

HeartSine® samaritan® PAD

navodilo za uporabo

Polavtomatski defibrilator **SAM 350P**

Avtomatski defibrilator **SAM 360P**

Polavtomatski defibrilator **SAM 500P** s CPR Advisor



Indikacije za uporabo	4
Kontraindikacije za uporabo	4
Predvideni uporabnik	4
Opozorila in svarila	5
Pregled	8
Nenaden srčni zastoj	8
Sinusni ritem in ventrikularna fibrilacija	8
Ventrikularna tahikardija	8
Zdravljenje z AED	8
Uvod	9
O defibrilatorju HeartSine samaritan PAD	9
Metronom CPR	9
CPR Advisor	10
Priporočeno usposabljanje	10
Razporeditev SAM 350P	11
Razporeditev SAM 360P	12
Razporeditev SAM 500P	13
Namestitev	14
Odstranitev embalaže	14
Pad-Pak	14
Dajanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD	
v uporabo	15
Kontrolni seznam priprave	16
Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD	17
Pad-Pak in Pediatric-Pak	22
Namestitev elektrode	24
Odrasli	24
Otroci	25
Po uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD	26
Čiščenje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD	26
Prenos in predložitev informacij o dogodku	27
Odstranjevanje	27

Sledenje	28
Vzdrževanje	29
Testiranje s simulatorji in medicinskimi lutkami	29
DODATKI	30
Dodatek A Simboli	A-1
Dodatek B Odpravljanje težav	B-1
Dodatek C Tehnični podatki	C-1
Dodatek D Glasovni ukazi	D-1
Dodatek E Omejene garancijska izjava	E-1

Uporaba tega priročnika

Pomembno je, da ta priročnik pozorno preberete pred uporabo defibrilatorja HeartSine samaritan PAD. Ta priročnik je namenjen kot pomoč pri usposabljanju, ki ste ga bili morda deležni. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na pooblaščenega distributerja ali neposredno na podjetje HeartSine Technologies.

Indikacije za uporabo

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

- **nezavestni**
- **ne dihamo**
- **odsotnost cirkulacije (odsotnost srčnega utripa)**

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

Kontraindikacije za uporabo

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

Predvideni uporabnik

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

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



OPOZORILA

Bolniki, primerni za zdravljenje

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

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

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

Če obravnavate pediatričnega bolnika s Pad-Pak za odrasle, se ne ozirajte na povratne informacije glasovnih ukazov CPR Advisor. SAM 500P CPR Advisor je trenutno namenjen samo za zagotavljanje povratnih informacij o odraslih bolnikih.

Ne zavlačujte z zdravljenjem

Z zdravljenjem ne zavlačujte, da bi poskušali izvedeti natančno starost in telesno maso bolnika.

Tveganje električnega udara

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

Ne odpirajte in ne popravljajte

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

Izogibajte se eksplozivnim ali vnetljivim plinom

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

Med analizo se ne dotikajte bolnika

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

Avtomatski defibrilator (SAM 360P)

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

Funkcija CPR Advisor (SAM 500P)

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

Opozorila in svarila

Občutljivost na elektromagnetne motnje

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

Uporaba izdelkov konkurentov ali tretjih strani

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

Uporaba naprave

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

Uporaba z drugo medicinsko opremo

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

Uporaba s srčnimi spodbujevalniki

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



SVARILA

Pravilna namestitev blazinic elektrod

Pravilna namestitev blazinic elektrod defibrilatorja HeartSine samaritan PAD je izjemno pomembna. Natančno morate upoštevati navodila, prikazana na straneh 20-25 in na napravi. Napačna namestitev ali navzočnost zraka, las, kirurških obvez ali medicinskih prevez med blazinicami in kožo lahko zmanjša učinkovitost defibrilacije. Rahlo rdeča koža po terapiji z elektrošokom je normalna.

Ne uporabljajte elektrod defibrilatorja, če vrečka ni zapečaten

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

Temperaturni razpon za uporabo

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

Zaščita pred vdiranjem tekočin

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

Podaljševanje življenjske dobe baterije

Ne vklaplajte naprave po nepotrebnem, ker lahko s tem skrajšate življenjsko dobo pripravljenosti naprave. Shranjevanje v stanju pripravljenosti zunaj razpona od 0 °C do 50 °C lahko skrajša življenjsko dobo paketov Pad-Pak.

Usposabljanje upravljavca

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

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

Redno vzdrževanje

Napravo redno pregledujte. Glejte poglavje Vzdrževanje na strani 29.

Pravilna odstranitev tega pripomočka

Napravo odstranite v skladu z nacionalnimi ali lokalnimi predpisi ali se obrnite za pomoč na pooblaščenega distributerja. Upoštevajte korake, navedene na strani 27 v poglavju Po uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD.

Skladnost z lokalnimi predpisi

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

V tem priročniku se uporabljajo naslednji simboli:

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

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

OPOMBA: opombe vsebujejo pomembne dodatne informacije o uporabi defibrilatorja.

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.

Nenaden srčni zastoj

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

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

Sinusni ritem in ventrikularna fibrilacija

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

Ventrikularna fibrilacija (V-fib ali VF) je stanje, v katerem pride do neusklajenega krčenja srčne mišice, zaradi česar srce trepetaja, namesto, da bi se pravilno krčilo. Ventrikularna fibrilacija je najpogostejše opredeljena aritmija pri bolnikih z nenadnim srčnim zastojem. Pri žrtvah nenadnega srčnega zastoja se lahko ponovno vzpostavi normalen sinusni ritem s pomočjo elektrošoka skozi srce. Tako zdravljenje se imenuje defibrilacija.

Ventrikularna tahikardija

Ventrikularna tahikardija (VT) je vrsta tahikardije (hitrega bitja srca), ki se pojavi zaradi nepravilne

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

Zdravljenje z AED

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

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

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

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

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

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

O defibrilatorju HeartSine samaritan PAD

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

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

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



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

Metronom CPR

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

Tabela 1 Avtomatski zunanji defibrilatorji HeartSine samaritan PAD

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

Uvod

CPR Advisor

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

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

Defibrilator SAM 500P s CPR Advisor reševalcu zagotavlja povratne informacije o moči in hitrosti CPR, ki ga nudijo bolniku. Defibrilator SAM 500P za analizo moči in hitrosti pritiskanja uporablja meritve upornosti kardiograma ter uporabniku daje navodila, naj pritiska hitreje ali počasneje ali pa naj nadaljuje s pritiskanjem v skladu s smernicami za oživljanje ERC/AHA. Defibrilator SAM 500P za navodila reševalcu o moči in hitrosti CPR uporablja zvočne in vizualne povratne informacije. Glejte Tehnične podatke v Dodatku C na strani C-10.



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

Priporočeno usposabljanje

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

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

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

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

Razporeditev SAM 350P

Podatkovna vrata

Odstranite modri pokrovček in vključite prilagojeni kabel USB, da prenesete podatke o dogodku iz AED.

Ikona za pritrditev blazinic/akcijske pušči

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

Simboli za odrasle in otroke

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

Ikona za prepoved dotikanja/akcijske pušči

Bolnika se ne smete dotikati, ko akcijske pušči nad to ikono utripajo. SAM 350P morda analizira srčni ritem bolnika ali je pripravljen na začetek polnjenja ali se pripravlja, da sproži elektrošok.

Zvočnik

Poslušajte metronom in besedilne ukaze.

Zelen jeziček

Potegnite ta jeziček, da sprostite elektrode.

Indikator stanja

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

Gumb za elektrošok

Ta gumb pritisnete za izvajanje terapijskega elektrošoka.

Ikona za varno dotikanje/akcijske pušči

Bolnika se lahko dotikate, ko akcijske pušči okrog te ikone utripajo.

Gumb vklop/izklop

Pritisnite ta gumb, da vklopite ali izklopite napravo.

Pad-Pak

Vsebuje baterijo in blazinic za elektrode.



Razporeditev SAM 360P

Podatkovna vrata

Odstranite modri pokrovček in vključite prilagojeni kabel USB, da prenesete podatke o dogodku iz AED.

Ikona za pritrditev blazinic/akcijske puščice

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

Simboli za odrasle in otroke

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

Ikona za prepoved dotikanja/akcijske puščice

Bolnika se ne smete dotikati, ko akcijske puščice nad to ikono utripajo. SAM 360P morda analizira srčni ritem bolnika ali je pripravljen na začetek polnjenja ali se pripravlja, da sproži elektrošok.

Zvočnik

Poslušajte metronom in besedilne ukaze.

Zelen jeziček

Potegnite ta jeziček, da sprostite elektrode.

Indikator stanja

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

Ikona za elektrošok

Utripa, da pokaže, da se bo sprožil elektrošok.

Ikona za varno dotikanje/akcijske puščice

Bolnika se lahko dotikate, ko akcijske puščice okrog te ikone utripajo.

Gumb vklop/izklop

Pritisnite ta gumb, da vklopite ali izklopite napravo.

Pad-Pak

Vsebuje baterijo in blazinice za elektrode.



Razporeditev SAM 500P

Podatkovna vrata

Odstranite modri pokrovček in vključite prilagojeni kabel USB, da prenesete podatke o dogodku iz AED.

Ikona za pritrditev blazinic/ akcijske pušče

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

Simboli za odrasle in otroke

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

Ikona CPR Advisor

Daje vizualne povratne informacije o hitrosti ali moči pritiskov na prsni koš med kardiopulmonalnim oživljanjem.

Ikona za varno dotikanje/ akcijske pušče

Bolnika se lahko dotikate, ko akcijske pušče okrog te ikone utripajo.

Zvočnik

Poslušajte metronom in besedilne ukaze.

Zelen jeziček

Potegnite ta jeziček, da sprostite elektrode.

Indikator stanja

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

Gumb za elektrošok

Ta gumb pritisnete za izvajanje terapijskega elektrošoka.

Ikona za prepoved dotikanja/ akcijske pušče

Bolnika se ne smete dotikati, ko akcijske pušče nad to ikono utripajo. SAM 500P morda analizira srčni ritem bolnika ali je pripravljen na začetek polnjenja ali se pripravlja, da sproži elektrošok.

Gumb vklop/izklop

Pritisnite ta gumb, da vklopite ali izklopite napravo.

Pad-Pak

Vsebuje baterijo in blazinice za elektrode.



Odstranitev embalaže

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

Pad-Pak

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

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

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

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



Slika 1 Paket Pad-Pak za odrasle

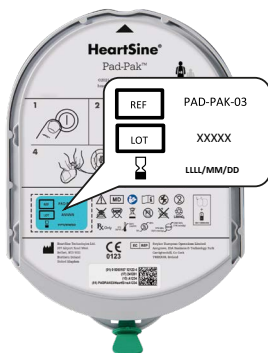


Slika 2 Paket Pediatric-Pak

Dajanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v uporabo

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

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



Slika 3 Rok uporabnosti

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



Slika 4 Vstavljanje paketa Pad-Pak

4. Preverite, ali zeleni indikator stanja (poglejte razporeditev za svoj model na str. 11–13) utripa, kar pomeni, da je bil začetni rutinski postopek samotestiranja izveden in je naprava pripravljena za uporabo.
5. Pritisnite gumb za vklop/izklop , da vklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD. Poslušajte glasovne ukaze, vendar jim ne sledite, temveč se samo prepričajte, da se ne predvajajo opozorilna sporočila in da so glasovni ukazi v pričakovanem jeziku.

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

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

Namestitev

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



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

8. Registrirajte se na spletu ali izpolnite garancijsko registracijsko kartico in jo pošljite pooblaščenemu distributerju ali neposredno podjetju HeartSine Technologies (glejte poglavje Zahteve glede sledenja na strani 28).
9. Pripravite servisni urnik (glejte poglavje Vzdrževanje na strani 29).

Pripravi kontrolni seznam

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

- ☐ **Korak 1. Preverite** datum izteka roka uporabnosti paketa Pad-Pak.
- ☐ **Korak 2. Namestite** paket Pad-Pak in preverite zeleni indikator stanja.
- ☐ **Korak 3. Vključite** HeartSine samaritan PAD, da preverite delovanje.
- ☐ **Korak 4. Izklopite** HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Korak 5. Shranite** HeartSine samaritan PAD v čistem, suhem okolju pri 0 °C do 50 °C.
- ☐ **Korak 6. Registrirajte** svoj HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Korak 7. Pripravite** načrt servisiranja. (Glejte poglavje Vzdrževanje na strani 29.)

Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

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



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

1. ODSTRANITE NEVARNOST

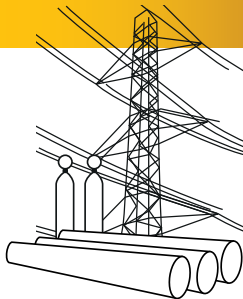
Če je potrebno, prestavite bolnika na varno mesto ali ga odstranite od morebitnega vira nevarnosti.

2. PREVERITE ODZIVNOST BOLNIKA

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

3. PREVERITE DIHALNE POTE

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

1**2****3**

Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

4. POKLIČITE ZDRAVNIŠKO POMOČ

5. PONOVRNO PRIPRAVITE AED

Prosrite druge navzoče, da to storijo.

6. IZVAJANJE CPR

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

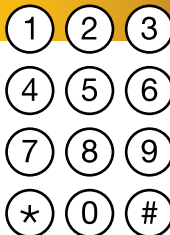
7. VKLOPITE AED

Pritisnite gumb za vklop/izklop , da vklopite AED.

8. DEFIBRILACIJSKA TERAPIJA

Defibrilacijska terapija je prilagojena glede na to, ali je vgrajen paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak. Če ima bolnik manj kot 25 kg ali je mlajši od 8 let, odstranite Pad-Pak, vstavite Pediatric-Pak in znova pritisnite gumb za vklop/izklop (glejte Pediatric-Pak na strani 22). Če paket Pediatric-Pak ni na voljo, lahko uporabite Pad-Pak.

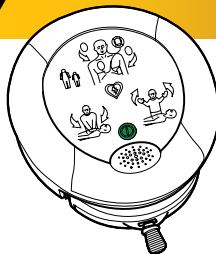
4



6



7



9. RAZGALITE PRSNI KOŠ

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

10. OSUŠITE BOLNIKOV PRSNI KOŠ

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

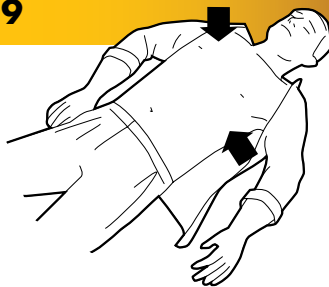
11. POVLECITE ZELENI JEZIČEK

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

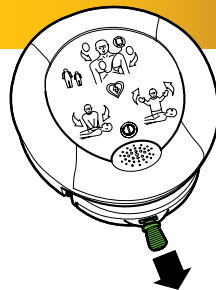
12. ODPRITE VREČKO Z ELEKTRODAMI

Odtrgajte vrečko, da odstranite blazinico elektrod.

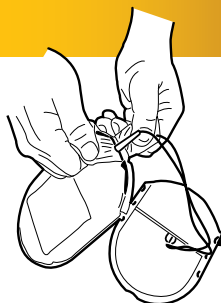
9



11



12



Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

13. NAMESTITE BLAZINICI ELEKTROD

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

13



14. ČE PONOVO ZASLIŠITE UKAZ

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

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

15



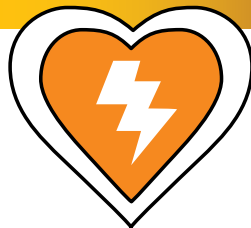
15. NE DOTIKAJTE SE BOLNIKA

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

16. ODMAKNITE SE, KO ZASLIŠITE ZNAK

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

16



17. ZAČNITE CPR, KO ZASLIŠITE ZNAK

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

Pri uporabi SAM 500P sledite glasovnim ukazom CPR Advisor. Za več informacij glejte poglavje CPR Advisor na strani C-10.

18. Ponavljajte postopek od 15.

koraka dalje

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

19. KO PRIDE EKIPA NUJNE MEDICINSKE POMOČI

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

Pad-Pak in Pediatric-Pak

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

Pad-Pak in Pediatric-Pak vsebujeta komplet defibrilacijskih elektrod za enkratno uporabo in baterijo LiMnO_2 (18 V–1500 mAh), ki ni namenjena ponovnemu polnjenju. Možnosti Pad-Pak in Pediatric-Pak so navedene v spodnji tabeli 2.

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

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

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

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

Tabela 2 Primerjava Pad-Pak in Pediatric-Pak

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



OPOZORILO Ne uporabljajte pri bolnikih, mlajših od 1 leta.



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



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

Paket Pad-Pak za odrasle



Paket Pad-Pak za otroke



Namestitev elektrode

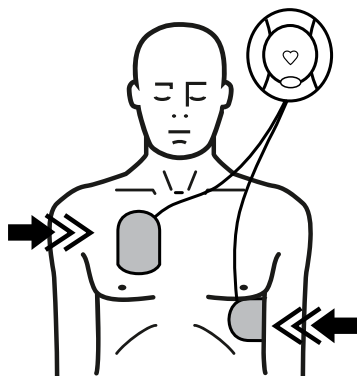
Namestitev pri odraslih

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

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



Slika 5



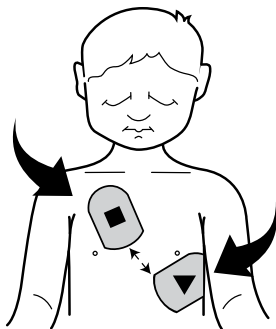
Namestitev pri otrocih

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

Namestitev blazinic pri otrocih

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

Slika 6 Anterio-lateralno

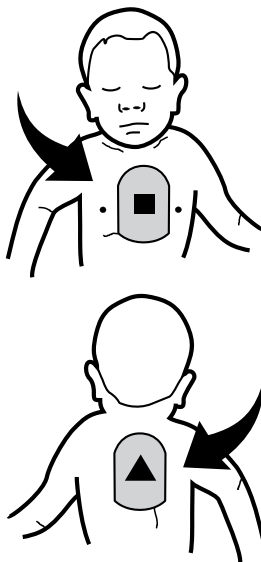


OPOZORILO Blazinici elektrod morata biti oddaljeni vsaj 2,5 cm in se ne smeta nikoli dotikati druga druge.

Namestitev blazinic pri manjših otrocih

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

Slika 7 Anterio-posteriorno



Po uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

Čiščenje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

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



Slika 8 Odstranjevanje paketa Pad-Pak.

3. Preverite, ali je defibrilator HeartSine samaritan PAD umazan ali kontaminiran. Po potrebi ga očistite z mehko krpo, ki jo navlažite z:

- milnico
- izopropilnim alkoholom (70-odstotna raztopina)



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



SVARILLO Ne čistite defibrilatorja HeartSine samaritan PAD z abrazivnimi materiali, čistili ali topili.

4. Preverite, ali je defibrilator HeartSine samaritan PAD poškodovan. Če je poškodovan, ga takoj zamenjajte.
5. Namestite nov paket Pad-Pak. Pred namestitvijo preverite datum izteka roka uporabnosti paketa Pad-Pak (glejte Namestitev na strani 15). Po namestitvi se prepričajte, ali indikator stanja utripa zeleno.
6. Poročajte o uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD podjetju HeartSine Technologies ali pooblaščenemu distributerju. (Glejte hrbtno stran za kontaktne podatke.)

Prenos in predložitev informacij o dogodku

Programska oprema HeartSine Saver EVO vam omogoča, da upravljate dogodke, v katerih je bil uporabljen vaš defibrilator HeartSine samaritan PAD. Te podatke lahko na zahtevo predložite bolnikovemu zdravniku in/ali jih uporabite za pridobitev brezplačnega paketa Pad-Pak, če gre za dogodek, ki izpolnjuje pogoje.

To programsko opremo lahko brezplačno prenesete z naše spletne strani:

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

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

1. Priključite podatkovni kabel USB v podatkovna vrata na defibrilatorju HeartSine samaritan PAD (glejte sliko 9).
2. Priključite konektor USB na podatkovnem kablu na osebni računalnik.

OPOMBA: Defibrilator HeartSine samaritan PAD lahko priključite na računalnik, skladen s standardom IEC60950-1.

3. Namestite in zaženite programsko opremo HeartSine Saver EVO.
4. Sledite navodilom v priročniku Saver EVO, da shranite ali izbrišete podatke o dogodku na svojem defibrilatorju HeartSine samaritan PAD.
5. Naložite datoteko Saver EVO na spletno mesto podjetja HeartSine Technologies.

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

Odstranjevanje

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

Slika 9 Podatkovna vrata USB



Zahteve za sledenje

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

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

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

heartsinesupport@stryker.com

E-pošta mora vsebovati naslednje informacije:

- Ime
- Naslov
- Serijska številka pripomočka

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

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

AED HeartSine ne zahteva servisiranja ali preskušanja, ker so naprave zasnovane tako, da tedensko izvedejo samotestiranje. Vendar podjetje HeartSine Technologies priporoča uporabnikom, da izvajajo redne vzdrževalne preglede, ki vključujejo naslednje:

Tedensko

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

Mesečno

- ☐ Če pripomoček pokaže kakršne koli znake fizičnih poškodb, se obrnite neposredno na svojega pooblaščenega predstavnika ali družbo HeartSine Technologies.
- ☐ Preverite datum izteka roka uporabnosti paketa Pad-Pak (glejte Namestitev na strani 15, kje je napisan datum). Če je datum potekel ali je blizu izteka, nemudoma zamenjajte paket Pad-Pak ali pa se obrnite na lokalnega distributerja za zamenjavo.
- ☐ Če zaslišite opozorilno sporočilo, ko vklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD, ali če zaradi katerega koli razloga sumite, da vaš defibrilator HeartSine samaritan PAD ne deluje pravilno, si oglejte Reševanje težav v Dodatku B.



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



Slika 11 Utripanje zelene lučke LED, ni potreben ukrep.



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

Testiranje s simulatorji in medicinskimi lutkami

Naprav HeartSine ni mogoče testirati s simulatorji in medicinskimi lutkami po industrijskih standardih.

Dodatki

Dodatek A Simboli

Dodatek B Odpravljanje težav

Dodatek C Tehnični podatki

Dodatek D Glasovni ukazi

Dodatek E Omejene garancijska izjava



Vklop/izklop



Številka serije



Pooblaščen predstavnik
v Evropski skupnosti



Glejte navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Omejitev temperature
skladno z indikacijo



Izdelek za enkratno uporabo;
ni za ponovno uporabo



Omejitev tlaka



Rok uporabnosti za
Pad-Pak; LLLL-MM-DD



Namenjeno recikliranju A



Omejitev vlažnosti



Zavržite skladno z zahtevami
države



Baterija, ki je ni mogoče
ponovno polniti



Kataloška številka



NE uporabljajte, če je
embalaža odprta ali
poškodovana



Baterije ne povežite v kratek
stik



Enotna identifikacijska
oznaka naprave



Baterije ne zdrobite



Baterija in elektrode



Glejte priročnik z navodili za
uporabo



Razred zaščite pred vdorom
IP56 v skladu s standardom
EN 60529



Serijska številka; 11 števk,
na primer
„YYD90000001“
kjer je YY = leto
izdelave
ali
14 števk, na primer
„19D90000001AYY“
kjer zadnji trije
znaki označujejo
mesec (posamezna črka) in
leto izdelave
(številka z 2 števčkama):
npr. A = januar,
B = februar ... in
20 = leto



Svarilo



Avtomatski zunanji
defibrilator



Vstavite Pad-Pak v tej smeri



Zaščita pred defibrilacijo,
povezava tipa BF



Izdelovalec



Ne izpostavljajte veliki
toploti ali odprtemu plamenu



Avtomatski zunanji
defibrilator. Glede
električnega udara, požara
in mehaničnih tveganj, samo
v skladu z
• ANSI/AAMI
ES60601-1:2005
• CSA C22.2 št.
60601-1:2008
• IEC60601-2-4:2010



Ni sterilno



Ne vsebuje lateksa iz
naravnega kavčuka

Dodatek B Odpravljanje težav

Indikacije	Rešitve
Utripajoči rdeči indikator stanja/Neprekinjeno piskanje ali ne gori nobena lučka indikatorja stanja	Preverite datum izteka roka uporabnosti na paketu Pad-Pak (glejte Namestitev na strani 15) Če se je datum roka uporabnosti iztekel, morate paket Pad-Pak nemudoma zamenjati. Če se datum roka uporabnosti ni iztekel, pritisnite gumb za vklop/izklop  na sprednji strani, da vklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD, in počakajte na glasovni ukaz „Call for medical assistance“ („Pokličite zdravniško pomoč“). Nato znova pritisnite gumb za vklop/izklop  , da izklopite napravo. Če nobeno od teh dejanj ne reši težave, se takoj obrnite na pooblaščenega distributerja ali podjetje HeartSine Technologies.
Opozorilo za skoraj prazno baterijo	Če to sporočilo ne kaže na napako, morate čim prej zamenjati baterijo. Ko prvič slišite sporočilo „Warning low battery“ (Opozorilo o skoraj prazni bateriji), bo naprava še vedno delovala pravilno. Vendar je ostalo morda manj kot 10 elektrošokov, zato pripravite rezervni paket Pad-Pak za uporabo in se pripravite na hitro zamenjavo. Čim prej naročite nov paket Pad-Pak.
Sporočilo o polnem pomnilniku	To sporočilo ne kaže na napako. Pomnilnik je poln in ne more več beležiti podatkov EKG ali dogodkov. Vendar lahko naprava po potrebi še naprej izvaja analizo in sproži elektrošok. Obrnite se na tehnično podporo podjetja HeartSine Technologies o tem, kako očistiti pomnilnik.
Trije kratki piski, ko se naprava izklopi ali po izvedbi tedenskega samotestiranja	Vaša naprava je zaznala, da je sobna temperatura zunaj določenega delovnega razpona. Zagotovite napravi opredeljene delovne pogoje od 32°F do 122°F (0 °C do 50 °C), načrtovane za delovanje vaše naprave z baterijo in elektrodami, in preverite, ali se je piskanje ustavilo.

Indikacije

Rešitve

Rdeči indikator stanja in piskanje prižgane naprave

OPOZORILO Zmogljivost baterije ne zadošča za izvedbo elektrošoka. Nemudoma zamenjajte paket Pad-Pak ali poiščite nadomestni defibrilator. Če rezervni Pad-Pak ali nadomestni defibrilator nista na voljo, bo naprava še naprej analizirala bolnikov srčni ritem in svetovala, kdaj je potrebno kardiopulmonalno oživljanje, vendar ne bo zmogla sprožiti elektrošoka.

Opozorilo o potrebnem servisu naprave

OPOZORILO Če med uporabo slišite to sporočilo, takoj poiščite nadomesten defibrilator.

Ne poskušajte popravljati naprave, ker te opreme ni mogoče spreminjati. Nemudoma stopite v stik s podjetjem HeartSine Technologies ali pooblaščenim distributerjem.

Sporočilo „Opozorilo: pritisnili ste gumb za izklop“

Pritisnili ste gumb za vklop/izklop, medtem ko se AED uporablja za zdravljenje bolnika. Če ste prepričani, da želite izklopiti AED, hitro še enkrat pritisnite gumb za vklop/izklop.

Sporočilo o deaktivaciji

To sporočilo ne kaže na napako, temveč pomeni, da je AED preklopil v stanje, v katerem ne bo sprožil elektrošoka, potem ko jo to sprva nameraval storiti. To se zgodi, kadar AED najprej ugotovi, da je bolnikov ritem primeren za elektrošok (npr. ventrikularna fibrilacija), po potrditvi ugotovitve (in pred nadaljevanjem elektrošoka) pa se ritem spremeni ali pa motnja (zaradi kardiopulmonalnega oživljanja) preprečuje potrditev. Sledite glasovnim ukazom še naprej.

Glasovni ukaz „Check Pads“ (Preverite blazinice)

Če slišite glasovni ukaz „Check Pads“, se prepričajte, da so blazinice v celoti nameščene na bolniku, kot je navedeno na prikazu namestitve elektrod, in da na koži ni dlak, vlage in umazanije. Po potrebi prilagodite namestitev blazinic. Če se glasovni ukaz ponavlja, odstranite paket Pad-Pak in ga ponovno vstavite.

Dodatek B Odpravljanje težav

Pridobitev podpore

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

heartsinesupport@stryker.com

Izključevanje garancije

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

- naprava je bila odprta,
- izvedene so bile neodobrene spremembe,
- naprava ni bila uporabljena v skladu z navodili v tem priročniku,
- serijska številka je bila odstranjena, uničena, spremenjena ali je postala na kakršen koli način neberljiva,
- naprava je bila uporabljena ali shranjena zunaj navedenega temperaturnega razpona,
- Pad-Pak ali Pediatric-Pak ni vrnjen v originalni embalaži,
- naprava je bila testirana z neodobrenimi metodami ali neprimerno opremo (glejte Opozorila in svarila na straneh 5-7).

Življenjska doba	
Pričakovana življenjska doba:	življenjska doba je opredeljen kot dolžina garancijskega roka. Za podrobnosti glejte izjavo o omejeni garanciji HeartSine(Dodatek E).
Fizične specifikacije (z nameščenim paketom Pad-Pak)	
Velikost:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
Masa:	1,1 kg (2,4 lb)
Okoljske specifikacije	
Delovna temperatura:	0 °C do 50 °C
Temperatura stanja pripravljenosti:	0 °C do 50 °C
Temperatura prevoza:	0 °C do 50 °C OPOMBA: Priporoča se, da naprava shranjuje pri sobni temperaturi med 0 °C do 50 °C vsaj 24 ur po prejemu.
Relativna vlažnost:	5 % do 95 % (brez kondenzacije)
Ohišje:	IEC/EN 60529 IP56
Nadmorska višina:	-381 do 4 575 metrov (-1.250 do 15.000 čevljev)
Šok:	MIL STD 810F metoda 516,5, postopek 1 (40 G)
Vibracija:	MIL STD 810F metoda 514,5 + postopek 1 kategorija 4 prevoz s tovornjaki – ameriške avtoceste kategorija 7 letala – Jet 737 in splošno letalstvo
Atmosferski tlak:	572 hPa do 1060 hPa (429 mmHg do 795 mmHg)

Dodatek C Tehnični podatki

Specifikacije Pad-Pak in Pediatric-Pak	
Masa:	0,2 kg (0,44 lb)
Vrsta baterije:	Kombinirana baterija in vložek defibrilacijskih elektrod (litijmanganov dioksid (LiMnO ₂) 18 V) za enkratno uporabo.
Zmogljivost baterije (nova):	> 60 elektrošokov z močjo 200 J ali 6 ur uporabe baterije
Kapaciteta baterije (4 leta):	> 10 elektrošokov z močjo 200 J
Tip elektrode:	vnaprej pritrjeno kombinirano tipalo EKG/defibrilacijska blazinica za enkratno uporabo
Namestitev elektrode:	Odrasli: anterio-lateralno Otroci: anterio-posteriorno ali anterio-lateralno
Aktivno območje elektrode:	100 cm ² (15 in ²)
Dolžina kabla elektrode:	1 m
Rok trajanja/Rok stanja pripravljenosti:	glejte datum izteka roka uporabnosti na paketu Pad-Pak ali Pediatric-Pak.
Letalski varnostni test (Pad-Pak s certifikatom TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Sistem za analizo bolnika	
Metoda:	ocenjuje EKG bolnika, celovitost stika elektrod in upornost bolnika, da ugotovi, ali je potrebna defibrilacija
Občutljivost/posebnost:	je v skladu z IEC/EN 60601-2-4 (Poglejte stran C-9 glede podatkov o občutljivosti/posebnosti.)
Uporabniški vmesnik	
Vizualni ukazi:	simboli za odrasle in otroke, ikona za prepoved dotikanja/akcijske puščice, ikona za varno dotikanje/akcijske puščice, indikator stanja, ikona za pritrditev blazinic/akcijske puščice, indikator CPR Advisor (samo SAM 500P)
Zvočni ukazi:	širok razpon glasovnih ukazov vodi uporabnika po zaporedju operacij (glejte Glasovni ukazi v Dodatku D).

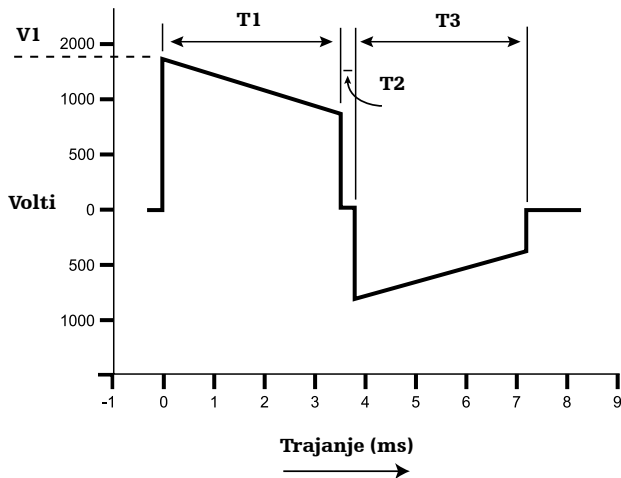
Jeziki:	Stopite v stik s svojim pooblaščenim distributerjem HeartSine.
Kontrolniki:	gumb za vklop/izklop (vsi modeli), gumb za elektrošok (samo SAM 350P in 500P) in zeleni jeziček
Zmogljivost defibrilatorja	
Čas polnjenja:	običajno 150 J v < 8 s, 200 J v < 12 s
Čas za izvedbo elektrošoka po CPR:	SAM 350P običajno 8 sekund SAM 360P običajno 19 sekund SAM 500P običajno 12 sekund
Razpon upornosti:	Odrasli: 20 Ω do 230 Ω Otroci: 0 Ω do 176 Ω
Terapevtski električni elektrošok	
Oblika vala:	optimizirana dvofazna naraščajoča oblika vala SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) kompenzira energijo, naklon in ovojnico za bolnikovo impedanco
Energija:	Vnaprej konfigurirane tovarniške nastavitve za naraščajočo energijo temeljijo na veljavnih smernicah ERC/AHA Pad-Pak: 1. elektrošok: 150 J; 2. elektrošok: 150 J; 3. elektrošok: 200J Pediatric-Pak: 1. elektrošok: 50J; 2. elektrošok: 50J; 3. elektrošok: 50 J
Zapisovanje dogodkov	
Vrsta:	notranji pomnilnik
Pomnilnik:	90 minut EKG (popoln prikaz) in zapisovanja dogodkov/incidentov
Pregled:	kabel USB po meri (neobvezno), neposredno priključen na osebni računalnik s programsko opremo za pregledovanje podatkov Saver EVO za sistem Windows
Elektromagnetna združljivost/varnost baterije	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (za vse podatke glejte strani C-11 do C-13)
Letala:	RTCA/DO-160G, poglavje 21 (kategorija M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

Dodatek C Tehnični podatki

Dvofazna oblika vala SCOPE

Defibrillator HeartSine samaritan PAD sproži dvofazno obliko vala (glejte sliko 13), ki samodejno optimizira ovojnico impulza vala (amplituda, naklon in trajanje) za širok razpon impedance bolnika od 20 ohmov do 230 ohmov. Oblika vala, ki pride do bolnika, je optimiziran val, kompenziran za impedanco, dvofazen, skrajšan eksponenten val, ki vključuje protokol naraščajoče energije s 150 jouli, 150 jouli in 200 jouli. Trajanje posamezne faze se samodejno prilagodi, da se kompenzirajo različne upornosti bolnikov. Trajanje prve faze (T_1) je vedno enako trajanju druge faze (T_3). Premor med fazama (T_2) je vedno konstanta 0,4 ms pri vseh impedancah bolnikov.

Slika 13 Dvofazna oblika vala SCOPE



Lastnosti oblike vala SCOPE, značilne za impulz 200 joulov, so prikazane v tabeli 3. Primeri parametrov vala za Pediatric-Pak so prikazani v tabeli 4.

Tabela 3. Specifikacije oblike vala za Pad-Pak

Upor (ohm)	Napetosti vala (volt)	Trajanje vala (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Tabela 4. Specifikacije oblike vala za Pediatric-Pak

Upor (ohm)	Napetosti vala (volt)	Trajanje vala (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

OPOMBA: Vse vrednosti so nazivne.

Dodatek C Tehnični podatki

Tabela 5. Razpon dobavljene energije za odrasle

Upornost bolnika (ohm)	Nazivna dobavljena energija (joule)	Dejanska dobavljena energija (joule) min.–maks. (150/200 J ± 10 %)
25	150	135 – 165
50	150	135 – 165
75	150	135 – 165
100	150	135 – 165
125	150	135 – 165
150	150	135 – 165
175	150	135 – 165
200	150	135 – 165
225	150	135 – 165
25	200	180 – 220
50	200	180 – 220
75	200	180 – 220
100	200	180 – 220
125	200	180 – 220
150	200	180 – 220
175	200	180 – 220
200	200	180 – 220
225	200	180 – 220

OPOMBA: Vse vrednosti so nazivne.

Tabela 6. Razpon dobavljene energije za otroke

Upornost bolnika (ohm)	Nazivna dobavljena energija (joule)	Dejanska dobavljena energija (joule) min.–maks. (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

Tabela 7. Vzorčna nazivna energija za otroke

Starost (v letih)	50. percentil telesne mase*(kg)	Odmerek energije 50 J (joulov na kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

* Odmerki iz tabele 7 temeljijo na preglednici rasti CDC za 50. percentil telesne mase za dečke. Nacionalni statistični center v sodelovanju z Nacionalnim centrom za preprečevanje kroničnih bolezni in spodbujanje zdravja (2000).

OPOMBA: Vse vrednosti so nazivne.

Dodatek C Tehnični podatki

Algoritem zaznavanja gibanja (samo SAM 360P)

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

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

Algoritem za analizo aritmije

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

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

Izvajanje algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD je povzeto v tabeli 8.

Tabela 8. Izvajanje algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD

Razred ritma	Najmanjša velikost testnega vzorca	Velikost testnega vzorca	Cilj izvajanja	Opazovano izvajanje
Ritem, primeren za elektrošok: Groba ventrikularna fibrilacija	200	350	Občutljivost >90 %	✓ Dosežena
Ritem, primeren za elektrošok: Hitra ventrikularna tahikardija	50	53	Občutljivost >75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Dosežena
Ritem, neprimeren za elektrošok: NSR ²	100	165	Specifičnost >99 % (presega AAMI DF39)	✓ Dosežena
Ritem, neprimeren za elektrošok: AF, SB, SVT, srčna blokada, idioventrikularno, PVC ²	30	153	Specifičnost >95 % (od AAMI DF39)	✓ Dosežena
Ritem, neprimeren za elektrošok: Asistola	100	117	Specifičnost >95 %	✓ Dosežena
Nadaljevalna stopnja: Fina ventrikularna fibrilacija	25	46	Samo poročilo	>45 % Občutljivost
Nadaljevalna stopnja: Druga ventrikularna tahikardija	25	29	Samo poročilo	>65 % Specifičnost

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

Dodatek C Tehnični podatki

Algoritem za analizo CPR Advisor

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

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

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

Pediatrska omejitev

Funkcija CPR Advisor je omejena samo na odrasle bolnike. Tehnike pritiskov na prsni koš se razlikujejo glede na različno starost in velikost pediatrskih bolnikov (do starosti 8 let). Pri mlajših pediatrskih bolnikih morajo reševalci pritiskati na spodnjo polovico prsnice, vendar ne na žličko. Pri bolnikih na zgornji meji pediatrskega razpona je treba izvajati pritiske za odrasle. CPR Advisor je trenutno konfiguriran samo za navodila za hitrost pritiskanja na prsni koš pri odraslih bolnikih (starosti nad 8 let in težjih od 25 kg).

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

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

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



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

Elektromagnetna skladnost – Vodnik in izjava izdelovalca

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

Defibrilator HeartSine samaritan PAD je namenjen za uporabo v elektromagnetnih okoljih, opredeljenih v spodnji tabeli 9 in tabeli 10 na naslednji strani. Uporabnik defibrilatorja HeartSine samaritan PAD mora zagotoviti njegovo uporabo v takem okolju.

Bistveno delovanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD je zmožnost zagotoviti defibrilacijsko terapijo po pravilni diagnozi ritma, ki je primeren/ni primeren za elektrošok, skupaj z zagotavljanjem ustreznih navodil za uporabnika. Delovanje zunaj okolja, navedenega v tabeli 10, lahko povzroči napačno razlago ritmov EKG, motnje glasovnih ali vizualnih ukazov ali nezmožnost zagotoviti terapijo.

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

Tabela 9. Elektromagnetne emisije

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

Dodatek C Tehnični podatki

Tabela 10. Elektromagnetna imunost

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

Elektromagnetno okolje – smernice

Za elektrostatično razelektritev ni posebnih zahtev.

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

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

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



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

^a Preskusna raven za dokazovanje skladnosti z merili, opredeljenimi za zagotavljanje osnovne varnosti in bistvenega delovanja.

^b Preskusna raven za dokazovanje skladnosti z dodatnimi zahtevami posebnega standarda IEC60601-2-4 v zvezi z nenamernim dovajanjem elektrošokov.

^c Jakosti polj iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za celične telefone, amaterski radiji, postaje za radijsko oddajanje v AM in FM frekvenčnem razponu ter TV postaje, teoretično ni mogoče natančno določiti. V teh primerih je treba za ustrezno oceno elektromagnetnega okolja razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji uporabe defibrilatorja HeartSine samaritan PAD presega zgoraj navedene primerne stopnje radiofrekvenčne združljivosti, morate napravo opazovati in ugotoviti, ali deluje normalno. Če se opazi nenormalno delovanje, je treba razmisliti o premestitvi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD, če je to mogoče.

^d Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasovi amaterskih radijev med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Dodatek D Glasovni ukazi

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

Za vse bolnike

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

Za vse bolnike

UKAZ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Če elektrošok ni potreben			
„No shock advised“ (Elektrošok NI potreben)	✓	✓	✓
„Begin CPR“ (Začnite kardiopulmonalno oživljanje)	✓	✓	✓
„It is safe to touch the patient“ (Lahko se dotikate bolnika)	✓	✓	✓
„Place overlapping hands in middle of chest“ (Postavite dlani eno na drugo na sredino prsnega koša)*	✓	✓	✓
„Press directly down on the chest in time with the metronome“ (Pritiskajte na prsni koš v ritmu metronoma)*	✓	✓	✓
„Remain calm“ (Ostanite mirni)*	✓	✓	✓
Če je elektrošok potreben			
„Stand clear of patient; shock advised“ (Odmaknite se od bolnika, priporočen je elektrošok)	✓	✓	✓
„Stand clear of patient; press the orange shock button now“ (Odmaknite se od bolnika; pritisnite oranžni gumb za elektrošok zdaj)	✓		✓
„Stand clear of patient; shock will be delivered in 3, 2, 1“ (Odmaknite se od bolnika; sprožil se bo elektrošok 3, 2, 1)		✓	
„Shock delivered“ (Elektrošok izveden)	✓	✓	✓
„Begin CPR“ (Začnite kardiopulmonalno oživljanje)	✓	✓	✓
„It is safe to touch the patient“ (Lahko se dotikate bolnika)	✓	✓	✓
„Place overlapping hands in middle of chest“ (Postavite dlani eno na drugo na sredino prsnega koša)*	✓	✓	✓
„Press directly down on the chest in time with the metronome“ (Pritiskajte na prsni koš v ritmu metronoma)*	✓	✓	✓
„Remain calm“ (Ostanite mirni)*	✓	✓	✓

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

Dodatek E Omejene garancijska izjava

Kaj pokriva?

Prvotnemu končnemu uporabniku ponujamo omejeno garancijo, ki zagotavlja, da so vsi izdelki HeartSine, kupljeni pri distributerju, poddistributerju, osebi ali podjetju, ki so pooblaščen s strani podjetja Stryker (»pooblaščen zastopnik«), brez napak v materialu in izdelavi. To omejeno garancijo lahko uveljavlja le prvotni končni uporabnik in je ni mogoče dodeliti ali prenesti na drugo osebo. Kot prvotni končni uporabnik velja tisti uporabnik, ki lahko predloži dokaz o nakupu pri podjetju Stryker ali njegovem pooblaščenem zastopniku. Osebe, ki niso prvotni končni uporabniki, morajo izdelke sprejeti »kot takšne« in z vsemi napakami. Predložiti morate potrdilo o nakupu, ki dokazuje, da ste prvotni končni uporabnik in izpolnjujete pogoje za uveljavljanje garancijskega zahtevka. Če niste prepričani, ali je distributer, poddistributer, oseba ali podjetje, pri katerem ste kupili izdelek HeartSine, pooblaščen s strani podjetja Stryker se obrnite na servisno službo na telefonski številki +44 28 9093 9400 ali elektronskem naslovu heartsinesupport@stryker.com.

Koliko časa?

Podjetje HeartSine od datuma prodaje končnemu uporabniku jamči za izdelek HeartSine samaritan PAD za življenjsko dobo polnih osem (8) let ter za izdelka HeartSine samaritan PAD Trainer in HeartSine Gateway za življenjsko dobo dve (2) leti. Za izdelke z navedenim rokom uporabnosti garancija velja do konca navedenega datuma.

Omejena garancija ne pokriva:

Ta omejena garancija ne krije kakršnih koli okvar ali poškodb, ki so med drugim posledica nesreč, poškodb med prevozom do našega servisnega mesta, poseganja v izdelek, nepooblaščenega servisiranja, nepooblaščenega odpiranja ohišja izdelka, neupoštevanja navodil, neustrezne uporabe, neustreznega oziroma nezadostnega vzdrževanja, zlorabe, zanemarjanja, požara, poplav, vojne ali drugih naravnih katastrof. Proizvajalec ne jamči za združljivost vašega izdelka HeartSine s katerim koli drugim medicinskim pripomočkom.

Ta omejena garancija ni veljavna, če:

Ste izdelek HeartSine kupili kjer koli drugje in ne pri pooblaščenem zastopniku podjetja; ste vaš izdelek HeartSine servisirali ali popravljali kjer koli drugje in ne pri Stryker; je ohišje vašega izdelka odprla nepooblaščen oseba ali če izdelka niste uporabljali v skladu s priloženimi "Navodili za uporabo" in "Napotki za uporabo"; ste vaš izdelek HeartSine uporabili skupaj z nezdružljivimi deli ali dodatki, ki med drugim vključujejo tudi baterije. Deli in dodatki med seboj niso združljivi, če niso izdelki HeartSine.

Kaj morate storiti:

Kot prvotni končni uporabnik morate izpolnjeno garancijsko registracijsko kartico v 30 dneh od prvotnega nakupa poslati:

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

Ali se registrirati na spletu na povezavi za registracijo garancije na naši spletni strani heartsine.com. Za pridobitev storitev po tej garanciji za vaš izdelek HeartSine se obrnite na lokalnega pooblaščenega zastopnika podjetja Stryker ali pokličite servisno službo na telefonsko številko +44 28 9093 9400. Naš tehnični predstavnik vam bo pomagal rešiti težavo preko telefona. Po potrebi in po naši lastni presoji bomo uredili servis ali zamenjavo za vaš izdelek HeartSine. Izdelka ne smete vrniti brez naše avtorizacije.

Kaj bomo storili mi:

Če ima vaš izdelek HeartSine napake v materialu ali izdelavi ter je bil po presoji predstavnika servisne službe vrnjen v času veljavnosti garancije, vam bomo izdelek po naši presoji popravili ali nadomestili z novim ali obnovljenim izdelkom enake ali podobne izvedbe. Garancija popravljenega oziroma obnovljenega izdelka je odvisna od pogojev te omejene garancije in velja ali (a) 90 dni ali (b) do konca prvotnega garancijskega obdobja, pri čemer se upošteva daljše obdobje, pod pogojem, da je garancija veljavna in da garancijsko obdobje še ni poteklo.

Če med pregledom vašega izdelka HeartSine ne najdemo napak v materialu ali izdelavi, se upoštevajo redne cene servisa.

Dolžnosti in omejitev odgovornosti:

NAVEDENA OMEJENA GARANCIJA NADOMEŠČA IN IZRECNO IZKLJUČUJE VSE OSTALE GARANCIJE VKLJUČNO Z, VENDAR NE IZKLJUČNO OMEJENO NA IZRECNE ALI IMPLICITNE GARANCIJE TRŽNOSTI IN USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, NAZIV IN NEKRŠTIV. Nekatere države ne dovoljujejo omejitev glede dolžine trajanja implicitne garancije, zato ta omejitev za vas morda ne velja.

NOBENA OSEBA (VKLJUČNO Z ZASTOPNIKI, TRGOVCI ALI PREDSTAVNIKI PODJETJA Stryker) NI POOBLAŠČENA ZA PREDSTAVNIŠTVO ALI GARANCIJO V ZVEZI Z IZDELKI HEARTSINE, RAZEN V POVEZAVI S TO OMEJENO GARANCIJO.

VAŠE IZKLJUČNO PRAVNO SREDSTVO V POVEZAVI Z IZGUBAMI ALI POŠKODBAMI, KI NASTANEJO IZ KAKRŠNEGA KOLI RAZLOGA, JE NAVEDENO ZGORAJ. PODJETJE Stryker V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA KAKRŠNO KOLI POSLEDIČNO ALI NAKLJUČNO ŠKODO, VKLJUČNO Z, VENDAR NE OMEJENO NA EKSEMPLARIČNO ŠKODO, KAZNOVALNO ŠKODO, KOMERCIALNO IZGUBO IZ KAKRŠNEGA KOLI RAZLOGA, KAKRŠNO KOLI PREKINITEV POSLOVANJA, IZGUBO DOBIČKA ALI TELESNO POŠKODBO OZIROMA SMRT, TUDI ČE SMO BILI OBVEŠČENI O MOŽNOSTIH TAKE ŠKODE, KAKOR KOLI POVZROČENE, ZARADI ZANEMARJANJA ALI IZ DRUGIH RAZLOGOV. Nekatere države ne dovoljujejo izključevanja ali omejitev naključne ali posledične odškodnine, zato zgoraj navedena omejitev oziroma izključevanje morda za vas ne velja.

Uporabniški priročniki HeartSine samaritan PAD v vseh razpoložljivih jezikih so na voljo na naši spletni strani na povezavi **heartsine.com/product-manuals**

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja (SSPC) za HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P in SAM 500P) bo na voljo prek EUDAMED, ko ga bo Evropska komisija v celoti izpolnila.

Informacije o okoljskih regulativnih zahtevah, vključno z evropsko uredbo REACH, si lahko ogledate na povezavi **heartsine.com/environmental-regulations**

Za več informacij navežite stik z nami preko heartsinesupport@stryker.com ali obiščite našo spletno stran heartsine.com

Podjetje Stryker ali njegovi povezani subjekti so lastniki, uporabljajo ali so vložili vlogo za naslednje blagovne znamke ali storitvene znamke: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Vse druge blagovne znamke so blagovne znamke posameznih lastnikov ali imetnikov.

Odsotnost imena proizvoda, lastnosti ali storitve ali logotipa na tem seznamu ne pomeni odpovedi blagovni znamki ali drugim pravicam intelektualne lastnine v zvezi s tem imenom ali logotipom.

Datum izdaje: 03/2021

Izdelano v Združenem kraljestvu.

H032-019-525-AC SL

(M0000001376-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Vse pravice pridržane.

HeartSine samaritan PAD **UL razvrstitev**. Glejte celotno oznako na izdelku 

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



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