

HeartSine® samaritan® PAD

Máy khử rung bán tự động SAM 350P

Máy khử rung hoàn toàn tự động SAM 360P

Máy khử rung bán tự động SAM 500P



Cách sử dụng hướng dẫn này

Hãy nhớ đọc kỹ hướng dẫn này trước khi sử dụng HeartSine® samaritan® PAD.
Hướng dẫn này được đưa ra nhằm hỗ trợ bất kỳ khóa đào tạo nào mà bạn có thể nhận được.
Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào, hãy liên hệ trực tiếp với Nhà phân phối được ủy quyền hoặc
HeartSine Technologies.

Chỉ dẫn sử dụng	2
Chống chỉ định	2
Người dùng chỉ định	2
Cảnh báo và Thận trọng	3
Tổng quan	6
Ngưng tim đột ngột	6
Nhịp xoang và rung tâm thất	6
Nhịp nhanh thất	6
Điều trị bằng AED	6
Giới thiệu	8
Giới thiệu về	
HeartSine samaritan PAD	8
Máy đánh nhịp CPR	8
CPR Advisor™	9
Đào tạo cần thiết	9
Cách bố trí của SAM 350P	10
Cách bố trí của SAM 360P	11
Cách bố trí của SAM 500P	12
Lắp đặt	13
Mở gói	13
Pad-Pak™	13
Sử dụng	
HeartSine samaritan PAD	14
Danh sách kiểm tra cho	
công tác chuẩn bị	15

Sử dụng HeartSine samaritan PAD	16
Pad-Pak và Pediatric-Pak™	21
Vị trí đặt điện cực	22
Người lớn	22
Trẻ em	22
Sau khi sử dụng	
HeartSine samaritan PAD	23
Vệ sinh	
HeartSine samaritan PAD	23
Tải xuống và Gửi	
Thông tin Hoạt động	24
Thải bỏ	25
Theo dõi	26
Bảo dưỡng	27
Kiểm tra với Mô hình và Người giả	27
PHỤ LỤC	28
Phụ lục A Biểu tượng	A-1
Phụ lục B Khắc phục sự cố	B-1
Phụ lục C Dữ liệu kỹ thuật	C-1
Phụ lục D Lời nhắc bằng âm thanh	D-1



Chỉ dẫn sử dụng

Sử dụng HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) và HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) với Pad-Pak hoặc Pediatric-Pak. Sử dụng thiết bị cho nạn nhân bị ngưng tim đột ngột có những biểu hiện sau:

- **Bất tỉnh**
- **Ngừng thở**
- **Không tuần hoàn (không thấy mạch)**

Sử dụng thiết bị cho bệnh nhân trên 8 tuổi hoặc có cân nặng trên 25 kg (55 lb) khi dùng với Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Sử dụng thiết bị dành cho trẻ em từ 1 đến 8 tuổi hoặc có cân nặng tối đa 25 kg (55 lb) khi dùng với Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Ngoài ra, có thể sử dụng thiết bị cho bệnh nhân trên máy bay cánh cố định thương mại khi dùng với Pad-Pak cho người lớn (Pad-Pak-07) đáp ứng các yêu cầu được TSO/ETSO chứng nhận.

Chống chỉ định

KHÔNG SỬ DỤNG HeartSine samaritan PAD để điều trị nếu bệnh nhân vẫn có khả năng phản ứng hoặc có ý thức.

Người dùng chỉ định

Người dùng chỉ định là những người đã được đào tạo về cách thức vận hành thiết bị.

LƯU Ý: Người dùng không chuyên nghiệp có thể sử dụng thiết bị. Người dùng nên được đào tạo thực hiện CPR và sử dụng thiết bị AED, tuy nhiên trong trường hợp khẩn cấp, người cứu hộ không chuyên chưa được đào tạo có thể sử dụng HeartSine samaritan PAD.

CẢNH BÁO

Những bệnh nhân thích hợp cho việc điều trị

HeartSine samaritan PAD được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân bất tỉnh, không phản ứng. Nếu bệnh nhân vẫn có khả năng phản ứng hoặc có ý thức thì không sử dụng HeartSine samaritan PAD để điều trị.

HeartSine samaritan PAD sử dụng pin có thể thay thế và gói điện cực gọi là Pad-Pak. HeartSine samaritan PAD kết hợp với Pad-Pak cho người lớn phù hợp để sử dụng với bệnh nhân có cân nặng trên 25 kg (55 lb) hoặc tương đương với trẻ từ 8 tuổi trở lên.

Để sử dụng cho trẻ nhỏ hơn (từ 1 đến 8 tuổi), tháo Pad-Pak cho người lớn và lắp Pediatric-Pak. Nếu không có Pediatric-Pak hoặc máy khử rung thay thế phù hợp, bạn có thể sử dụng Pad-Pak dành cho người lớn.

Nếu bạn điều trị cho bệnh nhân với Pad-Pak cho người lớn, bỏ qua mọi lời nhắc bằng âm thanh về tốc độ CPR. SAM 500P CPR Advisor hiện chỉ có mục đích cung cấp phản hồi cho bệnh nhân người lớn.

Không trì hoãn việc điều trị

Không trì hoãn việc điều trị để xác định độ tuổi và cân nặng chính xác của bệnh nhân.

Rủi ro khi thực hiện sốc điện

HeartSine samaritan PAD cung cấp phương pháp trị liệu bằng sốc điện có thể gây tác hại nghiêm trọng tới người vận hành hoặc người đứng gần. Chú ý đảm bảo rằng không ai chạm vào bệnh nhân khi đang sốc điện.

Không tháo hay sửa chữa

HeartSine samaritan PAD không có bộ phận nào có thể bảo trì. KHÔNG mở hay sửa chữa thiết bị trong bất kỳ trường hợp nào vì điều này có thể dẫn đến điện giật. Nếu nghi ngờ có hỏng hóc, hãy thay thế HeartSine samaritan PAD ngay.

Tránh khí dễ cháy hoặc nổ

HeartSine samaritan PAD an toàn để sử dụng với hệ thống cấp phát oxy bằng mặt nạ. Tuy nhiên, để tránh rủi ro cháy nổ, chúng tôi khuyên bạn KHÔNG sử dụng HeartSine samaritan PAD gần khu vực có khí dễ nổ, bao gồm thuốc gây mê hoặc oxy cô đặc.

Không chạm vào bệnh nhân trong khi phân tích

Chạm vào bệnh nhân trong giai đoạn phân tích của quá trình điều trị có thể gây nhiễu sóng với quá trình chẩn đoán. Tránh tiếp xúc với bệnh nhân trong khi HeartSine samaritan PAD đang tiến hành phân tích tình trạng của bệnh nhân. Thiết bị sẽ hướng dẫn bạn khi nào an toàn để chạm vào bệnh nhân.

Máy khử rung hoàn toàn tự động (SAM 360P)

SAM 360P là máy khử rung hoàn toàn tự động. Khi cần thiết, thiết bị này sẽ thực hiện sốc điện cho bệnh nhân MÀ KHÔNG cần có sự can thiệp của người dùng.

Chức năng của CPR Advisor (SAM 500P)

Chức năng CPR Advisor chỉ dành để sử dụng cho các bệnh nhân người lớn. Nếu sử dụng Pediatric-Pak thì chức năng CPR Advisor sẽ tắt. Trong trường hợp này, người cấp cứu được nhắc bắt đầu CPR cùng lúc với máy đánh nhịp nhưng không nhận được phản hồi từ CPR Advisor.

Cảnh báo và Thận trọng

Độ nhạy với nhiễu điện từ

Không nên sử dụng thiết bị liên lạc RF xách tay (bao gồm cả thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) ở khoảng cách gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của HeartSine samaritan PAD, trong đó có cáp do nhà sản xuất chỉ định. Nếu không, hiệu suất sẽ giảm sút.

Sử dụng sản phẩm của đối thủ cạnh tranh hoặc bên thứ ba

KHÔNG SỬ DỤNG HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak hay Pediatric-Pak với sản phẩm của đối thủ cạnh tranh hoặc bên thứ ba. Việc sử dụng phụ kiện điện, máy biến năng và cáp không do HeartSine Technologies chỉ định hoặc cung cấp có thể làm tăng mức phóng xạ điện từ hoặc giảm mức miễn nhiễm điện từ của thiết bị và khiến thiết bị hoạt động không đúng cách.

Sử dụng thiết bị

Cần tránh sử dụng HeartSine samaritan PAD bên cạnh hoặc chồng lên thiết bị khác vì điều đó có thể khiến thiết bị hoạt động không đúng cách. Nếu cần phải sử dụng theo cách đó, nên quan sát HeartSine samaritan PAD và thiết bị kia để đảm bảo hoạt động bình thường.

Sử dụng với thiết bị y tế khác

Ngắt kết nối các thiết bị điện từ không khử rung tim được bảo vệ hoặc thiết bị y tế với bệnh nhân trước khi sử dụng HeartSine samaritan PAD.

Sử dụng với máy tạo nhịp tim

Sự hiện diện của máy tạo nhịp tim không ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị AED. Tuy nhiên, để tránh làm hỏng máy tạo nhịp tim, nên đặt miếng đệm cách xa máy tạo nhịp tim ít nhất 8 cm (3,1 in). Tìm chỗ u lồi lên cùng với sẹo phẫu thuật để xác định vị trí thiết bị cấy ghép.¹



THẬN TRỌNG

Vị trí đặt miếng điện cực chính xác

Đặt đúng vị trí miếng điện cực HeartSine samaritan PAD là vô cùng quan trọng. Bạn phải tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn trên trang 19-22 cũng như trên thiết bị. Khi đặt sai vị trí hoặc giữa miếng điện cực và da có vướng tóc, không khí, băng gạc phẫu thuật hoặc miếng dán y tế thì hiệu quả khử rung có thể bị giảm. Tình trạng da hơi đỏ sau khi sốc điện là bình thường.

Không sử dụng miếng điện cực khi túi đựng không kín

Pad-Pak và Pediatric-Pak là vật dụng dùng một lần và bạn phải thay thế sau mỗi lần dùng hoặc khi túi đựng miếng điện cực bị rách hoặc không kín theo bất cứ cách nào. Nếu nghi ngờ Pad-Pak hoặc Pediatric-Pak bị hỏng, bạn phải thay thế ngay lập tức.

Phạm vi nhiệt độ hoạt động

HeartSine samaritan PAD, cùng với pin và điện cực, được thiết kế để hoạt động ở nhiệt độ từ 0°C đến 50°C (32°F đến 122°F). Sử dụng thiết bị bên ngoài khoảng này có thể gây hỏng hóc.

Chống xâm nhập

HeartSine Samaritan PAD có cấp bảo vệ chống bụi và nước là IP56. Tuy nhiên, cấp bảo vệ IP56 không cho phép ngâm bất kỳ bộ phận nào của HeartSine samaritan PAD vào nước hoặc một loại chất lỏng bất kỳ. Tiếp xúc với chất lỏng có thể gây hư hại nghiêm trọng cho thiết bị hoặc gây hỏa hoạn hay điện giật.

Kéo dài tuổi thọ pin

Không bật thiết bị khi không cần thiết vì điều này có thể làm giảm thời gian chờ của thiết bị.

Việc bảo quản dự phòng ở nhiệt độ nằm ngoài khoảng từ 0°C đến 50°C (32°F đến 122°F) có thể làm giảm tuổi thọ của Pad-Pak.

Đào tạo người vận hành

Chỉ những người đã được đào tạo về cách vận hành thiết bị mới được sử dụng các thiết bị này.

LƯU Ý: Người dùng không chuyên nghiệp có thể sử dụng thiết bị. Người dùng nên được đào tạo thực hiện CPR và sử dụng thiết bị AED, tuy nhiên trong trường hợp khẩn cấp, người cứu hộ không chuyên chưa được đào tạo có thể sử dụng HeartSine samaritan PAD.

Bảo trì định kỳ

Hãy kiểm tra thiết bị định kỳ. Xem mục *Bảo dưỡng* ở trang 27.

Thải bỏ thiết bị đúng cách

Thải bỏ thiết bị theo các quy định quốc gia hoặc địa phương hoặc liên hệ với Nhà phân phối được ủy quyền của bạn để được trợ giúp. Hãy thực hiện theo các bước nêu trong phần *Sau khi sử dụng HeartSine samaritan PAD* trên trang 25.

Tuân theo các quy định địa phương

Kiểm tra với sở thông tin y tế của chính quyền địa phương để biết mọi yêu cầu liên quan đến quyền sở hữu và sử dụng máy khử rung trong khu vực sẽ sử dụng máy.

Các biểu tượng sau được sử dụng trong hướng dẫn:

 **CẢNH BÁO:** Cảnh báo mô tả các điều kiện hoặc hành động có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.

 **THẬN TRỌNG:** Mục Thận trọng mô tả các điều kiện hoặc hành động có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc gây hư hỏng thiết bị.

LƯU Ý: Lưu ý chứa những thông tin bổ sung quan trọng mà người dùng cần chú ý khi sử dụng máy khử rung tim.

Tổng quan

Ngưng tim đột ngột

Ngưng tim đột ngột (SCA) là tình trạng tim bắt ngừng bơm máu do bất thường trong hệ thống điện của tim. Thông thường, các nạn nhân bị SCA không có dấu hiệu hay triệu chứng cảnh báo trước. SCA cũng có thể xuất hiện ở những người trước đó được chẩn đoán mắc bệnh tim. Việc cứu sống nạn nhân bị SCA phụ thuộc vào việc hồi sức tim phổi (CPR) hiệu quả.

Sử dụng máy khử rung bên ngoài ngay những phút đầu bị ngất xỉu có thể cải thiện đáng kể cơ hội sống sót của bệnh nhân. Đau tim và SCA không giống nhau, mặc dù đôi khi một cơn đau tim có thể dẫn tới SCA. Nếu bạn gặp phải triệu chứng đau tim (đau lồng ngực, tức ngực, thở gấp, cảm giác bóp nghẹt ở lồng ngực hay bất kỳ vị trí nào khác trên cơ thể), hãy đến ngay các cơ sở y tế.

Nhịp xoang và rung tâm thất

Nhịp tim bình thường, hay còn gọi là nhịp xoang, tạo ra hoạt động điện làm cho các cơ tim co bóp một cách đồng nhất. Quá trình này tạo dòng máu bình thường khắp cơ thể.

Rung tâm thất (V-fib hoặc VF) là tình trạng cơ tim co bóp thiếu đồng nhất dẫn đến tình trạng rung mạnh hơn khi co bóp bình thường. Rung tâm thất là rối loạn nhịp tim thường được xác định nhất ở các bệnh nhân mắc chứng SCA. Trong những nạn nhân bị SCA, có thể thiết lập lại nhịp xoang bình thường bằng phương pháp sốc điện qua tim. Phương pháp điều trị này gọi là khử rung.

Nhịp nhanh thất

Nhịp nhanh thất (VT) là một loại nhịp nhanh (nhịp tim nhanh) xảy ra do hoạt động điện không phù hợp của tim. VT bắt đầu ở các ngăn tim bên dưới, còn gọi là tâm thất. Mặc dù có rất nhiều loại VT khác nhau nhưng chứng rối loạn nhịp tim này có thể đe dọa tính mạng nếu bệnh nhân có biểu hiện không thấy mạch và không phản ứng. Nếu không được điều trị bằng cách khử rung ngay lập tức thì VT có thể dẫn đến các rối loạn nhịp tim khác.

Điều trị bằng AED

Quan niệm sai lầm phổ biến đó là chỉ cần CPR và gọi dịch vụ cấp cứu là đủ. CPR là một biện pháp tạm thời giúp duy trì lưu lượng máu và oxy tới não. Chỉ sử dụng CPR sẽ không khiến nhịp tim trở lại bình thường trong khi bị mắc chứng VF hoặc VT. Cách để cứu sống bệnh nhân đó chính là khử rung – và thực hiện càng sớm càng tốt.

Khử rung là một cách điều trị phổ biến đối với chứng rối loạn nhịp tim nguy hiểm đến tính mạng, mà chủ yếu là rung tâm thất. Khử rung gồm hoạt động sốc điện cho tim bằng thiết bị được gọi là máy khử rung. Hoạt động này giúp cơ tim co bóp bình thường và giúp nút phát nhịp tự nhiên của tim trong cơ thể khôi phục nhịp xoang bình thường.

Samaritan PAD sử dụng thuật toán phân tích chứng loạn nhịp tim ECG của HeartSine samaritan. Thuật toán này sẽ đánh giá ECG của bệnh nhân để xác định xem việc điều trị bằng sốc điện có phù hợp không. Nếu cần phải sốc điện, HeartSine samaritan PAD sẽ nạp điện và yêu cầu người dùng nhấn nút sốc điện (SAM 350P/500P) hoặc tự động tiến hành sốc điện (SAM 360P). Nếu không cần sốc điện, thiết bị sẽ tạm dừng để cho phép người dùng tiến hành CPR.

Cần lưu ý rằng chỉ thực hiện sốc điện bằng các thiết bị khử rung tim, chẳng hạn như HeartSine samaritan PAD khi cần thiết để cứu sống bệnh nhân.



Giới thiệu

Hướng dẫn sử dụng này cung cấp các hướng dẫn cho các kiểu máy HeartSine samaritan PAD sau đây:

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

Giới thiệu về HeartSine samaritan PAD

Dòng HeartSine samaritan PAD của AED được thiết kế để nhanh chóng tiến hành sốc điện khử rung cho nạn nhân bị ngưng tim đột ngột (SCA). Mỗi thiết bị HeartSine samaritan PAD được thiết kế để hoạt động tuân theo các nguyên tắc của Hội đồng hồi sức Châu Âu (ERC) và Hiệp hội tim mạch Hoa Kỳ (AHA) về Hồi sức tim phổi (CPR) và Chăm sóc tim mạch khẩn cấp (ECC).

Mặc dù tất cả các kiểu máy HeartSine samaritan PAD đều có cách sử dụng tương tự nhau nhưng cũng có các khác biệt rõ rệt giữa các kiểu máy như được trình bày trong Bảng 1 dưới đây.

SAM 350P là máy khử rung bán tự động, SAM 360P là máy khử rung hoàn toàn tự động và SAM 500P là máy khử rung hoàn toàn tự động có tích hợp CPR Advisor.

 **CẢNH BÁO: SAM 360P là máy khử rung hoàn toàn tự động. Khi cần thiết, thiết bị này sẽ thực hiện sốc điện cho bệnh nhân MÀ KHÔNG cần có sự can thiệp của người dùng.**

Máy đánh nhịp CPR

Khi HeartSine samaritan PAD hướng dẫn bạn thực hiện CPR, bạn sẽ nghe thấy tiếng bíp và thấy đèn báo An toàn để chạm vào nhấp nháy ở tốc độ tuân theo nguyên tắc AHA/ERC năm 2015. Tính năng này, hay còn gọi là máy đánh nhịp CPR sẽ hướng dẫn bạn về tốc độ ép lồng ngực bệnh nhân khi thực hiện CPR.

Bảng 1. AED HeartSine samaritan PAD

Tính năng	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Thực hiện sốc điện	Bán tự động	Hoàn toàn tự động	Bán tự động
Tuổi thọ pin và điện cực bốn năm	✓	✓	✓
Chi báo hình ảnh và âm thanh	✓	✓	✓
Hướng dẫn thực hiện CPR bằng máy đánh nhịp	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Phù hợp để sử dụng cho bệnh nhi (với Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Khi tiến hành điều trị CPR cho nạn nhân bị ngưng tim đột ngột, các lần ép lồng ngực có chất lượng tốt đóng vai trò rất quan trọng. Nếu chất lượng của CPR tốt thì cơ hội hồi sức cho bệnh nhân sẽ tăng lên.

Theo nghiên cứu, những người thực hiện không chuyên nghiệp thường cung cấp CPR không hiệu quả do thiếu kinh nghiệm.

SAM 500P với CPR Advisor có cung cấp phản hồi cho người cấp cứu về lực và tốc độ CPR họ đang tiến hành cho bệnh nhân. SAM 500P sử dụng các phép đo điện tâm đồ trở kháng để phân tích lực và tốc độ ép cũng như cung cấp cho người dùng hướng dẫn nhấn mạnh hơn, nhanh hơn hay chậm hơn, hoặc tiếp tục cung cấp lực ép theo các nguyên tắc về hồi sức của ERC/AHA. SAM 500P sử dụng cả lời nhắc bằng âm thanh và hình ảnh để cung cấp hướng dẫn về lực và tốc độ thực hiện CPR. Tham khảo Dữ liệu kỹ thuật trong Phụ lục C trên trang C-9.



CẢNH BÁO: Chức năng CPR Advisor chỉ dành để sử dụng cho các bệnh nhân người lớn. Nếu sử dụng Pediatric-Pak thì chức năng CPR sẽ tắt. Trong trường hợp này, người cấp cứu được nhắc bắt đầu CPR cùng lúc với máy đánh nhịp nhưng không nhận được phản hồi từ CPR Advisor.

Đào tạo cần thiết

SCA là tình trạng đòi hỏi phải can thiệp y tế cấp cứu ngay lập tức. Do bản chất của tình trạng, việc can thiệp này có thể được tiến hành trước khi tìm tư vấn từ bác sĩ.

Chỉ những người đã được đào tạo về cách vận hành thiết bị mới được sử dụng các thiết bị này.

LƯU Ý: Người dùng không chuyên nghiệp có thể sử dụng thiết bị. Người dùng nên được đào tạo thực hiện CPR và sử dụng thiết bị AED, tuy nhiên trong trường hợp khẩn cấp, người cứu hộ không chuyên chưa được đào tạo có thể sử dụng HeartSine samaritan PAD.

Nếu các đối tượng có thể phải dùng HeartSine samaritan PAD chưa được đào tạo về các kỹ thuật này, hãy liên hệ trực tiếp với Nhà phân phối được ủy quyền hoặc HeartSine Technologies. Hoặc có thể sắp xếp đào tạo. Hoặc, liên hệ với sở thông tin y tế có thẩm quyền tại địa phương để biết các tổ chức đào tạo được cấp phép tại khu vực của bạn.

Giới thiệu

Cách bố trí của SAM 350P

Cổng dữ liệu

Cắm cáp USB tùy chỉnh vào cổng này để tải xuống dữ liệu hoạt động từ AED. (Xem Hình 9, trang 24.)

Nút sốc điện

Nhấn nút này để tiến hành sốc điện điều trị.

Biểu tượng Trẻ em và Người lớn

Cho biết SAM 350P tương thích với cả Pad-Pak và Pediatric-Pak.

Biểu tượng không chạm vào/ Mũi tên thao tác

Không chạm vào bệnh nhân khi mũi tên thao tác ở trên biểu tượng này nhấp sáng. SAM 350P có thể đang phân tích nhịp tim bệnh nhân hoặc sắp nạp điện, chuẩn bị sốc điện.

Biểu tượng gắn miếng đệm/Mũi tên thao tác

Gắn miếng điện cực vào phần ngực hở của bệnh nhân như chỉ định khi mũi tên thao tác nhấp nhấp.

Đèn báo trạng thái

Khi đèn chỉ báo này nhấp nháy màu xanh, SAM 350P đã sẵn sàng sử dụng.

Biểu tượng an toàn để chạm vào/Mũi tên thao tác

Bạn có thể chạm vào bệnh nhân khi mũi tên thao tác quanh biểu tượng này phát sáng.

Nút Bật/Tắt

Nhấn nút này để bật hoặc tắt thiết bị.

Loa

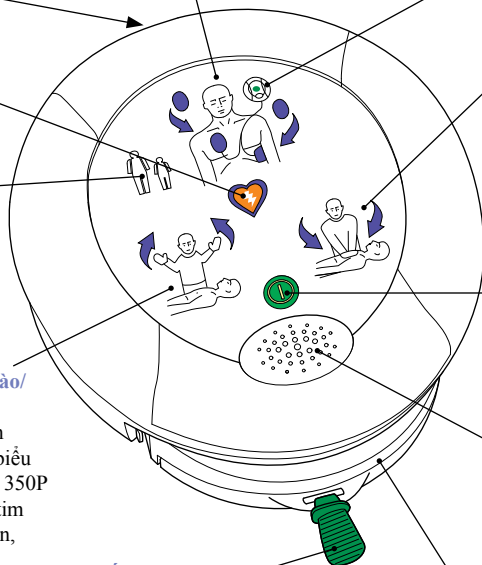
Nghe máy đánh nhịp và lời nhắc bằng giọng nói.

Vấu màu xanh

Kéo vấu này để tháo miếng điện cực.

Pad-Pak

Có chứa pin và các miếng điện cực.



Cách bố trí của SAM 360P

Cổng dữ liệu

Cắm cáp USB tùy chỉnh vào cổng này để tải xuống dữ liệu hoạt động từ AED. (Xem Hình 9, trang 24.)

Biểu tượng sốc điện

Nhảy sáng để cho biết có thể tiến hành sốc điện.

Biểu tượng Trẻ em và Người lớn

Cho biết SAM 360P tương thích với cả Pad-Pak và Pediatric-Pak.

Biểu tượng không chạm vào/ Mũi tên thao tác

Không chạm vào bệnh nhân khi mũi tên thao tác ở trên biểu tượng này nhấp sáng. SAM 360P có thể đang phân tích nhịp tim bệnh nhân hoặc sắp nạp điện, chuẩn bị sốc điện.

Biểu tượng gắn miếng đệm/Mũi tên thao tác

Gắn miếng điện cực vào phần ngực hở của bệnh nhân như chỉ định khi mũi tên thao tác nhấp sáng.

Đèn báo trạng thái

Khi đèn chỉ báo này nhấp nháy màu xanh, SAM 360P đã sẵn sàng sử dụng.

Biểu tượng an toàn để chạm vào/Mũi tên thao tác

Bạn có thể chạm vào bệnh nhân khi mũi tên thao tác quanh biểu tượng này phát sáng.

Nút Bật/Tắt

Nhấn nút này để bật hoặc tắt thiết bị.

Loa

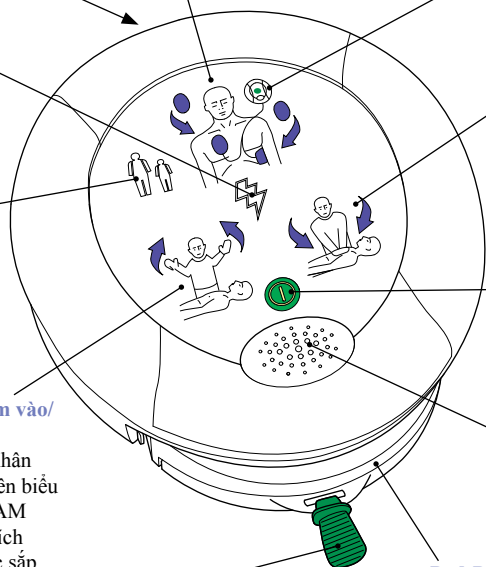
Nghe máy đánh nhịp và lời nhắc bằng giọng nói.

Vấu màu xanh

Kéo vấu này để tháo miếng điện cực.

Pad-Pak

Có chứa pin và các miếng điện cực.



Cách bố trí của SAM 500P

Cổng dữ liệu

Cắm cáp USB tùy chỉnh vào cổng này để tải xuống dữ liệu hoạt động từ AED. (Xem Hình 9, trang 24.)

Nút sốc điện

Nhấn nút này để tiến hành sốc điện điều trị.

Biểu tượng Trẻ em và Người lớn

Cho biết SAM 500P tương thích với cả Pad-Pak và Pediatric-Pak.

Biểu tượng CPR Advisor

Cung cấp phản hồi trực quan về tốc độ hoặc lực ép lồng ngực trong khi thực hiện CPR.

Biểu tượng an toàn để chạm vào/Mũi tên thao tác

Bạn có thể chạm vào bệnh nhân khi mũi tên thao tác quanh biểu tượng này phát sáng.

Biểu tượng gắn miếng đệm/Mũi tên thao tác

Gắn miếng điện cực vào phần ngực hở của bệnh nhân như chỉ định khi mũi tên thao tác nhấp nháy.

Đèn báo trạng thái

Khi đèn chỉ báo này nhấp nháy màu xanh, SAM 500P đã sẵn sàng sử dụng.

Biểu tượng không chạm vào/Mũi tên thao tác

Không chạm vào bệnh nhân khi mũi tên thao tác ở trên biểu tượng này nhấp sáng. SAM 500P có thể đang phân tích nhịp tim bệnh nhân hoặc sắp nạp điện, chuẩn bị sốc điện.

Nút Bật/Tắt

Nhấn nút này để bật hoặc tắt thiết bị.

Pad-Pak

Có chứa pin và các miếng điện cực.

Loa

Nghe máy đánh nhịp và lời nhắc bằng giọng nói.

Vấu màu xanh

Kéo vấu này để tháo miếng điện cực.

Mở gói

Hãy xác minh rằng bên trong có chứa HeartSine samaritan PAD, vỏ đựng, Pad-Pak, Hướng dẫn sử dụng, Tuyên bố bảo hành và Thẻ bảo hành.

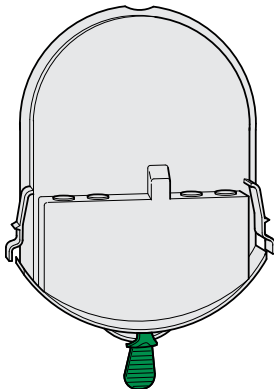
Pad-Pak

Pad-Pak là một hộp đựng dùng một lần có thể tháo rời có chứa miếng điện cực và pin trong một thiết bị. Có hai phiên bản Pad-Pak được cung cấp¹:

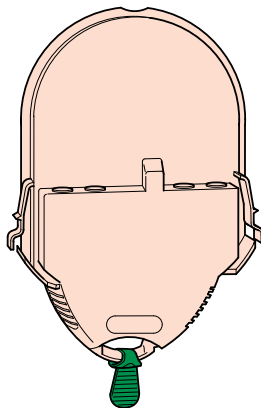
1. Pad-Pak (màu xám trong Hình 1) dùng cho bệnh nhân có cân nặng trên 25 kg (55 lb) hoặc tương đương với trẻ khoảng 8 tuổi trở lên.
2. Pediatric-Pak tùy chọn (màu hồng trong Hình 2) dùng cho trẻ nhỏ hơn (từ 1 đến 8 tuổi và có cân nặng dưới 25 kg (55 lb)).

! **CẢNH BÁO:** Không trì hoãn việc điều trị để xác định độ tuổi và cân nặng chính xác của bệnh nhân.

¹ Pad-Pak phiên bản được TSO/ETSO chứng nhận cũng được cung cấp để sử dụng trên máy bay cánh cố định thương mại.



Hình 1. Pad-Pak cho người lớn



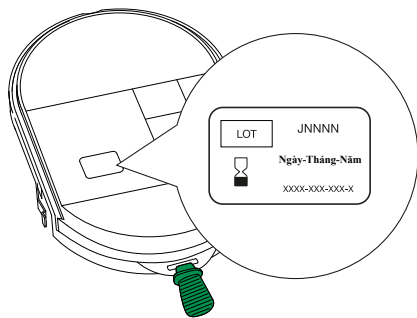
Hình 2. Pediatric-Pak

Lắp đặt

Sử dụng HeartSine samaritan PAD

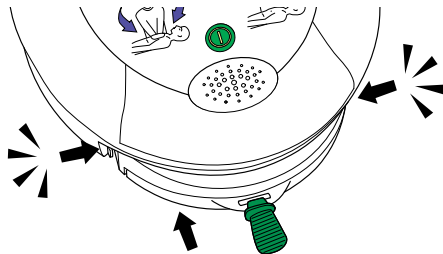
Làm theo các bước sau đây khi sử dụng HeartSine samaritan PAD:

1. Kiểm tra ngày hết hạn (ngày-tháng-năm) trên mặt sau của Pad-Pak (xem Hình 3). Nếu đã hết hạn, không sử dụng và ngay lập tức thay thế Pad-Pak đã hết hạn.



Hình 3. Ngày hết hạn

2. Mở gói và giữ lại bao gói trong trường hợp bạn cần trả lại Pad-Pak cho HeartSine Technologies.
3. Đặt mặt phải của HeartSine samaritan PAD ngửa lên trên bề mặt phẳng rồi trượt Pad-Pak vào HeartSine samaritan PAD (xem Hình 4) cho đến khi bạn nghe thấy “hai tiếng tách” cho thấy rằng các vấu trên cạnh trái và phải của Pad-Pak đã khớp hoàn toàn.



Hình 4. Lắp Pad-Pak

4. Xác minh rằng đèn báo Trạng thái màu xanh (xem cách bố trí đối với kiểu máy của bạn trên trang 10-12) đang nhấp nháy cho biết quá trình tự kiểm tra ban đầu đã được thực hiện và thiết bị đã sẵn sàng sử dụng.
5. Nhấn nút Bật/Tắt (1) để bật HeartSine samaritan PAD. Nghe nhưng không làm theo lời nhắc bằng âm thanh để đảm bảo thiết bị không phát ra cảnh báo và lời nhắc của thiết bị được thiết đặt ở ngôn ngữ mong muốn.



THẬN TRỌNG: KHÔNG kéo vấu xanh trên Pad-Pak vào lúc này. Nếu bạn đã kéo vấu và mở ngắn điện cực, có thể bạn phải thay thế Pad-Pak.

Chỉ bật HeartSine samaritan PAD MỘT LẦN. Nếu bật tắt liên tục, bạn sẽ làm cạn kiệt pin sớm và có thể phải thay thế Pad-Pak.

6. Nhấn nút Bật/Tắt  để tắt HeartSine samaritan PAD. Xác minh rằng Đèn báo trạng thái đang nhấp nháy màu xanh. Nếu bạn không nghe thấy thông báo cảnh báo nào và Đèn báo trạng thái tiếp tục nhấp nháy màu xanh thì thiết bị đã sẵn sàng để sử dụng.
7. Đặt HeartSine samaritan PAD vào túi mềm đi kèm. Đặt HeartSine samaritan PAD ở vị trí an toàn, thông thoáng trong *môi trường sạch sẽ, khô ráo* ở nơi có thể nhìn thấy và nghe thấy thiết bị. Đặt HeartSine samaritan PAD ngoài tầm với của trẻ nhỏ và vật nuôi. Bảo quản thiết bị theo đúng các thông số kỹ thuật môi trường (xem *Dữ liệu kỹ thuật* trong Phụ lục C trên trang C-1).



THẬN TRỌNG: HeartSine Technologies khuyến bạn nên để Pad-Pak dự phòng cùng chỗ với HeartSine samaritan PAD ở ngăn sau của túi đựng mềm.

8. Đăng ký trực tuyến hoặc hoàn thành Thẻ bảo hành và nộp lại trực tiếp cho Nhà phân phối được ủy quyền hoặc HeartSine Technologies (xem *Yêu cầu theo dõi* trên trang 26).
9. Lên lịch bảo dưỡng (xem mục *Bảo dưỡng* trên trang 27).

Danh sách kiểm tra cho công tác chuẩn bị

Sau đây là danh sách kiểm tra các bước cần để lắp đặt HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Bước 1.**
Kiểm tra ngày hết hạn của Pad-Pak.
- ☐ **Bước 2.**
Lắp đặt Pad-Pak và kiểm tra đèn báo trạng thái màu xanh.
- ☐ **Bước 3.**
Bật HeartSine samaritan PAD để kiểm tra hoạt động.
- ☐ **Bước 4.**
Tắt HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Bước 5.**
Bảo quản HeartSine samaritan PAD ở nơi sạch sẽ, khô ráo với nhiệt độ trong khoảng 0°C đến 50°C (32°F đến 122°F).
- ☐ **Bước 6.**
Đăng ký HeartSine samaritan PAD của bạn.
- ☐ **Bước 7.**
Lên lịch trình bảo dưỡng.
(Xem mục *Bảo dưỡng* ở trang 27.)

Sử dụng HeartSine samaritan PAD

Sử dụng HeartSine samaritan PAD

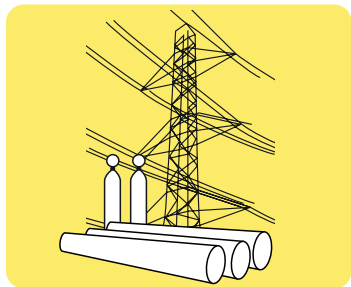
Làm theo các bước sau để sử dụng AED, các bước này sẽ giúp cung cấp cho bạn lời nhắc bằng âm thanh từng bước. Để xem danh sách lời nhắc bằng âm thanh đầy đủ cho thiết bị của bạn, hãy xem *Lời nhắc bằng âm thanh* trong Phụ lục D.



THẬN TRỌNG: Sau khi phát hiện nhịp không thể sốc điện, HeartSine samaritan PAD sẽ kết thúc trạng thái sẵn sàng sốc điện nếu trước đó đã quyết định sốc điện.

1. LOẠI BỎ NGUY HIỂM

Nếu cần, hãy di chuyển bệnh nhân đến nơi an toàn hoặc loại bỏ mọi nguồn gây nguy hiểm.



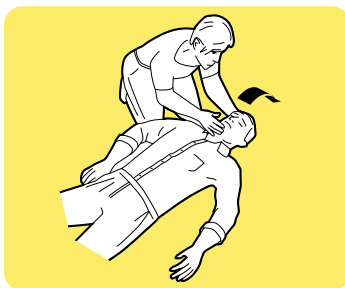
2. KIỂM TRA PHẢN ỨNG

Nếu bệnh nhân không phản ứng, hãy vừa lắc vai nạn nhân vừa gọi to. Nếu bệnh nhân có phản ứng thì không được sử dụng AED.



3. KIỂM TRA ĐƯỜNG THỞ

Kiểm tra xem đường thở của bệnh nhân có bị tắc hay không, nếu cần có thể nghiêng đầu - cằm.



4. GỌI HỖ TRỢ Y TẾ

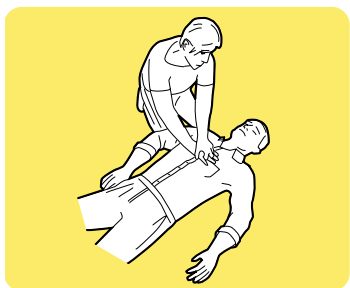


5. TRUY XUẤT AED

Yêu cầu những người ở gần khác làm như vậy.

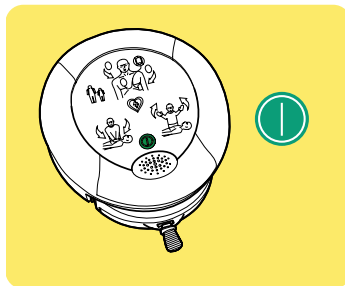
6. THỰC HIỆN CPR

Trong khi chờ thiết bị AED, bắt đầu thực hiện CPR, dùng tay nhấn nhanh và mạnh với tốc độ khoảng 100 và 120 lần nhấn mỗi phút (cpm), sâu từ 5 đến 6 cm. Nếu thấy có thể thực hiện hô hấp nhân tạo, nhấn 30 lần sau khi thực hiện hô hấp nhân tạo hai lần.



7. BẬT AED

Nhấn nút Bật/Tắt  để bật samaritan AED.



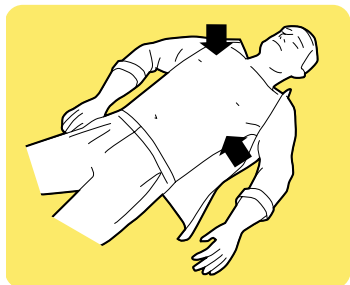
8. ĐIỀU TRỊ BẰNG CÁCH KHỬ RUNG

Điều trị bằng cách khử rung được điều chỉnh tùy thuộc vào việc bạn đã lắp đặt Pad-Pak hay Pediatric-Pak. Nếu bệnh nhân có cân nặng dưới 25 kg (55 lb) hoặc dưới 8 tuổi, tháo Pad-Pak và lắp Pediatric-Pak sau đó nhấn lại nút Bật/Tắt (xem *Pediatric-Pak* trên trang 21). Nếu không có Pediatric-Pak, bạn có thể sử dụng Pad-Pak.

Sử dụng HeartSine samaritan PAD

9. ĐỂ HỞ VÙNG NGỰC

Khi cần thiết, hãy cởi bỏ áo bệnh nhân để hở ngực, tháo mọi vật dụng bằng kim loại (áo ngực hoặc trang sức) khỏi vùng đặt miếng điện cực.

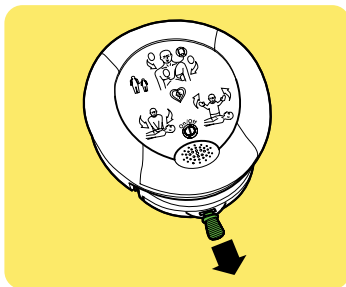


10. LAU KHÔ PHẦN NGỰC CỦA BỆNH NHÂN

Hãy lau khô phần ngực của bệnh nhân nếu phần ngực bị ướt hoặc dính và nếu phần ngực có nhiều lông, hãy cạo sạch lông trên ngực tại vị trí đặt miếng điện cực.

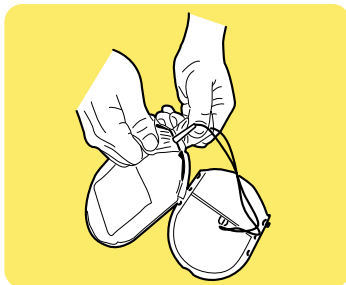
11. KÉO VẮU MÀU XANH

Kéo vấu màu xanh để tháo túi đựng miếng điện cực khỏi AED.



12. MỞ TÚI ĐỰNG ĐIỆN CỰC

Mở túi đựng để lấy các miếng điện cực ra.



13. ĐẶT MIẾNG ĐIỆN CỰC

Tách miếng đệm khỏi mỗi miếng điện cực và đặt chắc chắn mỗi miếng điện cực vào phần ngực hở của bệnh nhân. Với bệnh nhân trên 8 tuổi hoặc có cân nặng trên 25 kg (55 lb), đặt một miếng điện cực nằm ngang trên ngực phải và đặt miếng còn lại vuông góc trên lồng ngực trái. Với bệnh nhân dưới 8 tuổi hoặc có cân nặng dưới 25 kg (55 lb), bạn có thể đặt một miếng điện cực ở giữa ngực và miếng điện cực còn lại ở giữa lưng. Tham khảo trang 21-22 để biết hướng dẫn chi tiết về vị trí đặt miếng điện cực.



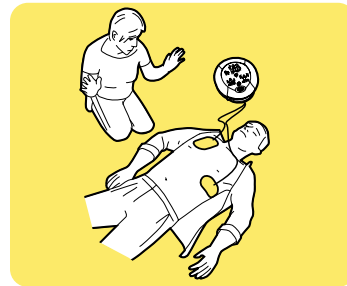
14. NẾU BẠN LẠI NGHE THẤY LỜI NHẮC

Nếu bạn lại nghe thấy lời nhắc đặt chắc chắn miếng điện cực vào vùng ngực hở của bệnh nhân, kiểm tra để đảm bảo:

- Các miếng điện cực được đặt đúng cách ở vị trí đặt miếng điện cực theo minh họa.
- Các miếng điện cực không được tiếp xúc và ít nhất phải cách 2,5 cm.
- Toàn bộ bề mặt của mỗi miếng điện cực đã được đặt vào phần da hở chưa. Nếu phần ngực có nhiều lông, hãy cạo sạch lông; nếu phần ngực bị ướt, hãy lau khô ngực.
- Đảm bảo rằng Pad-Pak vẫn còn hạn sử dụng và đã được lắp vào thiết bị đúng cách.

15. KHÔNG CHẠM VÀO BỆNH NHÂN

Khi có lời nhắc, hãy đảm bảo rằng bạn không chạm vào bệnh nhân.



Sử dụng HeartSine samaritan PAD

16. ĐỪNG CÁCH XA KHI CÓ THÔNG BÁO

Khi có thông báo đã phát hiện nhịp có thể sốc điện, đứng cách xa bệnh nhân theo hướng dẫn. Khi được hướng dẫn thực hiện sốc điện, hãy nhấn nút sốc điện màu cam (SAM 350P/SAM 500P) để tiến hành sốc điện hoặc nếu sử dụng SAM 360P thì AED sẽ tự động tiến hành sốc điện sau khi đếm ngược 3, 2, 1.



17. BẮT ĐẦU CPR KHI CÓ THÔNG BÁO

Khi có thông báo không phát hiện nhịp có thể sốc điện, bắt đầu thực hiện CPR. Để thực hiện CPR, xếp chồng hai tay áp vào giữa ngực bệnh nhân sao cho cánh tay thẳng, nhấn mạnh và nhanh chóng cùng lúc với máy đánh nhịp. Tiếp tục thực hiện CPR cho đến khi AED bắt đầu phân tích lại nhịp tim của bệnh nhân.

Khi sử dụng SAM 500P, hãy làm theo lời nhắc bằng âm thanh của CPR Advisor. Tham khảo về *CPR Advisor* trên trang C-9 để biết thêm thông tin.

18. LẶP LẠI QUÁ TRÌNH TỪ BƯỚC 15

Lặp lại quá trình từ bước 15 cho đến khi dịch vụ cấp cứu đến nơi.

19. KHI DỊCH VỤ CẤP CỨU ĐẾN

Khi dịch vụ cấp cứu đến, nhấn nút Bật/Tắt để tắt AED và tháo các miếng điện cực ra.



Pad-Pak và Pediatric-Pak

Hướng dẫn sử dụng
SAM 350P 360P 500P

HeartSine samaritan Pad-Pak và Pediatric-Pak có pin và hộp điện cực dùng một lần để sử dụng với HeartSine samaritan PAD. Liệu pháp khử rung được điều chỉnh tùy thuộc vào việc sử dụng Pad-Pak hay Pediatric-Pak.

Pad-Pak hoặc Pediatric-Pak chứa một bộ miếng khử rung dùng một lần và pin LiMnO₂ (18V - 1500mAh) không thể sạc lại.

Các tùy chọn Pad-Pak và Pediatric-Pak được liệt kê trong bảng dưới đây.

Nên lưu trữ HeartSine samaritan PAD với Pad-Pak cho người lớn được lắp sẵn cùng với một Pad-Pak và Pediatric-Pak dự phòng để trong hộp đựng hoặc ở gần đó. Nên để Pad-Pak hoặc Pediatric-Pak trong túi nhựa bảo vệ cho đến khi sử dụng.

LƯU Ý: Khi bật HeartSine samaritan PAD đã lắp Pediatric-Pak, bạn sẽ nghe thấy lời nhắc bằng âm thanh là “Bệnh nhi”.

LƯU Ý: Pediatric-Pak chứa bộ phận có từ tính (cường độ bề mặt 6500 Gauss). Tránh để thiết bị cạnh phương tiện lưu trữ nhạy từ.



THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng **MỘT LẦN**. Tái sử dụng có thể khiến thiết bị không thể thực hiện trị liệu, dẫn tới hồi sức thất bại. Ngoài ra, việc tái sử dụng có thể dẫn tới lây chéo giữa các bệnh nhân.



CẢNH BÁO: KHÔNG SỬ DỤNG nếu túi đựng Pad-Pak đã mở hoặc bị hỏng. Điều này có thể khiến gel điện cực bị khô. Các điện cực được bọc kín trong một lớp kim loại bảo vệ và chỉ được mở ra khi sử dụng. Nếu hư hỏng, thay thế ngay lập tức.



CẢNH BÁO: Không sử dụng cho bệnh nhi dưới một tuổi.



CẢNH BÁO: KHÔNG TRÌ HOÃN VIỆC ĐIỀU TRỊ NẾU BẠN KHÔNG CHẮC VỀ ĐỘ TUỔI HOẶC CÂN NẶNG CHÍNH XÁC. Nếu không có Pediatric-Pak, bạn có thể sử dụng Pad-Pak.

Tính năng	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (được TSO/ETSO chứng nhận)
Màu sắc	Xám	Hồng	Xám (với biểu tượng máy bay)
Tuổi và cân nặng của bệnh nhân	Người lớn và trẻ em > 8 tuổi hoặc > 55 lb (25 kg)	Trẻ em 1 – 8 tuổi hoặc < 55 lb (25 kg)	Người lớn và trẻ em > 8 tuổi hoặc > 55 lb (25 kg)
Năng lượng	Sốc 1: 150J; Sốc 2: 150J; Sốc 3: 200J	Sốc 1: 50J; Sốc 2: 50J; Sốc 3: 50J	Sốc 1: 150J; Sốc 2: 150J; Sốc 3: 200J
Sử dụng trên máy bay	Không	Không	Có: máy bay cánh cố định thương mại

Vị trí đặt điện cực

Người lớn

Đối với bệnh nhân trên 8 tuổi hoặc nặng trên 25 kg (55 lb), đặt các điện cực trên vùng ngực **TRẦN** của bệnh nhân như minh họa trong Hình 5.

Ở những người có vú lớn, đặt miếng điện cực bên trái bên cạnh hoặc bên dưới vú trái, tránh mô vú.

Trẻ em

Đối với trẻ em, có hai tùy chọn đặt điện cực: ngực lưng và ngực sườn.

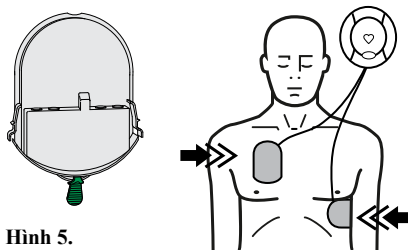
Vị trí đặt điện cực cho trẻ em

Nếu ngực trẻ đủ lớn để khoảng cách tối thiểu giữa hai miếng điện cực là 2,5 cm (1 in) **HOẶC** nếu có chấn thương ở lưng thì có thể đặt điện cực ở vị trí ngực sườn giống như ở người lớn. Đặt miếng điện cực lên vùng ngực **TRẦN** của bệnh nhân như minh họa trong Hình 6.

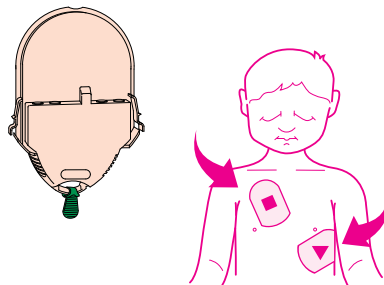
⚠ CẢNH BÁO: Các miếng điện cực khử rung tim bắt buộc phải cách nhau tối thiểu 2,5 cm (1 inch) và tuyệt đối không được tiếp xúc với nhau.

Vị trí đặt điện cực cho trẻ nhỏ hơn

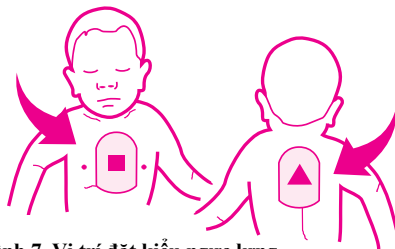
Nếu ngực của trẻ nhỏ, có thể phải đặt một miếng điện cực ở giữa phần ngực **TRẦN** của trẻ và miếng điện cực còn lại thì đặt ở giữa lồng ngực trên phần lưng **TRẦN** như minh họa trong Hình 7.



Hình 5.



Hình 6. Vị trí đặt kiểu ngực sườn

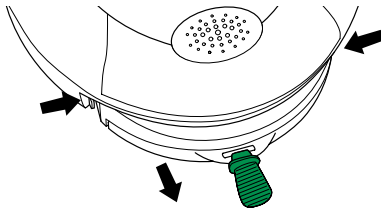


Hình 7. Vị trí đặt kiểu ngực lưng

Sau khi sử dụng HeartSine samaritan PAD

Vệ sinh HeartSine samaritan PAD

1. Tháo miếng điện cực khỏi bệnh nhân và dán chúng đối mặt với nhau. Tắm điện cực có thể bị nhiễm bẩn bởi mô trên cơ thể người, chất lỏng hoặc máu vì vậy cần thái bỏ các điện cực riêng biệt như với chất thải lây nhiễm.
2. Pad-Pak là vật dụng dùng một lần có chứa pin lithium. Thay thế Pad-Pak sau mỗi lần sử dụng. Khi HeartSine samaritan PAD được đặt ngửa lên trên bề mặt phẳng, nhấn hai vấu trên các cạnh của Pad-Pak rồi kéo để tháo ra khỏi HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak sẽ trượt về phía trước (xem Hình 8).



Hình 8. Tháo Pad-Pak

3. Kiểm tra HeartSine samaritan PAD xem có bị bẩn hay không. Nếu cần, hãy lau sạch thiết bị bằng vải mềm được tắm một trong những dung dịch sau đây:
 - Nước xà phòng
 - Cồn Isopropyl (dung dịch 70%)



THẬN TRỌNG: Không ngâm bất kỳ bộ phận nào của HeartSine samaritan PAD vào nước hoặc chất lỏng bất kỳ. Tiếp xúc với chất lỏng có thể gây hư hại nghiêm trọng cho thiết bị hoặc gây hỏa hoạn hay điện giật.



THẬN TRỌNG: Không lau HeartSine samaritan PAD bằng vật liệu mài mòn, chất tẩy rửa hoặc dung môi.

4. Kiểm tra HeartSine samaritan PAD xem có bị hỏng hay không. Nếu thiết bị có hỏng hóc, hãy thay thế ngay lập tức.
5. Lắp Pad-Pak mới. Trước khi lắp Pad-Pak, hãy kiểm tra ngày hết hạn (xem *Lắp đặt* trên trang 14). Sau khi lắp, xác nhận rằng đèn báo trạng thái đang nhấp màu xanh.
6. Báo cáo quá trình sử dụng HeartSine samaritan PAD cho HeartSine Technologies hoặc Nhà phân phối được ủy quyền của bạn. (Xem mặt sau để biết thông tin liên hệ.)

Sau khi sử dụng HeartSine samaritan PAD

Tải xuống và gửi thông tin hoạt động

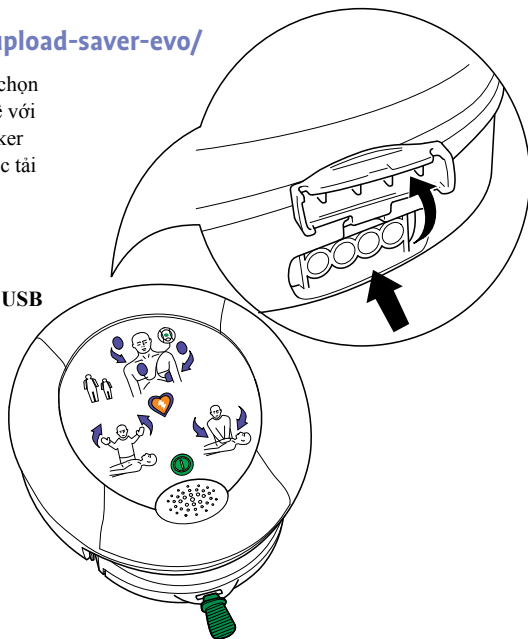
Phần mềm HeartSine Saver EVO® cho phép bạn quản lý dữ liệu hoạt động sau khi sử dụng HeartSine samaritan PAD. Bạn có thể cung cấp dữ liệu này cho bác sĩ điều trị của bệnh nhân nếu có yêu cầu và/hoặc sử dụng dữ liệu đó để nhận Pad-Pak miễn phí nếu có hoạt động đủ điều kiện.

Bạn có thể tải xuống miễn phí phần mềm này từ trang web của chúng tôi.

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

Ngoài Saver EVO, cần có cáp dữ liệu USB tùy chọn để tải xuống dữ liệu hoạt động. Trực tiếp liên hệ với Nhà phân phối ủy quyền hoặc đại diện của Stryker để nhận cáp dữ liệu hoặc khi có thắc mắc về việc tải xuống và sử dụng Saver EVO.

Hình 9. Cổng dữ liệu USB



1. Kết nối cáp dữ liệu USB với Cổng dữ liệu trên HeartSine samaritan PAD (xem Hình 9).
2. Kết nối giắc cắm USB trên cáp dữ liệu với PC.

LƯU Ý: Chỉ kết nối HeartSine samaritan PAD với máy tính cá nhân được chứng nhận IEC60950-1.
3. Cài đặt và khởi chạy phần mềm HeartSine Saver EVO.
4. Làm theo hướng dẫn được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng Saver EVO để lưu hoặc xóa dữ liệu hoạt động trên HeartSine samaritan PAD.
5. Tải tệp Saver EVO lên trang web của HeartSine Technologies.

Để biết thêm thông tin về cách quản lý dữ liệu hoạt động trên HeartSine samaritan PAD, hãy liên hệ trực tiếp với Nhà phân phối được ủy quyền hoặc HeartSine Technologies.

Thải bỏ

Pad-Pak và Pediatric-Pak có chứa pin lithium do vậy không được thải bỏ như rác thải thông thường. Thải bỏ từng bộ phận tại cơ sở tái chế phù hợp tuân theo yêu cầu địa phương. Hoặc, trả Pad-Pak hay Pediatric-Pak lại cho Nhà phân phối ủy quyền để thải bỏ hoặc thay thế.

Theo dõi

Yêu cầu theo dõi

Theo quy định dành cho thiết bị y tế, HeartSine Technologies phải theo dõi vị trí bán từng thiết bị HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak và Pediatric-Pak. Vì vậy, bạn cần đăng ký thiết bị của mình hoặc sử dụng công cụ đăng ký trực tuyến của chúng tôi tại:

<https://secure.heart sine.com/UserRegistration.html>

Hoặc hoàn thành Thẻ bảo hành HeartSine samaritan PAD và nộp lại thẻ đó trực tiếp cho Nhà phân phối được ủy quyền hoặc HeartSine Technologies. Để thay thế cho thẻ và công cụ đăng ký trực tuyến, bạn có thể gửi email đến:

heart sinesupport@stryker.com

Email phải chứa các thông tin sau:

- **Tên**
- **Địa chỉ**
- **Số sê-ri của thiết bị**

Nếu có thay đổi về thông tin mà bạn đã cung cấp cho chúng tôi, ví dụ như địa chỉ hoặc quyền sở hữu HeartSine samaritan PAD, vui lòng cung cấp thông tin cập nhật cho chúng tôi qua email hoặc công cụ đăng ký trực tuyến.

Khi bạn đăng ký AED, chúng tôi sẽ liên hệ với bạn khi có bất kỳ thông báo quan trọng nào về HeartSine samaritan PAD, chẳng hạn như cập nhật phần mềm hoặc hoạt động khắc phục về vấn đề an toàn tại hiện trường.



Bảo dưỡng

Hướng dẫn sử dụng
SAM 350P 360P 500P

HeartSine Technologies khuyên người dùng nên kiểm tra bảo trì thường xuyên, bao gồm những quá trình kiểm tra như sau:

HÀNG TUẦN

- Kiểm tra đèn báo trạng thái. HeartSine Samaritan PAD tiến hành quá trình tự kiểm tra vào mỗi Chủ Nhật lúc nửa đêm theo giờ GMT. Trong quá trình tự kiểm tra này, đèn trạng thái nhấp nháy màu đỏ nhưng chuyển về màu xanh sau khi hoàn thành quá trình tự kiểm tra. Nếu Đèn báo trạng thái không nhấp nháy màu xanh mỗi 5 đến 10 giây hoặc nếu đèn báo trạng thái nhấp nháy màu đỏ hoặc bạn nghe thấy tiếng bip liên tục thì có nghĩa là đã phát hiện được sự cố. (Xem Hình 10-12 và *Khắc phục sự cố* trong Phụ lục B trên trang B-1.)

HÀNG THÁNG

- Nếu thiết bị có bất kỳ dấu hiệu hư hỏng vật lý nào, hãy liên hệ trực tiếp với Nhà phân phối được ủy quyền hoặc HeartSine Technologies.
- Kiểm tra ngày hết hạn của Pad-Pak (xem *Lắp đặt* trên trang 14 để biết vị trí ghi ngày hết hạn). Nếu ngày hết hạn đã qua hoặc sắp tới, hãy thay thế ngay Pad-Pak hoặc liên hệ với Nhà phân phối được ủy quyền của bạn để được thay thế.
- Nếu bạn nghe thấy thông báo cảnh báo khi bật HeartSine samaritan PAD hoặc nếu bạn nghi ngờ HeartSine samaritan PAD không hoạt động đúng cách vì bất cứ lý do nào, hãy tham khảo *Khắc phục sự cố* trong Phụ lục B.



Hình 10.

Đèn đỏ nhấp nháy sáng và/hoặc phát tiếng bip;
Xem *Khắc phục sự cố* trong Phụ lục B.



Hình 11.

Đèn LED nhấp nháy màu xanh; không cần thực hiện thao tác nào.



Hình 12.

Không có đèn chỉ báo trạng thái; Xem *Khắc phục sự cố* trong Phụ lục B.

Kiểm tra bằng mô hình và người già

Không thể kiểm tra các thiết bị của HeartSine bằng mô hình và người già theo tiêu chuẩn ngành. Vì vậy, để kiểm tra HeartSine samaritan PAD bằng mô hình hoặc người già, hãy liên hệ với HeartSine Technologies hoặc Nhà phân phối được ủy quyền của bạn để được trợ giúp.

Phụ lục

PHỤ LỤC A Biểu tượng

Các biểu tượng sử dụng trên HeartSine samaritan PAD



Bật/Tắt



Tham khảo hướng dẫn vận hành



Vật dụng dùng một lần, không sử dụng lại



Có thể tái chế



Pin không thể sạc lại



Không làm đoản mạch pin



Không làm xước pin



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Thận trọng



Lắp Pad-Pak theo chiều này



Nhà sản xuất



Không vô trùng



Số lô



Thiết bị y tế



Giới hạn áp suất



Giới hạn độ ẩm



Sổ mục lục



Mã nhận dạng thiết bị duy nhất



Pin và điện cực



Bảo vệ khỏi xâm nhập được phân loại là IP56 theo EN 60529



Máy khử rung tự động bên ngoài



Khử rung được bảo vệ, Kết nối loại BF



Không đốt hoặc tiếp xúc với nguồn nhiệt cao hoặc ngọn lửa



Không chứa nhựa cao su tự nhiên



Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



Giới hạn nhiệt độ như đã chỉ định



Ngày hết hạn đối với Pad-Pak; YYYY-MM-DD



Thải bỏ tuân theo yêu cầu tại quốc gia



KHÔNG sử dụng nếu đã mở hoặc bị hỏng



RX

Thận trọng: Luật Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép mua thiết bị khi có chỉ định của bác sĩ.



Sô sê-ri; 11 số, ví dụ: “YYD90000001”
Trong đó, YY = năm sản xuất
Hoặc
14 số, ví dụ: “19D90000001AYY”
Trong đó ba ký tự cuối cùng biểu thị tháng (một chữ cái) và năm sản xuất (2 chữ số):
Ví dụ: A = tháng 1, B = tháng 2... và 20 = năm



Máy khử rung tự động bên ngoài. Để tránh các nguy hại về điện giật, hỏa hoạn, cơ khí, chỉ sử dụng tuân theo:

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

PHỤ LỤC B Khắc phục sự cố

Đèn trạng thái nhấp nháy màu đỏ/Liên tục phát ra tiếng bip hoặc Không có đèn trạng thái nào nhấp sáng	Xem ngày hết hạn trên Pad-Pak (xem <i>Lắp đặt</i> trên trang 14). Nếu đã qua ngày hết hạn, bạn phải thay thế Pad-Pak ngay lập tức. Nếu chưa qua ngày hết hạn, nhấn nút Bật/Tắt ❶ trên bề mặt để bật HeartSine samaritan PAD và nghe lời nhắc bằng âm thanh “Gọi trợ giúp y tế”. Sau đó, hãy nhấn nút Bật/Tắt ❶ một lần nữa để tắt thiết bị. Nếu các thao tác này không khắc phục được sự cố, hãy liên hệ ngay với Nhà phân phối được ủy quyền của bạn hoặc HeartSine Technologies.
Cảnh báo “Pin yếu”	Mặc dù cảnh báo này không chỉ ra lỗi nhưng bạn nên thay pin càng sớm càng tốt. Lần đầu tiên bạn nghe thấy thông báo “Cảnh báo pin yếu”, thiết bị sẽ vẫn tiếp tục hoạt động bình thường. Tuy nhiên, có thể chỉ còn dưới 10 lần sốc điện, vì vậy, hãy chuẩn bị Pad-Pak dự phòng để sử dụng và chuẩn bị để chuyển đổi thiết bị một cách nhanh chóng. Đặt hàng Pad-Pak mới ngay khi có thể.
Lời nhắc “Bộ nhớ đầy”	Thông báo này không chỉ ra lỗi. Bộ nhớ đã đầy và không thể ghi hoạt động hoặc dữ liệu ECG nữa. Tuy nhiên, thiết bị vẫn có thể phân tích và tiến hành sốc điện nếu cần. Hãy liên hệ với Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của HeartSine Technologies để được hướng dẫn về cách xóa bộ nhớ.
Ba tiếng bip nhanh khi tắt thiết bị hoặc sau khi thực hiện quá trình tự kiểm tra hàng tuần	Thiết bị của bạn đã phát hiện ra rằng nhiệt độ môi trường nằm ngoài phạm vi hoạt động được chỉ định. Chuyển thiết bị về điều kiện hoạt động được chỉ định từ 0°C đến 50°C (32°F đến 122°F) đối với pin và điện cực để hoạt động đồng thời xác minh rằng không còn tiếng bip.

Đèn trạng thái màu đỏ và phát ra tiếng bíp trong khi bật thiết bị	 Cảnh báo: Không còn đủ pin để thực hiện sốc điện. Hãy thay Pad-Pak ngay hoặc tìm máy khử rung thay thế. Nếu không có Pad-Pak dự phòng hoặc máy khử rung thay thế, thiết bị sẽ tiếp tục phân tích nhịp tim của bệnh nhân và hướng dẫn thời điểm cần tiến hành CPR, tuy nhiên sẽ không thể thực hiện sốc điện.
Cảnh báo "Cẩn bảo trì thiết bị"	 Cảnh báo: Nếu bạn nghe thấy thông báo này trong quá trình sử dụng, hãy tìm ngay máy khử rung thay thế. Không cố bảo trì thiết bị vì không thể sửa đổi thiết bị này. Hãy liên hệ ngay với HeartSine Technologies hoặc Nhà phân phối được ủy quyền của bạn.
"Đã nhấn nút Tắt cảnh báo"	Bạn đã nhấn nút Bật/Tắt trong khi đang sử dụng AED để điều trị cho bệnh nhân. Nếu bạn chắc rằng mình muốn tắt AED, hãy nhấn nhanh lại vào Bật/Tắt.
Lời nhắc "Làm yên lòng"	Thông báo này không chỉ ra lỗi; mà có nghĩa là AED đã chuyển sang quyết định không sốc điện sau khi đã quyết định sốc điện lúc ban đầu. Việc này diễn ra khi AED ban đầu đã xác định rằng nhịp của bệnh nhân có thể sốc điện (chẳng hạn như VF) và sau khi xác nhận quyết định (trước khi tiến hành sốc điện), nhịp đã thay đổi hoặc hoạt động nhiễu (do CPR) ngăn quá trình xác nhận. Tiếp tục làm theo lời nhắc của thiết bị.
Lời nhắc "Kiểm tra miếng đệm"	Nếu bạn nghe thấy lời nhắc "Kiểm tra miếng đệm", hãy kiểm tra để đảm bảo miếng đệm đã dán sát trên cơ thể bệnh nhân theo chỉ dẫn trên sơ đồ vị trí đặt điện cực và vùng da không có lông, hơi ẩm hoặc mảnh vụn. Điều chỉnh miếng đệm nếu cần thiết. Nếu thiết bị tiếp tục phát lời nhắc, hãy tháo Pad-Pak ra và lắp lại.

PHỤ LỤC B Khắc phục sự cố

Xin hỗ trợ

Nếu bạn đã hoàn thành các bước khắc phục sự cố và nhận thấy thiết bị vẫn hoạt động không đúng cách, hãy liên hệ với Nhà phân phối được ủy quyền hoặc Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của HeartSine Technologies theo địa chỉ:

heartsinesupport@stryker.com

Ngoại lệ bảo hành

HeartSine Technologies hoặc Nhà phân phối được ủy quyền không có nghĩa vụ thay thế hay sửa chữa theo bảo hành khi xảy ra một hoặc nhiều trường hợp sau đây:

- Đã mở thiết bị.
- Đã tiến hành sửa đổi trái phép.
- Không sử dụng thiết bị theo chỉ dẫn được cung cấp trong hướng dẫn này.
- Số sê-ri đã bị bóc, xóa, thay đổi hoặc không được băng bất kỳ phương pháp nào.
- Sử dụng hoặc bảo quản thiết bị bên ngoài khoảng nhiệt độ được chỉ định.
- Pad-Pak hoặc Pediatric-Pak không được trả lại trong bao bì ban đầu.
- Thiết bị được kiểm tra bằng phương pháp trái phép hoặc thiết bị không phù hợp (xem mục *Cảnh báo và Thận trọng* trên trang 3-5).

PHỤ LỤC C Dữ liệu kỹ thuật

Hướng dẫn sử dụng
SAM 350P 360P 500P

Tuổi thọ

Tuổi thọ dự kiến: Thời gian dịch vụ được định nghĩa là thời hạn bảo hành. Vui lòng tham khảo thẻ bảo hành giới hạn HeartSine để biết thêm chi tiết.

Thông số kỹ thuật vật lý (khi đã lắp Pad-Pak)

Kích thước: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 in x 7,25 in x 1,9 in)

Trọng lượng: 1,1 kg (2,4 lb)

Thông số kỹ thuật môi trường

Nhiệt độ hoạt động: 0°C đến 50°C (32°F đến 122°F)

Nhiệt độ ở chế độ chờ: 0°C đến 50°C (32°F đến 122°F)

Nhiệt độ vận chuyển: 0°C đến 50°C (32°F đến 122°F)

LƯU Ý: Nên đặt thiết bị ở nhiệt độ môi trường từ 0°C đến 50°C (32°F đến 122°F) trong ít nhất 24 giờ kể từ lần nhận đầu tiên.

Độ ẩm tương đối: 5% đến 95% (không ngưng tụ)

Vỏ máy: IEC/EN 60529 IP56

Độ cao: -381 đến 4.575 mét (-1.250 đến 15.000 feet)

Sốc điện: MIL STD 810F Phương pháp 516.5, Quy trình 1 (40G's)

Rung: MIL STD 810F Phương pháp 514.5+ Quy trình 1
Loại 4 Vận tải bằng xe tải – Đường cao tốc của Hoa Kỳ

Loại 7 Máy bay – Jet 737 & Hàng không nói chung

Áp suất không khí: 572 hPa đến 1060hPa (429 mmHg đến 795 mmHg)

PHỤ LỤC C Dữ liệu kỹ thuật

Thông số kỹ thuật Pad-Pak và Pediatric-Pak

Trọng lượng:	0,2 kg (0,44 lb)
Loại pin:	Pin kết hợp, sử dụng một lần, có thể tháo bỏ và hộp điện cực khử rung (điôxit mangan lithium (LiMnO ₂) 18V)
Dung lượng pin (mới):	>60 lần sốc điện ở 200J hay 6 giờ sử dụng pin
Dung lượng pin (4 năm):	> 10 lần sốc điện ở 200 J
Loại điện cực:	Tấm khử rung/bộ cảm biến ECG kết hợp được cung cấp sẵn, sử dụng một lần
Vị trí đặt điện cực:	
Người lớn:	Ngực-sườn
Bệnh nhi:	Ngực-lưng hoặc ngực-sườn
Diện tích hoạt động của điện cực:	100 cm ² (15 inch ²)
Chiều dài cáp điện cực:	1 m (3,3 feet)
Tuổi thọ/Thời gian chờ:	Xem ngày hết hạn trên Pad-Pak/Pediatric-Pak
Kiểm tra an toàn máy bay (Pad-Pak được TSO/ETSO chứng nhận):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Hệ thống phân tích bệnh nhân

Phương pháp:	Đánh giá ECG của bệnh nhân, chất lượng tín hiệu, tính thống nhất của mặt tiếp xúc điện cực và trở kháng của bệnh nhân để xác định xem có cần khử rung hay không
Độ nhạy/Tính đặc hiệu:	Đáp ứng IEC/EN 60601-2-4 (Tham khảo trang C-9 để biết dữ liệu về độ nhạy/tính đặc hiệu.)

Giao diện người dùng

Lời nhắc bằng hình ảnh:	Biểu tượng Trẻ em và Người lớn, Biểu tượng không chạm vào/Mũi tên thao tác, Biểu tượng an toàn để chạm vào/Mũi tên thao tác, Đèn báo trạng thái, Biểu tượng gắn miếng đệm/Mũi tên thao tác, Đèn báo CPR Advisor (chỉ áp dụng cho SAM 500P)
Lời nhắc bằng âm thanh:	Lời nhắc bằng âm thanh hướng dẫn người dùng qua trình tự hoạt động (xem <i>Lời nhắc bằng âm thanh</i> trong Phụ lục D)
Ngôn ngữ:	Liên hệ với Nhà phân phối được ủy quyền của HeartSine.
Nút điều khiển:	Nút Bật/Tắt (tất cả các kiểu máy), Nút sốc điện (chỉ áp dụng cho SAM 350P và 500P) và Vấu màu xanh

Hiệu suất máy khử rung

Thời gian sạc: Thường là 150J trong < 8 giây, 200J trong < 12 giây

Thời gian sốc điện sau

khi thực hiện CPR:

SAM 350P:	Thường là 8 giây
SAM 360P:	Thường là 19 giây
SAM 500P:	Thường là 12 giây

Khoảng trở kháng:

Người lớn:	20 Ω đến 230 Ω
Bệnh nhi:	0 Ω đến 176 Ω

Trị liệu bằng sốc điện

Dạng sóng: Dạng sóng hai pha tối ưu hóa đi lên SCOPE™ (Đường bao xung đầu ra tự bù) bù năng lượng, độ nghiêng và đường bao cho trở kháng của bệnh nhân

Năng lượng: Cài đặt được cấu hình sẵn tại nhà máy về năng lượng gia tăng dựa trên hướng dẫn ERC/AHA hiện tại

Pad-Pak: Sốc 1: 150J; Sốc 2: 150J; Sốc 3: 200J

Pediatric-Pak: Sốc 1: 50J; Sốc 2: 50J; Sốc 3: 50J

Ghi hoạt động

Loại: Bộ nhớ trong

Bộ nhớ: Ghi 90 phút ECG (phoi hoàn toàn) và sự kiện/biến cố

Kiểm tra: Cấp dữ liệu USB tùy chỉnh (tùy chọn) được nối trực tiếp tới máy tính cá nhân bằng phần mềm xem dữ liệu nền tảng Windows Saver EVO

An toàn pin/tương thích điện từ

EMC: IEC/EN 60601-1-2 (xem trang C-11 đến C-13 để biết đầy đủ chi tiết)

Máy bay: RTCA/DO-160G, Phần 21 (Loại M)

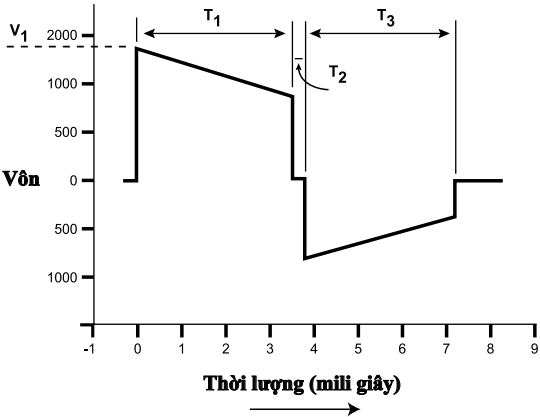
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

PHỤ LỤC C Dữ liệu kỹ thuật

Dạng sóng hai pha SCOPE

HeartSine Samaritan PAD cung cấp dạng sóng hai pha Đường bao xung đầu ra tự bù (SCOPE) (xem Hình 12) giúp tự động tối ưu hóa đường bao xung của dạng sóng (độ lớn, độ dốc và thời lượng) cho một khoảng lớn kháng trở của bệnh nhân, từ 20 ohm đến 230 ohm. Dạng sóng cung cấp cho bệnh nhân là dạng sóng được tối ưu hóa, bù trở kháng, hai pha, theo số mũ ngắt quãng, kết hợp với giao thức năng lượng gia tăng 150 jun, 150 Jun và 200 jun. Thời lượng của mỗi pha tự động được điều chỉnh để bù cho trở kháng thay đổi của bệnh nhân. Thời lượng pha đầu tiên (T_1) luôn bằng thời lượng pha thứ hai (T_3). Khoảng dừng giữa các pha (T_2) luôn là một hằng số bằng 0,4 ms cho tất cả các trở kháng của bệnh nhân.

Hình 12. Dạng sóng hai pha SCOPE



Đặc điểm dạng sóng SCOPE cụ thể cho xung 200 jun được trình bày trong Bảng 2. Ví dụ về tham số dạng sóng cho Pediatric-Pak được trình bày trong Bảng 3.

Bảng 2. Thông số dạng sóng Pad-Pak

Điện trở (ohm)	Điện thế dạng sóng (vôn)	Thời lượng dạng sóng (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Bảng 3. Thông số kỹ thuật dạng sóng Pediatric-Pak

Điện trở (ohm)	Điện thế dạng sóng (vôn)	Thời lượng dạng sóng (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

LƯU Ý: Tất cả giá trị đều là danh định.

PHỤ LỤC C Dữ liệu kỹ thuật

Bảng 4. Phạm vi cung cấp năng lượng dành cho người lớn

Điện trở bệnh nhân (ohm)	Năng lượng được cung cấp theo định mức (jun)	Năng lượng được cung cấp thực tế (jun) Tối thiểu-Tối đa (150/200 J $\pm$ 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

LƯU Ý: Tất cả giá trị đều là danh định.

Bảng 5. Phạm vi cung cấp năng lượng dành cho bệnh nhi

Điện trở bệnh nhân (ohm)	Năng lượng được cung cấp theo định mức (jun)	Năng lượng được cung cấp thực tế (jun) Tối thiểu-Tối đa (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

*Định lượng trình bày tại Bảng 6 dựa trên biểu đồ tăng trưởng CDC cho mức cân nặng với xếp hạng phần trăm thứ 50 ở bé trai. Trung tâm Thống kê Quốc gia hợp tác với Trung tâm quốc gia về phòng ngừa bệnh mãn tính và tăng cường sức khỏe (2000).

LƯU Ý: Tất cả giá trị đều là danh định.

Thuật toán phát hiện cử động (Chỉ có trên SAM 360P)

SAM 360P sử dụng phân tích ICG HeartSine samaritan PAD để phát hiện mô phỏng nén lồng ngực và các dạng cử động khác để phát cảnh báo bằng giọng nói để dừng CPR hoặc cử động khác.

Nếu thuật toán phát hiện cử động hoặc các hoạt động nhiễu đáng kể khác thì SAM 360P sẽ đưa ra lời nhắc bằng âm thanh “Phát hiện cử động, không chạm vào bệnh nhân”. Việc này nhằm giảm khả năng người dùng chạm vào bệnh nhân trước khi tiến hành sốc điện.

LƯU Ý: Hiệu suất của thuật toán phát hiện cử động có thể giảm khi vận hành ở tình trạng pin yếu.

Bảng 6. Mẫu năng lượng danh định dành cho bệnh nhi

Độ tuổi (tuổi)	Cân nặng với xếp hạng phần trăm thứ 50* (Kg)	Định mức năng lượng 50J (jun/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

PHỤ LỤC C Dữ liệu kỹ thuật

Thuật toán chẩn đoán chứng loạn nhịp tim

HeartSine Samaritan PAD sử dụng thuật toán phân tích chứng loạn nhịp tim ECG để đánh giá ECG của bệnh nhân để xác định xem việc sử dụng trị liệu bằng sốc điện có phù hợp hay không. Nếu cần phải sốc điện, HeartSine samaritan PAD sẽ nạp điện và yêu cầu người dùng đứng cách xa và nhấn nút sốc điện (SAM 350P và 500P) hoặc tự động tiến hành sốc điện cho bệnh nhân sau khi đếm ngược 3, 2, 1 (SAM 360P). Nếu không cần sốc điện, thiết bị sẽ tạm dừng để cho phép người dùng tiến hành CPR.

Hoạt động của thuật toán phân tích chứng loạn nhịp tim ECG của HeartSine samaritan PAD đã được đánh giá toàn diện bằng cách sử dụng một số cơ sở dữ liệu của đường quét ECG thực tế. Trong tài liệu này có cung cấp cơ sở dữ liệu của AHA và cơ sở dữ liệu NST của Viện công nghệ Massachusetts (MIT). Độ nhạy và tính đặc hiệu của thuật toán phân tích chứng loạn nhịp tim ECG của HeartSine samaritan PAD đáp ứng các yêu cầu của IEC/EN 60601-2-4.

Hoạt động của thuật toán phân tích chứng loạn nhịp tim ECG của HeartSine samaritan PAD được tóm tắt trong Bảng 7.

Bảng 7. Hoạt động của Thuật toán phân tích chứng loạn nhịp tim ECG của HeartSine samaritan PAD

Nhóm nhịp	Kích thước mẫu kiểm tra tối thiểu	Kích thước mẫu kiểm tra	Mục tiêu hoạt động	Hoạt động quan sát được
Nhịp có thể sốc điện: Rung tâm thất thô	200	350	Độ nhạy > 90%	✓ Đáp ứng
Nhịp có thể sốc điện: Nhịp nhanh thất nhanh	50	53	Độ nhạy > 75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Đáp ứng
Nhịp không thể sốc điện: NSR ²	100	165	Độ đặc hiệu > 99% (vượt quá AAMI DF39)	✓ Đáp ứng
Nhịp không thể sốc điện: AF, SB, SVT, Chẹn tim, riêng tâm thất, PVC ²	30	153	Độ đặc hiệu > 95% (từ AAMI DF39)	✓ Đáp ứng
Nhịp không thể sốc điện: Vô tâm thu	100	117	Độ đặc hiệu > 95%	✓ Đáp ứng
Nhịp ở giữa: Rung tâm thất mịn	25	46	Chi báo cáo	>45% Độ nhạy
Nhịp ở giữa: Nhịp nhanh thất khác	25	29	Chi báo cáo	>65% Độ đặc hiệu

² Hiệp hội AAMI vì sự tiến bộ của thiết bị y tế: NSR, nhịp xoang bình thường; AF, rung tâm nhĩ; +SB, nhịp tim chậm xoang; SVT, tim nhịp nhanh trên thất; PVC, ngoại tâm thu thất (co thất tâm thất sớm).

Thuật toán phân tích của CPR Advisor

SAM 500P sử dụng khả năng ICG (Điện tâm đồ trở kháng) để đánh giá tốc độ và lực ép lồng ngực được áp dụng trong khi chăm sóc tim mạch khẩn cấp (CPR).

Dựa vào tốc độ đo được, SAM 500P cung cấp phản hồi bằng giọng nói cho người dùng để “Nhấn nhanh hơn”, “Nhấn mạnh hơn” hoặc tiếp tục “Ép tốt” theo nguyên tắc hồi sức ERC/AHA hiện tại (tốc độ CPR mục tiêu là ít nhất 100 CPM và chiều sâu từ 5 đến 6 cm).

SAM 500P cũng sử dụng ICG để cung cấp phản hồi của CPR Advisor theo hình thức bảng đèn LED cấu hình đèn hiệu có màu (xanh lục-hồ phách-đỏ). Bảng đèn LED báo hiệu khi lực ép của người vận hành quá nhẹ, quá chậm hoặc quá nhanh.

PHỤ LỤC C Dữ liệu kỹ thuật

Hạn chế trẻ em

Việc sử dụng chức năng CPR Advisor chỉ giới hạn ở bệnh nhân là người lớn. Các kỹ thuật ép lồng ngực thay đổi tùy theo độ tuổi và cân nặng của các bệnh nhi (dưới 8 tuổi). Đối với bệnh nhi nhỏ hơn, người cấp cứu phải ép vào nửa dưới xương ức nhưng không được ép qua mấu ức. Đối với trẻ lớn hơn trong phạm vi bệnh nhi, nên tiến hành ép lồng ngực theo kiểu người lớn. CPR Advisor hiện chỉ được cấu hình để tư vấn ép lồng ngực với tốc độ phù hợp với bệnh nhân là người lớn (trên 8 tuổi với cân nặng trên 25 kg (55 lb)).

Vị trí đặt điện cực có thể thay đổi đối với bệnh nhi. Tùy theo kích cỡ của bệnh nhi, điện cực có thể đặt ở ngực-lưng (trước và sau) hoặc ngực-sườn (vị trí đặt tiêu chuẩn của người lớn). Các vị trí điện cực khác nhau có thể cho kết quả ICG khác nhau. Công nghệ hiện nay không hỗ trợ CPR Advisor trong việc xác định vị trí đặt điện cực nào đang được sử dụng và do đó, điện cực phải được đặt ở ngực-sườn để CPR Advisor hoạt động đúng cách.

Vì lý do này, CPR Advisor sẽ tắt khi sử dụng Pediatric-Pak trong SAM 500P.

LƯU Ý: Được dùng để xác định xem bệnh nhân có cần sốc điện khử rung hay không các kết quả ECG không chịu ảnh hưởng bởi vị trí đặt điện cực được chọn đối với bệnh nhi.

 **CẢNH BÁO:** Nếu điều trị bệnh nhi bằng Pak-Pad dành cho người lớn, hãy bỏ qua các lời nhắc phản hồi của CPR Advisor được cung cấp. CPR Advisor chỉ có mục đích cung cấp phản hồi cho bệnh nhân người lớn.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất

HeartSine samaritan PAD phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở chuyên nghiệp và phục vụ sinh hoạt. Không được sử dụng thiết bị này gần bộ phát định hướng năng lượng vô tuyến như thiết bị phẫu thuật có tần số cao, hệ thống rada hoặc bộ phát vô tuyến, hoặc gần thiết bị chụp cộng hưởng từ (MRI).

HeartSine Samaritan PAD được dành để sử dụng trong môi trường điện từ như xác định trong Bảng 8 bên dưới và Bảng 9 trên trang sau. Người dùng HeartSine samaritan PAD phải đảm bảo sử dụng thiết bị trong môi trường như vậy.

Hoạt động chủ yếu của HeartSine samaritan PAD là khả năng cung cấp liệu pháp điều trị bằng cách khử rung sau khi chẩn đoán chính xác nhịp có thể sốc điện/không thể sốc điện, cùng với việc cung cấp hướng dẫn thích hợp cho người vận hành. Việc vận hành bên ngoài môi trường được chỉ định ở Bảng 9 có thể dẫn đến hiệu sai về nhịp ECG, nhiều lời nhắc bằng hình ảnh hoặc âm thanh, hoặc không thể thực hiện liệu pháp.

Không cần có quy trình bảo trì đặc biệt để đảm bảo duy trì hoạt động thiết yếu và an toàn cơ bản của HeartSine samaritan PAD liên quan đến nhiễu điện từ trong thời gian sử dụng thiết bị.

Bảng 8. Phóng xạ điện từ

Kiểm tra phát xạ	Tính tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
RF CISPR 11	Nhóm 1 cấp B	HeartSine samaritan PAD chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng nội bộ. Do đó, mức phóng RF rất thấp và không có khả năng gây nhiễu trong thiết bị điện từ ở gần. HeartSine samaritan PAD phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, bao gồm cả các cơ sở phục vụ sinh hoạt và các cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng cung cấp nguồn điện áp thấp công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Bức xạ hài hòa IEC/EN 61000-3-2	Không áp dụng	
Dao động điện áp/bức xạ nhấp nháy IEC/EN 61000-3-3	Không áp dụng	

PHỤ LỤC C Dữ liệu kỹ thuật

Bảng 9. Miễn nhiễm điện từ

Kiểm tra miễn nhiễm	Mức độ kiểm tra IEC 60601	Mức độ tuân thủ
Phóng tính điện (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV tiếp xúc ± 15kV khí	± 8kV tiếp xúc ± 15kV khí
Phóng/chuyển tiếp nhanh về điện IEC/EN 61000-4-4	Không áp dụng	Không áp dụng
Đột biến điện, đường dây-đường dây IEC/EN 61000-4-5	Không áp dụng	Không áp dụng
Đột biến điện, đường dây-đất IEC/EN 61000-4-5	Không áp dụng	Không áp dụng
Sụt áp, ngắt quãng và biến thiên trên đường dây đầu vào cung cấp điện IEC/EN 61000-4-11	Không áp dụng	Không áp dụng
Từ trường tần số điện (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF phát xạ IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	10V/m ^a 80MHz – 2,7GHz 80% AM Biến điệu 5Hz 20V/m ^b 80MHz – 2,7GHz 80% AM Biến điệu 5Hz
RF dẫn điện IEC/EN 61000-4-6	3V rms bên ngoài ISM và dải tần vô tuyến nghiệp dư ^d 6V rms bên trong ISM và dải tần vô tuyến nghiệp dư ^d	6V rms 1,8MHz đến 80MHz 80% AM, biến điệu 5Hz

Môi trường điện từ - Hướng dẫn

Không có yêu cầu đặc biệt liên quan đến phòng
tĩnh điện.

Từ trường tần số điện phải ở cấp độ theo một địa
điểm thông thường trong môi trường thương mại
hoặc bệnh viện.

Không có yêu cầu đặc biệt về môi trường phi thương
mại/không phải bệnh viện.

Phải sử dụng thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay
tránh xa mọi bộ phận của HeartSine samaritan PAD,
kể cả cáp, ở khoảng cách ít nhất bằng khoảng khuyến
nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số
của bộ phát tín hiệu, hoặc khoảng cách 30 cm, tùy
khoảng cách nào lớn hơn.^e

Hiện tượng nhiễu sóng có thể xảy ra ở gần
thiết bị có đánh dấu biểu tượng sau đây.



LƯU Ý: Những nguyên tắc này có thể không áp
dụng trong mọi trường hợp. Việc truyền sóng từ
trường chịu ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và khúc xạ
của cấu trúc, đồ vật và con người.

- ^a Mức độ kiểm tra biểu thị tuân thủ các tiêu chí được xác
định là cung cấp sự an toàn cơ bản và hoạt động chủ yếu.
- ^b Mức độ kiểm tra biểu thị tuân thủ các yêu cầu bổ sung
của tiêu chuẩn cụ thể IEC60601-2-4 liên quan đến hoạt
động sốc điện không có sơ suất.
- ^c Không thể đoán trước cường độ từ trường từ các bộ phát
tín hiệu cố định (chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện
thoại di động, vô tuyến nghiệp dư, phát thanh AM và
FM, phát sóng truyền hình) với độ chính xác cao theo lý
thuyết. Trong những trường hợp đó, cần cân nhắc thực
hiện khảo sát thực địa từ trường để đánh giá đầy đủ về
môi trường điện từ. Nếu cường độ từ trường đo được ở
nơi sử dụng HeartSine samaritan PAD vượt quá mức độ
tuân thủ RF hiện hành ở bên trên thì phải giám sát để xác
minh rằng thiết bị đang hoạt động bình thường. Nếu quan
sát thấy hoạt động bất thường, cần cân nhắc thay đổi vị
trí HeartSine samaritan PAD nếu có thể.
- ^d Dải tần ISM (công nghiệp, khoa học và y tế) từ 0,15
MHz đến 80 MHz là 6,765 MHz đến 6,795 MHz; 13,553
MHz đến 13,567 MHz; 26,957 MHz đến 27,283 MHz;
và 40,66 MHz đến 40,70 MHz. Dải tần vô tuyến nghiệp
dư từ 0,15 MHz đến 80 MHz là 1,8 MHz đến 2,0 MHz,
3,5 MHz đến 4,0 MHz, 5,3 MHz đến 5,4 MHz, 7 MHz
đến 7,3 MHz, 10,1 MHz đến 10,15 MHz, 14 MHz đến
14,2 MHz, 18,07 MHz đến 18,17 MHz, 21,0 MHz đến
21,4 MHz, 24,89 MHz đến 24,99 MHz, 28,0 MHz đến
29,7 MHz và 50,0 MHz đến 54,0 MHz.

PHỤ LỤC D Lời nhắc bằng âm thanh

Sau đây là các lời nhắc bằng âm thanh sử dụng trong thiết bị HeartSine samaritan PAD. Các kiểu máy sử dụng lời nhắc bằng âm thanh cụ thể được chỉ rõ. Hãy đọc các lời nhắc bằng âm thanh này trước khi sử dụng để làm quen với các loại hướng dẫn được cung cấp.

Đối với tất cả bệnh nhân			
LỜI NHẮC	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Gọi hỗ trợ y tế"	✓	✓	✓
"Cởi bỏ áo bệnh nhân để hở ngực"	✓	✓	✓
“Kéo vấu màu xanh để tháo miếng đệm”	✓	✓	✓
“Bóc lớp lót khỏi miếng đệm”	✓	✓	✓
"Đặt miếng đệm lên ngực bệnh nhân như hình vẽ"	✓	✓	✓
"Nhấn mạnh miếng đệm vào da bệnh nhân"	✓	✓	✓
"Kiểm tra nhịp tim; Không được chạm vào bệnh nhân"	✓	✓	✓
"Đang phân tích, không chạm vào bệnh nhân"	✓	✓	✓
"Phát hiện cử động"		✓	
“Kiểm tra miếng đệm”	✓	✓	✓

Đối với tất cả bệnh nhân

LỜI NHẮC	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
“Nhấn nhanh hơn” *			✓
“Nhấn chậm lại” *			✓
“Nhấn mạnh hơn” *			✓
“Lực nhấn tốt” *			✓
Nếu không cần sốc điện			
“Không nên sốc điện”	✓	✓	✓
"Bắt đầu CPR"	✓	✓	✓
"Đã an toàn để chạm vào bệnh nhân"	✓	✓	✓
“Xếp chồng hai tay áp vào giữa ngực” *	✓	✓	✓
“Ấn vuông góc xuống ngực theo tiếng đánh nhịp” *	✓	✓	✓
“Giữ bình tĩnh” *	✓	✓	✓

Tiếp tục →

PHỤ LỤC D Lời nhắc bằng âm thanh

Đối với tất cả bệnh nhân			
LỜI NHẮC	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Nếu cần phải sốc điện			
"Đứng xa bệnh nhân; nên sốc điện"	✓	✓	✓
"Đứng xa bệnh nhân; nhấn nút sốc điện màu cam ngay."	✓		✓
"Đứng xa bệnh nhân; sốc điện sẽ diễn ra trong 3, 2, 1"		✓	
"Đã sốc điện"	✓	✓	✓
"Bắt đầu CPR"	✓	✓	✓
"Đã an toàn để chạm vào bệnh nhân"	✓	✓	✓
"Xếp chồng hai tay áp vào giữa ngực" *	✓	✓	✓
"Ấn vuông góc xuống ngực theo tiếng đánh nhịp" *	✓	✓	✓
"Giữ bình tĩnh" *	✓	✓	✓

* Sẽ không có lời nhắc bằng âm thanh khi lắp đặt Pediatric-Pak.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB và Sunde K. Hướng dẫn hồi sức của Hội đồng Hồi sức Châu Âu năm 2015: Mục 3. Cấp cứu nâng cao cho người lớn. *Hồi sức*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

Hướng dẫn sử dụng HeartSine samaritan PAD được đăng tải trên trang web tại địa chỉ **heartsine.com/product-manuals**.

Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với chúng tôi theo địa chỉ **heartsinesupport@stryker.com** hoặc truy cập trang web của chúng tôi tại **heartsine.com**.

Tuyên bố về an toàn và hiệu quả lâm sàng của Liên minh Châu Âu được tăng tải tại địa chỉ **heartsine.com/SSCP**.



HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

United Kingdom

Tel +44 28 9093 9400

Fax +44 28 9093 9401

Toàn bộ tên trong sách hướng dẫn này là thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của các chủ sở hữu tương ứng.

Sản xuất tại Vương quốc Anh. Ngày phát hành: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Bảo lưu mọi quyền. H032-019-542-1 VI

Vui lòng báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra với thiết bị này cho HeartSine Technologies, Ltd và cơ quan có thẩm quyền quốc gia hoặc cơ quan quản lý địa phương khác theo quy định của địa phương.