HeartSine®

ET

HeartSine® samaritan® PAD
kasutusjuhend

Poolautomaatne defibrillaator **SAM 350P**

Täisautomaatne defibrillaator **SAM 360P**

Poolautomaatne defibrillaator **SAM 500P** koos CPR Advisoriga

Sisukord

Kasutusnäidustused **4**
Kasutamise vastunäidustused 4
Kasutaja 4

Hoiatused ja ettevaatusabinõud **5**

Ülevaade **8**
Äkiline südameseiskus 8
Siinusrütm ja vatsakeste virvendus 8
Vatsakeste tahhükardia 8
Ravi automaatse välise defibrillaatoriga (AED) 8

Sissejuhatus **9**
Teave seadme HeartSine samaritan PAD kohta 9
Elustamismetronoom 9
CPR Advisor 10
Soovitatav koolitus 10
SAM 350P paigutus 11
SAM 360P paigutus 12
SAM 500P paigutus 13

Ülesseadmine **14**
Lahtipakkimine 14
Pad-Pak 14
Seadme HeartSine samaritan PAD kasutuselevõtmine 15
Ettevalmistamise kontroll-loend 16

Seadme HeartSine samaritan PAD kasutamine **17**

Pad-Pak ja Pediatric-Pak **22**

Elektroodide paigaldamine **24**
Täiskasvanu 24
Laps 25

Pärast seadme HeartSine samaritan PAD kasutamist **26**
Seadme HeartSine samaritan PAD puhastamine 26
Sündmuste teabe allalaadimine ja esitamine 27
Kõrvaldamine 27

Jälgimine **28**

Hooldus **29**
Simulaatorite ja mannekeenidega testimine 29

LISAD **30**

Lisa A Sümbolid **A-1**

Lisa B Tõrkeotsing **B-1**

Lisa C Tehnilised andmed **C-1**

Lisa D Häälkäsklused **D-1**

Lisa E Piiratud garantii teatis **E-1**

Selle juhendi kasutamine

Enne seadme HeartSine samaritan PAD kasutamist tuleb käesolev juhend hoolikalt läbi lugeda. See juhend on lisa koolitustele, mille võite olla läbinud. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust volitatud turustajaga või vahetult ettevõttega HeartSine Technologies.

Kasutusnäidustused

Seadmeid HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) ja HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) kasutatakse koos pakkidega Pad-Pak või Pediatric-Pak. Mõlemad seadmed on näidustatud kasutamiseks südameseiskusega patsientidel, kellel on järgmised sümptomid.

- **Teadvusetus**
- **Hingamistegevuse puudumine**
- **Vereringluse (pulsi) puudumine**

Täiskasvanutele mõeldud pakiga Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07) kasutamisel saab mõlemaid seadmeid kasutada üle 8-aastastel või üle 25 kg kaaluvatel patsientidel. Lastele mõeldud pakiga Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04) kasutamisel saab mõlemaid seadmeid kasutada 1–8-aastastel või kuni 25 kg kaaluvatel patsientidel. Täiskasvanutele mõeldud pakiga Pad-Pak (Pad-Pak-07), mis vastab TSO/ETSO sertifitseeritud nõuetele, kasutamisel saab seadet kasutada ka kommertslendudeks kasutatavates jäiga tiivakinnitusega õhusõidukites.

Kasutamise vastunäidustused
ÄRGE KASUTAGE seadet HeartSine samaritan PAD, kui patsient on kontaktne või teadvusel.

Kasutaja
Seadmed on ette nähtud kasutamiseks personalile, kes on läbinud seadme kasutamise väljaõppe.

MÄRKUS. Seadmed on ette nähtud kasutamiseks väljaõppeta inimestele. Elustamise ja automaatse välise defibrillaatori kasutamise väljaõpe on kasutajatele tungivalt soovitatav, kuid erakorralises olukorras võib seadet HeartSine samaritan PAD kasutada ka väljaõppeta abistaja.

⚠ HOIATUSED

Raviks sobivad patsiendid
Seade HeartSine samaritan PAD on mõeldud kasutamiseks teadvusetutel reageerimatutel patsientidel. Kui patsient on reageeriv või teadvusel, ärge seadmega HeartSine samaritan PAD ravi rakendage.

Seadmes HeartSine samaritan PAD kasutatakse vahetatavat patarei ja elektroodidega pakki nimega Pad-Pak. HeartSine samaritan PAD koos täiskasvanu Pad-Pakiga sobib kasutamiseks üle 25 kg kaaluvate patsientide või ligikaudu 8 -aastaste või vanemate laste puhul.

Kasutamiseks väiksematel lastel (vanuses 1 kuni 8 aastat) eemaldage täiskasvanute pakk Pad-Pak ja paigaldage Pediatric-Pak. Kui pakki Pediatric-Pak või alternatiivset sobivat defibrillaatorit ei ole saadaval, võite kasutada täiskasvanute pakki Pad-Pak.

Kui last ravitakse täiskasvanute pakiga Pad-Pak, eirake CPR Advisori antavaid tagasisideviipu. Seadme SAM 500P CPR Advisor on praegu mõeldud vaid täiskasvanud patsientide kohta tagasiside andmiseks.

Ärge viivitage raviga
Patsiendi täpse vanuse ja kaalu väljaselgitamine ei tohi põhjustada raviviivitusi.

Elektrilöögi oht
Seade HeartSine samaritan PAD annab terapeutilisi elektrilööke, mis võivad kasutajaid või kõrvalseisjaid tõsiselt vigastada. Veenduge, et keegi ei puuduta patsienti elektrilöögi andmise ajal.

Ärge avage ega remontige seadet
Seadmel HeartSine samaritan PAD ei ole hooldatavaid osi. ÄRGE seadet mitte mingil juhul avage ega remontige, kuna sellega kaasneb elektrilöögi oht. Kahjustumise kahtluse korral vahetage seade HeartSine samaritan PAD viivitamata välja.

Hoidke eemale plahvatusohtlikest ja kergsüttivatest gaasidest
Seadme HeartSine samaritan PAD kasutamine koos hapnikku manustavate hapnikumaskiga seadmetega ei ole ohtlik. Plahvatusohu vältimiseks on aga tungivalt soovitatav seadet HeartSine samaritan PAD MITTE kasutada, kui läheduses on plahvatusohtlikke gaase, sealhulgas kergsüttivaid anesteetikume või kontsentreeritud hapnikku.

Ärge puudutage patsienti analüüsimise ajal
Patsiendi puudutamine ravi analüüsimisfaasi ajal võib diagnostikat häirida. Ärge puudutage patsienti, kui seade HeartSine samaritan PAD patsienti analüüsib. Seade annab teile teada, kui patsiendi puudutamine on ohutu.

Täisautomaatne defibrillaator (SAM 360P)
SAM 360P on täisautomaatne defibrillaator. Vajaduse korral annab see patsiendile elektrilöögi ILMA kasutaja sekkumiseta.

CPR Advisor Advisori (SAM 500P)
CPR Advisori funktsioon on mõeldud kasutamiseks vaid täiskasvanud patsientidel. Paki Pediatric-Pak kasutamisel on CPR Advisori funktsioon inaktiveeritud. Sel juhul antakse elustajale elustamise alustamise vajadusest märku metronoomiga, aga ei anta tagasisidet CPR Advisoriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tundlikkus elektromagnetiliste häiringute suhtes
Kaasaskantavaid RF-sideseadmeid (sealhulgas selliseid välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohiks kasutada lähemal kui 30 cm seadme HeartSine samaritan PAD mis tahes osale, sealhulgas tootja määratletud kaablitele. Vastasel juhul võib selle seadme töö halveneda.

Konkurendi või muu tootja toodete kasutamine
ÄRGE KASUTAGE tooteid HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak või Pediatric-Pak koos konkurendi või kolmanda osapoole võrdväärsete toodetega. Muude elektriliste tarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine kui ettevõtte HeartSine Technologies nimetatud või esitatud võib põhjustada elektromagnetiliste emissioonide suurenemist või seadme elektromagnetilise kaitse vähenemist ja põhjustada seadme ebaõiget tööd.

Seadme kasutamine
Seadme HeartSine samaritan PAD kasutamist teise seadmete kõrval või nende otsa virnastatult tuleks vältida, kuna see võib seadme tööd häirida. Kui selline kasutusviis on vajalik, tuleb nii seadet HeartSine samaritan PAD kui ka teisi seadmeid jälgida, et kindlustada nende normaalne töö.

Kasutamine koos muude meditsiiniseadmetega
Enne HeartSine samaritan PAD kasutamist eemaldage patsiendi küljest defibrillatsioonivastase kaitseta elektroonikaseadmed või meditsiiniseadmed.

Kasutamine koos südamestimulaatoritega
Südamestimulaatori olemasolu ei peaks mõjutama automaatse välise defibrillaatori tööd. Südamestimulaatori kahjustamise vältimiseks soovitatakse elektroodid paigutada vähemalt 8 cm kaugusele stimulaatorist. Paigaldatud seadme asukohta peaks näitama märgatav kühm koos operatsiooniarmiga.[1]

⚠ ETTEVAATUST!

Elektroodipatjade õige paigaldamine
Seadme HeartSine samaritan PAD elektroodipatjade õige paigaldamine on hädavajalik. Peate rangelt järgima juhendi lehekülgedel 20–25 ja seadmel esitatud juhiseid. Vale paigaldus või õhk, karvad, kirurgilised sidemed või plaastrid patjade ja naha vahel võivad vähendada defibrillatsiooni tõhusust. Naha kerge punetus pärast elektrilöögiga ravi on normaalne.

Ärge kasutage elektroodipatju, kui kott ei ole suletud
Pad-Pak ja Pediatric-Pak on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis tuleb välja vahetada pärast iga kasutuskorda ja siis, kui elektroodipatjade kott on katki või mis tahes muul viisil kahjustunud. Kui kahtlustate, et pakk Pad-Pak või Pediatric-Pak võib olla kahjustatud, vahetage see viivitamata välja.

Tööaegne temperatuurivahemik
Seade HeartSine samaritan PAD (koos patarei ja elektroodidega) on ette nähtud töötama temperatuurivahemikus 0 °C kuni 50 °C (32 °F kuni 122 °F). Seadme kasutamine väljaspool seda vahemikku võib põhjustada seadme talitlushäireid.

Sissepääsu vastane kaitse
Seadme HeartSine samaritan PAD tolmu ja veepritsmete sissepääsu vastase kaitse aste on IP56. Aste IP56 ei hõlma aga seadme HeartSine samaritan PAD ühegi osa vette või mis tahes vedelikku kastmist. Kokkupuude vedelikega võib seadet tõsiselt kahjustada või tekitada tule- või elektrilöögi ohu.

Patarei tööea pikendamine
Ärge lülitage seadet tarbetult sisse, kuna see võib lühendada seadme tööiga ooterežiimis. Ooterežiimis hoidmine temperatuurivahemikust 0 °C kuni 50 °C (32 °F kuni 122 °F) väljaspool võib vähendada paki Pad-Pak säilivusaega.

Kasutajate koolitus
Need seadmed on mõeldud kasutamiseks töötajatele, kes on läbinud vastava koolituse.

MÄRKUS. Seadmed on ette nähtud kasutamiseks väljaõppeta inimestele. Elustamise ja automaatse välise defibrillaatori kasutamise väljaõpe on kasutajatele tungivalt soovitatav, kuid erakorralises olukorras võib seadet HeartSine samaritan PAD kasutada ka väljaõppeta abistaja.

Regulaarne hooldus
Kontrollige seadet regulaarselt. Vt peatükki Hooldus lk 29.

Seadme õige kõrvaldamine
Kõrvaldage seade riiklike või kohalike seaduste järgi või võtke abi saamiseks ühendust volitatud edasimüüjaga. Järgige toiminguid jaotises Pärast seadme HeartSine samaritan PAD kasutamist leheküljel 27.

Vastavus kohalikele eeskirjadele
Küsige asjakohase kohaliku omavalitsuse tervishoiuosakonnast teavet defibrillaatori omamise ja kasutamisega seotud nõuete kohta piirkonnas, kus seda kasutatakse.

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatakse alljärgnevaid sümboleid.

⚠ **HOIATUS!** Hoiatused kirjeldavad tingimusi või toiminguid, mis võivad põhjustada surma või raskeid vigastusi.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ettevaatusabinõud kirjeldavad tingimusi või toiminguid, mis võivad põhjustada kergeid vigastusi või kahjustada seadet.

MÄRKUS. Märkused sisaldavad olulist lisateavet defibrillaatori kasutamise kohta.

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.

Ülevaade

Äkiline südameseiskus

Äkiline südameseiskus on seisund, mille korral lõpetab süda südamesisese elektrisüsteemi rikke tõttu äkiliselt vere tõhusalt pumpamise. Tihti ei ole äkilisel südameseiskusel ühtki eelnevat hoiatavat sümptomit. Äkiline südameseiskus võib tekkida ka inimestel, kellel on varasemalt diagnoositud südamehaigus. Äkilise südameseiskuse üleelamine sõltub viivitamatust ja tõhusast kardiopulmonaalsest elustamisest.

Välise defibrillaatori kasutamine patsiendi kollabeerumise esimese mõne minuti jooksul võib patsiendi ellujäämise tõenäosust oluliselt suurendada. Südameatakk ja äkiline südameseiskus ei ole samatähenduslikud, aga mõnikord võib südameatakk viia äkilise südameseiskuseni. Kui teil on südameataki sümptomid (valu rinnus, rõhumistunne, hingeldus, pitsitustunne rinnus või mujal), otsige viivitamata meditsiinilist abi.

Siinusrütm ja vatsakeste virvendus

Tavapärase südamerütmi – siinusrütmi – käigus luuakse elektrilist aktiivsust, mis viib südamelihase koordineeritud kokkutõmbumiseni. Seeläbi toimub normaalne verevool organismis.

Vatsakeste virvendus (ventricular fibrillation, V-fib või VF) on seisund, mille korral toimub südamelihase koordineerimata kokkutõmbumine, mis tähendab, et õigesti kokkutõmbumise asemel see väriseb. Vatsakeste virvendus on kõige sagedamini tuvastatav arütmia äkilise südameseiskusega patsientidel.
Äkilise südameseiskusega patsientidel on võimalik normaalne siinusrütm taastada südamele elektrilöögi andmisega. Sellist ravi nimetatakse defibrillatsiooniks.

Vatsakeste tahhükardia

Vatsakeste tahhükardia (VT) on tahhükardia (kiire südamerütmi) tüüp, mis tuleneb südame ebanormaalsest elektrilisest aktiivsusest. VT algab südame alumistest kambritest, mida nimetatakse vatsakesteks. Kuigi VT-d on mitut tüüpi, võib see arütmia olla eluohtlik, kui patsiendil ei ole pulssi ja patsient ei reageeri. Kui VT-d viivitamata defibrillatsiooniga ei ravita, võib see viia teiste arütmiateni.

Ravi automaatse välise defibrillaatoriga (AED)

Sage väärarusaam on, et piisab ainult kardiopulmonaalsest elustamisest ja hädaabinumbril helistamisest. Kardiopulmonaalne elustamine on ajutine meetod, mis säilitab aju vere ja hapnikuga varustatuse. Ainult kardiopulmonaalsest elustamisest ei piisa, et VF-i või VT korral südame normaalne rütm taastada. Ellujäämiseks on hädavajalik defibrillatsioon ja mida varem, seda parem.

Defibrillatsioon on eluohtlike arütmiate, peamiselt vatsakeste virvenduse sage ravimeetod. Defibrillatsioon seisneb seadmega, mida nimetatakse defibrillaatoriks, südamele elektrilöögi andmises. Sellega taastub südame normaalne kokkutõmbumine ja organismi loomulik rütmur südames saab taastada normaalse siinusrütmi.

Seade HeartSine samaritan PAD kasutab EKG-l arütmiate analüüsimise algoritmi HeartSine samaritan. Selle algoritmiga hinnatakse patsiendi EKG alusel, kas terapeutilise elektrilöögi andmine on sobiv. Elektrilöögi vajaduse korral aktiveerib HeartSine samaritan PAD laengu ja annab kasutajale märku, kui on vaja elektrilöögi nuppu vajutada (SAM 350P/500P), või annab elektrilöögi automaatselt (SAM 360P). Kui elektrilööki ei anta, läheb seade pausile, et kasutaja saaks patsienti kardiopulmonaalselt elustada.

Oluline on meeles pidada, et kardiaalsed defibrillaatorid nagu HeartSine samaritan PAD ei anna elektrilööki, kui see ei ole elu päästmiseks vajalik.

Sissejuhatus

ET

Selles juhendis on seadme HeartSine samaritan PAD järgmiste mudelite kasutusjuhised:

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

Seadme HeartSine samaritan PAD teave
Automaatsete väliste defibrillaatorite tootesari HeartSine samaritan PAD on mõeldud äkilise südameseiskusega patsientidele kiiresti defibrilleeriva elektrilöögi andmiseks. Iga HeartSine samaritan PAD on kavandatud töötama praeguste Euroopa Elustamisnõukogu (European Resuscitation Council, ERC) ja Ameerika Südameassotsiatsiooni (American Heart Association, AHA) ühiste suuniste järgi, mis käsitlevad kardiopulmonaalset elustamist (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) ja kardiovaskulaarset erakorralist ravi (Emergency Cardiovascular Care, ECC).

Kuigi kõigi seadme HeartSine samaritan PAD mudelite kasutamine on väga sarnane, on mudelite vahel mõned selged erinevused, mis on esitatud tabelis 1.

SAM 350P on poolautomaatne defibrillaator, SAM 360P on täisautomaatne defibrillaator ja SAM 500P on poolautomaatne defibrillaator koos integreeritud CPR Advisoriga.

⚠ **HOIATUS** SAM 360P on täisautomaatne defibrillaator. Vajaduse korral annab see patsiendile elektrilöögi ILMA kasutaja sekkumiseta.

Tabel 1. HeartSine samaritan PAD automaatsed välised defibrillaatorid

Funktsioon	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Elektrilöögi andmine	Poolautomaatne	Täisautomaatne	Poolautomaatne
Elektroodide ja patarei eluiga neli aastat	✔	✔	✔
Helilised ja visuaalsed indikaatorid	✔	✔	✔
Elustamisabi metronoomiga	✔	✔	✔
CPR Advisor			✔
Sobib lastel kasutamiseks (pakiga Pediatric-Pak)	✔	✔	✔

Sissejuhatus

Elustamismetronoom
Kui HeartSine samaritan PAD palub teil kardiopulmonaalset elustamist alustada, kuulete helisignaali ja näete ohutu puudutamise näidiku vilkumist sagedusel, mis vastab uusimatele ERC/AHA suunistele. See funktsioon, mida nimetatakse elustamismetronoomiks, aitab teil järgida õiget sagedust, millega kardiopulmonaalse elustamise ajal patsiendi rindkeret kokku suruda.

CPR Advisor
Äkilise südameseiskusega patsienti kardiopulmonaalselt elustades on hädavajalik, et rindkere kompressiooni kvaliteet oleks hea. Kui kardiopulmonaalse elustamise kvaliteet on hea, suureneb patsiendi edukalt elustamise tõenäosus oluliselt.

Uuringud on näidanud, et mitteprofessionaalsete elustajate teostatav kardiopulmonaalne elustamine on kogenematuse tõttu tihti ebaefektiivne.

CPR Advisoriga seade SAM 500P annab elustajale tagasisidet patsiendi kardiopulmonaalse elustamise jõu ja sageduse kohta. SAM 500P kasutab impedantsi mõõtmist kardiogrammil, et analüüsida kompressioonide jõudu ja kiirust ning juhendada kasutajat suruma tugevamini, kiiremini või aeglasemalt või jätkama kompressioone ERC/AHA elustamise suuniste järgi. SAM 500P kasutab elustajale kardiopulmonaalse elustamise jõu ja sageduse kohta juhiste andmiseks nii helilist kui ka visuaalset tagasisidet. Vt lisa C jaotist Tehnilised andmed lk C-10.

HOIATUS CPR Advisori funktsioon on mõeldud kasutamiseks vaid täiskasvanud patsientidel. Paki Pediatric-Pak kasutamisel on elustamisfunktsioon inaktiveeritud. Sel juhul antakse elustajale elustamise alustamise vajadusest märku metronoomiga, aga ei anta tagasisidet CPR Advisoriga.

Soovitatav koolitus
Äkiline südameseiskus on viivitamatut erakorralist meditsiinilist sekkumist vajav seisund. Seisundi olemuse tõttu võib see sekkumine olla vajalik enne arsti poole pöördumist.

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks töötajatele, kes on läbinud vastava koolituse.

MÄRKUS. Seadmed on ette nähtud kasutamiseks väljaõppeta inimestele. Elustamise ja automaatse välise defibrillaatori kasutamise väljaõpe on kasutajatele tungivalt soovitatav, kuid erakorralises olukorras võib seadet HeartSine samaritan PAD kasutada ka väljaõppeta abistaja.

Kui seadme HeartSine samaritan PAD potentsiaalsed kasutajad ei ole nende tehnikate alal koolitatud, võtke ühendust volitatud edasimüüjaga või otse ettevõttega HeartSine Technologies. Mõlemad saavad koolitust korraldada. Teise võimalusena võite ühendust võtta kohaliku omavalitsuse terviseosakonnaga teabe saamiseks teie piirkonnas tegutsevate sertifitseeritud koolitusasutuste kohta.

SAM 350P paigutus

Andmeport
Eemaldage sinine kate ja ühendage kohandatud USB-kaabel sündmuse andmete allalaadimiseks välisest defibrillaatorist.

Olekunäidik
SAM 350P on kasutusvalmis, kui see näidik roheliselt vilgub.

Patjade kinnitamise ikoon /toimingunooled
Kinnitage elektroodipadjad juhiste järgi patsiendi paljale rindkerele, kui toimingunooled vilguvad.

Elektrilöögi nupp
Vajutage seda nuppu terapeutilise elektrilöögi andmiseks.

Puudutamise lubamise ikoon / toimingunooled
Võite puudutada patsienti, kui selle ikooni ümber olevad toimingunooled vilguvad.

Täiskasvanute ja laste sümbolid
Näitab, et SAM 350P ühildub nii Pad-Paki kui ka Pediatric-Pakiga.

Sisse-/ väljalülitamisnupp
Vajutage seda nuppu seadme sisse või välja lülitamiseks.

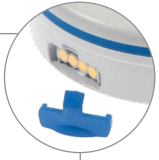
Puudutamiskeelu ikoon / toimingunooled
Ärge puudutage patsienti, kui selle ikooni kohal olevad toimingunooled vilguvad. SAM 350P võib parajasti patsiendi südamerütmi analüüsida või elektrilöögi andmiseks laengut aktiveerida.

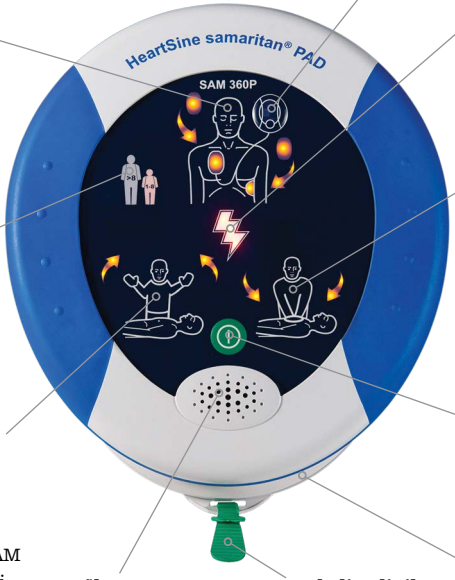
Kõlar
Kõlar laseb kuuldavale metronoomi helid ja häälkäsklused.

Roheline lipik
Tõmmake sellest lipikust elektroodide vabastamiseks.

Pad-Pak
Sisaldab patareid ja elektroodipatju.

SAM 360P paigutus





Andmeport
Eemaldage sinine kate ja ühendage kohandatud USB-kaabel sündmuse andmete allalaadimiseks välisest defibrillaatorist.

Patjade kinnitamise ikoon / toimingunooled
Kinnitage elektroodipadjad juhiste järgi patsiendi paljale rindkerele, kui toimingunooled vilguvad.

Täiskasvanute ja laste sümbolid
Näitab, et SAM 360P ühildub nii Pad-Paki kui ka Pediatric-Pakiga.

Puudutamiskeelu ikoon / toimingunooled
Ärge puudutage patsienti, kui selle ikooni kohal olevad toimingunooled vilguvad. SAM 360P võib parajasti patsiendi südamerütmi analüüsida või elektrilöögi andmiseks laengut aktiveerida.

Olekunäidik
SAM 360P on kasutusvalmis, kui see näidik roheliselt vilgub.

Elektrilöögi ikoon
Vilgub, et anda märku sellest, et kohe antakse elektrilöök.

Puudutamise lubamise ikoon / toimingunooled
Võite puudutada patsienti, kui selle ikooni ümber olevad toimingunooled vilguvad.

Sisse-/väljalülitamisnupp
Vajutage seda nuppu seadme sisse või välja lülitamiseks.

Kõlar
Kõlar laseb kuuldavale metronoomi helid ja häälkäsklused.

Roheline lipik
Tõmmake sellest lipikust elektroodide vabastamiseks.

Pad-Pak
Sisaldab patareid ja elektroodipatju.

SAM 500P paigutus

Andmeport
Eemaldage sinine kate ja ühendage kohandatud USB-kaabel sündmuse andmete allalaadimiseks välisest defibrillaatorist.

Patjade kinnitamise ikoon / toimingunooled
Kinnitage elektroodipadjad juhiste järgi patsiendi paljale rindkerele, kui toimingunooled vilguvad.

Täiskasvanute ja laste sümbolid
Näitab, et SAM 500P ühildub nii Pad-Paki kui ka Pediatric-Pakiga.

CPR Advisori ikoon
Annab tagasisidet elustamisaegse südamemassaaži kiiruse ja tugevuse kohta.

Puudutamise lubamise ikoon / toimingunooled
Võite puudutada patsienti, kui selle ikooni ümber olevad toimingunooled vilguvad.

Kõlar
Kõlar laseb kuuldavale metronoomi helid ja häälkäsklused.

Roheline lipik
Tõmmake sellest lipikust elektroodide vabastamiseks.

Olekunäidik
SAM 500P on kasutusvalmis, kui see näidik roheliselt vilgub.

Elektrilöögi nupp
Vajutage seda nuppu terapeutilise elektrilöögi andmiseks.

Puudutamiskeelu ikoon / toimingunooled
Ärge puudutage patsienti, kui selle ikooni kohal olevad toimingunooled vilguvad. SAM 500P võib parajasti patsiendi südamerütmi analüüsida või elektrilöögi andmiseks laengut aktiveerida.

Sisse-/ väljalülitamisnupp
Vajutage seda nuppu seadme sisse või välja lülitamiseks.

Pad-Pak
Sisaldab patareid ja elektroodipatju.

Ülesseadmine

Lahtipakkimine
Veenduge, et pakendis oleksid seade HeartSine samaritan PAD, kandekott, Pad-Pak, kasutusjuhend ja garantiikaart.

Pad-Pak
Pad-Pak on ühekordselt kasutatav eemaldatav kassett, mis hõlmab patareid ja elektroodipatju ühe seadmena. Pad-Pak on saadaval kahe versioonina.[1]

1. Pad-Pak (halli värvi, näidatud joonisel 1) kasutamiseks üle 25 kg kaaluvatel patsientidel või ligikaudu 8-aastastel või vanematel lastel.
2. Vajaduse korral kasutatav Pediatric-Pak (roosat värvi, näidatud joonisel 2) kasutamiseks väiksematel lastel (1–8-aastastel ja neil, kes kaaluvad alla 25 kg).

HOIATUS Patsiendi täpse vanuse ja kaalu väljaselgitamine ei tohi põhjustada raviviivitusi.

[1] Pad-Pak on kommertslende tegevate jäiga tiivakinnitusega õhusõidukite jaoks saadaval ka TSO/ETSO sertifikaadiga versioonina.

Joonis 1. Täiskasvanute Pad-Pak

Joonis 2. Pediatric-Pak

Seadme HeartSine samaritan PAD kasutuselevõtmine

Järgige seadme HeartSine samaritan PAD kasutuselevõtmiseks järgmisi samme.

1. Kontrollige aegumiskuupäeva (AAAA-KK-PP) paki Pad-Pak tagaküljel (vt joonis 3). Kui aegumiskuupäev on möödunud, ärge aegunud pakki Pad-Pak kasutage, vaid vahetage see viivitamata välja.

Joonis 3. Aegumiskuupäev

2. Pakkige Pad-Pak lahti ja jätke pakend alles juhuks, kui peate paki Pad-Pak ettevõttele HeartSine Technologies tagastama.

3. Asetage seade HeartSine samaritan PAD tasasele pinnale, esiküljega ülespoole, ja libistage pakk Pad-Pak seadmesse HeartSine samaritan PAD (vt joonis 4), kuni kuulete kahte klõpsu, mis tähistab paki Pad-Pak paremal ning vasakul küljel olevate sakkide täielikku haakumist.

Joonis 4. Paki Pad-Pak sisestamine

4. Veenduge, et roheline olekutuli (teie mudeli ehitust vt lk 11–13) vilgub, mis näitab, et esmane automaatne kontroll on tehtud ja seade on kasutusvalmis.

5. Vajutage sisse-/väljalülitamisnuppu, et seade HeartSine samaritan PAD sisse lülitada. Kuulake häälkäsklusi veendumaks, et hoiatusteateid ei ole ja et seadme käsklused on eeldatavas keeles, kuid ärge järgige neid käsklusi.

ETTEVAATUST! ÄRGE tõmmake praegu paki Pad-Pak rohelist lipikut. Kui olete lipikust tõmmanud ja elektroodisahtli avanud, võib olla vajalik paki Pad-Pak väljavahetamine.

Lülitage HeartSine samaritan PAD sisse ainult ÜKS kord. Kui seda korduvalt sisse ja välja lülitate, tühjenevad patareid enneaegselt ja vajalik võib olla paki Pad-Pak väljavahetamine.

Ülesseadmine

6. Vajutage sisse-/väljalülitamisnuppu, et seade HeartSine samaritan PAD välja lülitada. Veenduge, et olekunäidik vilguks roheliselt. Kui te ühtki hoiatusteadet ei kuulnud ja olekunäidik jätkab roheliselt vilkumist, on seade kasutamiseks valmis.

7. Asetage HeartSine samaritan PAD kaasasolevasse pehmesse kandekotti. Säilitage seadet HeartSine samaritan PAD hästi nähtavas ja takistusteta juurdepääsetavas ning turvalises kohas, **puhtas ja kuivas keskkonnas**. Säilitage seadet HeartSine samaritan PAD väikelastele ja lemmikloomadele kättesaamatus kohas. Säilitage seadet ettenähtud keskkonnanäitajaid järgides (vt jaotise Tehnilised andmed lisa C lehekülg C-1).

ETTEVAATUST! HeartSine Technologies soovitab hoida seadmega HeartSine samaritan PAD koos pehme kandekoti tagumises sektsioonis varupakki Pad-Pak.

---

8. Registreerige veebis või täitke garantii registreerimiskaart ja tagastage see volitatud edasimüüjale või otse ettevõttele HeartSine Technologies (vt Nõuded jälgimisele leheküljel 28).

9. Looge teenindusgraafik (vt Hooldus, lk 29).

Ettevalmistamise kontroll-loend

Järgnevalt on esitatud seadme HeartSine samaritan PAD ülesseadmiseks vajalike sammude kontroll-loend.

- ☐ **1. samm** Kontrollige paki Pad-Pak aegumiskuupäeva.
- ☐ **2. samm** Paigaldage Pad-Pak ja kontrollige rohelist olekunäidikut.
- ☐ **3. samm** Lülitage HeartSine samaritan PAD sisse, et selle talitlust kontrollida.
- ☐ **4. samm** Lülitage HeartSine samaritan PAD välja.
- ☐ **5. samm** Hoidke seadet HeartSine samaritan PAD puhtas ja kuivas keskkonnas temperatuuril 0 °C kuni 50 °C (32°F kuni 122 °F).
- ☐ **6. samm** Registreerige oma HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **7. samm** Koostage teenindusgraafik. (Vt peatükki Hooldus lk 29.)

Seadme HeartSine samaritan PAD kasutamine
Järgige oma automaatse välise defibrillaatori kasutamiseks järgmisi samme, millele vastavad sammsammulised häälkäsklused. Seadme häälkäskluste täielikku loendit vt jaotise Häälkäsklused lisas D.

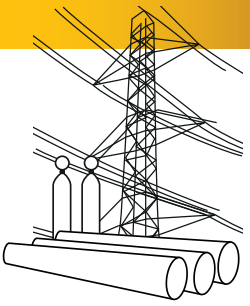
ETTEVAATUST! Pärast elektrilöögiga ravimatu südamerütmi tuvastamist väljub seade HeartSine samaritan PAD elektrilöögi andmiseks valmisoleku seisundist, kui see oli enne otsustanud elektrilöögi anda.

1. KÕRVALDAGE OHUD
Vajaduse korral viige patsient ohutusse kohta või kõrvaldage ohuallikas.

2. KONTROLLIGE REAKTSIOONI
Kui patsient ei reageeri, raputage teda õlgadest ja rääkige temaga valjusti. Kui patsient reageerima hakkab, ärge automaatset välist defibrillaatorit kasutage.

3. KONTROLLIGE HINGAMISTEID
Veenduge, et patsiendi hingamisteed ei oleks blokeeritud, kallutades vajaduse korral pea kuklasse ja tõstes lõua üles.

1



2

3

4. KUTSUGE KIIRABI

5. TOOGE AUTOMAATNE VÄLINE DEFIBRILLAATOR

Paluge kõrvalseisjatel see tuua.

6. ALUSTAGE ELUSTAMISEGA

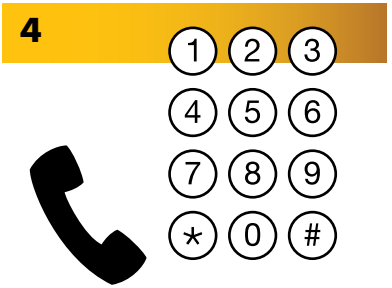
Automaatset välist defibrillaatorit oodates alustage elustamisega, tehes südamemassaaži (rinnakule vajutamist) tugevalt ja kiiresti: sagedusega 100...120 vajutust minutis ja sügavusega 5...6 cm. Kui teil on võimalik teha suust-suhu hingamist, siis tehke iga 30 vajutuse kohta kaks suust-suhu hingamist.

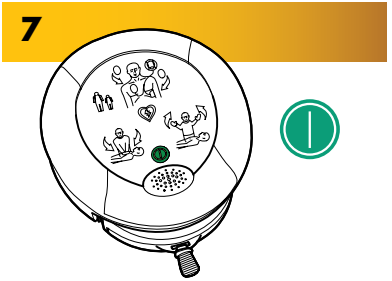
7. LÜLITAGE AUTOMAATNE VÄLINE DEFIBRILLAATOR SISSE

Vajutage sisse-/väljalülitamisnuppu, et automaatne väline defibrillaator sisse lülitada.

8. DEFIBRILLEERIV RAVI

Defibrilleeriv ravi sõltub sellest, kas paigaldatud on Pad-Pak või Pediatric-Pak. Kui patsient on alla 25 kg raske või alla 8 aasta vana, eemaldage Pad-Pak, sisestage Pediatric-Pak ja vajutage uuesti sisse-/väljalülitamisnuppu (vt Pediatric-Pak, lk 22). Kui pakk Pediatric-Pak ei ole saadaval, võite kasutada pakki Pad-Pak.





9. PALJASTAGE RINDKERE

Eemaldage riided patsiendi rindkerelt, et nahk oleks paljastatud, ja võimaluse korral eemaldage patjade paigalduskohast kõik metallesemed (rinnahoidjad ning ehted).

10. KUIVATAGE PATSIENDI RINDKERE

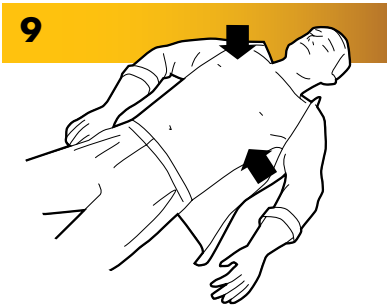
Kui patsiendi rindkere on niiske, kuivatage see, ja kui see on karvane, raseerige karvad elektroodide paigalduskohast.

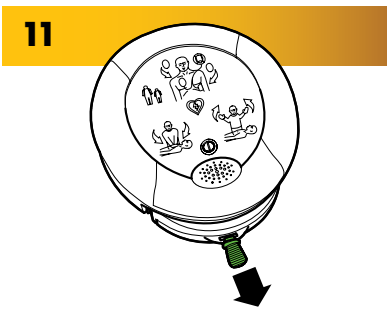
11. TÕMMAKE ROHELISEST LIPIKUST

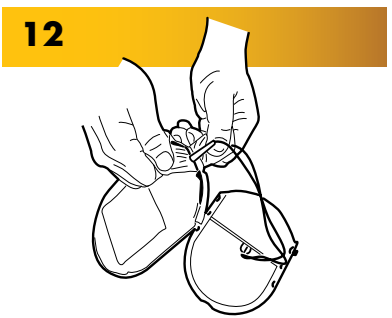
Tõmmake rohelisest lipikust, et elektroodipatjade kott automaatsest välisest defibrillaatorist eemaldada.

12. AVAGE ELEKTROODIKOTT

Rebige kott lahti ja võtke elektroodipadjad välja.

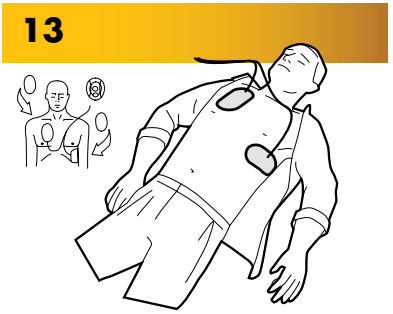






13. PAIGALDAGE ELEKTROODID

Tõmmake kõigilt elektroodipatjadelt kattepaber ära ja kinnitage kõik elektroodipadjad kindlalt patsiendi paljale rindkerele. Üle 8-aastase või üle 25 kg kaaluva patsiendi korral pange üks elektroodipadi horisontaalselt rinnakust paremale poole ja teine vertikaalselt vasakule roidekaarele. Alla 8-aastase või alla 25 kg kaaluva patsiendi korral võite ühe elektroodipadja panna rindkere keskosale ja teise selja keskosale. Elektroodipatjade paigaldamise üksikasjalikke juhiseid lugege lehekülgedelt 22-25.



14. KUI KUULETE KÄSKLUST UUESTI

Kui häälkäsklus patjade kindlalt patsiendi paljale rindkerele paigaldamise kohta uuesti kõlab, veenduge järgmises.

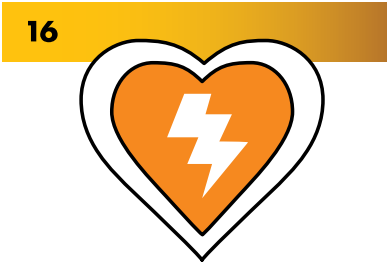
- Padjad on paigutatud õigesti nii, nagu paigutusskeemil näidatud.
- Padjad ei puutu üksteise vastu, vaid on üksteisest vähemalt 2.5 cm kaugusel.
- Iga padja kogu pind on palja naha külge kinnitatud. Kui rindkere on karvane, raseerige see; kui rindkere on niiske, kuivatage see.
- Veenduge, et Pad-Pak ei oleks aegunud ja oleks seadmesse õigesti sisestatud.

15. ÄRGE PUUDUTAGE PATSIENTI

Häälkäskluse kuulmisel veenduge, et te patsienti ei puuduta.

16. KUI HÄÄLKÄSKLUS NII ÜTLEB, SIIS ASTUGE EEMALE

Kui seade tuvastab defibrilleeritava rütmi, järgige seadme juhiseid patsiendist eemale astumise kohta. Kui seade palub seda teha, vajutage oranži elektrilöögi nuppu (SAM 350P / SAM 500P) elektrilöögi andmiseks või – kui kasutate mudelit SAM 360P – annab automaatne väline defibrillaator elektrilöögi automaatselt pärast seda, kui on sõnadega nulli lugenud (3, 2, 1).



17. KUI HÄÄLKÄSKLUS ÜTLEB, SIIS ALUSTAGE ELUSTAMIST

Kui seade ei tuvasta defibrilleeritavat rütmi, siis alustage elustamisega. Selleks asetage käed üksteise peale patsiendi rindkere keskele ja suruge rindkeret kokku sirgete käsivartega tugevalt ning kiiresti metronoomiga samas taktis. Jätkake kardiopulmonaalset elustamist seni, kuni automaatne väline defibrillaator patsiendi südamerütmi analüüsimist uuesti alustab.

Kui kasutate seadet SAM 500P, järgige CPR Advisori hääljuhiseid. Lisateavet vaadake jaotisest CPR Advisor lk C-10.

18. KORRAKE PROTSESSI ALATES 15. SAMMUST

Korrake protsessi alates 15. sammust, kuni kiirabi kohale jõuab.

19. KUI SAABUB KIIRABI

Kui saabub kiirabi, siis vajutage automaatsel välisel defibrillaatoril sisse-/väljalülitamisnuppu ja eemaldage elektroodipadjad.

Pad-Pak ja Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak ja Pediatric-Pak on varustatud ühekordselt kasutatava patareiga ja seadmega HeartSine samaritan PAD kasutatavate elektroodikassettidega. Defibrillatsioon kohandatakse vastavalt sellele, kas sisestatud on Pad-Pak või Pediatric-Pak.

Pad-Pak ja Pediatric-Pak sisaldavad üht komplekti ühekordseid defibrileerimispatju ja $LiMnO_2$ (18 V, 1500 mAh) mittelaetavat patareid. Pad-Paki ja Pediatric-Paki variandid on loetletud all tabelis 2.

Seadet HeartSine samaritan PAD soovitatakse säilitada koos sisestatud täiskasvanu Pad-Pakiga; kandekotis või lähedal soovitatakse hoida varu Pad-Paki ja Pediatric-Paki. Pad-Pak või Pediatric-Pak peaksid kuni kasutamiseni olema kaitsvas kileümbrises.

MÄRKUS. Kui lülitate sisse seadme HeartSine samaritan PAD, millesse on sisestatud Pediatric-Pak, kuulete häälkäsklust „child patient“ (lapspatsient).

MÄRKUS. Pediatric-Pak sisaldab magnetit (magnetvälja tugevusega pinnal 6500 gaussi). Ärge hoidke seda magnetvälja suhtes tundlike andmekandjate lähedal.

⚠ **HOIATUS!** ÄRGE KASUTAGE, kui Pad-Pak on avatud või kahjustatud. Õhu juurdepääs võib olla põhjustanud elektroodigeeli kuivamise. Elektroodid on pakitud kaitsvasse fooliumi ja need tuleb avada alles kasutamise ajal. Kahjustuse korral asendage kohe uutega.

Tabel 2. Pad-Paki ja Pediatric-Paki võrdlus

Funktsioon	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Lennunduseks sobiv Aviation Pad-Pak (TSO/ETSO sertifikaadiga)
Värv	Hall	Roosa	Hall (koos õhusõiduki sümboliga)
Patsient vanus ja kaal	Täiskasvanud ja lapsed > 8 aastat või > 25 kg	Lapsed 1–8 aastat või < 25 kg	Täiskasvanud ja lapsed > 8 aastat või > 25 kg
Energia	1. elektrilöök: 150 J 2. elektrilöök: 150J 3. elektrilöök: 200 J	1. elektrilöök: 50J 2. elektrilöök: 50J 3. elektrilöök: 50J	1. elektrilöök: 150 J 2. elektrilöök: 150J 3. elektrilöök: 200 J
Kasutamine õhusõidukis	Ei	Ei	Jah: kommertslennud, jäik tiivakinnitus

⚠ **HOIATUS!** Pole mõeldud kasutamiseks alla 1-aasta vanustel patsientidel.

⚠ **HOIATUS** PATSIENDI TÄPSE VANUSE JA KAALU VÄLJASELGITAMINE EI TOHI PÕHJUSTADA RAVIVIIVITUSI. Kui Pediatric-Pak ei ole kättesaadav, võite kasutada Pad-Paki.

⚠ **ETTEVAATUST!** AINULT ühekordseks kasutamiseks. Paki korduval kasutamisel ei pruugi defibrilleerimine ja seetõttu ka elustamine õnnestuda. Korduvkasutamisel võib tekkida ka patsientidevaheline ristsaastumine.

Täiskasvanute Pad-Pak

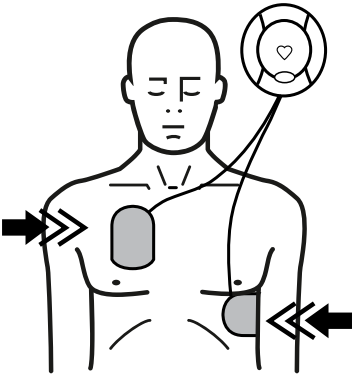
Laste Pad-Pak

Elektroodide paigaldamine

Täiskasvanule paigaldamine
Üle 8-aastasele või üle 25 kg kaaluvale patsiendile pange elektroodid patsiendi PALJALE rinnale nii, nagu näidatud joonisel 5.

Suurte rindadega isikutel pange vasak elektrood vasaku rinna kõrvale külje poole või rinna alla, vältides rinnakoele asetamist.

Joonis 5.

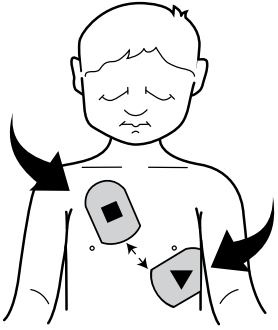


Lastele paigaldamine
Lastel on elektroodide paigaldamiseks kaks võimalust: rindkere esiküljele ja rindkere tagaküljele ning rindkere esiküljele ja rindkere küljele.

Patjade paigutamine lastel

Kui lapse rindkere on piisavalt suur, et elektroodipatjade vahele jääks vähemalt 2,5 cm ruumi VÕI kui trauma ei võimalda elektroodi paigutamist seljale, võib padjad panna samamoodi nagu täiskasvanul: esiküljele ja küljele. Pange elektroodipadjad patsiendi PALJALE rinnale, nagu näidatud joonisel 6.

Joonis 6. Anterioorne-lateraalne (ette-küljele)

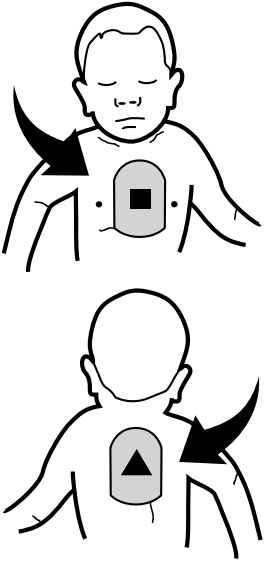


HOIATUS! Elektroodipadjad peavad olema üksteisest vähemalt 2,5 cm kaugusel ega tohi kunagi üksteise vastu puutuda.

Patjade paigutamine väiksematel lastel

Kui lapse rindkere on väike, võib vajalik olla üks elektrood panna patsiendi PALJA rindkere keskossa ja teine elektrood patsiendi PALJALE seljale rindkere keskossa, nagu näidatud joonisel 7.

Joonis 7. Anterioorne-posterioorne (ette-taha)



Seadme HeartSine samaritan PAD puhastamine

1. Eemaldage elektroodipadjad patsiendilt ja kleepige nende esiküljed omavahel kokku. Elektroodid võivad olla saastunud inimese kudede, kehavedelike või verega, mistõttu tuleb elektroodid ära visata eraldi, nakkusohtlike jäätmetena.

2. Pad-Pak on ühekordne seade, mis sisaldab liitiumpatareisid. Vahetage Pad-Pak pärast iga kasutuskorda välja. Asetage HeartSine samaritan PAD tasasele pinnale, esiküljega ülespoole, pigistage kaht paki Pad-Pak külgedel olevat sakki ja tõmmake, et pakk seadmest HeartSine samaritan PAD eemaldada. Pakk Pad-Pak libiseb ettepoole (vt joonis 8).

Joonis 8. Paki Pad-Pak eemaldamine

3. Kontrollige seadet HeartSine samaritan PAD määrdumise ja saastumise suhtes. Vajaduse korral puhastage seadet pehme riidelapiga, mida on niisutatud ühes järgmises vedelikus:

- seebivesi
- isopropüülalkohol (70% lahus)

ETTEVAATUST! Ärge kastke seadme HeartSine samaritan PAD ühtki osa vette ega mis tahes muusse vedelikku. Kokkupuude vedelikega võib seadet tõsiselt kahjustada või tekitada tule- või elektrilöögi ohu.

ETTEVAATUST! Ärge puhastage seadet HeartSine samaritan PAD abrasiivsete materjalide, puhastusvahendite ega lahustitega.

4. Kontrollige seadet HeartSine samaritan PAD kahjustumise suhtes. Kui seade on kahjustunud, vahetage see viivitamata välja.

5. Paigaldage uus Pad-Pak. Enne paki Pad-Pak paigaldamist kontrollige aegumiskuupäeva (vt jaotist Ülesseadmine leheküljel 15). Pärast paigaldamist veenduge, et olekunäidik vilguks roheliselt.

6. Teatage seadme HeartSine samaritan PAD kasutamist ettevõttele HeartSine Technologies või volitatud edasimüüjale. (Kontaktandmeid vt tagakaanelt.)

Sündmuste teabe allalaadimine ja esitamine
HeartSine Saver EVO võimaldab pärast seadme HeartSine samaritan PAD kasutamist vaadata sündmuse andmeid. Need andmed saab soovi korral edastada patsiendi arstile ja/või kasutada seda tasuta Pad-Paki saamiseks (vastava kokkuleppe korral).

Selle tarkvara saab meie veebisaidilt alla laadida ilma lisatasuta.

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

Lisaks tarkvarale Saver EVO on sündmuste andmete allalaadimiseks vaja valikulist USB-andmekaablit. Kui vajate andmekaablit või kui teil on küsimusi Saver EVO allalaadimise ja kasutamise kohta, võtke ühendust meie volitatud edasimüüjaga või otse Strykeri esindajaga.

1. Ühendage USB-andmekaabel seadme HeartSine samaritan PAD andmepordiga (vt joonis 9).
2. Ühendage andmekaabli USB-liides personaalarvutiga.

   MÄRKUS. HeartSine samaritan PAD peab olema ühendatud IEC60950-1 sertifikaadiga personaalarvutiga.

3. Paigaldage ja käivitage tarkvara HeartSine Saver EVO.
4. Järgige juhiseid tarkvara Saver EVO juhendis, et salvestada või kustutada sündmuste andmeid seadmest HeartSine samaritan PAD.
5. Laadige Saver EVO fail üles ettevõtte HeartSine Technologies veebisaidile.

Lisateavet seadme HeartSine samaritan PAD sündmuste andmete haldamise kohta küsige volitatud esindajalt või otse ettevõttelt HeartSine Technologies.

Kõrvaldamine
Pad-Pak ja Pediatric-Pak sisaldavad liitiumpatareisid ja neid ei tohi koos olmejäätmetega ära visata. Viige pakid kohalike seaduste järgi sobivasse jäätmekäitluskeskusesse. Teise võimalusena tagastage Pad-Pak või Pediatric-Pak kõrvaldamiseks või asendamiseks meie volitatud edasimüüjale.

Joonis 9. USB-andmeport

Jälgimine

Nõuded jälgimisele
Meditsiiniseadmeid käsitlevate seaduste järgi on ettevõttel HeartSine Technologies kohustus jälgida iga müüdud automaatse välise defibrillaatori HeartSine samaritan PAD, paki Pad-Pak ja paki Pediatric-Pak asukohta. Seetõttu on oluline oma seade registreerida. Selleks kasutage kas veebipõhist registreerimistööriista järgmisel veebisaidil:

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

Või täitke seadme HeartSine samaritan PAD garantii registreerimiskaart ja tagastage see volitatud edasimüüjale või otse ettevõttele HeartSine Technologies. Alternatiivselt võite garantiikaardi või veebipõhise registreerimistööriista asemel saata e-kirja järgmisel aadressil:

heartsinesupport@stryker.com

E-kirjas peab olema esitatud järgmine teave:

- nimi
- aadress
- seadme seerianumber

Kui muutub meile edastatud teave, nt aadress või HeartSine samaritan PAD omanik, saatke värskendatud teave meile kas e-kirja või veebipõhise registreerimissüsteemi kaudu.

Automaatse välise defibrillaatori registreerimisel võtame teiega ühendust, et anda teada seadmega HeartSine samaritan PAD seotud olulisest teabest, näiteks tarkvaravärskendustest või valdkonna ohutuse parandamiseks võetavatest meetmetest.

Hooldamine

Automaatsed välised defibrillaatorid HeartSine ei nõua hooldust ega testimist, kuna seadmed kontrollivad end kord nädalas ise. Kuid HeartSine Technologies soovitab kasutajatel teha regulaarseid hoolduskontrolle, mis hõlmavad järgmist.

Iga nädal

- ☐ Kontrollige olekunäidikut. Seade HeartSine samaritan PAD teeb igal pühapäeval Greenwichi aja järgi (GMT) kesköö l enesekontrolli. Selle enesekontrolli ajal vilgub olekutuli punaselt, pärast kontrolli edukat lõpetamist muutub aga uuesti roheliseks. Kui olekunäidik iga 5 kuni 10 sekundi järel roheliselt ei vilgu või kui see vilgub punaselt või kui kuulete pidevat piiksumist, on tuvastatud probleem. (Vt joonised 10–12 ja jaotise Tõrkeotsing lisa B lehekülg B-1.)

Iga kuu

- ☐ Kui seadmel on füüsilise kahjustumise tunnuseid, võtke ühendust volitatud edasimüüjaga või otse ettevõttega HeartSine Technologies.
- ☐ Kontrollige paki Pad-Pak aegumiskuupäeva (kuupäeva asukohta vt jaotise Ülesseadmine leheküljel 15). Kui kuupäev on ületatud või varsti kätte jõudmas, vahetage Pad-Pak viivitamata välja või võtke asendamiseks ühendust volitatud edasimüüjaga.
- ☐ Kui kuulete seadme HeartSine samaritan PAD sisselülitamisel hoiatusteadet või kui mis tahes põhjusel kahtlustate, et seade HeartSine samaritan PAD ei tööta õigesti, lugege jaotise Tõrkeotsing lisa B.

Joonis 10. Vilkuv punane tuli ja/või piiksumine; vt jaotise Tõrkeotsing lisa B.

Joonis 11. Vilkuv roheline LED-tuli; midagi ei pea tegema.

Joonis 12. Olekunäidik ei põle; vt jaotise Tõrkeotsing lisa B.

Simulaatorite ja mannekeenidega testimine

Ettevõtte HeartSine seadmeid ei saa testida standardsete meditsiiniliste simulaatorite ja mannekeenidega.

Lisad

Lisa A Sümbolid

Lisa B Tõrkeotsing

Lisa C Tehnilised andmed

Lisa D Häälkäsklused

Lisa E Piiratud garantii teatis

Lisa A Sümbolid

	Sisse/välja
	Lugege kasutusjuhiseid
	Ühekordne seade; ärge kasutage korduvalt
	A-klassi taaskäideldav seade
	Mittelaetav patarei
	Ärge patareid lühistage
	Ärge patareid muljuge
	Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Sisestage Pad-Pak sedapidi
	Tootja
NON STERILE	Mittesteriilne
LOT	Partii number
MD	Meditsiiniseade
	Rõhupiirangud
	Niiskuse piirangud
REF	Kataloogi number
UDI	Seadme ainuidentifikaator
18V-2500mAh	Patarei ja elektroodid
IP56	Sissepääsu vastase kaitse klass IP56 standardi EN 60529 järgi
AED	Automaatne väline defibrillaator
	Defibrillatsiooni eest kaitstud, BF-tüüpi ühendus
	Ärge tuhastage ega laske kokku puutuda suure kuumuse või lahtise leegiga
LATEX	Ei sisalda looduslikku kummilateksit
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
0°C (32°F) / 50°C (122°F)	Temperatuuripiirang, nagu näidatud
	Aegumiskuupäev Pad-Paki puhul; AAAA-KK-PP
	Kõrvaldage riiklike nõuete järgi
	ÄRGE kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud
SN	Seerianumber; 11-kohaline, nt „YYD90000001“ kus YY = tootmise aasta või 14-kohaline, nt „19D90000001AYY“ Kus kolm viimast tähemärki tähistavad tootmise kuud (üks täht) ja aastat (2-kohaline arv): nt A = jaanuar, B = veebruar ... ja 20 = aasta
CLASSIFIED c UL us 3XN6	Automaatne väline defibrillaator. Elektrilöögi, tule- ja mehaaniliste ohtude osas vastab vaid järgmistele standarditele: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005 • CSA C22.2 NO. 60601-1:2008; • IEC60601-2-4:2010.

Lisa B Tõrkeotsing

Näit	Lahendus
Vilkuv punane olekutuli / pidev piiksumine või olekutuli ei põle üldse	Kontrollige paki Pad-Pak aegumiskuupäeva (vt jaotist Ülesseadmine lehekülg 15). Kui aegumiskuupäev on möödunud, vahetage Pad-Pak viivitamata välja. Kui aegumiskuupäev ei ole möödunud, vajutage seadme esiküljel olevat sisse-/väljalülitamisnuppu seadme HeartSine samaritan PAD sisselülitamiseks ja kuulake häälkäsklust „Call for medical assistance“ (kutsuge kiirabi). Seejärel vajutage sisse-/väljalülitamisnuppu uuesti, et seade välja lülitada. Kui kumbki neist toimingutest probleemi ei lahenda, võtke viivitamata ühendust volitatud edasimüüjaga või ettevõttega HeartSine Technologies.
Hoiatus „Low Battery“ (Patarei tühjenemas)	Kuigi see teade ei tähista riket, peaksite patarei võimalikult kiiresti välja vahetama. Esimesel korral, kui teadet „Warning low battery“ (Hoiatus, patarei tühjenemas) kuulete, jätkab seade tööd tavapäraselt. Seadmesse võib olla aga jäänud alla 10 elektrilöögi andmise võimalus, mistõttu valmistage ette varupakk Pad-Pak ja olge valmis seda kiiresti vahetama. Tellige võimalikult kiiresti uus pakk Pad-Pak.
Häälkäsklus „Memory Full“ (Mälu täis)	See teade ei tähista riket. Mälu on täis ja mällu ei saa enam EKG andmeid ega sündmusi salvestada. Seade on aga endiselt võimeline analüüsima ja vajaduse korral elektrilööki andma. Mälu tühjendamise kohta küsige abi ettevõtte HeartSine Technologies tehniliselt toelt.
Kolm kiiret piiksu seadme väljalülitamisel või pärast iganädalast enesekontrolli	Seade on tajunud, et ümbritseva keskkonna temperatuur jääb väljapoole määratud töövahemikku. Viige seade tagasi määratud töövahemikku 32 °F kuni 122 °F / 0 °C kuni 50 °C, milles töötamiseks on seadme patarei ja elektroodid mõeldud, ning veenduge, et piiksumine lõppeb.
Punane olekunäidik ja piiksumine, kui seade on sisse lülitatud	**HOIATUS!** Patarei laetustase ei ole elektrilöögi andmiseks piisav.. Vahetage Pad-Pak viivitamata välja või leidke alternatiivne defibrillaator. Kui varupakki Pad-Pak või alternatiivset defibrillaatorit saadaval ei ole, jätkab seade patsiendi südamerütmi analüüsimist ja annab nõu kardiopulmonaalse elustamise vajaduse kohta, aga ei ole võimeline elektrilööki andma.

Näit	Lahendus
Hoiatus „Device service required“ (Seadme hooldus vajalik)	⚠ Kui kasutamise ajal seda teadet kuulete, leidke viivitamata teine defibrillaator. Ärge üritage seadet hooldada, kuna seda seadmestikku ei ole võimalik modifitseerida. Võtke viivitamata ühendust ettevõttega HeartSine Technologies või volitatud edasimüüjaga.
Häälkäsklus „You have pressed the off button“ (Vajutasite väljalülitamise nuppu)	Vajutasite sisse-/väljalülitamise nuppu samal ajal, kui automaatset välist defibrillaatorit patsiendi ravimiseks kasutati. Kui olete kindel, et soovite automaatse välise defibrillaatori välja lülitada, vajutage kiiresti sisse-/väljalülitamise nuppu uuesti.
Häälkäsklus „Disarming“ (Inaktiveerimine)	See teade ei tähista riket, vaid seda, et automaatne väline defibrillaator on teinud otsuse elektrilööki mitte anda, pärast esialgset otsust elektrilöök anda. See juhtub siis, kui automaatne väline defibrillaator otsustab esialgu, et patsiendi südamerütm on elektrilöögiga ravitav (näiteks vatsakeste virvendus), aga pärast otsuse kinnitamist (ja enne elektrilöögi andmist) rütm muutub või tekivad häiringud (elustamise tõttu), mis kinnitamist takistavad. Jätkake seadme häälkäskluste järgimist.
Häälkäsklus „Check Pads“ (kontrollige patju)	Kui kuulete häälkäsklust „Check Pads“ (kontrollige patju), siis veenduge, et padjad on patsiendi külge korralikult kinnitatud nii, nagu näidatud elektroodide paigutamise joonisel, ja et nahal ei ole karvu, niiskust ega mustust. Vajaduse korral kohandage patjade asukohti. Teate püsimisel võtke Pad-Pak seadmest välja ja pange uuesti tagasi.

Lisa B Tõrkeotsing

Toe hankimine

Kui olete tõrkeotsingu sammud lõpetanud ja seade endiselt õigesti ei tööta, võtke ühendust volitatud edasimüüjaga või ettevõtte HeartSine Technologies tehnilise toega meiliaadressil:

heartsinesupport@stryker.com

Garantiist ilmajätmine

HeartSine Technologies ega volitatud edasimüüja ei ole kohustatud seadet garantii alusel asendama ega parandama, kui kehtib mis tahes väide järgmistest.

- Seadet on avatud.
- Seadet on omavoliliselt ümber tehtud.
- Seadet ei ole kasutatud selles juhendis antud juhiste järgi.
- Seerianumber on eemaldatud, rikutud, muudetud või mis tahes muul viisil loetamatuks muudetud.
- Seadet on kasutatud või hoitud väljaspool määratud temperatuurivahemikku.
- Seadme Pad-Pak või Pediatric-Pak tagastamisel ei olnud see originaalpakendis.
- Seadet on testitud heaks kiitmata meetodite või sobimatute seadmetega (vt Hoiatused ja ettevaatusabinõud, lk 5–7).

Lisa C Tehnilised andmed

Tööiga	
Eeldatav tööiga	Tööiga on määratletud garantiiperioodi kestusena. Üksikasjalikku teavet lugege HeartSine piiratud garantii teatiselt (Lisa E).
Füüsilised näitajad (kui pakk Pad-Pak on paigaldatud)	
Suurus:	20 cm × 18,4 cm × 4,8 cm
Kaal:	1,1 kg
Keskkonnanäitajad	
Töötemperatuur:	0 °C kuni 50 °C
Ooterežiimi temperatuur:	0 °C kuni 50 °C
Transporditemperatuur:	0 °C kuni 50 °C **MÄRKUS.** Vähemalt 24 tundi pärast esmast kättesaamist on seadet soovitatav hoida toatemperatuuril vahemikus 0 °C kuni 50 °C.
Suhteline õhuniiskus:	5% kuni 95% (mittekondenseeruv)
Korpus:	IEC/EN 60529 IP56
Kõrgus merepinnast:	–381….4575 m
Elektrilöök:	MIL STD 810F meetod 516.5, protseduur 1 (40 G-d)
Vibratsioon:	MIL STD 810F meetod 514.5+, protseduur 1 4. kategooria veokitel transportimine – USA kiirteed 7. kategooria lennukid – reaktiivlennuk 737 ja üldlennundus
Atmosfäärirõhk:	572 hPa kuni 1060 hPa (429 mmHg kuni 795 mmHg)

Lisa C Tehnilised andmed

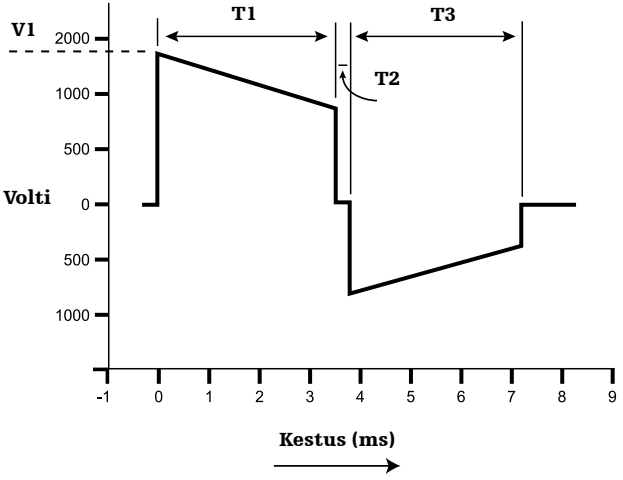
Pakkide Pad-Pak ja Pediatric-Pak tehnilised näitajad	
Kaal:	0,2 kg
Patarei tüüp:	Ühekordseks kasutamiseks ette nähtud aku ja defibrilleerimiselektroodide kassett (liitiummangaandioksiid ($LiMnO_2$) 18 V)
Patarei mahtuvus (uus):	> 60 elektrilööki energiaga 200 J või 6 tundi patarei tööiga
Patarei mahtuvus (4 aastat vana):	> 10 elektrilööki energiaga 200 J
Elektroodi tüüp:	ühekordselt kasutatav eelkinnitatud kombineeritud EKG-andur / defibrillatsioonipadi
Elektroodide paigaldamine	Täiskasvanu: anterioorne-lateraalne (ette-küljele) Laps: anterioorne-posterioorne (ette-taha) või anterioorne-lateraalne (ette-küljele)
Elektroodi aktiivne ala:	100 cm^2 (15 ruuttolli)
Elektroodikaabli pikkus:	1 m
Säilivusaeg / tööaeg ooterežiimis:	vt aegumiskuupäeva pakil Pad-Pak või Pediatric-Pak
Lennukis kasutamise ohutuse test (TSO/ETSO sertifikaadiga Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Patsiendi analüüsimise süsteem	
Meetod:	hindab defibrilleerimise vajaduse otsustamiseks patsiendi EKG-d, elektroodide kontakti terviklikkust ja patsiendi impedantsi.
Tundlikkus/spetsiifilisus:	vastab standardile IEC/EN 60601-2-4 (tundlikkuse/spetsiifilisuse andmeid vt leheküljelt C-9).
Kasutajaliides	
Visuaalsed viibad:	täiskasvanute ja laste sümbolid, puutekeelu ikoon / toimingunooled, ohutu puudutamise ikoon / toimingunooled, olekutuli, patjade kinnitamise ikoon / toimingunooled, CPR Advisori tuli (ainult SAM 500P)
Häälkäsklused:	hulk häälkäsklusi juhendavad kasutajat seadmega töötamise ajal (vt jaotise Häälkäsklused lisa D)

Keeled:	võtke ühendust ettevõtte HeartSine volitatud edasimüüjaga.
Juhtseadised:	sisse-/väljalülitamisnupp (kõik mudelid), elektrilöögi nupp (ainult SAM 350P ja 500P) ja roheline lipik
Defibrillaatori talitlus	
Laadimisaeg:	tüüpiliselt energiani 150 J < 8 sekundiga, energiani 200 J < 12 sekundiga
Elustamisele järgnev aeg elektrilöögi andmiseni:	SAM 350P: tüüpiliselt 8 sekundit SAM 360P: tüüpiliselt 19 sekundit SAM 500P: tüüpiliselt 12 sekundit
Impedantsivahemik:	Täiskasvanu: 20 Ω kuni 230 Ω Laps: 0 Ω kuni 176 Ω
Terapeutiline elektrilöök	
Kõver:	SCOPE (self compensating output pulse envelope; isekompenseeriva väljundimpulsi mähisjoon) abil optimeeritud kahefaasiline tõusev kõver kompenseerib energia, tõusu ja mähise patsiendi impedantsi suhtes.
Energia:	Eskaleeruva energia eelkonfigureeritud tehasesätted põhinevad praegustel ERC/AHA suunistel **Pad-Pak:** 1. elektrilöök: 150 J; 2. elektrilöök: 150 J; 3. elektrilöök: 200 J **Pediatric-Pak:** 1. elektrilöök: 50J; 2. elektrilöök: 50J; 3. elektrilöök: 50J
Sündmuste salvestamine	
Tüüp:	sisemine mälu
Mälu:	90 minutit EKG-d (täielikud andmed) ja sündmuste/juhtumite registreerimist
Vaatlemine:	kohandatud USB andmekaabel (vajaduse korral), mis on otse ühendatud Saver EVO-ga (Windowsi-põhine andmeanalüüsi tarkvara) personaalarvutiga.
Elektromagnetiline ühilduvus / patarei ohutus	
EMÜ:	IEC/EN 60601-1-2 (üksikasjad leiate lk C-11 kuni C-13)
Lennukid:	RTCA/DO-160G, lõik 21 (kategooria M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

SCOPE kahefaasiline kõver

Seade HeartSine samaritan PAD annab isekompenseeriva väljundimpulsi mähisjoonega (Self-Compensating Output Pulse Envelope, SCOPE) funktsiooniga kahefaasilise kõvera (vt joonis 13), mis optimeerib automaatselt kõvera impulsi mähisjoont (amplituudi, tõusu ja kestust) laia patsiendi impedantside vahemiku suhtes (20–230 oomi). Patsiendile antud elektrilöögi kõver on optimeeritud impedantsi suhtes kompenseeritud kahefaasiline lühendatud eksponentsiaalne kõver, mis hõlmab suureneva energia protokolli 150 džauli, 150 džauli ja 200 džauli. Iga faasi kestust reguleeritakse automaatselt, et kompenseerida patsiendi erinevate impedantside suhtes. Esimese faasi (T_1) kestus vastab alati teise faasi (T_3) kestusele. Faasidevaheline paus (T_2) on alati konstant 0,4 ms kõigi patsiendi impedantside korral.

Joonis 13. SCOPE kahefaasiline kõver



Kindlad SCOPE-kõvera omadused 200-džaulise impulsi korral on esitatud tabelis 3. Paki Pediatric-Pak kõvera näiteparameetrid on esitatud tabelis 4.

Tabel 3. Paki Pad-Pak kõvera tehnilised andmed

Takistus (oomi)	Kõvera pinged (volti)	Kõvera kestus (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

Tabel 4. Paki Pediatric-Pak kõvera tehnilised andmed

Takistus (oomi)	Kõvera pinged (volti)	Kõvera kestus (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

MÄRKUS. Kõik väärtused on nominaalsed.

Tabel 5. Edastatud energia vahemik täiskasvanute puhul

Patsiendi takistus (oomi)	Nominaalne edastatud energia (džauli)	Tegelik edastatud energia (džauli) min–max (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

MÄRKUS. Kõik väärtused on nominaalsed.

Tabel 6. Edastatud energia vahemik laste puhul

Patsiendi takistus (oomi)	Nominaalne edastatud energia (džauli)	Tegelik edastatud energia (džauli) min–max (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

Tabel 7. Lastel kasutatav nominaalenergia

Vanus (aastaid)	50. protsentiili kaal* (kg)	50 J energiadoos (J/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

* Tabelis 7 esitatud energiadoosid põhinevad Ameerika Ühendriikide Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskuse (CDC, Centre for Disease Control and Prevention) kasvukõverate poiste kehamassi 50. protsentiilil. USA riiklik statistikakeskus (National Center for Statistics) koostöös riikliku krooniliste haiguste ennetamise ja terviseedenduse keskusega (National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion) (2000).

MÄRKUS. Kõik väärtused on nominaalsed.

Liikumise tuvastamise algoritm (ainult SAM 360P)

SAM 360P kasutab seadme HeartSine samaritan PAD ICG-analüüsi, et tuvastada rindkere kompressioonist tingitud artefakte ja muud tüüpi liikumist, et anda sõnaline hoiatus elustamise või muu liikumise lõpetamise kohta.

Kui algoritm tuvastab liikumise või muu olulise häiringu, annab SAM 360P häälkäskluse „Motion detected, do not touch the patient“ (Tuvastati liikumine, ära puuduta patsienti). Selle eesmärk on vähendada tõenäosust, et kasutaja enne elektrilöögi andmist patsienti puudutab.

Arütmiate analüüsimise algoritm

Seade HeartSine samaritan PAD kasutab patsiendi EKG hindamiseks EKG alusel arütmiate analüüsimise algoritmi, et määrata kindlaks, kas terapeutilise elektrilöögi andmine on kohane. Elektrilöögi vajaduse korral aktiveerib seade HeartSine samaritan PAD laengu ja annab kasutajale käskluse patsiendist eemale astuda ning elektrilöögi nuppu vajutada (SAM 350P ja 500P) või annab elektrilöögi automaatselt pärast sõnadega nulli lugemist (3, 2, 1) (SAM 360P). Kui elektrilööki ei anta, läheb seade pausile, et kasutaja saaks patsienti kardiopulmonaalselt elustada.

Seadme HeartSine samaritan PAD EKG alusel arütmiate analüüsimise algoritmi toimivust on põhjalikult hinnatud, kasutades mitut reaalajas EKG-kõverate andmebaasi. Nende hulka kuuluvad AHA andmebaas ja Massachusettsi Tehnoloogiainstituudi (Massachusetts Institute of Technology, MIT) NST andmebaas. Seadme HeartSine samaritan PAD EKG alusel arütmiate analüüsimise algoritmi tundlikkus ja spetsiifilisus vastavad standardi IEC/EN 60601-2-4 nõuetele.

Seadme HeartSine samaritan PAD EKG alusel arütmiate analüüsimise algoritmi toimivus on võetud kokku tabelis 8.

Tabel 8. Seadme HeartSine samaritan PAD EKG alusel arütmiate analüüsimise algoritmi toimivus

Südamerütmi klass	Testivalimi minimaalne suurus	Testivalimi suurus	Talitluse eesmärk	Täheldatud talitlus
Elektrilöögiga ravitav südamerütm: vatsakeste jämevirvendus	200	350	Tundlikkus >90%	✔ vastab
Elektrilöögiga ravitav südamerütm: vatsakeste kiire tahhükardia	50	53	Tundlikkus >75% (AAMI[1] DF39)	✔ vastab
Elektrilöögiga ravimatu südamerütm: NSR[2]	100	165	Spetsiifilisus >99% (ületab standardit AAMI DF39)	✔ vastab
Elektrilöögiga ravimatu südamerütm: AF, SB, SVT, AV-blokaad idioventrikulaarne rütm, PVC-d[2]	30	153	Spetsiifilisus >95% (standardist AAMI DF39)	✔ vastab
Elektrilöögiga ravimatu südamerütm: asüstoolia	100	117	Spetsiifilisus >95%	✔ vastab
Keskmine: vatsakeste peenvirvendus	25	46	Ainult aruanne	>45% Tundlikkus
Keskmine: muu vatsakeste tahhükardia	25	29	Ainult aruanne	>65% Spetsiifilisus

[2] Meditsiiniseadmete Edendamise Assotsiatsioon (AAMI; Association for Advancement of Medical Instrumentation): NSR – normaalne siinusrütm; AF – kodade virvendus-/laperdusarütmia; +SB – siinusbradükardia; SVT – supraventrikulaarne tahhükardia; PVC-d – ventrikulaarsed ekstrasüstolid.

Lisa C Tehnilised andmed

CPR Advisori analüüsialgoritm

SAM 500P kasutab funktsiooni ICG (Impedance Cardiogram, impedantsi kardiogramm), et hinnata kardiopulmonaalse elustamise ajal tehtavate rindkere kompressioonide jõudu ja sagedust.

Mõõdetud sageduse alusel annab SAM 500P kasutajale verbaalset tagasisidet „Push faster“ (Vajuta kiiremini), „Push harder“ (Vajuta tugevamini) või eduka tegevuse jätkamiseks „Good compressions“ (Head kompressioonid), mis vastab praegustele ERC/AHA elustamise suunistele (kardiopulmonaalse elustamise eesmärksagedus vähemalt 100 kompressiooni minutis ja eesmärksügavus vahemikus 5 kuni 6 cm).

SAM 500P kasutab ICG-d ka CPR Advisori tagasiside andmiseks valgusfoorile sarnaselt järjestatud värviliste valgusdioodide abil (roheline-kollane-punane). Valgusdioodid näitavad, kui kasutaja kompressioonid on liiga nõrgad, liiga aeglased või liiga kiired.

Laste puhul kehtiv piirang

CPR Advisori funktsiooni tohib kasutada vaid täiskasvanud patsientide korral. Rindkere kompressiooni tehnika on eri vanuse (kuni 8-aastased) ja suurusega laste korral erinev. Nooremate laste korral peaksid elustajad kokku suruma rinnaku alumist poolt, aga mitte mõõkjätket. Vanemate ja suuremate laste korral tuleks teha täiskasvanutega sarnaseid kompressioone. CPR Advisor on praegu konfigureeritud nõu andma ainult täiskasvanule (üle 8-aastasele üle 25 kg kaaluvale patsiendile) sobiva kiirusega kompressioonide kohta.

Elektroodide paigaldamine lastele võib samuti erinev olla. Patsiendi suurusest sõltuvalt võib elektroodid paigaldada anterioorselt-posterioorselt (ette ja taha) või anterioorselt-lateraalselt (standardne täiskasvanutele paigaldus). Erinevad elektroodide asendid võivad viia erinevate ICG-lugemiteni. Praegune tehnoloogia ei toeta CPR Advisori kasutamist kasutatava elektroodide paigaldusviisi selgitamiseks, mistõttu tuleb elektroodid CPR Advisori õigeks toimimiseks paigaldada anterioorselt-lateraalselt.

Seetõttu on CPR Advisor inaktiveeritud, kui seadmes SAM 500P kasutatakse pakki Pediatric-Pak.

MÄRKUS. EKG-lugemeid, mida kasutatakse patsiendi defibrilleeriva elektrilöögi vajaduse selgitamiseks, ei mõjuta lastel valitud elektroodide asendid.

⚠ **HOIATUS!** Kui last ravitakse täiskasvanute pakiga Pad-Pak, eirake CPR Advisori antavaid tagasisideviipu. CPR Advisor on praegu mõeldud vaid täiskasvanud patsientide kohta tagasiside andmiseks.

Elektromagnetiline vastavus – suunised ja tootja deklaratsioon

Seade HeartSine samaritan PAD sobib kasutamiseks igasugustes ametiasutustes ja ka kodustes tingimustes. See ei ole ette nähtud kasutamiseks eesmärgipäraste raadioenergial töötavate saatjate läheduses, nagu kõrgsageduslikud kirurgilised seadmed, radarseadmed või raadiosaatjad, ega ka magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses.

HeartSine samaritan PAD on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilistes keskkondades, mis on esitatud tabelis 9 allpool ja tabelis 10 järgmisel lehel. Seadme HeartSine samaritan PAD kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse vastavas keskkonnas.

Seadme HeartSine samaritan PAD põhitöö on võime pakkuda defibrillatsioonravi pärast õigesti diagnoositud elektrilöögiga ravitavat/mitteravitavat südamerütmi ning anda kasutajale sobivaid suuniseid. Kui töötatakse väljaspool keskkonda, mis on esitatud tabelis 10, võib EKG-rütmide tõlgendus osutuda vääraks, sest võib esineda interferents helikäskluste ja visuaalsete signaalidega või raviedastus võib osutuda võimatuks.

Elektromagnetiliste häirete aspektist ei ole seadme tööea jooksul vaja teha spetsiaalseid hooldusprotseduure, millega tagada HeartSine samaritan PAD hädavajalik toimivus ja üldine ohutus.

Tabel 9. Elektromagnetiline kiirgus

Kiirguse test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
RF CISPR 11	1. grupp, B-klass	Seade HeartSine samaritan PAD kasutab raadiosageduslikku energiat ainult seadme sisefunktsioonide jaoks. Seega on nende raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt häiringuid lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös. Seade HeartSine samaritan PAD sobib kasutamiseks kõigis keskkondades, sealhulgas elamud ja keskkonnad, mis on otse ühendatud avalikku madalpingevõrku, mis varustab elamutena kasutatavaid hooneid.
Vooluharmoonikute kiirgus IEC/EN 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumised/värelused IEC/EN 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Tabel 10. Elektromagnetiline häirekindlus

Häirekindluse test	IEC 60601 testitase	Vastavustase
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV kontakt ± 15kV õhk	± 8kV kontakt ± 15kV õhk
Elektrilised kiired siirded/impulsid IEC/EN 61000-4-4	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Pingemuhud, liinide vahel IEC/EN 61000-4-5	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Pingemuhud, liini ja maa vahel IEC/EN 61000-4-5	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Pingelohud, katkestused ja toite sisendliinide muutused IEC/EN 61000-4-11	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Toitesagedusel (50/60Hz) magnetväli IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Kiirguslik raadiosagedus IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m[a] 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 5 Hz modulatsioon 20 V/m[b] 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 5 Hz modulatsioon
Juhtivuslik raadiosagedus IEC/EN 61000-4-6	3 V rms väljaspool ISMi ja amatöörraadiosagedusi[d] 6 V rms seespool ISMi and amatöörraadiosagedusi[d]	6 V rms 1,8 MHz kuni 80 MHz 80% AM, 5 Hz modulatsioon

Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatilise laengu suhtes ei ole erinõudeid.
Toitesageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubanduslikus või haiglakeskkonnas. Puuduvad erinõuded mitteärilistele/haiglavälistele keskkondadele.
Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada seadme HeartSine samaritan PAD ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal soovitatud vahekaugusest, mis on arvutatud saatja sagedusele kehtiva valemi põhjal, või lähemal kui 30 cm (olenevalt sellest, kumb väärtus on suurem).[c]
Sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häiring.

MÄRKUS. Need suunised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ja inimestelt.

[a] Testitase, mis näitab vastavust põhilistele ohutuse ja jõudluse kriteeriumeile.

[b] Testitase, mis näitab vastavust konkreetse standardi IEC60601-2-4 lisanõuetele seoses elektrilöögi juhusliku andmise puudumisega.

[c] Fikseeritud saatjate, näiteks mobiiltelefonide, raadioamatööride, FM- ja AM-raadiosageduste ja televisiooni ülekandejaamad, väljatugevusi ei saa teoreetiliselt suure täpsusega ennustada.
Sellistel juhtudel tuleks kaaluda elektromagnetilist piirkonna uuringut, et hinnata põhjalikult elektromagnetilist keskkonda. Kui seadme HeartSine samaritan PAD ettenähtud kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab eeltoodud kohalduvaid raadiosageduse nõudeid, tuleb seadet selle normaalses töös veendumiseks jälgida. Kui täheldatakse ebanormaalset tööd, tuleks võimaluse korral kaaluda seadme HeartSine samaritan PAD ümberpaigutamist.

[d] Tööstuslikud, teaduslikud ja meditsiinilised sagedused vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatöörraadio sagedused vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.

Lisa D Häälkäsklused

Järgnevalt on loetletud seadmete HeartSine samaritan PAD kasutatavad häälkäsklused. Kindlaid häälkäsklusi kasutavad mudelid on eraldi välja toodud. Lugege häälkäsklused enne seadme kasutamist läbi, et antavate juhistega tutvuda.

Kõigi patsientide korral

KÄSKLUS	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Call for medical assistance“ (Kutsu kiirabi)	✔	✔	✔
„Remove clothing from patient’s chest to expose bare skin“ (Eemalda patsiendi rindkerelt riided, et nahk oleks paljas)	✔	✔	✔
„Pull green tab to remove pads“ (Elektroodide väljavõtmiseks tõmba rohelisest lipikust)	✔	✔	✔
„Peel pads from liner“ (Eemalda elektroodide kaitsepaber)	✔	✔	✔
„Apply pads to patient’s bare chest as shown in picture“ (Kinnita elektroodid patsiendi paljale rindkerele nii, nagu pildil näidatud)	✔	✔	✔
„Press pads firmly to patient’s bare skin“ (Vajuta elektroodid tugevalt patsiendi palja naha vastu)	✔	✔	✔
„Assessing heart rhythm; do not touch the patient“ (Pulsi hindamine; ära puuduta patsienti)	✔	✔	✔
„Analyzing; do not touch the patient“ (Analüüsin; ära puuduta patsienti)	✔	✔	✔
„Motion detected“ (Liikumine tuvastatud)		✔	
„Check pads“ (Kontrolli elektroode)	✔	✔	✔
CPR Advisor			
„Push faster“ (Vajuta kiiremini) *			✔
„Push slower“ (Vajuta aeglasemalt) *			✔
„Push harder“ (Vajuta kõvemini) *			✔
„Good compressions“ (Head kompressioonid) *			✔

Kõigi patsientide korral

KÄSKLUS	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Kui elektrilööki ei pea andma			
„No shock advised“ (Elektrilöök pole soovitatav)	✔	✔	✔
„Begin CPR“ (Alustage elustamist)	✔	✔	✔
„It is safe to touch the patient“ (Patsiendi puudutamine on ohutu)	✔	✔	✔
„Place overlapping hands in middle of chest“ (Pange üksteise peale pandud labakäed rinnaku keskosale) *	✔	✔	✔
„Press directly down on the chest in time with metronome“ (Vajutage otse rinnakule metronoomi taktis) *	✔	✔	✔
„Remain calm“ (Jääge rahulikuks) *	✔	✔	✔
Kui elektrilöök on vajalik			
„Stand clear of patient; shock advised“ (Astuge patsiendist eemale; elektrilöögi andmine on soovitatav)	✔	✔	✔
„Stand clear of patient; press the orange shock button now“ (Astuge patsiendist eemale; vajutage nüüd oranži elektrilöögi nuppu)	✔		✔
„Stand clear of patient; shock will be delivered in 3, 2, 1“ (Astuge patsiendist eemale; elektrilöögi andmiseni on jäänud 3, 2, 1)		✔	
„Shock delivered“ (Elektrilöök antud)	✔	✔	✔
„Begin CPR“ (Alustage elustamist)	✔	✔	✔
„It is safe to touch the patient“ (Patsiendi puudutamine on ohutu)	✔	✔	✔
„Place overlapping hands in middle of chest“ (Pange üksteise peale pandud labakäed rinnaku keskosale) *	✔	✔	✔
„Press directly down on the chest in time with metronome“ (Vajutage otse rinnakule metronoomi taktis) *	✔	✔	✔
„Remain calm“ (Jääge rahulikuks) *	✔	✔	✔

* Häälkäsklusi ei anta, kui paigaldatud on Pediatric-Pak.

Lisa E Piiratud garantii teatis

Mida garantii katab?
Stryker annab algsele lõppkasutajale piiratud garantii, et ühelgi ettevõtte HeartSine tootesarja tootel, mis on ostetud ettevõtte Stryker volitatud edasimüüjalt, all-edasimüüjalt, füüsiliselt või juriidiliselt isikult („volitatud esindajad"), ei ole olulisi materjali ja valmistamisega seotud defekte. See piiratud garantii kehtib ainult algsele lõppkasutajale ja seda ei saa üle ega edasi anda. Algne lõppkasutaja on see, kes on võimeline esitama ettevõttele Stryker või volitatud esindajale ostu tõendava dokumendi. Isikud, kes ei ole algsed lõppkasutajad, võtavad toote vastu olemasolevas seisus, koos kõigi vigadega. Olge valmis esitama ostu tõendavat dokumenti, tõendamaks, et olete lõppkasutaja ja teil on õigus selle garantii alusel põhjendatud nõuet esitada. Kui te pole kindel, kas edasimüüja, all-edasimüüja, füüsiline isik või juriidiline isik, kellelt te ettevõtte HeartSine tootesarja mis tahes toote ostsite, on ettevõtte Stryker volitusega, võtke ühendust klienditoega telefonil +44 28 9093 9400 või meiliaadressil heartsinesupport@stryker.com.

Kui kaua garantii kehtib?
HeartSine annab seadmele HeartSine samaritan PAD garantii kogu kaheksa (8) aasta pikkuseks tööperioodiks alates algsele lõppkasutajale müümise kuupäevast ja seadmetele HeartSine samaritan PAD Trainer ja HeartSine Gateway kahe (2) aasta pikkuseks perioodiks. Välja toodud aegumiskuupäevadega toodete garantii kestab kuni aegumiskuupäevani.

Piiratud garantii ei kata järgmist.
See piiratud garantii ei kata mingit sorti defekte ega kahjustusi, mis tulenevad muu hulgas järgmisest: õnnetused, kahjustumine hooldusspunkti transportimise ajal, muutmine, volitamata hooldamine, toote korpuse volitamata avamine, juhiste järgimata jätmine, väärkasutamine, väär või ebapiisav hooldamine, kuritarvitamine, hooletussejätmine, tulekahjud, üleujutused, sõda või vääramatud jõud. Me ei garanteeri, et teie tootesarja HeartSine toode ühildub ühegi muu meditsiiniseadmega.

See piiratud garantii muutub kehtetuks järgmistel juhtudel.
Kui ostsite ettevõtte HeartSine tootesarja HeartSine mis tahes toote kelleltki, kes ei ole volitatud esindaja; kui teie tootesarja HeartSine toodet hooldab või remondib keegi, kes pole ettevõte Stryker; kui teie tootesarja HeartSine toote avab volitamata töötaja või kui toodet ei kasutata tootega kaasas olnud kasutusjuhiste ja kasutusnäidustuste järgi; kui teie tootesarja HeartSine toodet kasutatakse koos ühildumatute osade või lisatarvikutega, sealhulgas patareid. Osad ja lisatarvikud ei ühildu, kui need ei ole ettevõtte HeartSine tootesarja HeartSine tooted.

Mida teha.
Algse lõppkasutajana peaksite saatma täidetud garantii registreerimiskaardi 30 päeva jooksul ostust aadressil:

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

Või registreerima garantii veebis garantii registreerimise lingi kaudu, mille leiate meie veebilehelt heartsine.com. Oma tootesarja HeartSine toote garantii korras teenindamiseks võtke ühendust ettevõtte Stryker kohaliku volitatud esindajaga või helistage klienditoele telefonil +44 28 9093 9400. Meie tehnilise teeninduse esindaja üritab teie probleemi telefoni teel lahendada. Vajaduse korral ja meie ainuisikulise äranägemise järgi korraldame teie tootesarja HeartSine toote hooldamise või asendamise. Ühtki toodet ei tohi meile tagasi saata ilma meie volituseta.

Mida meie teeme.
Kui teie tootesarja HeartSine tootel on materjalist või tootmisest tingitud defekt ja kui toode tagastatakse tehnilise teeninduse esindaja taotlusel garantiiperioodi jooksul, parandame meie omaenda ainuisikulise äranägemise järgi teie toote või asendame selle sama või sarnase ülesehitusega uue või taastatud tootega. Parandatud või taastatud tootel on selle piiratud garantii tingimustele vastav garantii kas a) 90 päeva jooksul või b) kuni esialgse garantiiperioodi lõpuni, sõltuvalt sellest, kumb periood on pikem, ning juhul, kui garantii kehtib ja garantiiperiood pole läbi.

Kui meie kontrolli käigus ei tuvastata teie tootesarja HeartSine seadmes ühtki materjalist või valmistamisest tingitud defekti, rakenduvad tavapärased teeninduskulud.

Kohustused ja vastutuse piiramine.
EELNEV PIIRATUD GARANTII RAKENDUB KÕIGI TEISTE SELGESÕNALISTE VÕI ISEENESESTMÕISTETAVATE GARANTIIDE ASEMEL JA VÄLISTAB NING ASENDAB TEISED GARANTIID TÄIELIKULT, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KAUBANDUSLIKKUSE JA KINDLAKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE ISEENESESTMÕISTETAVAD GARANTIID, OMANDIÕIGUSE JA ÕIGUSTE RIKKUMISE PUUDUMISE GARANTIID. Mõnes riigis ei ole lubatud piirangud iseenesestmõistetava garantii kestusele, mistõttu ei pruugi see piirang teile rakenduda.

MITTE ÜHELGI ISIKUL (SEALHULGAS MÜÜGIAGENDID, EDASIMÜÜJAD VÕI ETTEVÕTTE Stryker ESINDAJAD) EI OLE VOLITUST ANDA GARANTIID TOOTESARJA HEARTSINE TOODETELE, VAID AINULT VOLITUS VIIDATA KÄESOLEVALE PIIRATUD GARANTIILE.

TEIE AINUS ÕIGUSKAITSEVAHEND MIS TAHES KADUDE VÕI KAHJUDE KORRAL, MIS TULENEVAD MIS TAHES PÕHJUSEST, ON VÄLJA TOODUD ÜLALPOOL. Stryker EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL ÜHEGI TULENEVA VÕI JUHUSLIKU KAHJU EEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, TRAHVIKULUD, KAHJUTASUD, KAUBANDUSLIKUD KAHJUD MIS TAHES PÕHJUSEL, MIS TAHES TÜÜPI ÄRITEGEVUSE KATKEMINE, KASUMI KAOTUS VÕI ISIKUVIGASTUS VÕI SURM, ISEGI KUI MEID ON SELLISTE KAHJUDE TEKKIMISE VÕIMALUSEST EELNEVALT HOIATATUD, JA SÕLTUMATA SELLISTE KAHJUDE PÕHJUSEST, OLGU SEE SIIS KURITAHTLIK HOOLETUS VÕI MUU. Mõnes riigis pole juhuslike või tulenevate kahjude välistamine või piirangud lubatud, mistõttu ei pruugi ülaltoodud piirang või välistamine teile rakenduda.

heartsine.com

Seadme HeartSine samaritan PAD kasutusjuhendi leiate kõigis olemasolevates keeltes ka meie veebilehelt aadressil: **heartsine.com/product-manuals**.

Seadme HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P ja SAM 500P) ohutusalase ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) tehakse EUDAMEDi kaudu kättesaadavaks, kui Euroopa Komisjon on selle täielikult rakendanud.

Keskkonnanõuete kohta, sh Euroopa määruse kohta REACH, leiate teavet veebilehelt **heartsine.com/environmental-regulations**

Lisateabe saamiseks võtke meiega ühendust aadressil heartsinesupport@stryker.com või külastage meie veebilehte aadressil heartsine.com

Stryker või selle sidusettevõtted on järgmiste kaubamärkide või teenusemärkide omanikud, kasutajad või on esitanud nende kohta taotluse: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele või valdajatele.

Toote, funktsiooni või teenuse nime või logo puudumine sellest loendist ei kujuta endast loobumist Strykeri kaubamärgist ega muudest intellektuaalse omandi õigustest seoses selle nime või logoga.

Väljalaskekuupäev: 03/2021
Valmistatud Ühendkuningriigis.
H032-019-538-AC ET
(M0000001374-AA)
© 2021 HeartSine Technologies. Kõik õigused reserveeritud.

HeartSine samaritan PAD **UL-klassifitseeritud.** Täielikku märki vt tootelt.

Palun teatage seadmega seoses tekkinud mis tahes raskest juhtumist ettevõttele HeartSine Technologies, Ltd. ja kohalike regulatsioonide kohaselt kas teie riigi pädevale asutusele või muule kohalikule reguleerimisasutusele.

CE 0123

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