

HeartSine® samaritan® PAD käyttöopas

SAM 350P – puoliautomaattinen defibrillaattori

SAM 360P – täysin automaattinen defibrillaattori

SAM 500P – puoliautomaattinen defibrillaattori CPR Advisor -toiminnolla



Käytön edellytykset	4
Käytön esteet	4
Oletettu käyttäjä	4
Varoitukset ja huomiot	5
Yleiskatsaus	8
Äkillinen sydämenpysähdys	8
Sinusrytmi ja kammiovärinä	8
Kammiotakykardia	8
Hoito automaattidefibrillaattorilla	8
Johdanto	9
Tietoa HeartSine samaritan PAD -laitteesta	9
PPE-tahtimittari	9
CPR Advisor	10
Suositeltu koulutus	10
SAM 350P -laitteen osat	11
SAM 360P -laitteen osat	12
SAM 500P -laitteen osat	13
Alkuvalmistelut	14
Pakkauksen purkaminen	14
Pad-Pak	14
HeartSine samaritan PAD -laitteen ottaminen käyttöön	15
Valmistelun tarkistuslista	16
HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttäminen	17
Pad-Pak ja Pediatric-Pak	22
Elektrodien kiinnityspaikat	24
Aikuinen	24
Lapsi	25
HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttämisen jälkeen	26
HeartSine samaritan PAD -laitteen puhdistaminen	26
Tapahtumatietojen lataaminen ja lähettäminen	27
Hävittäminen	27

Seuranta	28
Ylläpito	29
Testaaminen simulaattoreilla ja nukeilla	29
LIITTEET	30
Liite A Symbolit	A-1
Liite B Vianmäärittäminen	B-1
Liite C Tekniset tiedot	C-1
Liite D Äänikehotteet	D-1
Liite E Rajoitetun takuun ilmoitus	E-1

Käyttöoppaan käyttäminen

On tärkeää, että luet tämän käyttöoppaan huolellisesti ennen HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttöä. Käyttöopas toimii mahdollisesti saamasi koulutuksen tukena. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin.

Käytön edellytykset

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P)-, HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P)- ja HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) -laitteita käytetään yhdessä Pad-Pak- tai Pediatric-Pak-pakkausten kanssa. Molemmat soveltuvat käytettäväksi potilaille, jotka kärsivät sydänpysähdyksestä ja jotka täyttävät seuraavat ehdot:

- **tajuton**
- **ei hengitä**
- **ei verenkiertoa (ei pulssia).**

Laitteet soveltuvat käytettäväksi potilaille, jotka ovat yli 8-vuotiaita tai painavat yli 25 kg (55 lb), kun laitteen kanssa käytetään aikuisten Pad-Pak-pakkausta (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03 tai Pad-Pak-07). Ne soveltuvat käytettäväksi 1–8-vuotiaille tai enintään 25 kg (55 lb) painaville lapsille, kun laitteen kanssa käytetään Pediatric-Pak-pakkausta (Pad-Pak-02 tai Pad-Pak-04). Lisäksi laite on tarkoitettu käytettäväksi potilaille kiinteäsiipisessä kaupallisessa lentokoneessa, kun laitteen kanssa käytetään Pad-Pak-pakkausta (Pad-Pak-07), joka vastaa TSO/ETSO-sertifioinnin vaatimuksia.

Käytön esteet

HeartSine samaritan PAD -laitetta EI SAA KÄYTTÄÄ hoidon antamiseen, jos potilas ei reagoi tai ole tajuissaan.

Oletettu käyttäjä

Kukin laite on tarkoitettu sen käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön.

HUOMAUTUS: Laitteet on tarkoitettu maallikkohenkilökunnan käyttöön. HeartSine samaritan PAD -laitteen käytön harjoittelu painelu-puhalluselvytyksessä (PPE) ja AED:n käytössä on erityisen suositeltavaa, mutta hätätilanteessa laitetta voi käyttää myös harjoittelematon maallikkoauttaja.



VAROITUKSET

Hoidettavaksi sopivat potilaat

HeartSine samaritan PAD on suunniteltu käytettäväksi tajuttomien ja ärsykeisiin reagoimattomien potilaiden hoitoon. Jos potilas reagoi ärsykeisiin tai on tajuissaan, älä käytä HeartSine samaritan PAD -laitetta potilaan hoitoon.

HeartSine samaritan PAD käyttää vaihdettavaa akku- ja elektrodipakkausta, jota kutsutaan Pad-Pak-pakkaukseksi. HeartSine samaritan PAD yhdessä aikuisille tarkoitetun Pad-Pak-pakkauksen kanssa sopii käytettäväksi yli 25 kg (55 lb) painavien potilaiden tai vähintään noin 8-vuotiaan lapsen hoitoon.

Jos laitetta käytetään pienempien lasten hoitoon (1–8-vuotiaat), poista aikuisten Pad-Pak ja asenna Pediatric-Pak. Jos Pediatric-Pak-pakkausta tai toista soveltuvaa defibrillaattoria ei ole käytettävissä, voit käyttää aikuisten Pad-Pak-pakkausta.

Jos lapsipotilasta hoidetaan aikuisten Pad-Pak-pakkauksella, älä huomioi CPR Advisorin antamia palautekehotuksia. SAM 500P -laitteen CPR Advisor antaa tällä hetkellä palautetta vain aikuisista potilaista.

Älä viivyä hoidon antamista

Älä viivyä hoidon antamista potilaan tarkan iän ja painon selvittämiseksi.

Sähköiskuvaara

HeartSine samaritan PAD -laitteen hoitoiskut voivat aiheuttaa vakavia vammoja käyttäjälle tai sivullisille. Varmista, että kukaan ei koske potilaaseen, kun isku annetaan.

Älä avaa tai korjaa

HeartSine samaritan PAD -laitteessa ei ole käyttäjän vaihdettavia osia. ÄLÄ koskaan avaa tai korjaa laitetta, koska saatat altistua sähköiskulle. Jos vaurioitumista epäillään, korvaa HeartSine samaritan PAD välittömästi.

Vältä räjähdysalttiita tai tulenarkoja kaasuja

HeartSine samaritan PAD -laitetta on turvallista käyttää hapenantolaitteiden kanssa. Jotta vältät räjähdysvaaran, suosittelemme kuitenkin, että HeartSine samaritan PAD -laitetta EI käytetä räjähdysalttiiden kaasujen läheisyydessä, mukaan lukien tulenarat anestesiakaasut ja rikastettu happi.

Älä koske potilaaseen analyysin aikana

Potilaan koskeminen hoidon analyysivaiheen aikana saattaa häiritä diagnostiikkaprosessia. Vältä potilaan koskettamista, kun HeartSine samaritan PAD analysoi potilasta. Laitte ilmoittaa, kun potilaaseen voi turvallisesti koskea.

Täysin automaattinen defibrillaattori (SAM 360P)

SAM 360P on täysin automaattinen defibrillaattori. Se antaa potilaalle iskun tarvittaessa ILMAN käyttäjän toimia.

CPR Advisor -toiminto (SAM 500P)

CPR Advisor -toiminto on tarkoitettu vain aikuisille potilaille. Jos käytetään Pediatric-Pak-pakkausta, CPR Advisor -toiminto on poissa käytöstä. Tässä tapauksessa auttajaa kehoitetaan aloittamaan PPE ajoissa tahtimittarin avulla, mutta CPR Advisor ei anna palautetta.

Varoitukset ja huomiot

Alttius sähkömagneettisille häiriöille

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennijohtoja ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä mistään HeartSine samaritan PAD -laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Muutoin tämän laitteen toiminta saattaa häiriintyä.

Kilpailijan tai kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen

HeartSine samaritan PAD-laitetta tai Pad-Pak- tai Pediatric-Pak-pakkausta EI SAA KÄYTTÄÄ minkään kilpailijan tai kolmannen osapuolen vastaavien tuotteiden kanssa. Muiden kuin HeartSine Technologiesin määrittämien tai valmistamien sähköisten lisävarusteiden, muuttimien tai johtojen käyttäminen voi aiheuttaa sähkömagneettisen säteilyn lisääntymistä tai vähentää laitteen sähkömagneettista häiriösietoa, mikä voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

Laitteen käyttäminen

HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttämistä toisen laitteen vieressä tai pinottuna toisten laitteiden kanssa tulee välttää, sillä se saattaa aiheuttaa toimintahäiriön. Jos tällaista käyttöä ei voi välttää, HeartSine samaritan PAD -laitetta ja kyseessä olevaa toista laitetta tulee tarkkailla, jotta niiden normaali toiminta voidaan varmistaa.

Käyttäminen muiden lääkintälaitteiden kanssa

Irrota defibrilloinnin varalta suojaamattomat sähkö- tai lääkintälaitteet potilaasta ennen HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttämistä.

Käyttäminen tahdistimien kanssa

Tahdistimen ei pitäisi häiritä AED:n toimintaa. Tahdistimen vaurioitumisen välttämiseksi on kuitenkin suositeltavaa sijoittaa elektrodit vähintään 8 cm:n etäisyydelle tahdistimesta. Implantoitu laite pitäisi havaita huomattavan kyhmyn ja kirurgisen arven perusteella.¹



HUOMIOT:

Elektrodien oikea sijoittelu

HeartSine samaritan PAD -laitteen elektrodien oikea sijoittelu on olennaista hoidon kannalta. Noudata sivuilla 20–25 ja laitteessa olevia ohjeita tarkasti. Väärä sijoittelu tai elektrodien ja ihon väliin jäänyt ilma, karvoitus, siteet tai lääkelaastarit voivat heikentää defibrilloinnin tehokkuutta. Lievä ihon punoitus iskun antamisen jälkeen on normaalia.

Älä käytä elektrodeja, jos pussi ei ole tiiviisti suljettu

Pad-Pak ja Pediatric-Pak ovat kertakäyttötuotteita ja ne on vaihdettava jokaisen käytön jälkeen, tai jos elektrodien suojapussi on rikkoutunut tai sen kunto muuten huono. Jos epäilet, että Pad-Pak tai Pediatric-Pak on vahingoittunut, vaihda se välittömästi.

Käytön lämpötilarajat

HeartSine samaritan PAD -laitteen ja sen akun ja elektrodien käyttölämpötila on 0–50 °C (32–122 °F). Jos laitetta käytetään tämän lämpötilan ulkopuolella, se ei ehkä toimi oikein.

Laitteen tiiviys

HeartSine samaritan PAD -laitteella on IP56-luokitus pölyä ja vesiroiskeita vastaan. IP56-luokitus ei kuitenkaan kata HeartSine samaritan PAD -laitteen minkään osan upottamista veteen tai muuhun nesteeseen. Nesteille altistuminen saattaa vahingoittaa laitetta vakavasti tai aiheuttaa tulipalo- tai sähköiskuvaaran.

Akkueston pidentäminen

Älä käynnistä laitetta tarpeettomasti – se saattaa lyhentää laitteen valmiustila-aikaa. Valmiustilasäilytys paikassa, jonka lämpötila on muu kuin 0–50 °C (32–122 °F) saattaa lyhentää Pad-Pak-pakkauksen käyttöikää.

Käyttäjän koulutus

Laitteet on tarkoitettu niiden käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön.

HUOMAUTUS: Laitteet on tarkoitettu maallikkohenkilökunnan käyttöön. HeartSine samaritan PAD -laitteen käytön harjoittelu painelupuhalluselvytyksessä (PPE) ja AED:n käytössä on erityisen suositeltavaa, mutta hätätilanteessa laitetta voi käyttää myös harjoittelematon maallikkoauttaja.

Säännöllinen huolto

Tarkista laite säännöllisesti. Katso Ylläpito sivulta 29.

Laitteen asianmukainen hävittäminen

Hävitä laite kansallisten tai paikallisten säädösten mukaisesti tai ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään. Noudata kohdan HeartSine samaritan PAD -laitteen käytön jälkeen ohjeita sivulta 27.

Paikallisten säädösten noudattaminen

Tarkista paikallisesta terveysvirastosta defibrillaattorin omistajia ja käyttäjiä mahdollisesti koskevat vaatimukset laitteen käyttöalueella.

Tässä oppaassa käytetään seuraavia symboleja:



VAROITUS: varoituksissa kuvataan olosuhteita tai toimintoja, jotka voivat aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.



HUOMIO: huomiossa kuvataan olosuhteita tai toimintoja, jotka voivat aiheuttaa lievän vamman tai laitevaurion.

HUOMAA: nämä sisältävät lisätietoja defibrillaattorin käyttämisestä.

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.

Äkillinen sydämenpysähdys

Äkillinen sydämenpysähdys (SCA) on tila, jossa sydän äkillisesti lopettaa veren tehokkaan pumppauksen sydämen sähköhäiriön vuoksi. Usein sydämenpysähdyspotilailla ei esiinny mitään ennakkooireita tai varoitusmerkkejä. Sydämenpysähdys saattaa tapahtua myös henkilöille, joilla on jo todettu sydänsairaus. Sydämenpysähdyksestä selviytyminen edellyttää välitöntä ja tehokasta painelupuhalluselvitystä (PPE).

Ulkoisen defibrillaattorin käyttö muutaman minuutin kuluessa sydämenpysähdyksestä voi parantaa potilaan selviytymismahdollisuuksia huomattavasti. Sydänkohtaus ja sydämenpysähdys eivät ole sama asia, vaikka joskus sydänkohtaus voi johtaa sydämenpysähdykseen. Jos sinulla on sydänkohtauksen oireita (rintakipua, paineen tunnetta, hengenahdistusta tai puristuksen tunnetta rinnassa tai muualla kehossa), hakeudu välittömästi hoitoon.

Sinusrytmi ja kammiovärinä

Normaali sydämen rytmi, eli sinusrytmi, aiheuttaa sähköistä toimintaa, josta seuraa sydänlihaksen koordinoitu supistuminen. Tämä aiheuttaa veren normaalin virtauksen kehossa.

Kammiovärinä (V-fib tai VF) on sairaus, jossa sydänlihaksen koordinoimaton supistuminen saa sen värisemään kunnollisen supistumisen sijasta. Kammiovärinä on sydämenpysähdyspotilaiden yleisimmin tunnistettu rytmihäiriö. Sydämenpysähdyspotilaiden sydämen rytmi voidaan palauttaa normaaliin sinusrytmiin antamalla sähköisku sydämeen. Tätä hoitoa kutsutaan defibrilloinniksi.

Kammiotakykardia

Kammiotakykardia (VT) on takykardian (nopean sykkeen) tyyppi, joka johtuu sydämen virheellisestä

sähkötoinnasta. Kammiotakykardia alkaa sydämen alemmista lokeroista, joita kutsutaan kammioiksi. Vaikka kammiotakykardiaa on olemassa useampaa eri tyyppiä, tämä rytmihäiriö voi olla hengenvaarallinen, jos potilaalla ei tunnu pulssia, eikä hän reagoi. Jos kammiotakykardiaa ei hoideta välittömästi defibrilloinnilla, siitä voi seurata muita rytmihäiriöitä.

Hoito automaattidefibrillaattorilla

On yleinen harhaluulo, että pelkkä elvytys ja hätänumeroon soittaminen riittää. Elvytys on väliaikainen toimenpide, joka ylläpitää veren virtausta ja hapen kulkemista aivoihin. Pelkkä elvytys ei palauta sydämen rytmiä normaaliksi kammiovärinän tai kammiotakykardian aikana. Defibrillointi on olennaisen tärkeää selviytymisen kannalta, ja mitä nopeammin sitä annetaan, sen parempi.

Defibrillointi on yleinen hoito hengenvaarallisiin rytmihäiriöihin, enimmäkseen kammiovärinään. Defibrilloinnissa sydämelle annetaan sähköisku defibrillaattoriksi kutsutulla laitteella. Tämä palauttaa sydänlihaksen normaalit supistukset, ja sydämen luonnollinen tahdistin voi palauttaa normaalin sinusrytmin.

HeartSine samaritan PAD käyttää EKG:hen perustuvaa HeartSine samaritan -rytmihäiriöanalyysialgoritmia. Tämä algoritmi arvioi potilaan EKG:tä selvittääkseen defibrillointitarpeen. Jos isku on tarpeen, HeartSine samaritan PAD latautuu ja neuvoo käyttäjää painamaan iskupainiketta (SAM 350P/500P) tai antaa iskun automaattisesti (SAM 360P). Jos iskua ei suositella, laite keskeyttää analyysin, jotta käyttäjä voi antaa elvytystä.

On tärkeää huomata, että sydändefibrillaattorit, kuten HeartSine samaritan PAD, eivät anna iskua, ellei pelastava isku ole tarpeen.

Tämä opas sisältää ohjeita seuraavista HeartSine samaritan PAD -malleista:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Tietoa HeartSine samaritan PAD -laitteesta 16

Automaattidefibrillaattoreiden HeartSine samaritan PAD -perhe on suunniteltu antamaan nopeasti defibrillointi-isku äkillisestä sydämenpysähdyksestä (SCA) kärsiville potilaille. Jokainen HeartSine samaritan PAD on Euroopan elvytysneuvoston (ERC) ja Amerikan sydänliiton (AHA) yhteisesti antamia tämänhetkisten painelu-puhalluselvitys (PPE)- ja Emergency Cardiovascular Care (ECC) -ohjeiden mukainen.

Vaikka kaikki HeartSine samaritan PAD -mallit ovat hyvin samantapaisia käyttää, niiden välillä on selviä eroja, kuten alla oleva taulukko 1 osoittaa.

SAM 350P on puoliautomaattinen defibrillaattori, SAM 360P täysin automaattinen defibrillaattori ja SAM 500P puoliautomaattinen defibrillaattori, johon sisältyy CPR Advisor.



VAROITUS SAM 360P on täysin automaattinen defibrillaattori. Se antaa potilaalle iskun tarvittaessa ILMAN käyttäjän toimia.

PPE-tahtimittari

Kun HeartSine samaritan PAD neuvoo antamaan painelu-puhalluselvitystä, kuulet äänimerkin ja näet potilaan koskettamisen turvallisuutta ilmaisevan merkkivalon vilkkuvan viimeisimpien ERC:n/AHA:n ohjeiden mukaisella nopeudella. Tämä ominaisuus, jota kutsutaan PPE-tahtimittariksi, opastaa, millä nopeudella potilaan rintaa painellaan elvytyksen aikana.

Taulukko 1. HeartSine samaritan PAD -automaattidefibrillaattorit

Toiminto	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Iskun anto	Puoliautomaattinen	Täysin automaattinen	Puoliautomaattinen
Elektrodien ja akun käyttöikä neljä vuotta	✓	✓	✓
Kuultavat ja visuaaliset ilmaisimet	✓	✓	✓
PPE-opastus ja tahtimittari	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Sopii käyttöön lapsipotilaille (Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

Johdanto

CPR Advisor

Annettaessa PPE-hoitoa henkilölle, jolla on äkillinen sydämenpysähdys, on ehdottoman tärkeää, että rintapainelu on hyvänlaatuista. Jos PPE on hyvänlaatuista, potilaan onnistuneen elvytyksen todennäköisyys kasvaa huomattavasti.

Tutkimusten mukaan kouluttamattomien elvyttäjien antama PPE on kokemuksen puutteen vuoksi usein tehontonta.

CPR Advisor -toiminnolla varustettu SAM 500P antaa elvyttäjälle palautetta hänen PPE:ssä käyttämästään voimasta ja nopeudesta. SAM 500P analysoi rintapainelun voiman ja nopeuden impedanssikardiogrammiarvojen perusteella ja antaa käyttäjälle ohjeita painella kovempaa, nopeampaa tai hitaammin, tai jatkaa rintapainelua ERC/AHA-elvytysohjeiden mukaisesti. SAM 500P antaa elvyttäjälle sekä kuultavaa että visuaalista palautetta PPE:n voimasta ja nopeudesta. Lisätietoja liitteen C sivulla 10 kohdassa Tekniset tiedot.



VAROITUS CPR Advisor -toiminto on tarkoitettu vain aikuisille potilaille. Pediatric-Pak-pakkausta käytettäessä CPR-toiminto on poissa käytöstä. Tässä tapauksessa auttajaa kehoitetaan aloittamaan PPE ajoissa tahtimittarin avulla, mutta CPR Advisor ei anna palautetta.

Suositeltu koulutus

Sydämenpysähdys on tila, joka vaatii välitöntä hoitoa. Tilan luonteesta johtuen hoito voidaan antaa jo ennen kuin potilas saadaan lääkärin tutkittavaksi.

Laitteet on tarkoitettu niiden käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön.

HUOMAUTUS: Laitteet on tarkoitettu maallikkohenkilökunnan käyttöön. HeartSine samaritan PAD -laitteen käytön harjoittelu painelu-puhalluselvytyksessä (PPE) ja AED:n käytössä on erityisen suositeltavaa, mutta hätätilanteessa laitetta voi käyttää myös harjoittelematon maallikkoauttaja.

Jos HeartSine samaritan PAD -laitteen mahdollisilla käyttäjillä ei ole näiden tekniikoiden koulutusta, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin. Molemmat voivat auttaa koulutuksen järjestämisessä. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyden paikalliseen terveysvirastoon saadaksesi tietoja sertifioiduista koulutusorganisaatioista alueellasi.

SAM 350P -laitteen osat

Tiedonsiirtoportti

Irrota sininen suojus ja liitä laitekohtainen USB-johto automaattidefibrillaattorin tapahtumatietojen lataamista varten.

Elektrodien kiinnityskuvake / toimintanuolet

Kiinnitä elektrodit potilaan paljaaseen rintakehään ohjeiden mukaan, kun toimintanuolet vilkkuvat.

Aikuisen ja lapsen symbolit

Ilmaisevat, että SAM 350P on yhteensopiva sekä Pad-Pak- että Pediatric-Pak-pakkauksen kanssa.

Älä koske -kuvake / toimintanuolet

Et saa koskettaa potilasta, kun tämän kuvakkeen ympärillä olevat toimintanuolet vilkkuvat. SAM 350P saattaa analysoida potilaan sydämen rytmiä tai olla latautumassa iskua varten.

Kaiutin

Kuuntele tahtimittaria ja äänikehoitteita.

Vihreä lipuke

Vapauta elektrodit tästä lipukkeesta vetämällä.

Tilan merkkivalo

SAM 350P on valmis käyttöön, kun tämä merkkivalo vilkkuu vihreänä.

Iskupainike

Tämän painikkeen painaminen antaa iskun.

Koskeminen turvallista -kuvake / toimintanuolet

Voit koskettaa potilasta, kun tämän kuvakkeen ympärillä olevat toimintanuolet vilkkuvat.

Virtapainike

Käynnistä ja sammuta laite tätä painiketta painamalla.

Pad-Pak

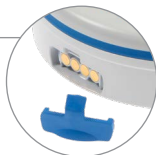
Sisältää akun ja elektrodit.



SAM 360P -laitteen osat

Tiedonsiirtoportti

Irrota sininen suojus ja liitä laitekohtainen USB-johto automaattidefibrillaattorin tapahtumatietojen lataamista varten.



Elektrodien kiinnityskuvake / toimintanuolet

Kiinnitä elektrodit potilaan paljaaseen rintakehään ohjeiden mukaan, kun toimintanuolet vilkkuvat.

Aikuisen ja lapsen symbolit

Ilmaisevat, että SAM 360P on yhteensopiva sekä Pad-Pak- että Pediatric-Pak-pakkauksen kanssa.

Älä koske -kuvake / toimintanuolet

Et saa koskettaa potilasta, kun tämän kuvakkeen ympärillä olevat toimintanuolet vilkkuvat. SAM 360P saattaa analysoida potilaan sydämen rytmiä tai olla latautumassa iskuja varten.

Kaiutin

Kuuntele tahtimittaria ja äänikehoitteita.

Vihreä lipuke

Vapauta elektrodit tästä lipukkeesta vetämällä.

Tilan merkkivalo

SAM 360P on valmis käyttöön, kun tämä merkkivalo vilkkuu vihreänä.

Iskukuvake

Ilmaisee vilkkumalla, että isku annetaan.

Koskeminen turvallista -kuvake / toimintanuolet

Voit koskettaa potilasta, kun tämän kuvakkeen ympärillä olevat toimintanuolet vilkkuvat.

Virtapainike

Käynnistä ja sammuta laite tätä painiketta painamalla.

Pad-Pak

Sisältää akun ja elektrodit.



SAM 500P -laitteen osat

Tiedonsiirtoportti

Irrota sininen suojus ja liitä laitekohtainen USB-johdot automaattidefibrillaattorin tapahtumatietojen lataamista varten.

Elektrodien kiinnityskuvake / toimintanuolet

Kiinnitä elektrodit potilaan paljaaseen rintakehään ohjeiden mukaan, kun toimintanuolet vilkkuvat.

Aikuisen ja lapsen symbolit

Ilmaisevat, että SAM 500P on yhteensopiva sekä Pad-Pak- että Pediatric-Pak-pakkauksen kanssa.

CPR Advisor -kuvake

Antaa visuaalista palautetta rintapainelun nopeudesta ja voimakkuudesta PPE:n aikana.

Koskeminen turvallista -kuvake / toimintanuolet

Voit koskettaa potilasta, kun tämän kuvakkeen ympärillä olevat toimintanuolet vilkkuvat.

Kaiutin

Kuuntele tahtimittaria ja äänikehoitteita.

Vihreä lipuke

Vapauta elektrodit tästä lipukkeesta vetämällä.

Tilan merkkivalo

SAM 500P on valmis käyttöön, kun tämä merkkivalo vilkkuu vihreänä.

Iskupainike

Tämän painikkeen painaminen antaa iskun.

Älä koske -kuvake / toimintanuolet

Et saa koskettaa potilasta, kun tämän kuvakkeen ympärillä olevat toimintanuolet vilkkuvat. SAM 500P saattaa analysoida potilaan sydämen rytmiä tai olla latautumassa iskua varten.

Virtapainike

Käynnistä ja sammuta laite tätä painiketta painamalla.

Pad-Pak

Sisältää akun ja elektrodit.



Pakkauksen purkaminen

Varmista, että pakkaus sisältää HeartSine samaritan PAD -laitteen, kantolaukun, Pad-Pak-pakkauksen, käyttöoppaan ja takuun rekisteröintikortin.

Pad-Pak

Pad-Pak on kertakäyttöinen irrotettava pakkaus, joka sisältää akun ja elektrodit yhtenä yksikkönä. Pad-Pak-pakkauksesta on saatavilla kaksi versiota¹:

1. Pad-Pak (näkyvät harmaana kuvassa 1) käytettäväksi yli 25 kg (55 lb) painaville potilaille tai vastaavan kokoisille, noin 8-vuotiaalle tai vanhemmalle lapselle.
2. Valinnainen Pediatric-Pak (näkyvät vaaleanpunaisena kuvassa 2) käytettäväksi pienemmille (1–8-vuotiaille ja alle 25 kg / 55 lb painaville) lapsille.

 **VAROITUS** Älä viivytä hoidon antamista potilaan tarkan iän ja painon selvittämisen vuoksi.

¹ Pad-Pak on saatavilla myös TSO-/ETSO-sertifioituna versiona kaupallista lentokonekäyttöä varten.



Kuva 1. Aikuisten Pad-Pak

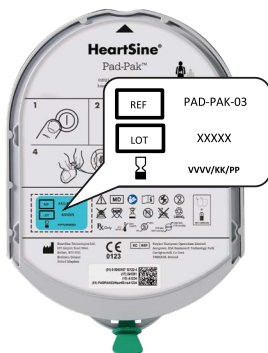


Kuva 2. Pediatric-Pak

HeartSine samaritan PAD-laitteen käyttöön ottaminen

Ota HeartSine samaritan PAD -laitteesi käyttöön noudattamalla näitä ohjeita:

1. Tarkista vanhentumispäivä (VVVV-KK-PP) Pad-Pak-pakkauksen takaosasta (katso kuva 3). Jos vanhentumispäivä on ylittynyt, älä käytä vanhentunutta Pad-Pak-pakkausta, vaan vaihda se välittömästi uuteen.



Kuva 3. Vanhentumispäivä

2. Ota Pad-Pak pakkauksesta ja säilytä pakkaus siltä varalta, että joudut palauttamaan Pad-Pakin HeartSine Technologiesille.
3. Aseta HeartSine samaritan PAD oikein päin tasaiselle pinnalle ja liu'uta Pad-Pak-pakkausta HeartSine samaritan PAD -laitteeseen (katso kuva 4), kunnes kuulet kaksoisnapsahduksen, joka ilmaisee, että Pad-Pak-pakkauksen oikeassa ja vasemmassa sivussa olevat kielekkeet ovat kunnolla kiinni.



Kuva 4. Pad-Pak-pakkauksen asettaminen

4. Varmista, että vihreä tilan merkkivalo (katso mallisi osat sivuilta 11–13) vilkkuu, mikä ilmaisee, että alun itsetestaus on valmis ja laite on valmis käytettäväksi.
5. Käynnistä HeartSine samaritan PAD painamalla virtapainiketta (🔴). Kuuntele äänikehoitteita, mutta älä noudata niitä, vaan varmista, että laite ei anna varoitusviestejä ja että laitteen kehoitteet ovat odotetulla kielellä.



HUOMIO ÄLÄ vedä Pad-Pakin vihreää lipuketta tässä vaiheessa. Jos vedät lipuketta ja avaat elektrodilokeron, saatat joutua vaihtamaan Pad-Pakin.

Käynnistä HeartSine samaritan PAD vain KERRAN. Jos käynnistät ja sammutat sen toistuvasti, akku kuluu loppuun liian nopeasti ja voit joutua vaihtamaan Pad-Pakin.

Alkuvalmistelut

6. Käynnistä HeartSine samaritan PAD painamalla virtapainiketta . Varmista, että tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä. Jos et ole kuullut varoitusviestejä ja tilan merkkivalo vilkkuu edelleen vihreänä, laite on valmis käyttöön.
7. Aseta HeartSine samaritan PAD sen mukana toimitettuun pehmeään kantolaukkuun. Säilytä HeartSine samaritan PAD -laitetta esteettömässä, turvallisessa paikassa, jossa se näkyy ja kuuluu, **puhtaassa ja kuivassa ympäristössä**. Säilytä HeartSine samaritan PAD -laitetta pienten lasten ja lemmikkien ulottumattomissa. Säilytä laitetta ympäristöä koskevien vaatimusten mukaisesti (katso kohta Tekniset tiedot liitteessä C, sivulla C-1).



HUOMIO HeartSine Technologies suosittelee, että säilytät Pad-Pak-varapakkausta HeartSine samaritan PAD -laitteesi yhteydessä pehmeän kantolaukun takaosassa.

8. Rekisteröidy verkossa tai täytä takuun rekisteröintikortti ja palauta se valtuutetulle jälleenmyyjälle tai suoraan HeartSine Technologiesille (katso Seurantavaatimukset sivulta 28).
9. Määritä huoltoaikataulu (katso Ylläpito sivulta 29).

Valmistelun tarkistuslista

Alla on tarkistuslista HeartSine samaritan PAD -laitteen tarvittavia alkuvalmisteluja varten:

- ☐ **Vaihe 1.** Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä.
- ☐ **Vaihe 2.** Aseta Pad-Pak ja tarkista vihreä tilan merkkivalo.
- ☐ **Vaihe 3.** Käynnistä HeartSine samaritan PAD ja tarkista sen toiminta.
- ☐ **Vaihe 4.** Sammuta HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Vaihe 5.** Säilytä HeartSine samaritan PAD puhtaassa, kuivassa ympäristössä 0–50 °C:ssa (32–122 °F:ssa).
- ☐ **Vaihe 6.** Rekisteröi HeartSine samaritan PAD -laitteesi.
- ☐ **Vaihe 7.** Määritä huoltoaikataulu. (Katso Ylläpito sivulta 29.)

HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttäminen

Käytä vaihteittaisia äänikehoteita antavaa automaattidefibrillaattoria näiden ohjeiden mukaan. Katso täydellinen lista laitteesi äänikehoteista kohdasta Äänikehoteet, liitteestä D.



HUOMIO Kun HeartSine samaritan PAD havaitsee rytmin, jota ei voi hoitaa iskulla, se lopettaa iskuvalmiustilan, jos se oli aiemmin päättänyt antaa iskun.

1. POISTA VAARA

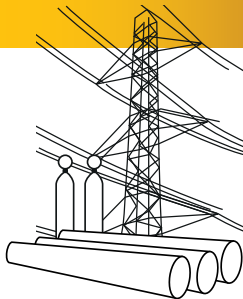
Siirrä potilas tarvittaessa turvalliseen paikkaan tai poista mahdollinen vaara.

2. TARKISTA ÄRSYKKEISIIN REAGOINTI

Jos potilas ei reagoi ärsykykeisiin, ravista potilasta hartioista ja puhu samalla kovaan ääneen. Jos potilas alkaa reagoida, älä käytä automaattidefibrillaattoria.

3. TARKISTA ILMATIET

Tarkista, etteivät potilaan ilmatiet ole tukossa, kallistamalla tarvittaessa päätä ja leukaa.

1**2****3**

HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttäminen

4. PYYDÄ LÄÄKÄRIAPUA SOITTAMALLA

5. HAE AUTOMAATTIDEFIBRILLAATTORI

Pyydä lähellä olevia ihmisiä hakemaan automaattidefibrillaattori.

6. SUORITA PPE

Kun odotat automaattidefibrillaattoria, aloita painelu-puhalluselytys painamalla lujaa ja nopeasti noin 100–120 painallusta minuutissa ja noin 5–6 cm:n syvyydellä. Jos koet voivasi antaa puhalluselytystä, painele 30 kertaa ja anna sitten kaksi puhallusta.

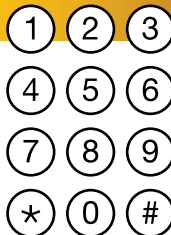
7. KÄYNNISTÄ AUTOMAATTIDEFIBRILLAATTORI

Käynnistä automaattidefibrillaattori painamalla virtapainiketta .

8. DEFIBRILLOINTIHOITO

Defibrillointihoidon mukautetaan sen mukaan, onko laitteeseen asennettu Pad-Pak vai Pediatric-Pak. Jos potilas painaa alle 25 kg (55 lb) tai on alle 8 vuoden ikäinen, poista Pad-Pak, asenna Pediatric-Pak, ja paina virtapainiketta uudelleen (katso Pediatric-Pak sivulta 22). Jos Pediatric-Pak-pakkausta ei ole saatavilla, voit käyttää Pad-Pak-pakkausta.

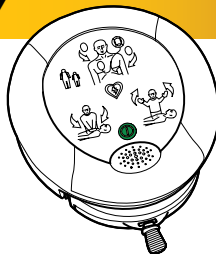
4



6



7



9. PALJASTA RINTAKEHÄN ALUE

Poista vaatteet potilaan rintakehän päältä siten, että paljas iho on esillä, ja poista mahdolliset metalliesineet (rintaliivit tai korut) mahdollisuuksien mukaan elektrodien asetusalueelta.

10. KUIVAA POTILAAN RINTAKEHÄ

Kuivaa potilaan rintakehä, jos se on kostea tai nihkeä, ja jos siinä on paljon rintakarvoitusta, ajele potilaan rintakehä alueelta, jolle elektrodit asetetaan.

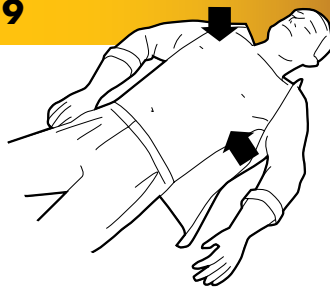
11. VEDÄ VIHREÄSTÄ LIPUKKEESTA

Poista elektrodipussi automaattidefibrillaattorista vetämällä vihreästä lipukkeesta.

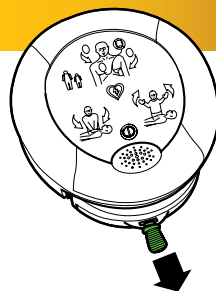
12. AVAA ELEKTRODIPUSSI

Ota elektrodit pussista repimällä pussi auki.

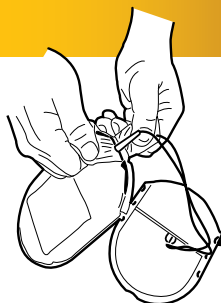
9



11



12



HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttäminen

13. ASETA ELEKTRODIT

Poista elektrodipussi ja aseta elektrodit potilaan paljaalle rinnalle. Jos potilas on yli 8-vuotias tai painaa yli 25 kg (55 lb), aseta yksi elektrodi vaakasuoraan rintakehän oikealle puolelle ja toinen pystysuoraan rintakehän vasemmalle puolelle. Jos potilas on alle 8-vuotias tai painaa alle 25 kg (55 lb), voit asettaa yhden elektrodin rintakehän keskelle ja toisen selän keskelle. Katso tarkat ohjeet elektrodin asettamiseen sivuilta 22–25.

14. JOS KUULET KEHOTTEEN UUELLEEN

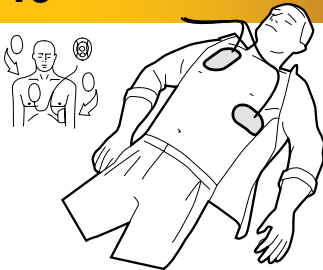
Jos kuulet uudelleen kehotteen asettaa elektrodit potilaan paljaalle rintakehälle, tarkista seuraavat asiat:

- Elektrodit on asetettu oikein kuvan mukaisesti.
- Elektrodit eivät kosketa toisiaan, ja niiden välillä on vähintään 2,5 cm.
- Jokaisen elektrodin koko pinta on kiinnitetty paljaaseen ihoon.
Jos rintakehä on karvainen, ajele se. Jos rintakehä on kostea, kuivaa se.
- Varmista, ettei Pad-Pak ole vanhentunut ja että se on asennettu oikein laitteeseen.

15. ÄLÄ KOSKE POTILAASEEN

Kun kuulet kehotteen, varmista, ettei kosketa potilasta.

13



15



16. PYSY IRTI POTILAASTA

Kun laite kertoo havaitsevansa iskettävän rytmin, pysy ohjeiden mukaisesti irti potilaasta. Kun laite niin kehottaa, anna isku painamalla oranssia iskupainiketta (SAM 350P / SAM 500P), tai jos käytössäsi on SAM 360P, automaattidefibrillaattori antaa iskun automaattisesti laskettuaan ensin 3, 2, 1.

17. ALOITA PPE KEHOTETTAESSA

Kun laite kertoo, ettei iskettävää rytmiä löydy, aloita painelu-puhalluselytytys. Tee se asettamalla kätesi päällekkäin potilaan rintakehän keskikohtaan ja painamalla suorin käsivarsin voimakkaasti ja nopeasti tahtimittarin tahtiin. Jatka painelu-puhalluselytystä, kunnes automaattidefibrillaattori alkaa analysoida potilaan sydänrytmiä uudelleen.

Noudata SAM 500P -laitteen käytössä CPR Advisor -toiminnon äänikehoitteita. Lisätietoja CPR Advisor -toiminnosta on sivulla C-10.

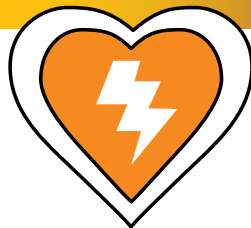
18. TOISTA PROSESSI VAIHEESTA 15 ALKAEN

Toista prosessi vaiheesta 15 alkaen, kunnes pelastushenkilökunta saapuu.

19. KUN PELASTUSHENKILÖKUNTA SAAPUU

Kun pelastushenkilökunta saapuu, sammuta automaattidefibrillaattori painamalla virtapainiketta ja poista elektrodit.

16



Pad-Pak ja Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak ja Pediatric-Pak ovat kertakäyttöisiä akku- ja elektrodipakkauksia, joita käytetään HeartSine samaritan PAD -laitteen kanssa. Defibrillointihoidoa mukautetaan sen mukaan, onko laitteeseen asennettu Pad-Pak vai Pediatric-Pak.

Pad-Pak ja Pediatric-Pak sisältävät yhden sarjan kertakäyttöisiä elektrodeja ja ei-ladattavan LiMnO₂-akun (18 V – 1 500 mAh). Pad-Pak- ja Pediatric-Pak-vaihtoehdot on lueteltu taulukossa 2 alla.

HeartSine samaritan PAD -laitetta on suositeltavaa säilyttää aikuisen Pad-Pak-asetettuna ja säilyttää toista Pad-Pak- ja Pediatric-Pak-pakkausta kantolaukussa tai muuten lähettyvillä. Säilytettävää Pad-Pak- tai Pediatric-Pak-pakkausta on syytä pitää suojapussissa käyttöön asti.

HUOMAA: kun HeartSine samaritan PAD kytketään käyttöön ja siihen on asetettuna Pediatric-Pak, kuulet äänikehoteen ”lapsipotilas”.

HUOMAA: Pediatric-Pak sisältää magneettikomponentin (pintavoimakkuus 6500 gaussia). Vältä laitteen säilytystä magneettikentille alttiiden tallennusvälineiden lähellä.

 **VAROITUS** EI SAA KÄYTTÄÄ, jos Pad-Pak on avattu tai vaurioitunut. Elektrodin geeli voi olla kuivunut. Elektrodit on pakattu suojakalvoon, jonka saa avata vasta käytön aikana. Vaurioitunut tuote on vaihdettava välittömästi.

Taulukko 2. Vertailussa Pad-Pak ja Pediatric-Pak

Toiminto	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak lentokäyttöön (TSO/ETSO-sertifioitu)
Väri	Harmaa	Vaaleanpunainen	Harmaa (lentokonesymboli)
Oletetun käyttäjän ikä ja paino	Aikuiset ja lapset > 8 vuotta tai > 25 kg (55 lb)	Lapset 1–8 vuotta tai < 25 kg (55 lb)	Aikuiset ja lapset > 8 vuotta tai > 25 kg (55 lb)
Energia	Isku 1: 150 J Isku 2: 150 J Isku 3: 200 J	Isku 1: 50 J Isku 2: 50J Isku 3: 50 J	Isku 1: 150 J Isku 2: 150 J Isku 3: 200J
Käyttö lentokoneessa	Ei	Ei	Kyllä, kaupallinen kiinteäsiipinen



VAROITUS Laitetta ei pidä käyttää alle 1-vuotiaille lapsille.



VAROITUS ÄLÄ VIHUYTÄ HOITOA VAIN SIKSI, ETTÄ ET TIEDÄ TARKKAA IKÄÄ TAI PAINOA. Jos Pediatric-Pak-pakkausta ei ole saatavilla, voit käyttää Pad-Pak-pakkausta.



HUOMIO VAIN kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa tilanteeseen, jossa laite ei voi antaa hoitoa ja elvytys epäonnistuu. Se voi aiheuttaa myös risti-infektion potilaiden välillä.

Aikuisten Pad-Pak



Lasten Pad-Pak



Elektrodien kiinnityspaikat

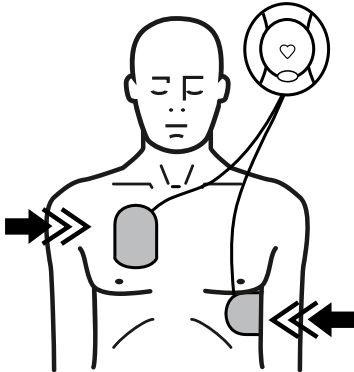
Kiinnityspaikat aikuisilla

Kun potilas on yli 8-vuotias tai painaa yli 25 kg (55 lb), elektrodit asetetaan potilaan PALJAALE rinnalle kuvan 5 mukaisesti.

Jos potilaalla on suuret rinnat, aseta elektrodi lateraalisesti tai vasemman rinnan alapuolelle, mutta vältä rintakudosta.



Kuva 5.



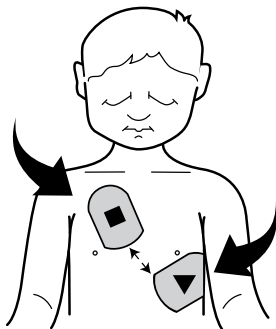
Kiinnityspaikat lapsilla

Lapsipotilaille elektrodit voidaan kiinnittää kahdella tavalla: anterioris-posteriorisesti ja anterioris-lateraalisesti.

Elektrodin asettaminen lapsille

Jos lapsen rintakehä on riittävän suuri eli vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) välin jättämiseen elektrodien välille, TAI jos elektrodeja ei voi asettaa selkäpuolelle vamman takia, elektrodit voi asettaa aikuisen anterioris-lateraalisen kiinnityksen mukaisesti. Aseta elektrodit potilaan PALJAALLE rinnalle kuvan 6 mukaisesti.

Kuva 6. Anterioris-lateraalinen

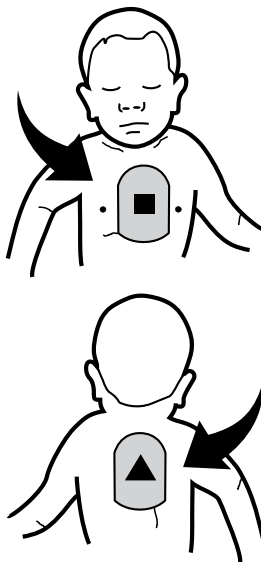


VAROITUS Elektrodien on oltava vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) päässä toisistaan, eivätkä ne saa koskaan koskea toisiinsa.

Elektrodin asettaminen pienemmille lapsille

Jos lapsen rintakehä on pieni, voi olla tarpeen asettaa yksi elektrodi lapsen PALJAAN rintakehän keskikohtaan ja toinen elektrodi lapsen PALJAALLE selkäpuolelle rintakehän keskikohdan kohdalle, kuten kuvassa 7.

Kuva 7. Anterioris-posteriorinen



HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttämisen jälkeen

HeartSine samaritan PAD -laitteen puhdistaminen

1. Irrota elektrodit potilaasta ja kiinnitä ne toisiinsa tarrapuolet vastakkain. Elektrodeissa voi olla potilaan kudosta, ruumiinnesteitä tai verta, joten hävitä ne erikseen tartuntavaarallisenä jätteenä.
2. Pad-Pak on kertakäyttöinen tuote, joka sisältää litiumakut. Vaihda Pad-Pak jokaisen käytön jälkeen. Kun HeartSine samaritan PAD on asetettu oikein päin tasaiselle alustalle, purista Pad-Pak-pakkauksen sivuissa olevaa kahta lipuketta ja poista se HeartSine samaritan PAD -laitteesta vetämällä. Pad-Pak liukuu eteenpäin (katso kuva 8).



Kuva 8. Pad-Pak-pakkauksen poistaminen

3. Tarkista, ettei HeartSine samaritan PAD -laitteessa ole likaa tai muita jäämiä. Puhdista laite tarvittaessa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu jollakin seuraavista:

- Saippuavesi
- Isopropyylialkoholi (70-prosenttinen liuos)



HUOMIO Älä upota mitään HeartSine samaritan PAD -laitteen osaa veteen tai muuhun nesteeseen. Nesteille altistuminen saattaa vahingoittaa laitetta vakavasti tai aiheuttaa tulipalo- tai sähköiskuvaaran.



HUOMIO Älä puhdista HeartSine samaritan PAD -laitetta naarmuttavilla materiaaleilla, puhdistusaineilla tai liuottimilla.

4. Tarkista, ettei HeartSine samaritan PAD ole vahingoittunut. Jos laite on vahingoittunut, vaihda se heti.
5. Asenna uusi Pad-Pak. Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä ennen sen asentamista (katso Alkuvalmistelut sivulta 15). Tarkista asennuksen jälkeen, että tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä.
6. Raportoi HeartSine samaritan PAD -laitteen käytöstä HeartSine Technologiesille tai valtuutetulle jälleenmyyjälle. (Katso yhteystiedot takakannesta.)

Tapahtumatietojen lataaminen ja lähettäminen

HeartSine Saver EVO -ohjelmistolla voit hallita tapahtumatietoja HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttämisen jälkeen. Voit toimittaa tiedot pyydetessä potilaan lääkärille ja/tai käyttää sitä ilmaisen Pad-Pak-laitteen hankkimiseen, jos tarvitset sitä soveltuvaa tapahtumaa varten.

Ohjelmiston voi ladata sivustostamme ilman lisäkuluja:

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

Saver EVO -ohjelmiston lisäksi tapahtumatietojen lataamiseen tarvitaan USB-johto. Ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan Strykerin edustajaan, jos tarvitset johdon tai jos sinulla on kysymyksiä Saver EVO -ohjelmiston lataamisesta ja käyttämisestä.

1. Liitä USB-johto HeartSine samaritan PAD -laitteen tiedonsiirtoporttiin (katso kuva 9).
2. Liitä tiedonsiirtojohdon USB-liitin tietokoneeseen.

HUOMAUTUS: HeartSine samaritan PAD -laite liitetään IEC60950-1-sertifioituun PC-tietokoneeseen.

3. Asenna ja käynnistä HeartSine Saver EVO -ohjelmisto.
4. Noudata Saver EVO -oppaan ohjeita tallentaessasi tai poistaessasi tapahtumatietoja HeartSine samaritan PAD -laitteesta.
5. Lataa Saver EVO -tiedosto HeartSine Technologiesin sivustoon.

Lisätietoja HeartSine samaritan PAD -laitteesi tapahtumatietojen hallitsemisesta saat ottamalla yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin.

Hävittäminen

Pad-Pak ja Pediatric-Pak sisältävät litiumakkuja, eikä niitä voi hävittää tavallisen jätteen mukana. Toimita ne asianmukaiseen paikallisten säädösten mukaiseen kierrätyskeskukseen. Vaihtoehtoisesti voit palauttaa Pad-Pak- tai Pediatric-Pak-pakkauksen valtuutetulle jälleenmyyjälle hävitettäväksi tai vaihdettavaksi.

Kuva 9. USB-tiedonsiirtoportti



Seurantavaatimukset

Lääkintälaitteita koskevat säädökset edellyttävät, että HeartSine Technologies seuraa jokaisen myydyin HeartSine samaritan PAD -automaattidefibrillaattorin, Pad-Pak- ja Pediatric-Pak-pakkauksen sijaintia. Siksi on tärkeää, että rekisteröit laitteesi joko verkkorekisteröintityökalullamme osoitteessa:

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

tai täyttämällä HeartSine samaritan PAD -takuun rekisteröintikortin ja palauttamalla sen valtuutetulle jälleenmyyjälle tai suoraan HeartSine Technologiesille. Kortin ja verkkorekisteröintityökalun käytön sijaan voit myös lähettää sähköpostia osoitteeseen:

heartsinesupport@stryker.com

Sähköpostin pitää sisältää seuraavat tiedot:

- Nimi
- Osoite
- Laitteen sarjanumero

Jos meille antamasi tiedot, esimerkiksi osoite tai HeartSine samaritan PAD -laitteen omistajuus, muuttuvat, toimita päivitettyt tiedot meille sähköpostilla tai verkkorekisteröintityökalulla.

Kun rekisteröit automaattidefibrillaattorin, otamme sinuun yhteyttä, kun julkaisemme tärkeitä HeartSine samaritan PAD -laitetta koskevia tietoja, esimerkiksi ohjelmistopäivityksiä tai turvallisuutta parantavia korjaustoimenpiteitä.

HeartSine-automaattidefibrillaattoreita ei tarvitse huoltaa tai testata mitenkään, koska ne on suunniteltu suorittamaan itsestaus viikoittain. HeartSine Technologies suosittelee kuitenkin, että käyttäjät tekevät säännöllisiä huoltotarkistuksia, joita ovat esimerkiksi seuraavat:

Viikoittain

- ☐ Tarkista tilan merkkivalo. HeartSine samaritan PAD suorittaa toimintotestin joka sunnuntai keskiyöllä GMT-aikavyöhykkeen mukaan. Toimintotestin aikana tilan merkkivalo vilkkuu punaisena, mutta muuttuu jälleen vihreäksi, kun toimintotesti on suoritettu loppuun onnistuneesti. Jos tilan merkkivalo ei vilku 5–10 sekunnin välein, jos tilan merkkivalo vilkkuu punaisena tai jos laite antaa äänimerkkejä, laitteessa on ongelma. (Katso kuvat 10–12 ja Vianmäärittäminen liitteessä B sivulla B-1.)

Kuukausittain

- ☐ Jos laitteessa on merkkejä fyysisestä vauriosta, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin.
- ☐ Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä (katso päiväyksen sijainti kohdasta Alkuvalmistelu sivulta 15). Jos päivä on jo ohi tai on lähellä, vaihda Pad-Pak-pakkaus välittömästi uuteen pakkaukseen tai hanki vaihtopakkaus valtuutetulta jälleenmyyjältä.
- ☐ Jos kuulet varoitusviestin, kun käynnistät HeartSine samaritan PAD -laitteen, tai epäilet mistä tahansa syystä, että HeartSine samaritan PAD ei toimi asianmukaisesti, katso kohta Vianmäärittäminen liitteessä B.



Kuva 10. Vilkkuva punainen valo ja/tai äänimerkki: katso kohta Vianmäärittäminen liitteestä B.



Kuva 11. Vilkkuva vihreä LED-valo; ei tarvittavia toimenpiteitä.



Kuva 12. Ei tilan merkkivaloa: katso kohta Vianmäärittäminen liitteestä B.

Testaaminen simulaattoreilla ja nukeilla

HeartSine-laitteita ei voi testata tavallisilla potilassimulaattoreilla tai harjoitusnukeilla.

Liitteet

Liite A Symbolit

Liite B Vianmäärittäminen

Liite C Tekniset tiedot

Liite D Äänikehotteet

Liite E Rajoitetun takuun ilmoitus



Virtapainike



Eränumero



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Katso ohjeita käyttöoppaasta



Lääkintälaite



Lämpötilarajat kuten
määritetty



Kertakäyttöinen tuote; älä
käytä uudelleen



Painerajoitukset



Vanhentumispäivä
Pad-Pak: VVVV-KK-PP



A-kierrätettävä



Kosteusrajoitukset



Hävitettävä käyttömaan
säästöjen mukaisesti



Ei-ladattava akku



Luettelonumero



EI saa käyttää, jos avattu tai
vaurioitunut



Älä saata akkua oikosulkuun



Yksilöllinen laitetunniste



Älä murskaa akkua



Akku ja elektrodit



Katso käyttöopas



Laitteen kotelointiluokitus
on EN 60529 -standardin
mukaan IP56



Sarjanumero: 11 numeroa,
esim.
YYD90000001
Jossa YY = valmistus-
vuosi
Tai
14 numeroa, esim.
19D90000001AYY
Jossa kolme viimeistä
merkkiä tarkoittavat
kuukautta (yksi kirjain) ja
valmistusvuotta
(2 numeroa):
esim. A = tammikuu,
B = helmikuu... ja
20 = vuosi



Huomio



Automaattinen ulkoinen
defibrillaattori



Aseta Pad-Pak tämä puoli
edellä



Defibrilloinnin suojattu
BF-tyyppinen kiinnitys



Valmistaja



Älä polta tai altista
kuumuudelle tai avotulelle



Automaattinen ulkoinen
defibrillaattori. Sähköisku-,
tulipalo- ja mekaanisten
vaarojen osalta laite
noudattaa seuraavia
standardeja:

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



Ei steriili



Ei sisällä luonnonkumusta
lateksia

Liite B Vianmäärittäminen

Merkitys	Ratkaisu
Vilkkuva punainen tilan merkkivalo / jatkuva äänimerkki tai mikään tilan merkkivalo ei pala	Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä (katso Alkuvalmistelut sivulta 15). Jos vanhentumispäivä on jo ohi, vaihda Pad-Pak välittömästi. Jos vanhentumispäivä ei ole ohi, paina etuosassa olevaa virtapainiketta , jolloin HeartSine samaritan PAD käynnistyy, ja kuuntele, kuuluuko äänikehotetta "Soita saadaksesi lääkäriapua". Sammuta laite painamalla virtapainiketta  uudelleen. Jos kumpikaan toimenpide ei korjaa ongelmaa, ota välittömästi yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai HeartSine Technologiesiin.
Akun tyhjenemisvaroitusta	Vaikka tämä viesti ei ilmaise vikaa, akku on vaihdettava mahdollisimman pian. Kun kuulet Pariston lataus alhainen -viestin ensimmäisen kerran, laite toimii tämän jälkeen vielä normaalisti. Jäljellä voi kuitenkin olla alle 10 iskua, joten valmistelet vara-Pad-Pak käytettäväksi ja ole valmiina vaihtamaan se nopeasti. Tilaa uusi Pad-Pak mahdollisimman pian.
Muisti täynnä -kehoitus	Tämä viesti ei ilmaise vikaa laitteessa. Muisti on täynnä, eikä EKG-tietoja tai tapahtumia voi enää tallentaa. Laite voi silti edelleen analysoida ja antaa tarvittaessa iskun. Ota yhteyttä HeartSine Technologiesin tekniseen tukeen ja pyydä ohjeita muistin tyhjentämiseen.
Kolme nopeaa äänimerkkiä, kun laite sammutetaan tai viikoittaisen itsetestin jälkeen	Laite on havainnut, että ympäristön lämpötila on määritetyn käytönaikaisen lämpötila-alueen ulkopuolella. Palauta laite määritettyihin käyttöolosuhteisiin, lämpötilaan 0-50 °C (32-122 °F), jossa laite ja sen akku ja elektrodit on suunniteltu toimimaan, ja varmista, että äänimerkki on lakannut.
Punainen tilan merkkivalo ja äänimerkki, kun laite on käynnissä	 VAROITUS Akun varaus on riittämätön iskun antamiseen. Vaihda Pad-Pak välittömästi tai hanki toinen defibrillaattori. Jos saatavilla ei ole vara-Pad-Pak-laitetta tai toista defibrillaattoria, laite jatkaa potilaan sydänrhythmin analysointia ja opastaa, milloin painelu-puhallusvelvitystä tarvitaan, mutta se ei voi antaa iskua.

Merkitys

Ratkaisu

**Laite tarvitsee huoltoa
-varoitusta**

VAROITUS Jos kuulet tämän viestin käytön aikana, yritä heti saa da käyttöösi toinen defibrillaattori.

Älä yritä huoltaa laitetta, sillä tämän laitteen muokkaus ei ole mahdollista. Ota välittömästi yhteyttä HeartSine Technologiesiin tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

**Varoitus virtapainikkeen
painamisesta -kehoite**

Olet painanut virtapainiketta, kun automaattidefibrillaattoria on käytetty potilaan hoitamiseen. Jos olet varma, että haluat sammuttaa automaattidefibrillaattorin, paina virtapainiketta nopeasti uudelleen.

Luopumiskehoite

Tämä viesti ei ilmaise vikaa. Se tarkoittaa, että automaattidefibrillaattori on päättänyt olla antamatta iskuja, vaikka sen oli alun perin tarkoitus antaa isku. Tämä viesti esiintyy, kun automaattidefibrillaattori on ensin määrittänyt potilaan rytmin olevan iskettävä (esim. kammiovärinä), ja kun päätös vahvistetaan (ennen iskun antamista), rytmi muuttuu tai (painelu-puhalluselvytyksestä johtuva) häiriö estää vahvistuksen. Jatka laitteen kehoitteiden noudattamista.

Tarkista elektrodit -kehoite

Jos kuulet Tarkista elektrodit -äänikehoitteen, varmista, että elektrodit ovat kauttaaltaan kiinnittyneet potilaaseen elektrodien kiinnityspaikkakaavion mukaisesti ja että ihossa ei ole karvoja, kosteutta tai likaa. Säädä elektrodeja tarvittaessa. Jos viesti tulee uudelleen, irrota Pad-Pak ja aseta uudelleen.

Liite B Vianmääritys

Tuen pyytäminen

Jos olet suorittanut vianmääritysvaiheet eikä laite silti toimi oikein, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai HeartSine Technologiesin tekniseen tukeen osoitteessa

heartsinesupport@stryker.com

Takuuehdot

HeartSine Technologiesilla tai sen valtuutetuilla jälleenmyyjillä ei ole takuun määrittämää velvollisuutta vaihtaa tai korjata laitetta, jos yksi tai useampi seuraavista ehdoista täyttyy:

- Laite on avattu.
- Laitteeseen on tehty luvattomia muutoksia.
- Laitetta ei ole käytetty tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Sarjanumero on poistettu, tuhottu, muutettu tai tehty muulla tavoin lukukelvottomaksi.
- Laitetta on käytetty tai säilytetty ympäristössä, jonka lämpötila on määritetyn alueen ulkopuolella.
- Pad-Pak- tai Pediatric-Pak-pakkausta ei ole palautettu alkuperäisessä pakkauksessaan.
- Laite on testattu ei-hyväksytyin menetelmin tai sopimattomia välineitä käyttämällä (katso Varoitukset ja huomiot sivuilta 5-7).

Käyttöikä	
Odotettu käyttöikä:	Käyttöikä määritellään takuuajakson pituiseksi. Katso lisätietoja HeartSinen rajoitetun takuun ilmoituksesta (liite E).
Fyysiset mitat (Pad-Pak asennettuna)	
Koko:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 tuumaa)
Paino:	1,1 kg (2,4 lb)
Ympäristöön liittyvät tiedot	
Käyttölämpötila:	0–50 °C (32–122 °F)
Valmiustilalämpötila:	0–50 °C (32–122 °F)
Kuljetuslämpötila:	0–50 °C (32–122 °F) HUOMAA: laite on suositeltavaa sijoittaa 0–50 °C:n (32–122 °F) lämpötilaan vähintään 24 tunniksi vastaanottamisen jälkeen.
Suhteellinen kosteus:	5–95 % (tiivistymätön)
Kotelo:	IEC/EN 60529 IP56
Korkeus merenpinnasta:	–381–4 575 metriä (–1 250–15 000 jalkaa)
Iskunkestävyys:	MIL STD 810F, metodi 516.5, menetelmä 1 (40 G)
Tärinänsieto:	MIL STD 810F, metodi 514.5+, menetelmä 1 Luokka 4, rekkakuljetukset – Yhdysvaltain valtatie Luokka 7, lentokoneet – Jet 737 ja ilmailu
Ilmanpaine:	572 hPa – 1 060 hPa (429 mmHg – 795 mmHg)

Pad-Pak- ja Pediatric-Pak-pakkauksen tekniset tiedot	
Paino:	0,2 kg (0,44 lb)
Akkutyyppi:	Kertakäyttöinen yhdistetty akku- ja defibrillointielektrodipakkaus (litium-manganeesidioksidi (LiMnO ₂), 18 V)
Akun kapasiteetti (uutena):	> 60 iskua 200 J:n teholla tai 6 tuntia akkukäyttöä
Akun kapasiteetti (4 vuoden jälkeen):	> 10 iskua 200 J:n teholla
Elektrodityyppi:	Kertakäyttöinen esikiinnitetty yhdistetty EKG-anturi/ defibrillointielektrodi
Elektrodien kiinnityspaikat:	Aikuinen: Anterioris-lateraalinen Lapsi: Anterioris-posteriorinen tai anterioris-lateraalinen
Elektrodien vaikutusalue:	100 cm ² (15 in ²)
Elektrodijohdon pituus:	1 m (3,3 jalkaa)
Käyttöikä / valmiustilan kesto:	Katso Pad-Pak Tai Pediatric-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä
Lentokoneturvallisuuks testi (TSO/ETSO-sertifioitu Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Potilaan analysointijärjestelmä	
Menetelmä:	Arvioi defibrillointitarpeen potilaan EKG:tä, elektrodien kiinnityksen asianmukaisuutta ja potilaan impedanssia analysoimalla
Herkkyys/tarkkuus:	Täyttää standardin IEC/EN 60601-2-4 vaatimukset (katso herkkyys-/ tarkkuustiedot sivulta C-9)
Käyttöliittymä	
Visuaaliset kehotteet:	Aikuisen ja lapsen symbolit, älä koske -kuvake/toimintanuolet, koskeminen turvallista -kuvake/toimintanuolet, merkkivalo, elektrodien kiinnityskuvake/toimintanuolet, CPR Advisor -merkkivalo (vain SAM 500P)
Äänikehotteet:	Laajat äänikehotteet, jotka ohjaavat käyttäjää toimintojen suorituksessa (katso Äänikehotteet liitteessä D).

Kielet:	Ota yhteys valtuutettuun HeartSine-jälleenmyyjään.
----------------	--

Ohjaimet: Virtapainike (kaikki mallit), iskupainike (vain SAM 350P ja 500P) ja vihreä lipuke

Defibrillaattorin suorituskyky

Latausaika: Tyypillisesti 150 J < 8 sekunnissa, 200 J < 12 sekunnissa

**Aikaa iskun antamiseen
painelu-puhalluselvytyksen
jälkeen:** SAM 350P: Tyypillisesti 8 sekunnissa
SAM 360P: Tyypillisesti 19 sekunnissa
SAM 500P: Tyypillisesti 12 sekunnissa

Impedanssialue: Aikuinen: 20 Ω – 230 Ω
Lapsi: 0–176 Ω

Hoitoisku

Aaltomuoto: SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope), optimoitu bifaasinen nouseva aaltomuoto, mukauttaa energian, kaltevuuden ja verhokäyrän potilaan impedanssiin

Energia: Esimääritetyt tehdasetukset nousevalle energialle perustuvat ajantasaisiin ERC/AHA-suosituksiin

Pad-Pak: Isku 1: 150J; isku 2: 150J; isku 3: 200J

Pediatric-Pak: Isku 1: 50 J; isku 2: 50 J; isku 3: 50J

Tapahtumien kirjaaminen

Tyyppi: Sisäinen muisti

Muisti: 90 minuuttia EKG:tä (täydet tiedot) ja tapahtuma-/tapauskohtainen kirjaus

Tarkastelu: Laitekohtainen USB-johto (valinnainen) tietokoneeseen kytkemistä varten ja Windows-pohjainen tietojen tarkasteluohjelma Saver EVO

Sähkömagneettinen yhteensopivuus / akkaturvallisuus

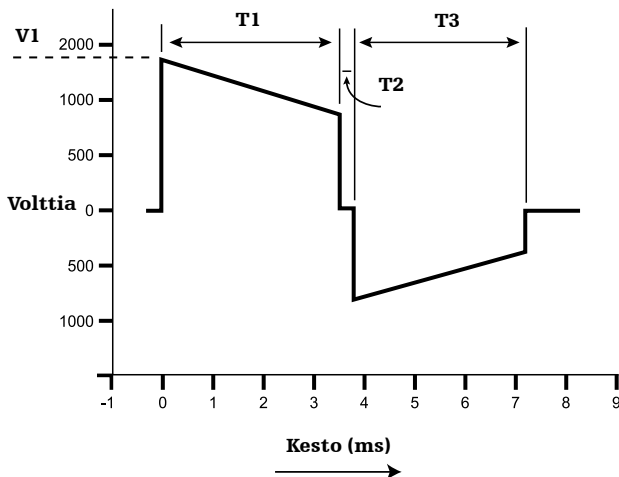
EMC: IEC/EN 60601- 1- 2 (katso tarkemmat tiedot sivuilta C-11–C-13)

Lentokonekäyttö: RTCA/DO-160G, Osa 21 (Luokka M)
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

SCOPE, bifaasinen aaltomuoto

HeartSine samaritan PAD käyttää bifaasista aaltomuotoa (Self-Compensating Output Pulse Envelope, SCOPE) (katso kuva 13). Tämä aaltomuoto optimoi automaattisesti aaltomuodon pulssin verhokäyrän (amplitudi, kaltevuus ja kesto) laajan potilasimpedanssialueen mukaan (20 ohmista 230 ohmiin). Potilaalle annettavan iskun aaltomuoto on optimoitu, impedanssiin mukautettu, bifaasinen, tyypistetty eksponentiaalinen aaltomuoto, jonka energiataso nousee iskujen myötä: 150 joulea, 150 joulea ja 200 joulea. Kunkin vaiheen kestoja säädetään automaattisesti, jotta se vastaa potilaan impedanssia. Ensimmäisen vaiheen (T_1) kesto on aina sama kuin toisen vaiheen (T_2) kesto. Vaiheiden välinen tauko (T_3) on aina vakio 0,4 ms kaikille potilasimpedansseille.

Kuva 13. SCOPE, bifaasinen aaltomuoto



SCOPE-aaltomuodon erityiset piirteet 200 joulen iskulle on lueteltu taulukossa 3. Taulukko 4 sisältää esimerkin Pediatric-Pak-pakkauksen aaltomuotoparametreista.

Taulukko 3. Pad-Pak-pakkauksen aaltomuotomäärittäminen

Vastus (ohmia)	Aaltomuodon jännite (volttia)	Aaltomuodon kesto (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

Taulukko 4. Pediatric-Pakin aaltomuotomäärittäminen

Vastus (ohmia)	Aaltomuodon jännite (volttia)	Aaltomuodon kesto (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

HUOMAUTUS: kaikki arvot ovat nimellisiä.

Taulukko 5. Aikuisen energian tuotantotasoa

Potilasvastus (ohmia)	Tuotettu nimellisenenergia (joulea)	Tuotettu todellinen energia (joulea) Vähimmäis-enimmäismäärä (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

HUOMAUTUS: kaikki arvot ovat nimellisiä.

Taulukko 6. Lapsen energian tuotantotasoa

Potilasvastus (ohmia)	Tuotettu nimellisenenergia (joulea)	Tuotettu todellinen energia (joulea) Vähimmäis-enimmäismäärä (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

Taulukko 7. Esimerkki lapsen nimellisenenergiasta

Ikä (vuosia)	50. persenttiin paino* (kg)	50 J:n energia-annos (joulea/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

*Taulukossa 7 annetut annokset perustuvat poikien 50. persenttiin painon klinisiin kasvukäyriin. National Center for Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

HUOMAUTUS: kaikki arvot ovat nimellisiä.

Liite C Tekniset tiedot

Liikkeentunnistusalgoritmi (vain SAM 360P)

SAM 360P käyttää HeartSine samaritan PAD ICG -analyysiä rintapaineluarterefaktin ja muiden liikemuotojen tunnistamiseen, jotta se voi antaa äänivaroituksen keskeyttää painelu-puhalluselvytys tai muu liike.

Jos algoritmi havaitsee liikkeen tai muun merkittävän häiriön, SAM 360P antaa äänikehoteen "Liikettä havaittu, älä koske potilaaseen." Tämän on tarkoitus vähentää todennäköisyyttä, että käyttäjä koskee potilaaseen ennen iskun antamista.

Rytmihäiriöiden analysointialgoritmi

HeartSine samaritan PAD käyttää EKG:hen perustuvaa rytmihäiriöiden analysointialgoritmia potilaan EKG:n arvioimiseen, jotta se voi määrittää, onko hoitoisku asianmukaista antaa. Jos isku on tarpeen, HeartSine samaritan PAD latautuu ja neuvoo käyttäjää irrottamaan potilaasta ja painamaan iskupainiketta (SAM 350P ja 500P) tai antaa iskun potilaalle automaattisesti ääneenlaskennan 3, 2, 1 jälkeen (SAM 360P). Jos iskua ei suositella, laite keskeyttää analyysin, jotta käyttäjä voi antaa elvytystä.

HeartSine samaritan PAD -laitteen EKG:hen perustuvan rytmihäiriöiden analysointialgoritmin suorituskykyä on tutkittu laajasti käyttäen useita todellisia EKG-tallenteita sisältäviä tietokantoja. Näihin kuuluvat mm. AHA-tietokanta ja Massachusettsin teknologiatieteiden instituutin (MIT) NST-tietokanta. HeartSine samaritan PAD -laitteen EKG:hen perustuvan rytmihäiriöiden analyysialgoritmin herkkyyks ja tarkkuus on standardin IEC/EN 60601-2-4 vaatimusten mukainen.

HeartSine samaritan PAD -laitteen EKG-rytmihäiriöanalyysialgoritmin suoritustiedot on koottu taulukkoon 8.

Taulukko 8. HeartSine samaritan PAD -laitteen EKG:hen perustuva rytmihäiriöiden analyysialgoritmi

Rytmiluokka	Testinäytteen vähimmäiskoko	Testinäytteen koko	Suoritus-tavoite	Havaittu suoritus
Iskettävä rytmi: karkea kammiovärinä	200	350	Herkkyys > 90 %	✓ Met
Iskettävä rytmi: nopea kammiotakykardia	50	53	Herkkyys > 75 % (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Ei-iskettävä rytmi: NSR ²	100	165	Tarkkuus > 99 % (ylittää AAMI DF39 -vaatimukset)	✓ Met
Ei-iskettävä rytmi: AF, SB, SVT, sydän- katkos, idioventrikulaarinen, PVC ²	30	153	Tarkkuus > 95 % (AAMI DF39)	✓ Met
Ei-iskettävä rytmi: Asystolia	100	117	Tarkkuus > 95 %	✓ Met
Keskiasteen: hieno kammiovärinä	25	46	Vain raportointi	> 45 % Herkkyys
Keskiasteen: muu kammiotakykardia	25	29	Vain raportointi	> 65 % Tarkkuus

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normaali sinusrytmi; AF, eteivärinä/flutteri; +SB, sinusbradykardia; SVT, supraventrikulaarinen takykardia; PVC, kammioperäiset lisälyönnit.

Liite C Tekniset tiedot

CPR Advisor -analyysialgoritmi

SAM 500P käyttää ICG (impedanssikardiogrammi) -toimintoa arvioidessaan rintapainelun voimaa ja nopeutta painelu-puhalluselvytyksen aikana (PPE).

SAM 500P antaa mitattuun nopeuteen perustuen verbaalista palautetta käyttäjälle: "Painele nopeampaa", "Painele kovempaa" tai jatka "Hyvää rintapainelua" nykyisten ERC/AHA-elvytysohjeiden mukaisesti (tavoitteellinen PPE-nopeus on vähintään 100 painallusta minuutissa 5–6 cm:n syvyydellä).

SAM 500P käyttää myös ICG:tä CPR Advisor -palautteen antamiseen. Siinä on liikennevaloa (vihreä-keltainen-punainen) muistuttava LED-järjestelmä. LED-järjestelmä ilmoittaa, kun rintapainelu on liian kevyttä, hidasta tai nopeaa.

Lapsia koskeva rajoitus

CPR Advisor -toimintoa voi käyttää vain aikuisille potilaille. Rintapainelutekniikka on erilainen eri ikäisille ja eri kokoisille lapsipotilaille (8 ikävuoteen saakka). Nuorempia lapsipotilaita tulee elvyttää painelemalla rintalastan alaosa, mutta ei rintalastan miekkalisäkkeen kohdalla. Vanhempia lapsipotilaita tulee elvyttää aikuisten painelutyyliä. CPR Advisor on tällä hetkellä asetettu neuvomaan vain aikuispotilaille sopivilla arvoilla (yli 8-vuotiaille, jotka painavat yli 25 kg (55 lb)).

Elektrodien kiinnityspaikat saattavat myös olla erilaisia lapsipotilailla. Elektrodit voidaan sijoittaa potilaan koon mukaisesti anterioris-posteriorisesti (eteen ja taakse) tai anterioris-lateraalaisesti (tavallinen sijoitustapa aikuisille). Elektrodien erilainen sijoittelu saattaa johtaa erilaisiin ICG-tulkintoihin. CPR Advisor -toiminnon nykytekniikka ei tunnista sitä, miten elektrodit on sijoitettu. Tämän vuoksi elektrodit on sijoitettava anterioris-lateraalisesti, jotta CPR Advisor toimisi oikein.

Näiden syiden vuoksi CPR Advisor ei toimi SAM 500P -laitteessa Pediatric-Pak-pakkausta käytettäessä.

HUOMAUTUS: lapsipotilaiden elektrodien sijoittelu ei vaikuta potilaan defibrillointi-iskun tarvetta arvioiviin EKG-arvoihin.



VAROITUS Jos lapsipotilasta hoidetaan aikuisten Pad-Pak-pakkauksella, älä huomioi CPR Advisorin antamia palautekehoituksia. CPR Advisor antaa tällä hetkellä palautetta vain aikuisista potilaista.

Sähkömagneettinen vastaavuus – ohjeet ja valmistajan ilmoitus

HeartSine samaritan PAD -laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, sekä ammattimaisissa tiloissa että kotitalouksissa. Laitetta ei saa käyttää tarkoituksella radioenergisten lähettimien, kuten korkeataajuisien kirurgisten laitteiden, tutka-asemien tai radiolähettimien, tai magneettikuvauslaitteiden läheisyydessä.

HeartSine samaritan PAD on tarkoitettu käytettäväksi taulukossa 9 määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on määritelty tarkemmin oheisessa taulukossa 9 ja seuraavalla sivulla taulukossa 10. HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittämiä.

HeartSine samaritan PAD -laitteen oleellisia toimintoja ovat defibrillointihoidon antaminen, rytmin diagnosoiminen iskuhoidon suhteen sekä soveltuvien toimintaohjeiden antaminen. Laitteen käyttäminen taulukossa 10 määritetyn ympäristön ulkopuolella saattaa aiheuttaa EKG-rytmin väärintulkinnan, häiriöitä auditiivisissa tai visuaalisissa kehotuksissa tai hoidon estymisen.

HeartSine samaritan PAD -laitteelle ei tarvitse sen käyttöänsä aikana tehdä erityisiä hoitotoimenpiteitä, jotta laite säilyy toimintakunnossa ja turvallisena sähkömagneettisten häiriöiden kannalta.

Taulukko 9. Sähkömagneettinen säteily

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Radiotaajuinen CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B	HeartSine samaritan PAD käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä olevissa sähkölaitteissa.
Harmoninen säteily IEC/EN 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelu/välkyntä IEC/EN 61000-3-3	Ei sovellu	HeartSine samaritan PAD soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotitalouksissa ja paikoissa, jotka ovat suorassa yhteydessä pienjännitteiseen voimaverkkoon, joka tuo virtaa kotitalouskäyttöisiin rakennuksiin.

Taulukko 10. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Immuneettitesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kosketuksen kautta ±15 kV ilmateitse	±8 kV kosketuksen kautta ±15 kV ilmateitse
Sähkösyösvirrät/purkaukset IEC/EN 61000-4-4	Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaallot, johdosta johtoon IEC/EN 61000-4-5	Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaallot, johdosta johtoon IEC/EN 61000-4-5	Ei sovellu	Ei sovellu
Jännitekuopat, virransyöttöjohtojen keskeytykset ja vaihtelut IEC/EN 61000-4-11	Ei sovellu	Ei sovellu
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Radiotaajuinen säteily 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:n modulaatio 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz:n modulaatio
Johdettu RF IEC/EN 61000-4-6	3 V:n tehollinen virta ISM- kaistojen ja amatööriradion kaistojen ulkopuolella ^d 6 V:n tehollinen virta ISM- kaistojen ja amatööriradion kaistojen ulkopuolella ^d	6 V:n tehollinen virta 1,8 MHz – 80 MHz 80 % AM, 5 Hz:n modulaatio

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita

Ei erityisvaatimuksia sähköstaattisten purkausten suhteen.

Virtataajuuden magneettikenttien tulee olla tyypilliselle sijainnille ominaisella tasolla tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä. Ei erityisvaatimuksia ei-kaupallisiin ympäristöihin tai ei-sairalaympäristöihin.

Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei pidä käyttää lähempänä mitään HeartSine samaritan PAD -laitteen osaa kuin lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla laskettu suositeltu välimatka määrää tai 30 cm:n etäisyydellä laitteesta. Valitse näistä aina pidempi etäisyys.^c

Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkki:



HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät ehkä pidä paikkaansa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^a Testitaso osoittaa tunnistettujen kriteerien yhteensopivuuden perusturvallisen ja oleellisen toiminnan yhteydessä.

^b Testitaso osoittaa yhteensopivuuden standardin IEC60601-2-4 tahattomaan iskun antamiseen liittyvien lisävaatimusten kanssa.

^c Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien, amatööriradion, AM/FM-radiolähetyksen ja TV-lähetysten kenttien voimakkuutta ei voida tarkasti ennustaa teorioiden perusteella. Näissä tapauksissa suositellaan käyttöpaikan sähkömagneettista arviota, jotta sähkömagneettinen ympäristö pystytään arvioimaan. Jos HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus on yli sovellettavan radiotaajuisen säteilyn vaatimustasojen (katso yllä), laitteen toimintaa on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua sen oikeasta toiminnasta. Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, suositellaan mahdollisuuksien mukaan HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttöpaikan vaihtamista.

^d ISM-kaistat (teolliseen, tieteelliseen ja lääketieteelliseen käyttöön) välillä 0,15–80 MHz ovat 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz. Amatööriradion kaistat välillä 0,15–80 MHz ovat 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz ja 50,0–54,0 MHz.

Liite D Äänikehotteet

Alla on HeartSine samaritan PAD -laitteiden antamat äänikehotteet. Kutakin äänikehotetta antavat mallit on ilmoitettu. Lue äänikehotteet ennen käyttöä, jotta tiedät, minkä tyyppisiä ohjeita laite antaa.

Kaikille potilaille

KEHOTE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Soita saadaksesi lääkäriapua"	✓	✓	✓
"Riisu potilaan ylävartalo rintakehän paljastamiseksi"	✓	✓	✓
"Irrota elektrodit vetämällä vihreästä lipukkeesta"	✓	✓	✓
"Poista elektrodista liimapinnan suojapaperi"	✓	✓	✓
"Aseta elektrodit potilaan paljaalle rintakehälle kuvan osoittamalla tavalla"	✓	✓	✓
"Paina elektrodit tiukasti potilaan paljaalle rintakehälle"	✓	✓	✓
"Analysoin sydämen rytmiä; älä koske potilaaseen"	✓	✓	✓
"Analysoin; älä koske potilaaseen"	✓	✓	✓
"Liikettä havaittu"		✓	
"Tarkista elektrodit"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"Painele nopeammin"*			✓
"Painele hitaammin"*			✓
"Painele kovempaa"*			✓
"Hyvä rintapainelu"*			✓

Kaikille potilaille

KEHOTE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Jos isku ei ole tarpeen			
"Iskua ei suositella"	✓	✓	✓
"Aloita elvytys"	✓	✓	✓
"Potilaaseen voi nyt koskea turvallisesti"	✓	✓	✓
"Aseta kädet päällekkäin keskelle potilaan rintakehää"*	✓	✓	✓
"Paina rintaa suoraan alaspäin tahtimittarin tahdissa"*	✓	✓	✓
"Pysy rauhallisena"*	✓	✓	✓
Jos isku on tarpeen			
"Irti potilaasta; iskua suositellaan"	✓	✓	✓
"Irti potilaasta; paina oranssia iskupainiketta nyt"	✓		✓
"Irti potilaasta; annetaan isku 3, 2, 1"		✓	
"Isku annettu"	✓	✓	✓
"Aloita elvytys"	✓	✓	✓
"Potilaaseen voi nyt koskea turvallisesti"	✓	✓	✓
"Aseta kädet päällekkäin keskelle potilaan rintakehää"*	✓	✓	✓
"Paina rintaa suoraan alaspäin tahtimittarin tahdissa"*	✓	✓	✓
"Pysy rauhallisena"*	✓	✓	✓

* Laite ei anna äänikehoitteita, kun Pediatric-Pak on asennettu.

Liite E Rajoitetun takuun ilmoitus

Mikä on takuun alaista?

Tarjoamme alkuperäiselle loppukäyttäjälle rajoitetun takuun siitä, että kaikki HeartSine-tuotteet, jotka ostetaan tukkumyyjältä, osa-jakelijalta, henkilöiltä tai yhteisöiltä, jotka on valtuuttanut Stryker ("Valtuutetut Edustajat"), ovat olennaisilta osiltaan virheettömiä mitä tulee materiaaliin ja työnoilaatuun. Tämä takuu rajoittuu vain alkuperäiseen loppukäyttäjään, eikä sitä saa luovuttaa tai siirtää toiselle. Alkuperäinen loppukäyttäjä on sellainen, joka pystyy todistamaan ostaneensa Strykeriltä tai valtuutetulta edustajalta. Henkilöiden, jotka eivät ole alkuperäisiä loppukäyttäjiä, täytyy ottaa tuotteet "sellaisenaan" kaikkineen vikoineen. Jos et ostanut tuotetta suoraan HeartSine:ltä, valmistaudu todistamaan ostosi näyttämällä, että olet alkuperäinen loppukäyttäjä ja takuun alainen. Jos et ole varma siitä, että tukkumyyjä, osa-jakelija, henkilö tai yhteisö, jolta ostit näitä HeartSine-tuotteita, tuotteita, on Stryker:n valtuuttama, ota yhteyttä asiakastukeen soittamalla +44 28 9093 9400 tai sähköpostitse: heartsinesupport@stryker.com.

Kuinka pitkäaikaisesti?

Takaamme HeartSine samaritan PAD-tyynyn kahdeksan (8) vuoden ajaksi, ja HeartSine samaritan PAD Trainer in ja HeartSine Gateway-portin kahden (2) vuoden ajaksi myynnistä alkuperäiselle loppukäyttäjälle. Tuotteet, joihin on merkitty viimeinen käyttöpäivä, ovat takuun alaisia tähän päivään asti.

Tämä rajoitettu takuu ei kata seuraavaa:

Tämä rajoitettu takuu ei kata minkäänlaisia vikoja tai vahinkoja, jotka tapahtuvat (rajoittamatta näihin) onnettomuuksissa, kuljetuksessa palvelusijaintiimme, muutosten teossa, luvattomassa palvelussa, luvattomassa tuotteen avaamisessa, ohjeiden laiminlyönnissä, virheellisessä käytössä, väärässä tai puutteellisissa huollossa, väärinkäytössä ja/tai huolimattomuuden, tulipalon, tulvan, sodan tai luonnonvoimien tuottamana. Emme takaa sinun samaritan tuotteen yhteensopivuutta muihin lääketieteellisiin laitteisiin.

Tämä rajoitettu takuu on mitätön, jos:

Olet ostanut HeartSine-tuotteita joltakin muulta kuin valtuutetulta edustajalta; sinun HeartSine-tuotteesi on huoltanut tai korjannut kukaan muu kuin Stryker; Sinun HeartSine-tuotteesi on avattu luvattomasti tai tuotetta ei ole käytetty tuotteen mukana saatujen Käyttöohjeiden ja Käyttöaiheiden mukaisesti; Sinun HeartSine-tuotettasi on käytetty yhdessä yhteensopimattomien osien tai lisävarusteiden kanssa, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, patterit. Osat ja varusteet eivät ole yhteensopivia, jos ne eivät ole HeartSine-tuotteita tai funktionaalisia vastineita.

Mitä sinun tulee tehdä:

Alkuperäisenä loppukäyttäjänä sinun on lähetettävä täytetty takuun rekisteröintikortti 30 päivän sisällä alkuperäisestä ostosta osoitteeseen:

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

Tai rekisteröidyttävä verkossa käyttämällä takuurekisteröintilinkkiä sivuillamme osoitteessa heartsine.com. Saadaksesi takuuhuoltoa HeartSine-tuotteellesi, ota yhteyttä paikalliseen Stryker edustajaan tai soita asiakastukeen numeroon +44 28 9093 9400. Tekninen edustajamme pyrkii ratkaisemaan ongelman puhelimitse. Tarvittaessa ja oman harkintamme mukaan me järjestämme palvelun tai korvaamme samaritan tuotteesi. Tuotteiden lähettäminen takaisin ilman antamaamme lupaa on kielletty.

Mitä me teemme:

Jos HeartSine-tuotteessasi on materiaali tai valmistusvirheitä, ja se palautetaan teknisen palvelun edustajan neuvosta takuuaikana, me harkintamme mukaan korjaamme tuotteen tai korvaamme sen uudella tai kunnostetulla samanlaisella tai samankaltaisella tuotteella. Korjattu tai kunnostettu tuote on rajoitetun takuun alainen joko (a) 90 päivää tai (b) jäljellä olevan alkuperäisen takuunajan, kumpi vain on pidempi, jos takuu on voimassa ja takuuaika ei ole päättynyt.

Jos tarkastuksessa ei havaita mitään materiaali- tai valmistusvikoja HeartSine-tuotteessasi, tavalliset palveluhinnat tullaan laskuttamaan.

Velvollisuus ja Vastuunrajoitus:

EDELLÄ OLEVA RAJOITETTU TAKUU KORVAA JA NIMENOMAAN SULKEE POIS JA KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTEI RAJOITTUEN, TAKUUT JOTKA KOSKEVAT SOPIVUUTTA JA KÄYTTÖÄ TIETTYYN TARKOITUKSEEN, TITTELIIN JA LOUKKAAMATTOMUUTEEN. Jotkut valtiot eivät salli rajoituksia siitä, kuinka kauan oletettu takuu on voimassa, joten tämä rajoitus ei ehkä koske sinuun.

KENELLÄKÄÄN (MUKAANOTTAEN Stryker ASIAMIEHET, JÄLLEENMYYYJÄT TAI EDUSTAJAT) EI OLE VALTUUTUSTA TEHDÄ MITÄÄN TAKUUTA HEARTSINE TUOTTEISTA PAITSI NIITÄ, MITKÄ VIITTAAVAT TÄHÄN RAJOITETTUUN SOPIMUKSEEN.

AINOA MAHDOLLINEN KORVAUS LIITTYEN TAPPIOIHIN JA VAHINKOIHIN, MISTÄ TAHANSA SYYSTÄ JOHTUEN, ON EDELLÄ MÄÄRITETTY. Stryker EI TULE MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLEMAAN VASTUULLINEN MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN MUTTEI RAJOITTUEN, VAHINGOISTA, RANKAISEVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA, LIIKEMENETYKSESTÄ, LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ MISTÄ TAHANSA SYYSTÄ, TULONMENETYKSESTÄ TAI HENKILÖKOHTAISESTA VAHINGOSTA TAI KUOLEMASTA, VAIKKA ME TIETÄISIMME TÄLLÄISESTA MAHDOLLISUUDESTA, OLKOON SYNNÄ VAHINKOON LAIMINLYÖNTI TAI MIKÄ TAHANSA MUU. Jotkut valtiot eivät salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkua tai rajoittamista, joten tämä rajoitus tai poissulku ei ehkä koske sinua.

HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttöoppaat kaikilla saatavilla olevilla kielillä ovat verkkosivuillamme osoitteessa **heartsine.com/product-manuals**.

HeartSine samaritan PAD -laitteen (SAM 350P, SAM 360P and SAM 500P) yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla EUDAMEDin kautta, kun Euroopan komissio on lisännyt sen kokonaisuudessaan.

Ympäristöystävällisyyteen liittyviä viranomaismääräyksiä, mukaan lukien Euroopan unionin REACH-asetus, voi tarkastella osoitteessa **heartsine.com/environmental-regulations**

**Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä osoitteeseen
heartsinesupport@stryker.com tai käymällä internetsivuillamme
osoitteessa heartsine.com**

Stryker ja sen tytäryhtiöt omistavat, käyttävät tai ovat hakeneet seuraavia tavaramerkkejä ja palvelumerkkejä: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE ja Stryker. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien ja haltijoiden tavaramerkkejä.

Tuotteen, ominaisuuden, palvelumerkin tai logon puuttuminen tästä luettelosta ei tarkoita luopumista Strykerin tavaramerkistä tai muista nimeen tai logoon liittyvistä immateriaalioikeuksista.

Julkaisupäivämäärä: 03/2021
Valmistettu Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
H032-019-513-AC FI
(M0000001370-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Kaikki oikeudet pidätetään.

HeartSine samaritan PAD **UL-luokiteltu**. Katso täydellinen merkintä tuotteesta.



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

Mahdollisista tämän laitteen yhteydessä ilmenevistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava HeartSine Technologies, Ltd.:lle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai muulle paikalliselle sääntelyviranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.