla eða hvers konar skemmda sem leiða af, en takmarkast þó ekki af skemmdum vegna flutnings á þjónustustað, breytingum, óheimiluðum viðgerðum, óheimilaðri opnun vöruumbúnaðar, tilfellum þar sem leiðbeiningum er ekki framfylgt, óviðeigandi notkun, óviðeigandi viðhaldi, misnotkun, vanrækslu, eldi, flóði, stríði, eða náttúruhamförum. Ekki er ábyrgt að HeartSine vara þín sé samhfæf öðrum læknisbúnaði.

Þessi takmarkaða ábyrgð fellur úr gildi ef:

Þú keyptir hvers konar HeartSine vöru frá aðila öðrum en heimiluðum aðila; HeartSine varan þín er þjónustuð eða sett í viðgerð hjá aðila öðrum en Stryker; HeartSine vöruumbúnaðurinn er opnaður af óheimiluðum aðila eða varan er ekki notuð samkvæmt notkunarleiðbeiningum og ábendingum um notkun sem fylgdu vörunni; HeartSine varan er notuð með ósamhfæfum búnaði eða fylgihlutum, þ.m.t. en ekki takmarkað við rafhlöður. Búnaður og fylgihlutir eru ekki samhfæfir séu þeir ekki HeartSine vörur eða hafi þeir ekki samsvarandi virkni.

Það sem þú þarft að gera:

Upprunalegur endanotandi skal senda útfyllt skráningarskrírteini ábyrgðar innan 30 daga frá upphaflegum kaupum til:

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

Eða skrá þig á netinu með staðfestingareyðublaði ábyrgðar á vefsvæði okkar, heartsine.com. Til að setja HeartSine vöru þína í ábyrgðarþjónustu skaltu hafa samband við staðbundinn heimilaðan aðila Stryker eða hringja í notendabjónustu í síma +44 28 9093 9400. Tækniráðgjafar okkar munu reyna að leysa vandamálið í gegnum símann. Ef þörf er á munum við hjóða upp á þjónustuviðgerð eða skipta út HeartSine vörunni, en það er einhliða ákvörðun okkar. Ekki skal senda vöru til baka án okkar heimildar.

Það sem við munum gera:

Ef HeartSine varan þín er gölluð hvað varðar efni eða vinnu, og henni er skilað samkvæmt fyrimælum frá tækniráðgjafa innan gildistíma ábyrgðarinnar, munum við gera við vöruna þína eða skipta henni út með nýrri eða yfirfarinni vöru sem hefur sömu eða svipaða hönnun, en það er einhliða ákvörðun okkar. Vara sem hefur hlotið viðgerð eða yfirferð er í ábyrgð samkvæmt ákvæðum og skilmálum þessarar takmarkaðrar ábyrgðar í annað hvort (a) 90 daga eða (b) það sem eftir er af upprunalegum gildistíma ábyrgðar, hvort heldur sem er lengri, svo lengi sem ábyrgðin er í gildi og gildistímabilið er ekki útrunnið.

Ef skoðun okkar greinir enga galla í HeartSine vörunni hvað varðar efni eða vinnu mun reglulegur þjónustukostnaður gilda.

Skuldbindingar og takmarkanir ábyrgðar:

FRAMANGREIND TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR OG SÉRSTAKLEGA ÚTILOKAR OG KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR EÐA ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. EN ÞÓ EKKI TAKMARKAÐ VIÐ ÓBEINAR ÁBYRGÐIR Á SÖLUHÆFNI OG AÐ VARAN HENTI TILTEKINNI NOTKUN, SÖLURÉTTI OG VIRKNI ÁN LÖGBROTA. Sum fylki heimila ekki tímatakmarkanir fyrir gildistíma óbeinna ábyrgða og því gæti þessi takmörkun ekki átt við þig.

ENGINN EINSTAKLINGUR (Þ.M.T. ALLIR UMBOÐSAÐILAR, DREIFIÐILAR EÐA FULLTRÚAR Stryker) HEFUR HEIMILD TIL AÐ ÚTBÚA HVERS KONAR LOFORÐ EÐA ÁBYRGÐ FYRIR HEARTSINE VÖRUR ÁN ÞESS AÐ VÍSA Í ÞESSA TAKMÖRKUÐU ÁBYRGÐ.

VANEFNDARÚRRÆÐI ÞÍN Í TENGSLUM VIÐ HVERS KONAR TAP EÐA SKAÐABÆTUR VEGNA NOKKURRA ORSAKA SKULU VERA Í SAMRÆMI VIÐ ÞAÐ SEM ER TILGREINT FYRIR OFAN. Stryker ER UNDIR ENGUM KRINGUMSTÆÐUM ÁBYRGT FYRIR NOKKRUM AFLEIDDUM EÐA TILFALLANDI SKAÐABÓTUM, Þ.M.T. EN EKKI TAKMARKAÐ VIÐ REFSISKAÐABÆTUR, HVERS KONAR VIÐSKIPTATAÐ, HVERS KONAR VIÐSKIPATATRUFLANIR, HAGNAÐARTAP EÐA MEIÐSL Á FÓLKI EÐA DAUÐA, JAFNVEL ÞÓTT AÐ OKKUR HAFI VERIÐ TILKYNNNT UM MÖGULEIKA Á SLÍKUM SKAÐABÓTUM, HVERNIG SEM ÞÆR HAFU KOMIÐ TIL, OG HVORT ÞÆR SÉU VEGNA GÁLEYSIS EÐA AF ÖÐRUM ORSÖKUM. Sum fylki heimila ekki útilokun eða takmörkun á tilfallandi eða afleiddum skaðabótum og því gæti ofangreind takmörkun eða útilokun ekki átt við þig.

Finna má HeartSine samaritan PAD notkunarhandbækur á öllum tiltækum tungumálum á vefsíðu okkar á **heartsine.com/product-manuals**.

Samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP) fyrir HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P og SAM 500P) má finna á EUDAMED þegar Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur innleitt samantektina að öllu leyti.

Upplýsingar um umhverfiskröfur, þar á meðal evrópsku REACH-reglugerðina, má finna á **heartsine.com/environmental-regulations**

Hafðu samband við okkur á heartsinesupport@stryker.com eða farðu á vefsvæði okkar heartsine.com til að fá frekari upplýsingar

Stryker eða tengd félög eiga, nota eða hafa sótt um eftirfarandi vörumerki eða þjónustumerki: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Öll önnur vörumerki eru vörumerki annarra eigenda eða réttshafa.

Þó svo einhverja vöru, eiginleika, þjónustuheiti eða myndmerki vanti á þennan lista hefur það ekki áhrif á vörumerki Stryker eða önnur hugverkaréttindi tengd viðkomandi heiti eða myndmerki.

Útgáfudagur: 03/2021

Framleitt í Bretlandi.

H032-019-508-AC IS

(M0000001374-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Allur réttur áskilinn.

HeartSine samaritan PAD **UL-flokkun**. Sjá heildarmerkingu á vörinni. 



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

Tilkynnið öll alvarleg tilvik sem tengjast þessu tæki til HeartSine Technologies, Ltd. og til þar til berra yfirvalda eða annarra eftirlitsyfirvalda í ykkar landi í samræmi við reglur viðkomandi lands..