

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P Ημιαυτόματος απινιδωτής

SAM 360P Πλήρως αυτόματος απινιδωτής

SAM 500P Ημιαυτόματος απινιδωτής



Χρήση του παρόντος εγχειριδίου

Είναι σημαντικό να διαβάσετε το παρόν εγχειρίδιο προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το HeartSine® samaritan® PAD.

Το παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιείται ως υποστηρικτικό υλικό οποιασδήποτε εκπαίδευσης μπορεί να έχετε λάβει.

Αν έχετε οποιασδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με τη HeartSine Technologies.

Περιεχόμενα

Ενδείξεις για τη χρήση.....	2
Αντενδείξεις για τη χρήση	2
Προσοχή	2
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	3
Επισκόπηση	6
Αιφνίδια καρδιακή ανακοπή	6
Φλεβοκομβικός ρυθμός και κοιλιακή μαρμαρυγή	6
Κοιλιακή ταχυκαρδία.....	6
Αγωγή με αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή.....	6
Εισαγωγή	8
Πληροφορίες για το HeartSine samaritan PAD	8
Μετρονόμος ΚΑΡΠΑ	8
Σύμβουλος ΚΑΡΠΑ™	8
Συνιστώμενη εκπαίδευση	9
Δεδομένα Ασφαλείας και Αποτελεσματικότητας	9
Διάταξη του SAM 350P.....	10
Διάταξη του SAM 360P.....	11
Διάταξη του SAM 500P.....	12
Προετοιμασία	13
Αφαίρεση της συσκευασίας.....	13
Pad-Pak™	13
Θέτοντας σε λειτουργία το HeartSine samaritan PAD	14
Λίστα ελέγχου προετοιμασίας	15

Χρήση του HeartSine samaritan PAD	16
Pediatric-Pak™	21
Χρήση σε μικρά παιδιά και βρέφη	21
Τοποθέτηση ηλεκτροδίου	21
Μετά τη χρήση του HeartSine samaritan PAD.....	23
Καθαρισμός του HeartSine samaritan PAD	23
Λήψη και υποβολή πληροφοριών συμβάντων	24
Απόρριψη	25
Ιχνηλασιμότητα.....	26
Σέρβις και συντήρηση	27
Δοκιμή σε προσομοιωτές και ανατομικά προπλάσματα	27
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	28
Παράρτημα Α Σύμβολα	A-1
Παράρτημα Β Επίλυση προβλημάτων.....	B-1
Παράρτημα Γ Τεχνικά δεδομένα	Γ-1
Παράρτημα Δ Φωνητικές προτροπές	Δ-1



Ενδείξεις για τη χρήση

Το HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), το HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) και το HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) έχουν πανομοιότυπες ενδείξεις για τη χρήση. Το καθένα ενδείκνυται για χρήση σε θύματα καρδιακής ανακοπής που χαρακτηρίζονται από τα ακόλουθα:

- **Λιπόθυμα**
- **Δεν αναπνέουν**
- **Δεν υπάρχει κυκλοφορία του αίματος (δενυπάρχει παλμός)**

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση τους. Οι χρήστες θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στη βασική υποστήριξη ζωής / αυτοματοποιημένο εξωτερικό απινιδωτή, προηγμένη υποστήριξη ζωής ή κάποιο εκπαιδευτικό πρόγραμμα επείγουσας ιατρικής απόκρισης το οποίο έχει εξουσιοδότηση από ιατρό.

Οι συσκευές ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς μεγαλύτερους των 8 ετών ή πάνω από 25 κιλά (55 λίβρες), όταν χρησιμοποιείται με το Pad-Pak για ενήλικες (Pad-Pak-03 ή Pad-Pak-07). Οι συσκευές ενδείκνυνται για χρήση σε παιδιά μεταξύ 1 έως 8 ετών ή μέχρι 25 κιλά (55 λίβρες), όταν χρησιμοποιείται με το Pediatric-Pak (Pad-Pak-04).

Αντενδείξεις για τη χρήση

Αν ο ασθενής ανταποκρίνεται ή έχει τις αισθήσεις του, μη χρησιμοποιείτε το HeartSine samaritan PAD για χορήγηση αγωγής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ασθενείς κατάλληλοι για αγωγή

To HeartSine samaritan PAD έχει σχεδιαστεί για ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους και δεν ανταποκρίνονται. Αν ο ασθενής ανταποκρίνεται ή έχει τις αισθήσεις του, μη χρησιμοποιείτε το HeartSine samaritan PAD για χορήγηση αγωγής.

To HeartSine samaritan PAD χρησιμοποιεί μια εναλλάξιμη μπαταρία και πακέτο ηλεκτροδίων που ονομάζεται Pad-Pak. Το HeartSine samaritan PAD σε συνδυασμό με ένα Pad-Pak ενηλίκων είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς βάρους άνω των 25 κιλών (55 λιβρών) ή αντίστοιχων σε παιδί ηλικίας οκτώ ετών ή μεγαλύτερο.

Για χρήση σε μικρά παιδιά (από 1 έως 8 ετών), αφαιρέστε το Pad-Pak ενηλίκων και τοποθετήστε ένα Pediatric-Pak. Αν δεν είναι διαθέσιμο ένα Pediatric-Pak ή ένας εναλλακτικός κατάλληλος απινιδωτής, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Pad-Pak για ενηλίκους.

Εάν γίνει χρήση Pad-Pak ενηλίκων σε παιδιατρικό ασθενή, αγνοήστε τις φωνητικές προτροπές που αφορούν την ταχύτητα της ΚΑΡΠΑ. Ο Σύμβουλος ΚΑΡΠΑ SAM 500P προορίζεται μόνο για την παροχή ανατροφοδότησης για ενήλικες ασθενείς.

Μην καθυστερείτε την αγωγή

Μην καθυστερείτε την αγωγή προσπαθώντας να διαπιστώσετε την ακριβή ηλικία και το βάρος του ασθενούς.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

To HeartSine samaritan PAD χορηγεί θεραπευτικά ηλεκτροσόκ, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στους χρήστες ή σε άτομα που βρίσκονται κοντά. Φροντίστε έτσι ώστε να εξασφαλίσετε ότι κανένας δεν αγγίζει τον ασθενή όταν πρόκειται να χορηγηθεί ηλεκτροσόκ.

Μην ανοίγετε και μην προσπαθείτε να επισκευάσετε

Στο HeartSine samaritan PAD δεν υπάρχουν εξαρτήματα τα οποία μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. ΜΗΝ ανοίγετε και μην προσπαθείτε να επισκευάσετε τη συσκευή υπό οποιεσδήποτε συνθήκες καθώς υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αν υποψιάζεστε ότι υπάρχει κάποια βλάβη, αντικαταστήστε αμέσως το HeartSine samaritan PAD.

Αποφύγετε τα εκρηκτικά ή τα εύφλεκτα αέρια

To HeartSine samaritan PAD είναι ασφαλές για χρήση με συστήματα χορήγησης οξυγόνου με μάσκα. Ωστόσο, προς αποφυγή έκρηξης, συνιστούμε ενθέρμως να ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το HeartSine samaritan PAD κοντά σε εκρηκτικά αέρια, συμπεριλαμβανομένων εύφλεκτων αναισθητικών ή συμπυκνωμένου οξυγόνου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην αγγίζετε τον ασθενή κατά τη διάρκεια της ανάλυσης

Αν αγγίξετε τον ασθενή κατά τη διάρκεια της φάσης ανάλυσης της αγωγής, μπορεί να προκαλέσετε παρεμβολή στη διαγνωστική διεργασία. Αποφύγετε την επαφή με τον ασθενή κατά την ανάλυση του ασθενούς με το HeartSine samaritan PAD. Η συσκευή θα σας ενημερώσει πότε μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή με ασφάλεια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πλήρως αυτόματος απινιδωτής (SAM 360P)

Το SAM 360P είναι ένας πλήρως αυτόματος απινιδωτής. Όταν απαιτείται, θα χορηγήσει σοκ στον ασθενή ΧΩΡΙΣ την παρέμβαση του χρήστη.

Λειτουργία Συμβούλου ΚΑΡΠΑ (SAM 500P)

Η λειτουργία Συμβούλου ΚΑΡΠΑ προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες ασθενείς. Εάν χρησιμοποιείται Pediatric-Pak, η λειτουργία του Συμβούλου ΚΑΡΠΑ είναι απενεργοποιημένη. Σε αυτήν την περίπτωση, ο διασώστης προτρέπει να ξεκινήσει την ΚΑΡΠΑ ακολουθώντας τον μετρονόμο, αλλά δεν λαμβάνει ανατροφοδότηση από τον Σύμβουλο ΚΑΡΠΑ.

Επιδεκτικότητα στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε σημείο του HeartSine samaritan PAD, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση των επιδόσεων αυτού του εξοπλισμού.

Χρήση βοηθητικού εξοπλισμού

Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από την HeartSine Technologies μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Χρήση της συσκευής

Η χρήση του HeartSine samaritan PAD δίπλα σε ή στοιβαγμένου με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν αυτή η χρήση είναι απαραίτητη, το HeartSine samaritan PAD και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων

Η σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων του HeartSine samaritan PAD είναι κρίσιμης σημασίας. Πρέπει να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες όπως αναγράφονται στις σελίδες 19-22 και στη συσκευή. Η εσφαλμένη τοποθέτηση ή η παρουσία αέρα, τριχών, χειρουργικών επιδέσμων ή φαρμακευτικών επιθεμάτων μεταξύ των ηλεκτροδίων και του δέρματος, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της απινιδώσης. Το ελαφρώς ερυθρό δέρμα μετά την αγωγή με ηλεκτροσόκ είναι φυσιολογικό.

Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια εάν η θήκη δεν είναι σφραγισμένη

Το Pad-Pak και το Pediatric-Pak είναι υλικά μίας χρήσης και πρέπει να τα αντικαθιστάτε μετά τη χρήση ή σε περίπτωση που η θήκη μέσα στην οποία βρίσκονται τα ηλεκτρόδια έχει σπάσει ή έχει παραποιηθεί καθ' οιονδήποτε τρόπο. Αν υποπτεύεστε ότι το Pad-Pak ή το Pediatric-Pak έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να το αντικαταστήσετε αμέσως.

Θερμοκρασιακό εύρος λειτουργίας

Το HeartSine samaritan PAD, με την μπαταρία και τα ηλεκτρόδιά του, έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί σε θερμοκρασιακό εύρος από 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F). Η χρήση της συσκευής πέρα από αυτό το εύρος μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προστασία από εισχώρηση

Το HeartSine samaritan PAD έχει πιστοποίηση IP56 για προστασία από σκόνη και ψεκασμούς νερού. Ωστόσο, η πιστοποίηση IP56 δεν καλύπτει τη βύθιση οποιουδήποτε μέρους του HeartSine samaritan PAD στο νερό ή οποιουδήποτε άλλο υγρό. Η επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στη συσκευή ή ηλεκτροπληξία.

Παράταση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας

Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή χωρίς λόγο καθώς αυτό μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της κατάστασης αναμονής της συσκευής.

Η αποθήκευση αναμονής σε εύρος πέρα από το 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F) μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής στο ράφι του Pad-Pak.

Εκπαίδευση χειριστή

Το HeartSine samaritan PAD προορίζεται για χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του. Οι χρήστες θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στη βασική υποστήριξη ζωής / αυτοματοποιημένο εξωτερικό απινιδωτή, προηγμένη υποστήριξη ζωής ή κάποιο εκπαιδευτικό πρόγραμμα επείγουσας ιατρικής απόκρισης το οποίο έχει εξουσιοδοτήσει από ιατρό.

Τακτική συντήρηση

Να ελέγχετε τακτικά τη συσκευή. Ανατρέξτε στην ενότητα *Σέρβις και συντήρηση* στη σελίδα 27.

Σωστή απόρριψη της συσκευής

Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς, ή επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για βοήθεια. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα *Μετά τη χρήση του HeartSine samaritan PAD* στη σελίδα 25.

Συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς

Συμβουλευτείτε το αρμόδιο τμήμα υγείας της τοπικής αυτοδιοίκησης για πληροφορίες σχετικά με την κυριότητα και τη χρήση απινιδωτών στην περιοχή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Επισκόπηση

Αιφνίδια καρδιακή ανακοπή

Η αιφνίδια καρδιακή ανακοπή είναι μια παθολογική κατάσταση κατά την οποία η καρδιά ξαφνικά σταματά να αντλεί αποτελεσματικά αίμα λόγω δυσλειτουργίας του ηλεκτρικού συστήματός της. Συχνά, τα θύματα της αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής δεν έχουν προηγούμενα προειδοποιητικά σημεία ή συμπτώματα. Η αιφνίδια καρδιακή ανακοπή μπορεί επίσης να συμβεί σε άτομα στα οποία έχει διαγνωστεί στο παρελθόν κάποια καρδιακή πάθηση. Η επιβίωση από την αιφνίδια καρδιακή ανακοπή εξαρτάται από την άμεση και αποτελεσματική καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ).

Η χρήση ενός εξωτερικού απινιδωτή μέσα στα πρώτα λεπτά από την κατάρρευση μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τις πιθανότητες ενός ασθενούς για επιβίωση. Η καρδιακή προσβολή και η αιφνίδια καρδιακή ανακοπή δεν είναι το ίδιο πράγμα, αν και ορισμένες φορές η καρδιακή προσβολή μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια καρδιακή ανακοπή. Αν αισθανόσете συμπτώματα καρδιακής προσβολής (πόνος στο στήθος, πίεση, δύσπνοια, αίσθηση έντασης στο στήθος ή οπουδήποτε αλλού στο σώμα), αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.

Φλεβοκομβικός ρυθμός και κοιλιακή μαρμαρυγή

Ο φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, γνωστός ως φλεβοκομβικός ρυθμός, δημιουργεί ηλεκτρική δραστηριότητα που οδηγεί σε συντονισμένη συστολή του καρδιακού μυός. Με αυτόν τον τρόπο παράγεται φυσιολογική ροή αίματος στο σώμα.

Η κοιλιακή μαρμαρυγή είναι μια κατάσταση κατά την οποία παρουσιάζεται ασυντονιστή συστολή του καρδιακού μυός, ο οποίος εμφανίζει αρρυθμία αντί

φυσιολογικής συστολής. Η κοιλιακή μαρμαρυγή είναι η πιο συχνά εντοπισμένη μορφή αρρυθμίας στους ασθενείς με αιφνίδια καρδιακή ανακοπή. Είναι δυνατή, στα θύματα της αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής, η επαναφορά του φλεβοκομβικού ρυθμού μέσω καρδιακού ηλεκτροστόκ. Αυτή η αγωγή ονομάζεται απινίδωση.

Κοιλιακή ταχυκαρδία

Η κοιλιακή ταχυκαρδία είναι ένας τύπος ταχυκαρδίας που οφείλεται σε ακατάλληλη ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς. Η κοιλιακή ταχυκαρδία ξεκινά από τις κάτω κοιλότητες της καρδιάς που ονομάζονται κοιλίες. Ενώ υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί τύποι κοιλιακής ταχυκαρδίας, αυτή η μορφή αρρυθμίας μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή, σε περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει παλμό και δεν ανταποκρίνεται. Εάν δεν αντιμετωπιστεί με άμεση απινίδωση, η κοιλιακή ταχυκαρδία μπορεί να οδηγήσει σε άλλες μορφές αρρυθμίας.

Αγωγή με αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή

Αποτελεί κοινή εσφαλμένη αντίληψη ότι η καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ) και η κλήση υπηρεσιών επειγόντων επαρκοούν. Η ΚΑΡΠΑ αποτελεί προσωρινό μέτρο το οποίο διατηρεί τη ροή του αίματος και την οξυγόνωση του εγκεφάλου. Η ΚΑΡΠΑ δεν θα επαναφέρει την καρδιά σε έναν φυσιολογικό ρυθμό σε περίπτωση κοιλιακής ταχυκαρδίας ή κοιλιακής μαρμαρυγής. Το κλειδί για την επιβίωση είναι η απινίδωση – όσο πιο σύντομα τόσο το καλύτερο.

Η απινίδωση αποτελεί συνηθισμένη αγωγή για μορφές αρρυθμίας απειλητικές για τη ζωή, κυρίως για την περίπτωση της κοιλιακής μαρμαρυγής. Η

απινίδωση συνιστά την παροχή ηλεκτρικού σοκ στην καρδιά μέσω μιας συσκευής που ονομάζεται απινιδωτής. Με αυτόν τον τρόπο αποκαθίστανται οι φυσιολογικές συστολές του καρδιακού μυός και γίνεται δυνατή η επαναφορά του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού στην καρδιά από τον φυσικό βηματοδότη του σώματος.

Το HeartSine samaritan PAD χρησιμοποιεί τον αλγόριθμο ανάλυσης αρρυθμίας HeartSine samaritan ECG. Αυτός ο αλγόριθμος θα αποτιμήσει το ΗΚΓ του ασθενούς για να εξακριβώσει αν είναι απαραίτητο ένα θεραπευτικό σοκ. Εάν ένα σοκ είναι απαραίτητο, το HeartSine samaritan PAD θα φορτίσει και θα συμβουλέψει το χρήστη να

πατήσει το κουμπί χορήγησης σοκ (SAM 350P/500P) ή θα χορηγήσει σοκ αυτόματα (SAM 360P). Αν δεν συνιστάται σοκ, η συσκευή θα σταματήσει για να δώσει τη δυνατότητα στο χρήστη να πραγματοποιήσει ΚΑΡΠΑ.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι καρδιακοί απινιδωτές, όπως το HeartSine samaritan PAD, δεν θα χορηγήσουν σοκ, παρά μόνο σε περίπτωση που αυτό απαιτείται για τη διάσωση της ζωής του ασθενούς.



Εισαγωγή

Το παρόν εγχειρίδιο παρέχει οδηγίες για τα ακόλουθα μοντέλα του HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Πληροφορίες για το HeartSine samaritan PAD

Οι αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές HeartSine samaritan PAD έχουν σχεδιαστεί για την ταχεία χορήγηση απινιδωτικού σοκ σε θύματα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής. Κάθε HeartSine samaritan PAD έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να λειτουργεί σύμφωνα με τρέχουσες κοινές κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Αναζωογόνησης (ERC) και της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας (AHA) σχετικά με την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ) και την επείγουσα καρδιαγγειακή φροντίδα (ECC).

Ενώ όλα μοντέλα HeartSine samaritan PAD είναι παρόμοια στη χρήση, υπάρχουν διακριτές διαφορές μεταξύ των μοντέλων, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

Το SAM 350P είναι ένας ημιαυτόματος απινιδωτής, το SAM 360P είναι ένας πλήρως αυτόματος απινιδωτής, και το SAM 500P είναι ένας ημιαυτόματος απινιδωτής με ενσωματωμένο Σύμβουλο ΚΑΡΠΑ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το SAM 360P είναι ένας πλήρως αυτόματος απινιδωτής. Όταν απαιτείται, θα χορηγήσει σοκ στον ασθενή ΧΩΡΙΣ την παρέμβαση του χρήστη.

Μετρονόμος ΚΑΡΠΑ

Όταν το HeartSine samaritan PAD σας ενημερώσει ότι πρέπει να πραγματοποιήσετε ΚΑΡΠΑ, θα ακούσετε έναν ευδιάκριτο ήχο και θα αναβοσβήσει η ένδειξη «Είναι ασφαλές να αγγίζετε» με ρυθμό που συμμορφώνεται με τις κατευθυντήριες οδηγίες ERC/AHA 2015. Η δυνατότητα αυτή, η οποία ονομάζεται μετρονόμος ΚΑΡΠΑ, θα σας καθοδηγήσει όσον αφορά το ρυθμό που πρέπει να έχουν οι μαλάξεις σας στο στήθος του ασθενούς κατά τη διάρκεια της ΚΑΡΠΑ.

Πίνακας 1. Αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές HeartSine samaritan PAD

Λειτουργία	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Χορήγηση σοκ	Ημιαυτόματο	Πλήρως αυτόματο	Ημιαυτόματο
Τέσσερα χρόνια διάρκειας ζωής μπαταρίας και ηλεκτροδίων	✓	✓	✓
Ηχητικές και οπτικές ενδείξεις	✓	✓	✓
Καθοδήγηση ΚΑΡΠΑ με μετρονόμο	✓	✓	✓
Σύμβουλος ΚΑΡΠΑ			✓
Συμβατό με παιδιατρική χρήση (με το Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

Σύμβουλος ΚΑΡΠΑ

Όταν παρέχεται αγωγή ΚΑΡΠΑ σε ένα θύμα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής, είναι ζωτικής σημασίας οι θωρακικές μαλάξεις να είναι καλής ποιότητας. Εάν η ποιότητα της ΚΑΡΠΑ που παρέχεται είναι καλή, οι πιθανότητες επιτυχούς ανάνηψης ενός ασθενούς αυξάνονται σημαντικά.

Έρευνες έχουν δείξει ότι μη επαγγελματίες διασώστες συχνά παρέχουν αναποτελεσματική αγωγή ΚΑΡΠΑ λόγω απειρίας.

Το SAM 500P με Σύμβουλο ΚΑΡΠΑ παρέχει ανατροφοδότηση στον διασώστη για τη δύναμη και το ρυθμό της ΚΑΡΠΑ που παρέχει στο θύμα. Το SAM 500P χρησιμοποιεί μετρήσεις καρδιογραφήματος εμπέδησης για την ανάλυση της δύναμης και του ρυθμού των μαλάξεων και παρέχει στον χρήστη οδηγίες για να πιέσει δυνατότερα, να πιέσει γρηγορότερα ή να πιέσει πιο αργά ή να συνεχίσει να χορηγεί μαλάξεις σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανάνηψης ERC/ΑΗΑ. Το SAM 500P χρησιμοποιεί τόσο ηχητική όσο και οπτική ανατροφοδότηση για να δώσει οδηγίες στον διασώστη σχετικά με τη δύναμη και το ρυθμό της ΚΑΡΠΑ. Ανατρέξτε στα *Τεχνικά δεδομένα* στο Παράρτημα Γ στη σελίδα Γ-9.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λειτουργία Συμβούλου ΚΑΡΠΑ προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες ασθενείς. Εάν χρησιμοποιείται Pediatric-Pak, η λειτουργία ΚΑΡΠΑ είναι απενεργοποιημένη. Σε αυτήν την περίπτωση, ο διασώστης προτρέπεται να ξεκινήσει την ΚΑΡΠΑ ακολουθώντας τον μετρονόμο, αλλά δεν λαμβάνει ανατροφοδότηση από τον Σύμβουλο ΚΑΡΠΑ.

Συνιστώμενη εκπαίδευση

Η αιφνίδια καρδιακή ανακοπή είναι μια κατάσταση που απαιτεί άμεση επείγουσα ιατρική παρέμβαση. Λόγω της φύσης της κατάστασης, αυτή η παρέμβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί προτού κάποιος αποταθεί σε ιατρό.

Το HeartSine samaritan PAD προορίζεται για χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του. Οι χρήστες θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στη βασική υποστήριξη ζωής / αυτοματοποιημένο εξωτερικό απινιδωτή, προηγμένη υποστήριξη ζωής ή κάποιο εκπαιδευτικό πρόγραμμα επείγουσας ιατρικής απόκρισης το οποίο έχει εξουσιοδοτήσει από ιατρό. Η HeartSine Technologies συνιστά επίσης την επικαιροποίηση αυτής της εκπαίδευσης με συμπληρωματικά μαθήματα όποτε και όταν συνιστάται από τον αρμόδιο εκπαιδευτή.

Αν οι εν δυνάμει χρήστες του HeartSine samaritan PAD δεν είναι εκπαιδευμένοι σε αυτές τις τεχνικές, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με τη HeartSine Technologies. Αμφότεροι μπορούν να φροντίσουν για τις εκπαιδευτικές σας ανάγκες. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τμήμα υγείας της τοπικής αυτοδιοίκησης για πληροφορίες σχετικά με πιστοποιημένους εκπαιδευτικούς οργανισμούς στην περιοχή σας.

Διάταξη του SAM 350P

Θύρα δεδομένων

Τοποθετήστε το προσαρμοσμένο καλώδιο USB σε αυτήν τη θύρα για να πραγματοποιήσετε λήψη ψηφιακών δεδομένων συμβάντων από τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή. (Δείτε εικόνα 8, σελίδα 24.)

Κουμπί χορήγησης σοκ

Πατήστε το κουμπί για τη χορήγηση θεραπευτικού σοκ.

Σύμβολα για ενήλικες και παιδιά

Υποδεικνύουν ότι το SAM 350P είναι συμβατό και με το Pad-Pak και με το Pediatric-Pak.

Εικονίδιο «Μην αγγίζετε»/Βέλη ενέργειας

Μην αγγίζετε τον ασθενή όταν τα βέλη ενέργειας επάνω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν. Το SAM 350P μπορεί να αναλύει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς ή κοντεύει να φορτίσει, ως μέρος της προετοιμασίας για τη χορήγηση σοκ.

Εικονίδιο τοποθέτησης ηλεκτροδίων Βέλη ενέργειας

Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήθος του ασθενούς όπως υποδεικνύεται, όταν αναβοσβήνουν τα βέλη ενέργειας.

Ένδειξη κατάστασης

Το SAM 350P είναι έτοιμο για χρήση, όταν αυτή η ένδειξη αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα.

Εικονίδιο «Είναι ασφαλές να αγγίξετε»/Βέλη ενέργειας

Μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή, όταν τα βέλη ενέργειας γύρω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν.

Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης

Πατήστε αυτό το κουμπί για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Ηχείο

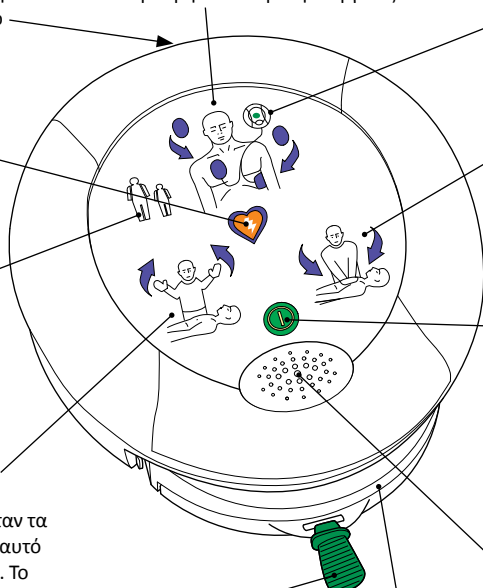
Ακούστε το μετρονόμο και τις φωνητικές προτροπές.

Πράσινη ταινία

Τραβήξτε αυτήν την ταινία για να απελευθερώσετε τα ηλεκτρόδια.

Pad-Pak

Περιέχει την μπαταρία και τα ηλεκτρόδια.



Διάταξη του SAM 360P

Θύρα δεδομένων

Τοποθετήστε το προσαρμοσμένο καλώδιο USB σε αυτήν τη θύρα για να πραγματοποιήσετε λήψη δεδομένων συμβάντων από τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή. (Δείτε εικόνα 8, σελίδα 24.)

Εικονίδιο χορήγησης σοκ

Αναβοσβήνει ως ένδειξη, όταν πρόκειται να χορηγηθεί σοκ.

Σύμβολα για ενήλικες και παιδιά

Υποδεικνύουν ότι το SAM 360P είναι συμβατό και με το Pad-Pak και με το Pediatric-Pak.

Εικονίδιο «Μην αγγίζετε»/ Βέλη ενέργειας

Μην αγγίζετε τον ασθενή όταν τα βέλη ενέργειας επάνω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν. Το SAM 360P μπορεί να αναλύει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς ή κοντεύει να φορτίσει, ως μέρος της προετοιμασίας για τη χορήγηση σοκ.

Εικονίδιο τοποθέτησης ηλεκτροδίων/ Βέλη ενέργειας

Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήρνο του ασθενούς όπως υποδεικνύεται, όταν αναβοσβήνουν τα βέλη ενέργειας.

Ένδειξη κατάστασης

Το SAM 360P είναι έτοιμο για χρήση, όταν αυτή η ένδειξη αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα.

Εικονίδιο «Είναι ασφαλές να αγγίξετε»/ Βέλη ενέργειας

Μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή, όταν τα βέλη ενέργειας γύρω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν.

Κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης

Πατήστε αυτό το κουμπί για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Ηχείο

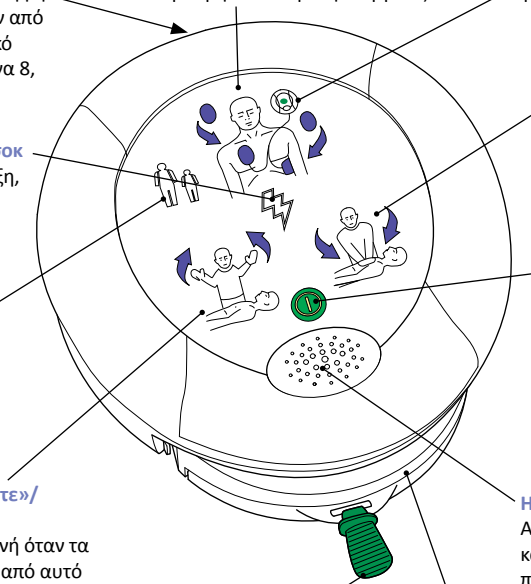
Ακούστε το μετρονόμο και τις φωνητικές προτροπές.

Πράσινη ταινία

Τραβήξτε αυτήν την ταινία για να απελευθερώσετε τα ηλεκτρόδια.

Pad-Pak

Περιέχει την μπαταρία και τα ηλεκτρόδια.



Διάταξη του SAM 500P

Θύρα δεδομένων

Τοποθετήστε το προσαρμοσμένο καλώδιο USB σε αυτήν τη θύρα για να πραγματοποιήσετε λήψη δεδομένων συμβάντων από τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή. (Δείτε εικόνα 8, σελίδα 24.)

Κουμπί χορήγησης σοκ

Πατήστε το κουμπί για τη χορήγηση θεραπευτικού σοκ.

Σύμβολα για ενήλικες και παιδιά

Υποδεικνύουν ότι το SAM 500P είναι συμβατό και με το Pad-Pak και με το Pediatric-Pak.

Εικονίδιο Συμβούλου ΚΑΡΠΑ

Παρέχει οπτική ανατροφοδότηση σχετικά με την ταχύτητα ή τη δύναμη των θωρακικών μαλάξεων κατά τη διάρκεια της ΚΑΡΠΑ.

Εικονίδιο «Είναι ασφαλές να αγγίξετε»/Βέλη ενέργειας

Μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή, όταν τα βέλη ενέργειας γύρω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν.

Εικονίδιο τοποθέτησης ηλεκτροδίων/Βέλη ενέργειας

Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήρνο του ασθενούς όπως υποδεικνύεται, όταν αναβοσβήνουν τα βέλη ενέργειας.

Ένδειξη κατάστασης

Το SAM 500P είναι έτοιμο για χρήση, όταν αυτή η ένδειξη αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα.

Εικονίδιο «Μην αγγίξετε»/Βέλη ενέργειας

Μην αγγίξετε τον ασθενή όταν τα βέλη ενέργειας επάνω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν. Το SAM 500P μπορεί να αναλύει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς ή κοντεύει να φορτίσει, ως μέρος της προετοιμασίας για τη χορήγηση σοκ.

Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης

Πατήστε αυτό το κουμπί για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Pad-Pak

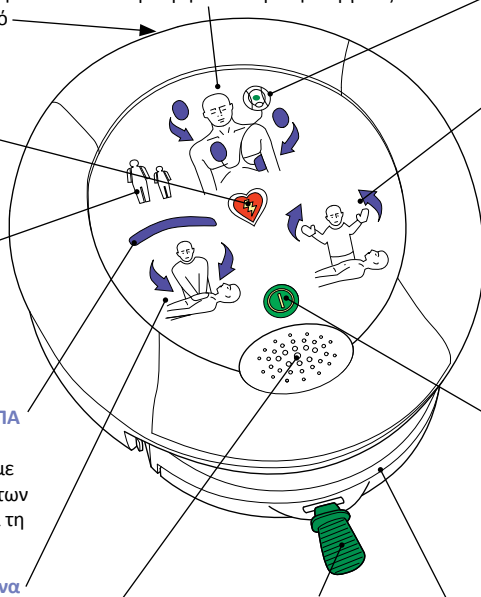
Περιέχει την μπαταρία και τα ηλεκτρόδια.

Ηχείο

Ακούστε το μετρονόμο και τις φωνητικές προτροπές.

Πράσινη ταινία

Τραβήξτε αυτήν την ταινία για να απελευθερώσετε τα ηλεκτρόδια.



Προετοιμασία

Αφαίρεση της συσκευασίας

Επιβεβαιώστε ότι στα περιεχόμενα περιλαμβάνονται το HeartSine samaritan PAD, η θήκη μεταφοράς, το Pad-Pak, το εγχειρίδιο χρήσης, η δήλωση και η κάρτα εγγύησης.

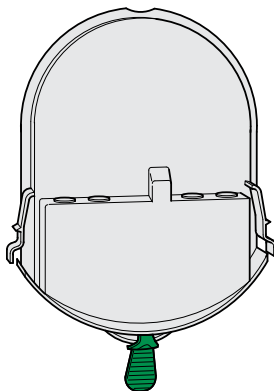
Pad-Pak

Το Pad-Pak είναι ένα αφαιρέσιμο φυσίγγιο μίας χρήσης που περιλαμβάνει τη μπαταρία και τα ηλεκτρόδια σε μία μονάδα. Το Pad-Pak διατίθεται σε δύο εκδόσεις:

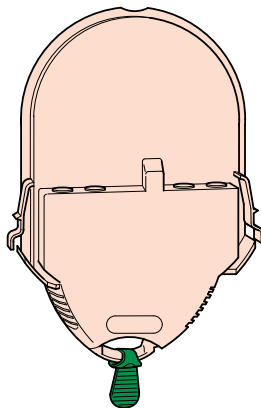
1. Pad-Pak (γκρι χρώμα, εικόνα 1) για χρήση σε ασθενείς βάρους άνω των 25 κιλών (55 λιβρών) ή αντίστοιχων σε παιδί ηλικίας οκτώ ετών ή μεγαλύτερο.
2. Το προαιρετικό Pediatric-Pak (ροζ χρώμα, εικόνα 2) για χρήση σε μικρά παιδιά (από 1 έως 8 ετών και βάρους κάτω από 25 κιλά (55 λίβρες)).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καθυστερείτε την αγωγή προσπαθώντας να εξακριβώσετε την ακριβή ηλικία και το βάρος του ασθενούς.

¹ Το Pad-Pak διατίθεται επίσης και σε έκδοση με πιστοποίηση TSO (οδηγία τεχνικών προδιαγραφών) για χρήση σε αεροσκάφη.



Εικόνα 1. Pad-Pak ενηλίκων

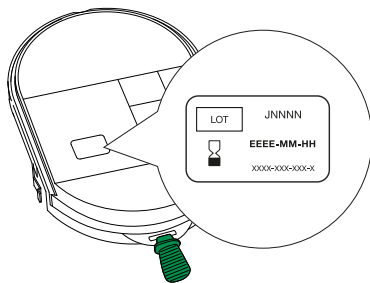


Εικόνα 2. Pediatric-Pak

Προετοιμασία

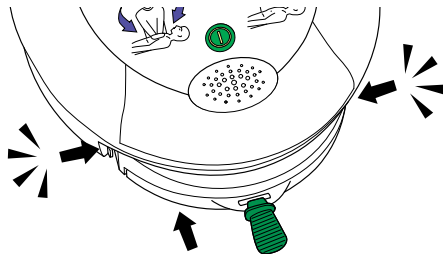
Θέτοντας σε λειτουργία το HeartSine samaritan PAD
Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να θέσετε σε λειτουργία το HeartSine samaritan PAD:

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (εεεε-μμ-ηη) στο πίσω μέρος του Pad-Pak (δείτε την εικόνα 3). Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε και αντικαταστήστε αμέσως το ληγμένο Pad-Pak.



Εικόνα 3. Ημερομηνία λήξης

2. Αφαιρέστε το Pad-Pak από τη συσκευασία του. Διατηρήστε τη συσκευασία σε περίπτωση που θέλετε να επιστρέψετε το Pad-Pak στην HeartSine Technologies.
3. Τοποθετήστε το HeartSine samaritan PAD σε επίπεδη επιφάνεια με τη μπροστινή όψη προς τα πάνω και τοποθετήστε το Pad-Pak μέσα στο HeartSine samaritan PAD (δείτε την εικόνα 4) μέχρι να ακούσετε τον ήχο «διπλό κλικ» που υποδεικνύει ότι οι ταινίες στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά του Pad-Pak είναι πλήρως φορτισμένες.




Εικόνα 4. Εισαγωγή ενός Pad-Pak

4. Επιβεβαιώστε ότι η πράσινη ένδειξη κατάστασης (δείτε τη διάταξη για το μοντέλο σας στις σελίδες 10-12) αναβοσβήνει για να δείξει ότι η αρχική ρουτίνα αυτοελέγχου πραγματοποιήθηκε και η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.
5. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (🟢) για να ενεργοποιήσετε το HeartSine samaritan PAD. Ακούστε, αλλά μην ακολουθήσετε, τις φωνητικές προτροπές για να διασφαλίσετε ότι δεν γίνεται αναπαραγωγή προειδοποιητικών μηνυμάτων.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: ΜΗΝ τραβήξετε την πράσινη ταινία στο Pad-Pak σε αυτό το σημείο. Αν τραβήξετε την ταινία και ανοίξετε το συρτάρι ηλεκτροδίων, ίσως χρειαστεί να αντικαταστήσετε το Pad-Pak.

Ενεργοποιήστε το HeartSine samaritan PAD μόνο ΜΙΑ φορά. Αν το ανοιγοκλείνετε συνέχεια, θα εξαντλήσετε τις μπαταρίες πολύ γρήγορα και ενδέχεται να χρειαστεί να αντικαταστήσετε το Pad-Pak.

6. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης  για να απενεργοποιήσετε το HeartSine samaritan PAD. Επιβεβαιώστε ότι η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Αν δεν ακούσατε προειδοποιητικό μήνυμα και η ένδειξη κατάστασης συνεχίζει και αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα, η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.
7. Τοποθετήστε το HeartSine samaritan PAD στην παρεχόμενη μαλακή θήκη μεταφοράς. Αποθηκεύστε το HeartSine samaritan PAD σε σημείο που μπορεί να το βλέπει και να το ακούει κανείς, σε έναν ασφαλή χώρο χωρίς εμπόδια και σε **καθαρό και ξηρό περιβάλλον**. Βεβαιωθείτε ότι αποθηκεύετε τη συσκευή με βάση τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές (ανατρέξτε στην ενότητα *Τεχνικά δεδομένα* στο παράρτημα Γ στη σελίδα Γ-1).



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η HeartSine Technologies συνιστά την αποθήκευση ενός εφεδρικού Pad-Pak μαζί με το HeartSine samaritan PAD, στο πίσω τμήμα της μαλακής θήκης μεταφοράς.

8. Εγγραφείτε ηλεκτρονικά ή συμπληρώστε την κάρτα εγγύησης και επιστρέψτε την στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στη HeartSine Technologies (ανατρέξτε στην ενότητα *Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας* στη σελίδα 26).
9. Δημιουργήστε ένα χρονοδιάγραμμα σέρβις (ανατρέξτε στην ενότητα *Σέρβις και συντήρηση* στη σελίδα 27).

Λίστα ελέγχου προετοιμασίας

Ακολουθεί μια λίστα ελέγχου των βημάτων που απαιτούνται για την προετοιμασία του HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Βήμα 1.**
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του Pad-Pak.
- ☐ **Βήμα 2.**
Εγκαταστήστε το Pad-Pak και ελέγξτε για πράσινη ένδειξη κατάστασης.
- ☐ **Βήμα 3.**
Ενεργοποιήστε το HeartSine samaritan PAD για να ελέγξετε τη λειτουργία.
- ☐ **Βήμα 4.**
Απενεργοποιήστε το HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Βήμα 5.**
Αποθηκεύστε το HeartSine samaritan PAD σε ένα καθαρό ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία από 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F).
- ☐ **Βήμα 6.**
Καταχωρήστε το HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Βήμα 7.**
Δημιουργήστε ένα χρονοδιάγραμμα σέρβις. (Ανατρέξτε στην ενότητα *Σέρβις και συντήρηση* στη σελίδα 27.)

Χρήση του samaritan PAD

Χρήση του HeartSine samaritan PAD

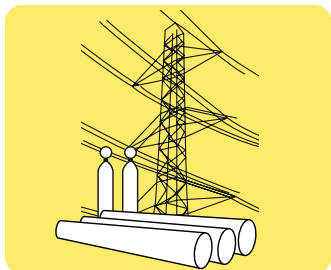
Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να χρησιμοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή, ο οποίος θα σας παρέχει διεξοδικές φωνητικές προτροπές. Για μια πλήρη λίστα των φωνητικών προτροπών για τη συσκευή σας ανατρέξτε στην ενότητα *Φωνητικές προτροπές* στο παράρτημα Δ.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μόλις ανιχνευτεί ένας μη ανατάξιμος ρυθμός, το HeartSine samaritan PAD θα ακυρώσει την κατάσταση ετοιμότητας για σοκ, σε περίπτωση που προηγουμένως είχε αποφασίσει τη χορήγηση σοκ.

1. ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ

Εάν χρειαστεί, μεταφέρετε τον ασθενή σε μια ασφαλή τοποθεσία ή απομακρύνετε οποιαδήποτε πηγή κινδύνου.



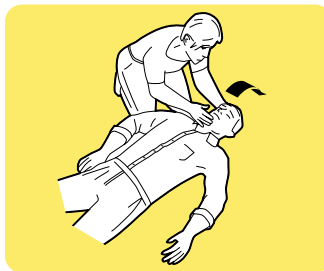
2. ΕΛΕΓΞΤΕ ΓΙΑ ΑΠΟΚΡΙΣΗ

Εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται, κουνήστε τον ασθενή από τους ώμους και ταυτόχρονα μιλήστε με δυνατή φωνή. Εάν ο ασθενής ανταποκριθεί, μην χρησιμοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή.



3. ΕΛΕΓΞΤΕ ΓΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΟΔΟ

Ελέγξτε ότι η αναπνευστική οδός του ασθενούς δεν εμποδίζεται, με κλίση του κεφαλιού και ανασήκωμα του πηγουνιού.



4. ΚΑΛΕΣΤΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ**5. ΖΗΤΗΣΤΕ ΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ**

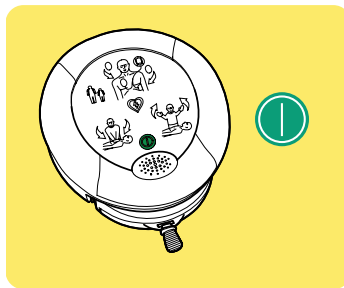
Ζητήστε από άτομα που βρίσκονται κοντά να σας τον φέρουν.

6. ΕΚΤΕΛΕΣΤΕ ΚΑΡΠΑ

Ενώ περιμένετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή, ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ, πιέζοντας δυνατά και γρήγορα με ταχύτητα 100-120 μαλάξεων το λεπτό, σε βάθος 5 με 6 εκατοστά. Εάν θεωρείτε πως μπορείτε να προχωρήσετε σε αναπνοές διάσωσης, εκτελέστε 30 μαλάξεις ακολουθούμενες από δύο αναπνοές διάσωσης.

**7. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ**

Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης  για να ενεργοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή.

**8. ΑΓΩΓΗ ΜΕ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗ**

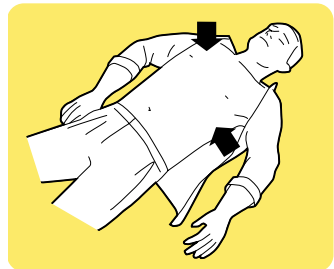
Η αγωγή με απινίδωση προσαρμόζεται ανάλογα με το αν έχει εγκατασταθεί ένα Pad-Pak ή ένα Pediatric-Pak. Σε περίπτωση που ο ασθενής είναι κάτω από 25 κιλά (55 λίβρες) ή κάτω από 8 ετών, αφαιρέστε το Pad-Pak, εισαγάγετε ένα Pediatric-Pak και πατήστε ξανά το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (ανατρέξτε στην ενότητα *Pediatric-Pak* στη σελίδα 21). Αν δεν είναι διαθέσιμο ένα Pediatric-Pak, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Pad-Pak.



Χρήση του samaritan PAD

9. ΓΥΜΝΩΣΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΟΥ ΘΩΡΑΚΑ

Αφαιρέστε τα ρούχα από το θώρακα του ασθενούς, ώστε να αποκαλυφθεί το γυμνό δέρμα, αφαιρώντας τυχόν μεταλλικά αντικείμενα (στηθόδεσμο και κοσμήματα) από την περιοχή τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.



10. ΣΤΕΓΝΩΣΤΕ ΤΟΝ ΘΩΡΑΚΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

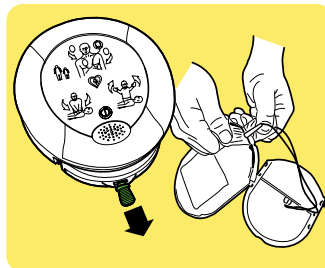
Στεγνώστε τον θώρακα του ασθενούς σε περίπτωση που είναι βρεγμένος ή νωπός και σε περίπτωση υπερβολικής τριχοφυΐας στο στήθος, ξυρίστε τα σημεία στα οποία θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια.

11. ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΤΗΝ ΠΡΑΣΙΝΗ ΤΑΙΝΙΑ

Τραβήξτε την πράσινη ταινία για να αφαιρέσετε τη θήκη των ηλεκτροδίων από τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή.

12. ΑΝΟΙΞΤΕ ΤΗ ΘΗΚΗ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ

Σχίστε τη θήκη για να αφαιρέσετε τα ηλεκτρόδια.



13. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ

Βγάλετε την εσωτερική επένδυση από κάθε ηλεκτρόδιο και πιέστε σταθερά κάθε ηλεκτρόδιο στο γυμνό θώρακα του ασθενούς. Για ασθενείς άνω των 8 ετών ή βάρους άνω των 25 κιλών (55 λιβρών), τοποθετήστε το ένα ηλεκτρόδιο οριζόντια στο δεξί μέρος του στήθους και το άλλο κάθετα στο αριστερό μέρος του θώρακα. Για ασθενείς κάτω των 8 ετών ή βάρους κάτω από 25 κιλά (55 λίβρες), μπορείτε να τοποθετήσετε το ένα ηλεκτρόδιο στο κέντρο του στήθους και το άλλο στο κέντρο της πλάτης. Ανατρέξτε στις σελίδες 21-22 για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων.



14. ΕΑΝ ΑΚΟΥΣΤΕ ΞΑΝΑ ΤΗΝ ΠΡΟΤΡΟΠΗ

Εάν ακούσετε ξανά την προτροπή για σταθερή εφαρμογή των ηλεκτροδίων στο γυμνό στήθος του ασθενούς, ελέγξτε ότι:

- Τα ηλεκτρόδια είναι σωστά τοποθετημένα όπως παρουσιάζεται στην τοποθέτηση των ηλεκτροδίων.
- Τα ηλεκτρόδια δεν έρχονται σε επαφή και βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 εκατοστών.
- Ολόκληρη η επιφάνεια κάθε ηλεκτροδίου προσκολλάται σε γυμνό δέρμα. Σε περίπτωση τριχοφυΐας, ξυρίστε το στήθος. Στεγνώστε το στήθος σε περίπτωση που είναι υγρό.
- Βεβαιωθείτε ότι το Pad-Pak δεν έχει λήξει και ότι έχει τοποθετηθεί σωστά στη συσκευή.

15. ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Όταν σας ζητηθεί, διασφαλίστε ότι δεν αγγίζετε τον ασθενή.



Χρήση του samaritan PAD

16. ΣΤΑΘΕΙΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΟΤΑΝ ΣΑΣ ΖΗΤΗΘΕΙ

Μόλις ενημερωθείτε ότι έχει ανιχνευθεί ανατάξιμος ρυθμός, απομακρυνθείτε από τον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες. Όταν σας ζητηθεί, πατήστε το πορτοκαλί κουμπί χορήγησης σοκ (SAM 350P/SAM 500P) για να χορηγήσετε ένα σοκ ή, σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ένα SAM 360P, ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής θα χορηγήσει ένα σοκ με φωνητική αντίστροφη μέτρηση 3, 2, 1.

17. ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΚΑΡΠΑ ΟΤΑΝ ΣΑΣ ΖΗΤΗΘΕΙ

Μόλις ενημερωθείτε ότι δεν έχει ανιχνευθεί ανατάξιμος ρυθμός, ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ. Για να το κάνετε αυτό, τοποθετήστε τα χέρια σας, το ένα επάνω στο άλλο, στο μέσο του θώρακα του ασθενούς και, με ίσια τα χέρια, πιέστε γρήγορα και με δύναμη ακολουθώντας το μετρονόμο. Συνεχίστε να εκτελείτε ΚΑΡΠΑ μέχρι ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής να ξεκινήσει να αναλύει ξανά τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς.

Κατά τη χρήση του SAM 500P, ακολουθήστε τις φωνητικές προτροπές του Συμβούλου ΚΑΡΠΑ. Ανατρέξτε στον *Σύμβουλο ΚΑΡΠΑ* στη σελίδα C-9 για περισσότερες πληροφορίες.

18. ΕΠΑΝΑΛΑΒΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΒΗΜΑ 15

Επαναλάβετε τη διαδικασία από το βήμα 15 μέχρι την άφιξη των υπηρεσιών επειγόντων περιστατικών.

19. ΟΤΑΝ ΦΤΑΣΟΥΝ ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Όταν φτάσουν οι υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών, πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή και αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια.



Χρήση σε μικρά παιδιά και βρέφη

Το Pediatric-Pak προορίζεται για παιδιατρικά θύματα (παιδιά) αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής από 1 έως 8 ετών ή βάρους κάτω από 25 κιλά (55 λίβρες) που είναι:

- **Λιπόθυμα**
- **Δεν αναπνέουν**
- **Δεν υπάρχει κυκλοφορία του αίματος**
(δεν υπάρχει παλμός)

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Pediatric-Pak περιέχει μαγνητικό εξάρτημα (επιφανειακή δύναμη 6500 gauss). Αποφύγετε την αποθήκευση δίπλα σε μαγνητικά ευαίσθητα μέσα.

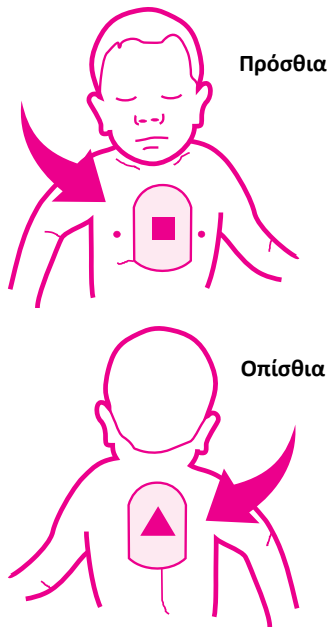
! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς κάτω του ενός έτους. Για χρήση σε παιδιά μέχρι την ηλικία των 8 ετών ή μέχρι 25 κιλών (55 λιβρών). ΜΗΝ ΚΑΘΥΣΤΕΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΓΩΓΗ ΑΝ ΔΕΝ ΕΙΣΤΕ ΒΕΒΑΙΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ ΗΛΙΚΙΑ Η ΤΟ ΑΚΡΙΒΕΣ ΒΑΡΟΣ.

Τοποθέτηση ηλεκτροδίου

Για παιδιατρικούς ασθενείς υπάρχουν δύο επιλογές όσον αφορά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου: προσθιοπίσθια ή προσθιοπλάγια.

ΠΡΟΣΘΙΟΠΙΣΘΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Εάν το στήρνο ενός παιδιού είναι μικρό σε μέγεθος μπορεί να χρειαστεί να τοποθετήσετε το ένα ηλεκτρόδιο στο κέντρο του ΓΥΜΝΟΥ στήθους (πρόσθια) και το άλλο ηλεκτρόδιο στο κέντρο της ΓΥΜΝΗΣ πλάτης (οπίσθια) όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 5.

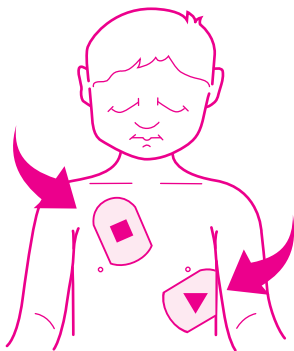


Εικόνα 5. Προσθιοπίσθια τοποθέτηση

Pediatric-Pak

ΠΡΟΣΘΙΟΠΛΑΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Εάν το στέρνο ενός παιδιού είναι αρκετά μεγάλο, ώστε να επιτρέπει κενό 2,5 εκατοστών (1 ίντσας) μεταξύ των ηλεκτροδίων, ή στην περίπτωση τραύματος που δεν επιτρέπει την τοποθέτηση στην πλάτη, τα ηλεκτρόδια μπορούν να τοποθετηθούν σύμφωνα με την προσθιοπλάγια τοποθέτηση για ενηλίκους. Τοποθετήστε ένα ηλεκτρόδιο στο άνω δεξί σημείο του ΓΥΜΝΟΥ στέρνου του παιδιού, πάνω από τη θηλή, και το άλλο ηλεκτρόδιο στο κάτω αριστερό μέρος του ΓΥΜΝΟΥ θώρακα, κάτω από τη θηλή, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 6.



Εικόνα 6. Προσθιοπλάγια τοποθέτηση

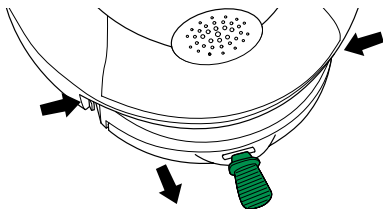


! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα ηλεκτρόδια πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 2,5 εκατοστά (1 ίντσα) και δεν πρέπει ποτέ να ακουμπούν το ένα το άλλο.

Μετά τη χρήση του samaritan PAD

Καθαρισμός του HeartSine samaritan PAD

1. Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή και κολλήστε τα το ένα με το άλλο από την μπροστινή πλευρά τους. Τα ηλεκτρόδια μπορεί να έχουν μολυνθεί από ανθρώπινο σωματικό ιστό, υγρά ή αίμα, επομένως απορρίψτε τα ηλεκτρόδια χωριστά ως μολυσματικά απόβλητα.
2. Το Pad-Pak είναι υλικό μίας χρήσης το οποίο περιέχει μπαταρίες λιθίου. Αντικαταστήστε το Pad-Pak μετά από κάθε χρήση. Με το HeartSine samaritan PAD τοποθετημένο σε επίπεδη επιφάνεια με τη μπροστινή όψη προς τα πάνω, πιέστε τις δύο ταινίες στα πλάγια του Pad-Pak και τραβήξτε για να τα αφαιρέσετε από το HeartSine samaritan PAD. Το Pad-Pak θα γλιστρήσει προς τα εμπρός (δείτε την εικόνα 7).



Εικόνα 7. Αφαίρεση του Pad-Pak

3. Ελέγξτε το HeartSine samaritan PAD για ακαθαρσίες ή μόλυνση. Αν χρειάζεται, καθαρίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με ένα από τα ακόλουθα:

- Σαπουνόνερο
- Ισοπροπυλική αλκοόλη (διάλυμα 70%)



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μη βυθίζετε οποιοδήποτε μέρος του HeartSine samaritan PAD στο νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό. Η επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στη συσκευή, πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην καθαρίζετε το HeartSine samaritan PAD με λειαντικά υλικά, καθαριστικά ή διαλυτικά.

4. Ελέγξτε το HeartSine samaritan PAD για ζημιά. Αν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε την αμέσως.
5. Τοποθετήστε ένα νέο Pad-Pak. Πριν την τοποθέτηση του Pad-Pak, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ανατρέξτε στην ενότητα Προετοιμασία στη σελίδα 14). Μετά την τοποθέτηση επιβεβαιώστε ότι η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα.
6. Αναφέρετε τη χρήση του HeartSine samaritan PAD στην HeartSine Technologies ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. (Ανατρέξτε στο οπισθοφύλλο για τα στοιχεία επικοινωνίας.)

Μετά τη χρήση του samaritan PAD

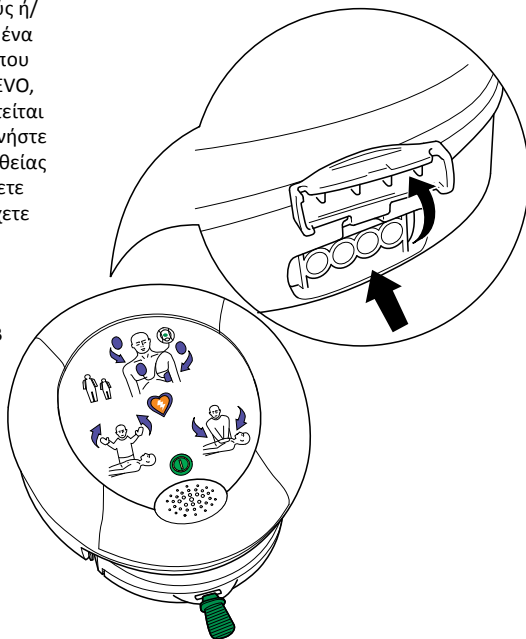
Λήψη και υποβολή πληροφοριών συμβάντων

Η λήψη του προαιρετικού λογισμικού HeartSine Saver EVO™ μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς χρέωση από:

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

Το λογισμικό αυτό σας επιτρέπει να διαχειρίζεστε τα συμβάντα, στα οποία χρησιμοποιήθηκε το HeartSine samaritan PAD. Μπορείτε να παράσχετε τα εν λόγω δεδομένα στον ιατρό ενός ασθενούς ή/και να τα χρησιμοποιήσετε για να αποκτήσετε ένα Pad-Pak σε περίπτωση που έχετε ένα συμβάν που πληροί τις προϋποθέσεις. Εκτός από το Saver EVO, το προαιρετικό καλώδιο δεδομένων USB απαιτείται για τη λήψη δεδομένων συμβάντων. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με την HeartSine Technologies για να αποκτήσετε το καλώδιο δεδομένων ή σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη λήψη και τη χρήση του Saver EVO.

Εικόνα 8. Θύρα δεδομένων USB



1. Συνδέστε το καλώδιο δεδομένων USB στη θύρα δεδομένων του HeartSine samaritan PAD (δείτε την εικόνα 8).
2. Τοποθετήστε τη σύνδεση USB του καλωδίου δεδομένων σε έναν υπολογιστή.
3. Εγκαταστήστε και εκκινήστε το λογισμικό HeartSine Saver EVO.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο Saver EVO για την αποθήκευση ή διαγραφή των δεδομένων συμβάντων στο HeartSine samaritan PAD.
5. Αποστείλετε το αρχείο Saver EVO στην τοποθεσία της HeartSine Technologies.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των δεδομένων συμβάντων στο HeartSine samaritan PAD επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με την HeartSine Technologies.

Απόρριψη

Το Pad-Pak και το Pediatric-Pak περιέχουν μπαταρίες λιθίου και δεν είναι δυνατή η απόρριψή τους σε συνθήκη απόβλητα. Απορρίψτε το καθένα σε κατάλληλη μονάδα ανακύκλωσης σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Εναλλακτικά, επιστρέψτε το Pad-Pak ή το Pediatric-Pak στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για απόρριψη ή αντικατάσταση.

Ιχνηλασιμότητα

Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας

Οι κανονισμοί για τις ιατρικές συσκευές απαιτούν από την HeartSine Technologies να ιχνηλατεί την τοποθεσία κάθε αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak και Pediatric-Pak που πωλείται. Επομένως, είναι σημαντικό να καταχωρήσετε τη συσκευή σας χρησιμοποιώντας το εργαλείο ηλεκτρονικής καταχώρησης στην τοποθεσία:

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

Ή συμπληρώνοντας την κάρτα εγγύησης του HeartSine samaritan PAD και επιστρέφοντάς την στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στην HeartSine Technologies. Εκτός από την κάρτα και το εργαλείο ηλεκτρονικής καταχώρησης, μπορείτε να αποστείλετε email στη διεύθυνση:

heartsinesupport@stryker.com

Το email πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- **Όνομα**
- **Διεύθυνση**
- **Αριθμός σειράς συσκευής**

Αν υπάρξει κάποια αλλαγή στα στοιχεία σας, όπως αλλαγή διεύθυνσης ή ιδιοκτησίας του HeartSine samaritan PAD, αποστέλλετε τα ενημερωμένα στοιχεία σε εμάς μέσω email ή με το εργαλείο ηλεκτρονικής καταχώρησης.

Όταν καταχωρήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή σας, θα επικοινωνήσουμε μαζί σας με σημαντικές ειδοποιήσεις σχετικά με το HeartSine samaritan PAD, όπως ενημερώσεις λογισμικού ή διορθωτικές ενέργειες σχετικά με την επιτόπια ασφάλεια.



Σέρβις και συντήρηση

Η HeartSine Technologies συνιστά στους χρήστες να πραγματοποιούν τακτικούς ελέγχους συντήρησης, οι οποίοι περιλαμβάνουν τα εξής:

ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ

- ☐ Ελέγξτε την ένδειξη κατάστασης. Το HeartSine samaritan PAD εκτελεί μια ρουτίνα αυτοελέγχου τα μεσάνυχτα, ώρα GMT κάθε Κυριακή. Κατά τη διάρκεια αυτού του αυτοελέγχου η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει σε κόκκινο χρώμα αλλά ξαναγίνεται πράσινη με την επιτυχή ολοκλήρωση της ρουτίνας αυτοελέγχου. Αν η ένδειξη κατάστασης δεν αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα κάθε 5 με 10 δευτερόλεπτα ή αν η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει σε κόκκινο χρώμα ή αν ακούτε έναν συνεχή ήχο «μπιπ», έχει εντοπιστεί κάποιο πρόβλημα. (Δείτε τις εικόνες 9-11 και την ενότητα *Επίλυση προβλημάτων* στο παράρτημα Β στη σελίδα Β-1.)

ΜΗΝΙΑΙΑ

- ☐ Αν η συσκευή παρουσιάζει ενδείξεις υλικής φθοράς, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με τη HeartSine Technologies.
- ☐ Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του Pad-Pak (ανατρέξτε στην ενότητα *Προετοιμασία* στη σελίδα 14 για τη θέση αναγραφής της ημερομηνίας). Αν η ημερομηνία έχει παρέλθει, ή κοντεύει να παρέλθει, αντικαταστήστε αμέσως το Pad-Pak ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για αντικατάσταση.
- ☐ Αν ακούσετε ένα μήνυμα προειδοποίησης όταν ενεργοποιείτε το HeartSine samaritan PAD ή αν, για οποιονδήποτε λόγο, υποψιάζεστε ότι το HeartSine samaritan PAD δεν λειτουργεί σωστά, συμβουλευτείτε την ενότητα *Επίλυση προβλημάτων* στο παράρτημα Β.



Εικόνα 9.

Κόκκινο φως που αναβοσβήνει ή/και ήχος «μπιπ». Ανατρέξτε στην ενότητα *Επίλυση προβλημάτων* στο παράρτημα Β.



Εικόνα 10.

Πράσινο LED που αναβοσβήνει. Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.



Εικόνα 11.

Κανένα φως ένδειξης κατάστασης. Ανατρέξτε στην ενότητα *Επίλυση προβλημάτων* στο παράρτημα Β.

Δοκιμή σε προσομοιωτές και ανατομικά προπλάσματα

Δεν είναι δυνατή η δοκιμή των συσκευών της HeartSine με τους τυπικούς προσομοιωτές και ανατομικά προπλάσματα. Επομένως, για τη δοκιμή του HeartSine samaritan PAD με προσομοιωτή ή ανατομικό πρόπλασμα, επικοινωνήστε με την HeartSine Technologies ή με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για βοήθεια.

Παραρτήματα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α Σύμβολα

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Κίνδυνος τραυματισμού

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο samaritan PAD



Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση



Πιστοποίηση προστασίας από εισχώρηση IP56 σύμφωνα με το EN 60529



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας



Υλικό μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε



Σύνδεση τύπου BF, με προστασία απινίδωσης



Να μην αποτεφρώνεται και να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή σε γυμνή φλόγα



Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο



Ανακυκλώσιμο



Μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία



Μη βραχυκυκλώνετε την μπαταρία



Μη συνθλίβετε την μπαταρία



Περιορισμός θερμοκρασίας όπως αναφέρεται



Ημερομηνία λήξης για το Pad-Pak: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ



Να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς



Αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής
Όσον αφορά το ηλεκτροσόκ, κινδύνους πυρκαγιάς και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα:

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



Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση



Αριθμός σειράς. Για παράδειγμα
«18B90000001»
Όπου 18 = έτος παραγωγής



Προσοχή







Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β Επίλυση προβλημάτων

Ένδειξη κατάστασης που αναβοσβήνει σε κόκκινο χρώμα/συνεχής ήχος «μπιπ» ή δεν ανάβει κανένα φως ένδειξης κατάστασης	Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο Pad-Pak (ανατρέξτε στην ενότητα Προετοιμασία στη σελίδα 14). Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, αντικαταστήστε αμέσως το Pad-Pak. Εάν η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει, πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για να ενεργοποιήσετε το HeartSine samaritan PAD και περιμένετε να ακούσετε τη φωνητική προτροπή «Καλέστε ιατρική βοήθεια». Έπειτα, πατήστε ξανά το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις δύο ενέργειες δεν επιλύσει το πρόβλημα, επικοινωνήστε αμέσως με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή με την HeartSine Technologies.
Προειδοποίηση χαμηλή μπαταρία	Αν και αυτό το μήνυμα δεν υποδεικνύει δυσλειτουργία, θα πρέπει να αντικαταστήσετε τη μπαταρία όσο το δυνατόν πιο σύντομα. Την πρώτη φορά που θα ακούσετε το μήνυμα «Προειδοποίηση χαμηλή μπαταρία», η συσκευή θα συνεχίσει να λειτουργεί κανονικά. Ωστόσο, ενδέχεται να έχει λιγότερα από 10 σοκ διαθέσιμα, επομένως ετοιμάστε το εφεδρικό Pad-Pak για χρήση και να είστε έτοιμοι για γρήγορη αντικατάσταση. Παραγγείλετε ένα νέο Pad-Pak όσο το δυνατόν συντομότερα.
Προτροπή πλήρους μνήμης	Αυτό το μήνυμα δεν υποδεικνύει δυσλειτουργία. Η μνήμη είναι πλήρης και πλέον δεν μπορεί να καταγράψει δεδομένα ΗΚΓ ή συμβάντα. Ωστόσο, η συσκευή μπορεί ακόμη να εκτελεί αναλύσεις και να χορηγεί σοκ αν χρειάζεται. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της HeartSine Technologies για καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο εκκαθάρισης της μνήμης.
Τρεις γρήγοροι ήχοι «μπιπ» κατά την απενεργοποίηση της συσκευής ή μετά την εκτέλεση του εβδομαδιαίου αυτοελέγχου	Η συσκευή σας έχει ανιχνεύσει ότι η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι εκτός του καθορισμένου εύρους λειτουργίας. Επιστρέψτε τη συσκευή σας στις καθορισμένες συνθήκες λειτουργίας σε θερμοκρασία από 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F), όπου η συσκευή σας, με τη μπαταρία και τα ηλεκτρόδια, είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί και επιβεβαιώστε ότι ο ήχος «μπιπ» έχει σταματήσει.

<p>Κόκκινη ένδειξη κατάστασης και ήχος «μπιπ», όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη</p>	<p> Προειδοποίηση: Η ισχύς της μπαταρίας δεν επαρκεί για τη χορήγηση σοκ. Αντικαταστήστε αμέσως το Pad-Pak ή αναζητήστε εναλλακτικό απινιδωτή. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο ένα εφεδρικό Pad-Pak ή εναλλακτικός απινιδωτής, η συσκευή θα εξακολουθήσει να αναλύει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς και να σας ενημερώνει όποτε απαιτείται ΚΑΡΠΑ, αλλά δεν θα έχει τη δυνατότητα να χορηγήσει σοκ.</p>
<p>Προειδοποίηση «Απαιτείται συντήρηση της συσκευής»</p>	<p> Προειδοποίηση: Αν ακούσετε αυτό το μήνυμα κατά τη διάρκεια της χρήσης, αναζητήστε αμέσως έναν εναλλακτικό απινιδωτή.</p> <p>Μην επιχειρήσετε να πραγματοποιήσετε συντήρηση της συσκευής καθώς δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση σε αυτόν τον εξοπλισμό. Επικοινωνήστε αμέσως με την HeartSine Technologies ή τον εξουσιοδοτημένο σας αντιπρόσωπο.</p>
<p>«Προειδοποίηση για πάτημα κουμπιού»</p>	<p>Πατήσατε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ενώ ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής χρησιμοποιείται σε ασθενή. Εάν είστε βέβαιοι ότι θέλετε να απενεργοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή, πατήστε γρήγορα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ξανά.</p>
<p>Προτροπή «Αφοπλισμός»</p>	<p>Αυτό το μήνυμα δεν υποδεικνύει δυσλειτουργία. Αντίθετα, σημαίνει ότι ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής τελικά δεν θα χορηγήσει σοκ ενώ αρχικά επρόκειτο να το κάνει. Αυτό προκύπτει, όταν ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής καθορίζει αρχικά ότι ο ρυθμός του ασθενούς είναι ανατάξιμος (π.χ., κοιλιακή μαρμαρυγή) και κατά την επιβεβαίωση της απόφασης (πριν από τη χορήγηση σοκ), ο ρυθμός άλλαξε ή τυχόν παρεμβολή (λόγω ΚΑΡΠΑ) εμποδίζει την επιβεβαίωση. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις προτροπές της συσκευής.</p>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β Επίλυση προβλημάτων

Λήψη υποστήριξης

Αν ολοκληρώσατε τα βήματα επίλυσης προβλημάτων και διαπιστώσατε ότι η συσκευή συνεχίζει να μη λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της HeartSine Technologies στη διεύθυνση:

heartsinesupport@stryker.com

Εξαίρεση εγγύησης

Η HeartSine Technologies ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί της δεν είναι υποχρεωμένοι να αντικαταστήσουν ή να επισκευάσουν μια συσκευή που καλύπτεται από την εγγύηση αν ισχύει ένα από τα εξής:

- Η συσκευή έχει ανοιχτεί.
- Έχουν γίνει μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις.
- Η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Ο αριθμός σειράς έχει αφαιρεθεί, μουντζουρωθεί, τροποποιηθεί ή έχει καταστεί μη αναγνώσιμος καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο.
- Η συσκευή έχει χρησιμοποιηθεί ή αποθηκευτεί σε εξωτερικό χώρο εκτός του ενδεικνυόμενου θερμοκρασιακού εύρους.
- Το Pad-Pak ή το Pediatric-Pak δεν έχει επιστραφεί στην αρχική συσκευασία.
- Η συσκευή έχει δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας μη εγκεκριμένες μεθόδους ή ακατάλληλο εξοπλισμό (ανατρέξτε στην ενότητα *Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις* στις σελίδες 3-5).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ Τεχνικά δεδομένα

Υλικές προδιαγραφές (με τοποθετημένο το Pad-Pak)

Μέγεθος: 20 εκ. x 18,4 εκ. x 4,8 εκ. (8,0 ίντσες x 7,25 ίντσες x 1,9 ίντσες)

Βάρος: 1,1 kg (2,4 lbs)

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Θερμοκρασία

Λειτουργίας: 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F)

Θερμοκρασία αναμονής: 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F)

Θερμοκρασία

μεταφοράς: -10°C έως 50°C (14°F έως 122°F) για διάστημα μέχρι δύο ημέρες. Αν η συσκευή έχει αποθηκευτεί σε θερμοκρασία κάτω από 0°C (32°F), θα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 0°C και 50°C (32°F και 122°F) για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χρήση.

Σχετική υγρασία: 5% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)

Περίβλημα: IEC/EN 60529 IP56

Υψόμετρο: 0 έως 4.575 μέτρα (0 έως 15.000 πόδια)

Κραδασμός: MIL STD 810F Μέθοδος 516.5, Διαδικασία 1 (40G)

Δόνηση: MIL STD 810F Μέθοδος 514.5+, Διαδικασία 1

Μεταφορά με φορτηγά οχήματα κατηγορίας 4 – Αυτοκινητόδρομοι των ΗΠΑ
Αεροσκάφη κατηγορίας 7 – Jet 737 και γενικής αεροπορίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ Τεχνικά δεδομένα

Προδιαγραφές Pad-Pak και Pediatric-Pak

Βάρος:	0,2 kg (0,44 lbs)
Τύπος μπαταρίας:	Αναλώσιμη μπαταρία μίας χρήσης μαζί με φυσίγγιο ηλεκτροδίου απινίδωσης (λιθίου-διοξειδίου του μαγγανίου (LiMnO ₂) 18V)
Ικανότητα μπαταρίας (καινούργιας):	>60 σοκ στα 200J ή 6 ώρες συνεχούς παρακολούθησης
Ικανότητα μπαταρίας (4 ετών):	>10 σοκ στα 200 J
Τύπος ηλεκτροδίου:	Μίας χρήσης προσυνδεδεμένος συνδυασμένος αισθητήρας ΗΚΓ/ηλεκτρόδιο
Τοποθέτηση ηλεκτροδίου:	
Ενήλικος:	Προσθιοπλάγια
Παιδιατρικό:	Προσθιοπίσθια ή προσθιοπλάγια
Ενεργή περιοχή ηλεκτροδίων:	100 cm ² (15 in ²)
Μήκος καλωδίου ηλεκτροδίου:	1 μ. (3,3 πόδια)
Διάρκεια ζωής στο]ράφι/διάρκεια ζωής σε κατάσταση αναμονής:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στο Pad-Pak/Pediatric-Pak
Δοκιμή ασφαλείας σε αεροσκάφος (Pad-Pak με πιστοποίηση TSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Σύστημα ανάλυσης ασθενούς

Μέθοδος:	Αποτιμά το ΗΚΓ του ασθενούς, την ποιότητα του σήματος, την ακεραιότητα της επαφής του ηλεκτροδίου και την εμπέδωση του ασθενούς για να καθορίσει αν απαιτείται απινίδωση
Ευαισθησία/Ειδικότητα:	Πληροί το πρότυπο IEC/EN 60601-2-4 (ανατρέξτε στη σελίδα Γ-6 για δεδομένα ευαισθησίας/ειδικότητας.)

Διεπαφή χρήστη

Οπτικές προτροπές:	Σύμβολα για ενήλικες και παιδιά, Εικονίδιο «Μην αγγίζετε»/Βέλη ενέργειας, Εικονίδιο «Είναι ασφαλές να αγγίζετε» /Βέλη ενέργειας, Ένδειξη κατάστασης, Εικονίδιο τοποθέτησης ηλεκτροδίων/Βέλη ενέργειας, Ένδειξη Συμβούλου ΚΑΡΠΑ (μόνο SAM 500P)
--------------------	--

Ηχητικές προτροπές:	Αναλυτικές φωνητικές προτροπές καθοδηγούν τον χρήστη στη σειρά εκτέλεσης (ανατρέξτε στην ενότητα <i>Φωνητικές προτροπές</i> στο παράρτημα Δ)
Γλώσσες:	Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της HeartSine.
Στοιχεία ελέγχου:	Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (όλα τα μοντέλα), κουμπί χορήγησης σοκ (μόνο SAM 350P και 500P) και Πράσινη ταινία

Επιδόσεις απινιδωτή

Χρόνος φόρτισης:	Τυπικά 150J σε < 8 δευτερόλεπτα, 200J σε < 12 δευτερόλεπτα
Χρόνος για χορήγηση σοκ μετά από ΚΑΡΠΑ:	
SAM 350P:	Τυπικά σε 8 δευτερόλεπτα
SAM 360P:	Τυπικά σε 19 δευτερόλεπτα
SAM 500P:	Τυπικά σε 12 δευτερόλεπτα
Εύρος εμπέδησης:	20 Ω έως 230 Ω

Θεραπευτικό σοκ

Κυματομορφή:	SCOPE™ (αυτοαντισταθμιστική περιβάλλουσα παλμών εξόδου): η βελτιστοποιημένη διφασική κλιμακούμενη κυματομορφή αντισταθμίζει την ενέργεια, την κλίση και την περιβάλλουσα για την εμπέδηση του ασθενούς
Ενέργεια:	Οι προδιαμορφωμένες εργοστασιακές ρυθμίσεις για κλιμάκωση ενέργειας βασίζονται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ERC/AHA
Pad-Pak:	Σοκ 1: 150J. Σοκ 2: 150J. Σοκ 3: 200J
Pediatric-Pak:	Σοκ 1: 50J. Σοκ 2: 50J. Σοκ 3: 50J

Καταγραφή συμβάντων

Τύπος:	Εσωτερική μνήμη
Μνήμη:	90 λεπτά ΗΚΓ (πλήρης αποκάλυψη) και καταγραφή γεγονότος/συμβάντος
Επιθεώρηση:	Προσαρμοσμένο καλώδιο USB (προαιρετικό) που συνδέεται απευθείας σε υπολογιστή με λογισμικό επιθεώρησης δεδομένων Saver EVO για Windows

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα/ασφάλεια μπαταρίας

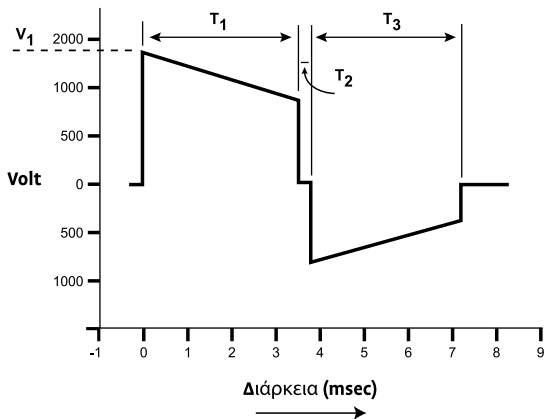
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (δείτε σελίδες Γ-11 έως Γ-13 για πλήρεις λεπτομέρειες)
Αεροσκάφος:	RTCA/DO-160G, ενότητα 21 (Κατηγορία M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ Τεχνικά δεδομένα

Διφασική κυματομορφή SCOPE

Το HeartSine samaritan PAD αποδίδει μια αυτοαντισταθμιστική περιβάλλουσα παλμών εξόδου (δείτε την εικόνα 12). Αυτή η διφασική κυματομορφή SCOPE βελτιστοποιεί αυτόματα την περιβάλλουσα παλμών εξόδου (πλάτος, κλίση και διάρκεια) για ένα μεγάλο εύρος εμπεδήσεων ασθενών, από 20 Ω έως 230 Ω . Η αποδιδόμενη κυματομορφή στον ασθενή είναι μια βελτιστοποιημένη διφασική κολοβωμένη εκθετική κυματομορφή με αντιστάθμιση εμπεδήσης που ενσωματώνει ένα πρωτόκολλο κλιμακούμενης ενέργειας 150 joule, 150 joule και 200 joule. Η διάρκεια κάθε φάσης ρυθμίζεται αυτόματα για να αντισταθμίζει τις ποικίλες εμπεδήσεις του ασθενούς. Η διάρκεια της πρώτης φάσης (T_1) είναι πάντα ίση με τη διάρκεια της δεύτερης (T_3). Η παύση μεταξύ των φάσεων (T_2) είναι πάντα σταθερή στα 0,4 ms για όλες τις εμπεδήσεις ασθενών.

Εικόνα 12. Διφασική κυματομορφή SCOPE



Τα χαρακτηριστικά της συγκεκριμένης κυματομορφής SCOPE για έναν παλμό 200 joule παρουσιάζονται στον πίνακα 2. Παραδείγματα παραμέτρων κυματομορφής για το Pediatric-Pak παρουσιάζονται στον πίνακα 3.

Πίνακας 2. Προδιαγραφή για κυματομορφή Pad-Pak

Αντίσταση (ohm)	Τάση κυματομορφής (volt)	Διάρκεια κυματομορφής (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

Πίνακας 3. Προδιαγραφή για κυματομορφή Pediatric-Pak

Αντίσταση (Ohm)	Τάση κυματομορφής (Volt)	Διάρκεια κυματομορφής (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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι τιμές είναι ονομαστικές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ Τεχνικά δεδομένα

Πίνακας 4. Εύρος χορήγησης ενέργειας για ενήλικες

Αντίσταση ασθενούς (Ohm)	Ονομαστική αποδιδόμενη ενέργεια (Joule)	Πραγματική αποδιδόμενη ενέργεια (Joule) Ελάχιστη-Μέγιστη (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

Πίνακας 5. Εύρος χορήγησης ενέργειας για παιδιά

Αντίσταση ασθενούς (ohm)	Ονομαστική αποδιδόμενη ενέργεια (Joule)	Πραγματική αποδιδόμενη ενέργεια (Joule) Ελάχιστη-Μέγιστη (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

Αλγόριθμός ανίχνευσης κίνησης (μόνο το SAM 360P)

Το SAM 360P χρησιμοποιεί το σύστημα ανάλυσης ICG του HeartSine samaritan PAD για να ανιχνεύσει ενδείξεις συμπίεσης του στέρνου και άλλες μορφές κίνησης, προκειμένου να αναπαραγάει μια λεκτική προειδοποίηση για την παύση της ΚΑΡΠΑ ή οποιασδήποτε άλλης κίνησης.

Εάν ο αλγόριθμος ανιχνεύσει κίνηση ή άλλη σημαντική παρεμβολή, το SAM 360P θα αναπαραγάει την φωνητική προτροπή «Ανίχνευση κίνησης, μην αγγίζετε τον ασθενή». Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η πιθανότητα επαφής του χρήστη με τον ασθενή πριν από τη χορήγηση σοκ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επιδόσεις του Αλγόριθμου ανίχνευσης κίνησης μπορεί να μειωθούν σε περίπτωση λειτουργίας με χαμηλή μπαταρία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ Τεχνικά δεδομένα

Αλγόριθμος ανάλυσης αρρυθμίας

Το HeartSine samaritan PAD χρησιμοποιεί τον αλγόριθμο ανάλυσης αρρυθμίας ECG για να αποτιμήσει το ΗΚΓ του ασθενούς για να προσδιορίσει εάν απαιτείται η χορήγηση θεραπευτικού σοκ. Εάν ένα σοκ είναι απαραίτητο, το HeartSine samaritan PAD θα φορτίσει και θα συμβουλέψει το χρήστη να απομακρυνθεί και να πατήσει το κουμπί χορήγησης σοκ (SAM 350P και 500P) ή θα χορηγήσει σοκ αυτόματα στον ασθενή μετά από μια φωνητική αντίστροφη μέτρηση 3, 2, 1 (SAM 360P). Αν δεν συνιστάται σοκ, η συσκευή θα σταματήσει για να δώσει τη δυνατότητα στο χρήστη να πραγματοποιήσει ΚΑΡΠΑ.

Οι επιδόσεις του αλγόριθμου ανάλυσης αρρυθμίας ECG του HeartSine samaritan PAD έχουν αξιολογηθεί εκτενώς χρησιμοποιώντας αρκετές βάσεις δεδομένων πραγματικών ιχνών ΗΚΓ. Σε αυτές τις βάσεις δεδομένων συμπεριλαμβάνονται η βάση δεδομένων της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας και η βάση NST του Ινστιτούτου Τεχνολογίας της Μασαχουσέτης. Η ευαισθησία και η ειδικότητα του αλγόριθμου ανάλυσης αρρυθμίας ECG του HeartSine samaritan PAD πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-2-4.

Οι επιδόσεις του αλγόριθμου ανάλυσης αρρυθμίας ECG του HeartSine samaritan PAD περιγράφονται συνοπτικά στον πίνακα 6.

Πίνακας 6. Επιδόσεις του αλγόριθμου ανάλυσης αρρυθμίας ECG του HeartSine samaritan PAD

Κλάση ρυθμού	Ελάχιστο μέγεθος δείγματος δοκιμής	Μέγεθος δείγματος δοκιμής	Στόχος επιδόσεων	Παρατηρηθείσες επιδόσεις
Ανατάξιμος ρυθμός: Αδρή κοιλιακή μαρμαρυγή	200	350	Ευαισθησία > 90%	✓ Πληροί
Ανατάξιμος ρυθμός: Ταχεία κοιλιακή ταχυκαρδία	50	53	Ευαισθησία > 75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Πληροί
Μη ανατάξιμος ρυθμός: NSR ¹	100	165	Ειδικότητα > 99% (υπερβαίνει AAMI DF39)	✓ Πληροί
Μη ανατάξιμος ρυθμός: AF, SB, SVT, καρδιακός αποκλεισμός, ιδιοκοιλιακός, PVC ¹	30	153	Ειδικότητα > 95% (από AAMI DF39)	✓ Πληροί
Μη ανατάξιμος ρυθμός: Αυστολία	100	117	Ειδικότητα > 95%	✓ Πληροί
Ενδιάμεσος: Λεπτή κοιλιακή μαρμαρυγή	25	46	Μόνο αναφορά	>45% Ευαισθησία
Ενδιάμεσος: Κοιλιακή ταχυκαρδία άλλου είδους	25	29	Μόνο αναφορά	>65% Ειδικότητα

1. Σύλλογος για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων (AAMI): Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός (NSR). Κολπική μαρμαρυγή/κοιλιακός πτερυγισμός (AF). Φλεβοκομβική βραδυκαρδία (+SB). Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία (SVT). Πρώιμες κοιλιακές συστολές (PVC).

Αλγόριθμος ανάλυσης Συμβούλου ΚΑΡΠΑ

Το SAM 500P χρησιμοποιεί την ικανότητα του συστήματος ανάλυσης ICG (καρδιογράφος εμπέδησης) για να αξιολογήσει τη δύναμη και το ρυθμό των θωρακικών μαλάξεων που παρέχονται κατά τη διάρκεια της καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης (ΚΑΡΠΑ).

Με βάση τον μετρηθέντα ρυθμό, το SAM 500P παρέχει προφορικές ανατροφοδοτήσεις στον χρήστη για να «πιέσει γρηγορότερα», να «πιέσει δυνατότερα» ή να συνεχίσει να παρέχει «καλές μαλάξεις» σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανάνηψης ERC/AHA (στόχος ρυθμού ΚΑΡΠΑ τουλάχιστον 100 μαλάξεις το λεπτό και σε βάθος μεταξύ 5 και 6 εκατοστών).

Το SAM 500P χρησιμοποιεί σύστημα ICG (καρδιογραφία εμπέδησης) για να παράσχει ανατροφοδότηση Συμβούλου ΚΑΡΠΑ με τη μορφή χρωμάτων φωτεινού σηματοδότη (πράσινο-πορτοκαλί-κόκκινο) μέσω συστοιχίας LED. Η συστοιχία LED υποδεικνύει τότε οι μαλάξεις του χειριστή είναι πολύ ήπιες, πολύ αργές ή πολύ γρήγορες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ Τεχνικά δεδομένα

Περιορισμοί για παιδιά

Η χρήση της λειτουργίας Συμβούλου ΚΑΡΠΑ περιορίζεται μόνο σε ενήλικες ασθενείς. Οι τεχνικές θωρακικών μαλάξεων διαφέρουν για τις διάφορες ηλικίες και μεγέθη των παιδιατρικών ασθενών (ηλικίας έως οκτώ ετών). Για τους νεότερους παιδιατρικούς ασθενείς, οι διασωστές θα πρέπει να συμπιέζουν το κάτω ήμισυ του στέρνου, αλλά να μην συμπιέζουν πάνω από το ξιφοειδές οστό. Για τους μεγαλύτερους παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να πραγματοποιούνται μαλάξεις τύπου ενηλίκων. Ο Σύμβουλος ΚΑΡΠΑ έχει διαμορφωθεί μόνο για να συνιστά μαλάξεις με ρυθμό κατάλληλο για ενήλικες ασθενείς (ηλικίας άνω των οκτώ ετών που ζυγίζουν πάνω από 25 κιλά (55 λίβρες)).

Η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων μπορεί επίσης να διαφέρει σε παιδιατρικούς ασθενείς. Ανάλογα με το μέγεθος του ασθενούς, τα ηλεκτρόδια μπορούν να τοποθετηθούν προσθιοπίσθια (μπροστά και πίσω) ή προσθιοπλάγια (τυπική τοποθέτηση για ενήλικες). Διαφορετικές θέσεις ηλεκτροδίων μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα διαφορετικές αναγνώσεις από το σύστημα ανάλυσης ICG. Η τρέχουσα τεχνολογία δεν υποστηρίζει τον Σύμβουλο ΚΑΡΠΑ ώστε να προσδιορίζει ποια τοποθέτηση ηλεκτροδίων ακολουθείται και επομένως τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται προσθιοπλάγια προκειμένου ο Σύμβουλος ΚΑΡΠΑ να λειτουργεί σωστά.

Για αυτούς τους λόγους ο Σύμβουλος ΚΑΡΠΑ είναι απενεργοποιημένος, όταν χρησιμοποιείται το Pediatric-Pak στο SAM 500P.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδείξεις του ΗΚΓ που χρησιμοποιούνται για να προσδιοριστεί εάν ο ασθενής χρειάζεται απινιδωτικό σοκ δεν επηρεάζονται από τις θέσεις των ηλεκτροδίων που επιλέγονται στους παιδιατρικούς ασθενείς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν γίνει χρήση Pad-Pak ενηλίκων σε παιδιατρικό ασθενή, αγνοήσετε τις φωνητικές προτροπές ανατροφοδότησης του Συμβούλου ΚΑΡΠΑ που παρέχονται. Ο Σύμβουλος ΚΑΡΠΑ προορίζεται μόνο για την παροχή ανατροφοδότησης για ενήλικες ασθενείς.

Ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση - κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή

Το HeartSine samaritan PAD είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους επαγγελματικούς και οικιακούς χώρους. Δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε σκόπιμους πομπούς ραδιοηλεκτρικής ενέργειας, όπως είναι ο χειρουργικός εξοπλισμός υψηλών συχνοτήτων, οι εγκαταστάσεις ραντάρ ή οι ραδιοφωνικοί πομποί, ούτε κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Το HeartSine samaritan PAD προορίζεται για χρήση στα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που καθορίζονται στον πίνακα 7 παρακάτω και στον πίνακα 8 στην επόμενη σελίδα. Ο χρήστης του HeartSine samaritan PAD πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

Η βασική λειτουργία του HeartSine samaritan PAD είναι η δυνατότητα παροχής αγωγής με απινίδωση κατόπιν της σωστής διάγνωσης ενός ανατάξιμου/μη ανατάξιμου ρυθμού, μαζί με την παροχή των κατάλληλων οδηγιών χειριστή. Η λειτουργία εκτός του περιβάλλοντος που καθορίζεται στον πίνακα 8 μπορεί να οδηγήσει στην παρερμηνεία των ρυθμών του ΗΚΓ, σε παρεμβολές στις ηχητικές ή οπτικές προτροπές ή σε αδυναμία παροχής της αγωγής.

Δεν απαιτούνται ειδικές διαδικασίες συντήρησης για να διασφαλιστεί ότι διατηρούνται η βασική λειτουργία και η βασική ασφάλεια του samaritan PAD σε σχέση με τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές κατά τη διάρκεια ζωής της συσκευής.


Πίνακας 7. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες γραμμές
Ραδιοσυχνότητες CISPR 11	Ομάδα 1 Κλάση Β	Το HeartSine samaritan PAD χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και είναι μάλλον απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αρμονική εκπομπή IEC/EN 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπή με τρεμόσβημα IEC/EN 61000-3-3	Δεν ισχύει	Το HeartSine samaritan PAD είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων οικιακών χώρων και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένοι στο δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης, η οποία τροφοδοτεί τα κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ Τεχνικά δεδομένα

Πίνακας 8. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Επαφή $\pm 8\text{kV}$ Αέρας $\pm 15\text{kV}$	Επαφή $\pm 8\text{kV}$ Αέρας $\pm 15\text{kV}$
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβάσματα/ριπές IEC/EN 61000-4-4	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Υπερτάσεις, γραμμή σε γραμμή IEC/EN 61000-4-5	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Υπερτάσεις, γραμμή σε γη IEC/EN 61000-4-5	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Βυθίσματα τάσης, διακοπές και μεταβολές της τάσης σε γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC/EN 61000-4-11	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) μαγνητικό πεδίο IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz έως 2,7GHz	10V/m ^a 80MHz έως 2,7GHz 80% AM Διαμόρφωση 5Hz 20V/m ^b 80MHz έως 2,7GHz 80% AM διαμόρφωση 5Hz
Αγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC/EN 61000-4-6	3V ενεργός τάση εκτός ζωνών ISM και ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών ζωνών ^d 6V ενεργός τάση εκτός ζωνών ISM και ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών ζωνών ^d	6V ενεργός τάση 1,8MHz έως 80MHz 80% AM, διαμόρφωση 5Hz

Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες γραμμές	
	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ηλεκτροστατική εκκένωση.
	Η συχνότητα ισχύος μαγνητικών πεδίων θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για μη εμπορικά/μη νοσοκομειακά περιβάλλοντα.
	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οποιοδήποτε σημείο του HeartSine samaritan PAD, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση κοντινότερη από τη συνιστώμενη, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση της συχνότητας του πομπού ή από 30εκ., όποια είναι μεγαλύτερη. ^c
	Ενδέχεται να υπάρξουν παρεμβολές σε κινητή απόσταση εξοπλισμού που φέρει αυτήν τη σήμανση. 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση δομών, αντικειμένων και ανθρώπων.

- ^a Επίπεδο δοκιμής που δείχνει τη συμμόρφωση με τα κριτήρια που έχουν αναγνωριστεί ότι παρέχουν βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις.
- ^β Επίπεδο δοκιμής που δείχνει τη συμμόρφωση με τις επιπρόσθετες απαιτήσεις του συγκεκριμένου προτύπου IEC60601-2-4 που δεν σχετίζονται με την ακούσια χορήγηση σοκ.
- ^γ Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για κινητά τηλέφωνα, ραδιοερασιτέχνες, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με μεγάλη ακρίβεια. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να πραγματοποιείται μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας, προκειμένου να αξιολογηθεί σωστά το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στον χώρο όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το HeartSine samaritan PAD υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να παρακολουθήσετε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρήσετε μη φυσιολογική λειτουργία, μπορεί να απαιτούνται επιπλέον μέτρα, όπως η αλλαγή θέσης του HeartSine samaritan PAD.
- ^δ Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ Φωνητικές προτροπές

Ακολουθούν οι φωνητικές προτροπές που χρησιμοποιούνται στις συσκευές HeartSine samaritan PAD. Υποδεικνύονται τα μοντέλα που χρησιμοποιούν συγκεκριμένες φωνητικές προτροπές. Διαβάστε τις φωνητικές προτροπές εκ των προτέρων για να εξοικειωθείτε με τα διαφορετικά είδη οδηγιών.

Για όλους τους ασθενείς			
ΠΡΟΤΡΟΠΗ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
«Καλέστε ιατρική βοήθεια»	✓	✓	✓
«Αφαιρέστε τα ρούχα από το θώρακα του ασθενούς ώστε να αποκαλυφθεί το γυμνό δέρμα»	✓	✓	✓
«Τραβήξτε την πράσινη ταινία για να αφαιρέσετε τα ηλεκτρόδια»	✓	✓	✓
«Ξεκολλήστε τα ηλεκτρόδια από την εσωτερική επένδυση»	✓	✓	✓
«Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό θώρακα του ασθενούς όπως επισημαίνεται στην εικόνα»	✓	✓	✓
«Πιέστε σταθερά τα ηλεκτρόδια στο γυμνό δέρμα του ασθενούς»	✓	✓	✓
«Πραγματοποιείται εκτίμηση του καρδιακού ρυθμού – μην αγγίζετε τον ασθενή»	✓	✓	✓
«Ανάλυση – μην αγγίζετε τον ασθενή»	✓	✓	✓
«Ανιχνεύθηκε κίνηση»		✓	
«Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια»	✓	✓	✓

Για όλους τους ασθενείς

ΠΡΟΤΡΟΠΗ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Σύμβουλος ΚΑΡΠΑ			
«Πιέστε γρηγορότερα» *			✓
«Πιέστε πιο αργά» *			✓
«Πιέστε δυνατότερα» *			✓
«Καλές μαλάξεις» *			✓
Αν δεν απαιτείται σοκ			
«Δεν συνιστάται σοκ»	✓	✓	✓
«Ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ»	✓	✓	✓
«Είναι ασφαλές να αγγίξετε τον ασθενή»	✓	✓	✓
«Τοποθετήστε τα χέρια σας, το ένα επάνω στο άλλο, στο μέσο του θώρακα» *	✓	✓	✓
«Πιέστε ευθεία προς τα κάτω στο θώρακα ακολουθώντας το μετρονόμο» *	✓	✓	✓
«Παραμείνετε ψύχραιμοι» *	✓	✓	✓

Συνέχεια →

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ Φωνητικές προτροπές

Για όλους τους ασθενείς			
ΠΡΟΤΡΟΠΗ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Αν απαιτείται σοκ			
«Σταθείτε μακριά από τον ασθενή – συνιστάται σοκ»	✓	✓	✓
«Σταθείτε μακριά από τον ασθενή – πατήστε το πορτοκαλί κουμπί χορήγησης σοκ τώρα»	✓		✓
«Σταθείτε μακριά από τον ασθενή – θα χορηγηθεί σοκ σε 3, 2, 1»		✓	
«Χορηγήθηκε σοκ»	✓	✓	✓
«Ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ»	✓	✓	✓
«Είναι ασφαλές να αγγίξετε τον ασθενή»	✓	✓	✓
«Τοποθετήστε τα χέρια σας, το ένα επάνω στο άλλο, στο μέσο του θώρακα» *	✓	✓	✓
«Πιέστε ευθεία προς τα κάτω στο θώρακα ακολουθώντας το μετρονόμο» *	✓	✓	✓
«Παραμείνετε ψύχραιμοι» *	✓	✓	✓

* Οι φωνητικές προτροπές δεν παρέχονται, όταν έχει τοποθετηθεί το Pediatric-Pak.

heartsine.com

Για περαιτέρω πληροφορίες επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση 7 heartsinesupport@stryker.com ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας heartsine.com.

**Ευρώπη, Μέση Ανατολή,
Αφρική/Ασία, Ειρηνικός**

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλ.: +44 28 9093 9400

Φαξ: +44 28 9093 9401



0123



UL Classified. Δείτε την πλήρη σήμανση στο προϊόν.

Όλες οι ονομασίες στο παρόν φυλλάδιο αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.
H032-019-512-0 EL