

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P hálfsjálfvirk hjartastuðtæki

SAM 360P alsjálfvirk hjartastuðtæki

SAM 500P hálfsjálfvirk hjartastuðtæki



Notkun þessarar handbókar

Áríðandi er að lesa þessa handbók vandlega áður en HeartSine® samaritan® PAD er notað.

Handbók þessari er ætlað að styðja við þá þjálfun sem kann að vera fyrir hendi.

Vakni spurningar af einhverju tagi skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies.

Ábendingar um notkun	2
Frábendingar	2
Ætlaður notandi	2
Varnaðarorð og varúðarreglur	3
Yfirlit	6
Skýndilegt hjartastopp	6
Sínustaktur og sleglatif	6
Sleglahraðtaktur	6
Meðferð með hjartastuðtæki	6
Inngangur	8
Um HeartSine samaritan PAD	8
Taktmælir fyrir endurlífgun (CPR)	8
CPR Advisor™	9
Ráðlögð þjálfun	9
Útlit SAM 350P	10
Útlit SAM 360P	11
Útlit SAM 500P	12
Uppsetning	13
Umbúðir opnaðar	13
Pad-Pak™	13
HeartSine samaritan PAD tekið í notkun	14
Gátlisti við undirbúning	15

Notkun HeartSine samaritan PAD	16
Pad-Pak og Pediatric-Pak™	21
Staðsetning rafskauta	22
Fyrir fullorðna	22
Fyrir börn	22
Eftir notkun	
HeartSine samaritan PAD	23
Hreinsun HeartSine samaritan PAD	23
Upplýsingum um atvik hlaðið niður og sendar	24
Förgun	25
Rekjanleiki	26
Viðhald	27
Prófun með hermum og kennsluúkkum	27
VIÐAUKAR	28
Viðauki A Tákn	A-1
Viðauki B Úrræðaleit	B-1
Viðauki C Tæknilegar upplýsingar	C-1
Viðauki D Raddkvaðningar	D-1



Ábendingar um notkun

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) og HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) eru öll notuð ásamt Pad-Pak eða Pediatric-Pak. Bæði tækin eru ætluð til notkunar hjá þeim sem verða fyrir hjartastoppi og eru með eftirfarandi einkenni:

- **Meðvitundarlaus**
- **Andar ekki**
- **Ekkert blóðflæði (enginn púls)**

Hvert tæki er ætlað til notkunar hjá sjúklingum eldri en 8 ára eða sem eru þyngri en 25 kg (55 pund) þegar Pad-Pak eining fyrir fullorðna er notuð (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Þau eru ætluð til notkunar hjá börnum á aldrinum 1 til 8 ára eða sem eru allt að 25 kg (55 pund) þegar Pediatric-Pak einingin fyrir börn er notuð (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Tækið er einnig ætlað til notkunar hjá sjúklingum um borð í farþegaflugvélum þegar það er notað með Pad-Pak einingu (Pad-Pak-07) fyrir fullorðna sem samræmist TSO/ETSO-vottuðum kröfum.

Frábendingar

EKKI má veita meðferð með HeartSine samaritan PAD ef sjúklingur svarar áreiti eða er með meðvitund.

Ætlaður notandi

Hvert tæki er ætlað starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í notkun tækisins.

ATHUGID: Hvert tæki er ætlað til notkunar af leikmönnum. Eindregið er mælt með þjálfun í endurlífgun og í notkun hjartastuðtækja. Í neyðartilfellum má óþjálfaður einstaklingur þó nota HeartSine samaritan PAD.

Varnaðarorð og varúðarreglur



Ætlaðir notendur

HeartSine samaritan PAD hefur verið hannað til notkunar hjá meðvitundarlausum sjúklingum sem svara ekki áreiti. Svari sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund má ekki veita meðferð með HeartSine samaritan PAD.

Í HeartSine samaritan PAD er notaður rafhlöðu- og rafskautapakki sem hægt er að skipta út og nefnist hann Pad-Pak eining. HeartSine samaritan PAD ásamt Pad-Pak einingu fyrir fullorðna er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem eru þyngri en 25 kg (55 pund), eða sem jafngildir barni sem er um átta ára gamalt eða eldra.

Þegar tækið er notað hjá yngri börnum (frá 1 til 8 ára) á að fjarlægja fullorðins Pad-Pak og koma fyrir Pediatric-Pak. Sé Pediatric-Pak eða annað hentugt hjartastuðtæki ekki tiltækt má nota fullorðins Pad-Pak.

Ef barn er meðhöndlað með Pad-Pak einingu fyrir fullorðinn einstakling skal hunsað allar raddkvæðningar um hraða endurlífgunar. CPR Advisor í SAM 500P er sem stendur aðeins ætlað að veita endurgjöf fyrir fullorðna sjúklinga.

Ekki skal tefja meðferð

Ekki skal tefja meðferð með því að reyna að komast að nákvæmum aldri og þyngd sjúklings.

Hætta á raflosti

HeartSine samaritan PAD gefur rafstuð í lækningaskyni sem getur valdið notendum og þeim sem hjá standa alvarlegum skaða. Gæta skal þess að enginn snerti sjúklinginn þegar gefa á rafstuð.

Ekki opna tækið eða gera við það

Ekki er hægt að gera við neina hluta í HeartSine samaritan PAD. EKKI má opna eða gera við tækið undir neinum kringumstæðum þar sem hættu gæti verið á raflosti. Ef grunur leikur á skemmdum á að skipta HeartSine samaritan PAD út tafarlaust.

Forðist sprengi- eða eldfimar lofttegundir

Óhætt er að nota HeartSine samaritan PAD samhliða gjöf súrefnis með grímu. Til þess að forðast hættu á sprengingu er þó eindregið ráðlagt að nota EKKI HeartSine samaritan PAD nálægt sprengifimum lofttegundum, að meðtöldum eldfimum svæfingarlyfjum eða öblönduðu súrefni.

Snertið ekki sjúkling meðan á greiningu stendur

Sé sjúklingur snertur meðan á greiningarhluta meðferðarinnar stendur getur það truflað greiningarferlið. Forðist að snerta sjúklinginn meðan HeartSine samaritan PAD framkvæmir greiningu. Tækið lætur vita hvenær óhætt er að snerta sjúklinginn.

Alsjálfvirk hjartastuðtæki (SAM 360P)

SAM 360P er alsjálfvirk hjartastuðtæki. Það gefur sjúklingi rafstuð þegar á þarf að halda, ÁN ÞESS AÐ notandi þurfi að stýra því.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eiginleikinn CPR Advisor (SAM 500P)

Eiginleikinn CPR Advisor er aðeins ætlaður til notkunar fyrir fullorðna sjúklinga. Þegar Pediatric-Pak eining er notuð er eiginleikinn CPR Advisor óvirkur. Í slíkum tilfellum er björgunaraðilinn beðinn um að hefja endurlífgun með taktmæli en engin endurgjöf berst frá CPR Advisor.

Næmi fyrir rafsegultruflun Færanlegan

fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðarbúnað eins og loftnetssnúður og ytri loftnet) ætti ekki að nota í minna en 30 cm fjarlægð frá einhverjum hluta HeartSine samaritan PAD, þar með talda snúður sem framleiðandi tilgreinir. Að öðrum kosti gæti það minnkað afköst búnaðarins.

Notkun á vörum samkeppnisaðila eða þriðja aðila

EKKI SKAL NOTA HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak eða Pediatric-Pak með vörum samkeppnisaðila eða þriðja aðila. Notkun rafmagnsfylgihluta, orkubreyta og snúra annarra en þeirra sem HeartSine Technologies tilgreinir eða útvegar gæti valdið aukinni rafsegulgeislun eða minna rafsegulónæmi tækisins og þar með dregið úr virkni þess.

Notkun tækisins

Forðast skal að nota HeartSine samaritan PAD nálægt eða staflað á öðrum tækjum þar sem það gæti komið í veg fyrir að það starfi sem skyldi. Ef nauðsynlegt telst að nota það á slíkan hátt þarf að fylgjast vel með HeartSine samaritan PAD og hinu tækinu til að tryggja að þau starfi á eðlilegan hátt.

Notkun með öðrum lækningabúnaði

Aftengið öll raftæki eða lækningabúnað sem eru tengd við sjúkling og eru ekki varin gegn hjartarafstuði áður en HeartSine samaritan PAD er notað.

Notkun með gangráðum

Hjartagangráðar ættu ekki að hafa áhrif á virkni AED. Til að koma í veg fyrir skemmdir á hjartagangráði er þó mælt með að skautunum sé komið a.m.k. 8 cm (3,1 tommu) frá gangráði. Sýnilegur hnútur með öri eftir skurðaðgerð ætti að sýna staðsetningu ígrædds tækis.¹



VARÚÐARREGLUR

Rétt staðsetning rafskautapúða

Það skiptir öllu máli að staðsetja rafskautapúða HeartSine samaritan PAD rétt. Fylgja verður nákvæmlega leiðbeiningunum á bls. 19-22 og á tækinu. Ef staðsetning er röng eða loft, hár, sáraumbúðir eða lyfjaplastrar eru milli púðanna og húðar getur það dregið úr virkni hjartastuðs. Lítils háttar húðroði eftir hjartastuðsmeðferð er eðlilegur.

Notið ekki rafskautapúðana ef pokinn utan um þá er ekki innsiglaður

Pad-Pak eining og Pediatric-Pak eining eru einnota hlutir sem skipta þarf um eftir hverja notkun, sömuleiðis ef pokinn sem innsiglar rafskautapúðana hefur verið rofinn eða er skaddaður að öðru leyti. Ef grunur leikur á að Pad-Pak eining eða Pediatric-Pak eining sé skemmd verður að skipta um hana tafarlaust.

Hitabil notkunar

HeartSine samaritan PAD, með rafhlöðu og rafskautum, er hannað til notkunar við hita á bilinu 0°C til 50°C (32°F til 122°F). Ef tækið er notað utan þessa bils er ekki víst að það virki rétt.

Vörn gegn innferð

HeartSine samaritan PAD er með einkunnina IP56 gegn ryki og vatnsúða. IP56-matið á ekki við um það ef einhverjum hluta HeartSine samaritan PAD er dýft í vatn eða annan vökva. Komist tækið í snertingu við vökva getur það valdið alvarlegum skemmdum á tækinu eða valdið íkveikju eða raflosti.

Lenging á líftíma rafhlöðu

Kveikið ekki á tækinu að óþörfu þar sem það getur stytt þann tíma sem tækið er til reiðu.

Geymsla við hita sem er ekki á bilinu 0°C til 50°C (32°F til 122°F) getur dregið úr geymslutíma Pad-Pak einingarinnar.

Þjálfun notenda

Tækin eru ætluð starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í notkun þeirra.

ATHUGIÐ: Tækin eru ætluð til notkunar af leikmönnum. Eindregið er mælt með þjálfun í endurlífgun og í notkun hjartastuðtækja. Í neyðartilfellum má óþjálfður einstaklingur þó nota HeartSine samaritan PAD.

Reglubundið viðhald

Athugið tækið reglulega. (Sjá Viðhald á bls. 27.)

Tækinu fargað á réttan hátt

Fargið tækinu í samræmi við reglur viðkomandi lands eða staðar eða hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila til að fá aðstoð. Farið eftir skrefunum í kaflanum *Eftir notkun HeartSine samaritan PAD* á bls. 25.

Fara skal að þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað

Leitið upplýsinga hjá heilbrigðisyrðöldum á hverjum stað um þær kröfur sem kunna að vera gerðar til þeirra sem eiga og nota hjartastuðtæki.

Eftirfarandi tákn eru notuð í þessari handbók:



VIÐVÖRUN: Viðvörðunaryfirlýsingar lýsa ástandi eða athöfnum sem geta leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.



VARÚÐ: Varúðartilkynningar lýsa ástandi eða athöfnum sem geta leitt til minniháttar meiðsla eða valdið skemmdum á tækinu.

ATHUGIÐ: Athugasemdir innihalda mikilvægar viðbótarupplýsingar um notkun hjartastuðtækisins.

Skyndilegt hjartastopp

Skyndilegt hjartastopp (e. sudden cardiac arrest, SCA) er það kallað þegar hjartað hættir skyndilega að dæla af nægilegum krafti vegna bilunar í leiðnikerfi hjartans. Oft fá þeir sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi ekki nein viðvörunarmerki né einkenni. Skyndilegt hjartastopp getur líka komið fyrir hjá fólki sem hefur áður greinst með hjartasjúkdóma. Hvort sjúklingurinn lifir hjartastoppið af fer eftir því hvort hann fær tafarlausa og árangursríka endurlífgun (CPR).

Beiting hjartastuðtækis á líkamann fyrstu mínúturnar eftir hjartastopp getur aukið mjög möguleika sjúklings á að lifa af. Hjartaáfall og skyndilegt hjartastopp er ekki það sama þótt hjartaáfall geti stundum leitt til skyndilegs hjartastopps. Ef þú finnur fyrir einkennum hjartaáfalls (verkur fyrir brjosti, þrýstingur, mæði, tak fyrir brjosti eða annars staðar í líkamanum) áttu tafarlaust að leita læknishjálpar.

Sínustaktur og sleglatif

Eðlilegur hjartsláttur, svokallaður sínustaktur, framkallar rafvirkni sem veldur því að hjartavöðvinn dregst saman á reglubundinn hátt. Þannig skapast eðlilegt blóðflæði um líkamann.

Sleglatif (e. ventricular fibrillation, V-fib eða VF) er ástand þar sem hjartavöðvinn titrar fremur en að dragast saman á reglubundinn hátt. Sleglatif er algengasta hjartsláttartruflunin sem sjá má þegar um skyndilegt hjartastopp er að ræða. Hjá þeim sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi er hægt að koma aftur á

eðlilegum sínustakti með rafstuði yfir hjartað. Þessi meðferð nefnist hjartarafstuð.

Sleglahraðtaktur

Sleglahraðtaktur (e. ventricular tachycardia, VT) er hraðtaktur (hraður hjartsláttur) sem orsakast af óeðlilegri rafvirkni í hjartanu. Sleglahraðtaktur á upptök sín í neðri hólfulum hjartans, sem kallast sleglar (e. ventricles). Þó svo sleglahraðtaktur geti verið af ýmsum gerðum getur þessi hjartsláttartruflun verið lífshættuleg ef sjúklingurinn er ekki með púls og svarar ekki áreiti. Ef hjartarafstuði er ekki beitt tafarlaust getur sleglahraðtaktur leitt af sér aðrar hjartsláttartruflanir.

Meðferð með hjartastuðtæki

Það er algengur misskilningur að nóg sé að framkvæma endurlífgun meðan beðið er eftir neyðaraðstoð. Endurlífgun er aðgerð sem hægt er að grípa til tímabundið til að viðhalda blóðflæði og um leið súrefnisflæði til heilans. Endurlífgun kemur ekki á eðlilegum hjartslætti ef um sleglatif eða sleglahraðtakt er að ræða. Hjartarafstuð getur skipt sköpum varðandi lífslíkur sjúklingsins, og því fyrr því betra.

Hjartarafstuð er algeng meðferð við lífshættulegum hjartsláttartruflunum, en þó fyrst og fremst við sleglatífi. Þegar framkvæmt er hjartarafstuð er hjartanu gefið rafstuð með tæki sem kallast hjartastuðtæki. Þannig dregst hjartað eðlilega saman á ný og náttúrulegur gangráður hjartans getur komið á sínustakti að nýju.

HeartSine samaritan PAD notar HeartSine samaritan EKG-reiknirit til greiningar á hjartsláttartruflunum. Þetta reiknirit metur hjartarafrit (EKG) sjúklings til að ganga úr skugga um að rafstuð í lækningaskyni sé viðeigandi. Sé þörf á rafstuði hleður HeartSine

samaritan PAD sig og ráðleggur notanda að þrýsta á stuðrofann (SAM 350P/500P) eða gefur rafstuð sjálfkrafa (SAM 360P). Ef rafstuð er ekki ráðlagt fer tækið í hvíld þannig að notandi geti veitt endurlífgun (CPR).

Það er mikilvægt að vita að hjartastuðtæki á borð við HeartSine samaritan PAD gefa ekki rafstuð nema þörf sé á því til að bjarga lífi viðkomandi.



Inngangur

Í þessari handbók eru leiðbeiningar fyrir eftirfarandi gerðir HeartSine samaritan PAD:


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

Um HeartSine samaritan PAD

HeartSine samaritan PAD-hjartastuðtækin eru hönnuð til að veita þeim hjartarafstuð í neyð sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi. Öllum HeartSine samaritan PAD hjartastuðtækjum er ætlað að starfa í samræmi við núgildandi leiðbeiningar evrópska endurlífgunarráðsins (European Resuscitation Council, ERC) og bandarísku hjartasamtakanna (American Heart Association, AHA) um endurlífgun (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) og bráðameðferð við hjarta- og æðasjúkdómum (Emergency Cardiovascular Care, ECC). Þrátt fyrir að öll HeartSine samaritan PAD hjartastuðtækin vinni á svipaðan hátt er ákveðinn

munur á gerðunum, eins og sjá má í töflu 1 hér að neðan.

SAM 350P er hálf sjálfvirk hjartastuðtæki, SAM 360P er al sjálfvirk hjartastuðtæki og SAM 500P er hálf sjálfvirk hjartastuðtæki með innbyggðu CPR Advisor.

 **VIÐVÖRUN: SAM 360P er al sjálfvirk hjartastuðtæki. Það gefur sjúklingi rafstuð þegar á þarf að halda, ÁN ÞESS AÐ notandi þurfi að stýra því.**

Taktmælir fyrir endurlífgun (CPR)

Þegar HeartSine samaritan PAD segir notanda að framkvæma endurlífgun heyrir hljóðmerki og gaumljósið „Óhætt að snerta“ blikkar á hraða sem er samkvæmt leiðbeiningum ERC/AHA frá 2015. Þetta kallast taktmælir fyrir endurlífgun og leiðbeinir notanda um á hvaða hraða skuli framkvæma hjartahnoð meðan á endurlífgun stendur.

Tafla 1. HeartSine samaritan PAD-hjartastuðtæki

Eiginleiki	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Rafstuð gefið	Hálf sjálfvirk	Al sjálfvirk	Hálf sjálfvirk
Líftími rafskauta og rafhlöðu er fjögur ár	✓	✓	✓
Hljóðmerki og gaumljós	✓	✓	✓
Taktmælir til að aðstoða við endurlífgun	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Hægt að nota fyrir börn (með Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Þegar reynt er að endurlífga manneskju sem fengið hefur skyndilegt hjartastopp skiptir miklu máli að hjartahnoð sé framkvæmt rétt. Rétt framkvæmd á hjartahnoði eykur líkurnar á endurlífgun sjúklings til muna.

Rannsóknir hafa sýnt fram á að endurlífgunartilraunir björgunaraðila sem ekki eru fagaðilar eru oft árangurslausar vegna reynsluleysis.

SAM 500P með CPR Advisor gefur björgunaraðila upplýsingar um afl og tíðni við endurlífgun. SAM 500P notast við hjartalínurit með samviðnámsmælingu til að greina afl og tíðni hjartahnoðs og veita notandanum leiðbeiningar um hvort beita þurfi meira afl, hnoða hraðar eða hæggar eða halda áfram að hnoða í samræmi við leiðbeiningar ERC/AHA um endurlífgunartilraunir. SAM 500P notar bæði hljóð- og myndmerki til að gefa björgunaraðilum leiðbeiningar um afl og tíðni við hjartahnoð. Sjá *Tæknilegar upplýsingar* í viðauka C á blaðsíðu C-9.



VIÐVÖRUN: Eiginleikinn CPR Advisor er aðeins ætlaður til notkunar fyrir fullorðna sjúklinga. Þegar Pediatric-Pak eining er notuð er hjartahnoðseiginleikinn óvirkur. Í slíkum tilfellum er björgunaraðilinn beðinn um að hefja endurlífgun með taktmæli en engin endurgjöf berst frá CPR Advisor.

Ráðlögð þjálfun

Skyndilegt hjartastopp er ástand sem kallar á tafarlausa bráðaaðstoð læknis. Ástandið er þess eðlis að hægt er að veita aðstoðina áður en leitað er til læknis.

Tækin eru ætluð starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í notkun þeirra.

ATHUGIÐ: Tækin eru ætluð til notkunar af leikmönnum. Eindregið er mælt með þjálfun í endurlífgun og í notkun hjartastuðtækja. Í neyðartilfellum má óþjálfaður einstaklingur þó nota HeartSine samaritan PAD.

Hljóti mögulegir notendur HeartSine samaritan PAD ekki þjálfun í þessari tækni skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies. Báðir þessir aðilar geta séð til þess að þjálfun fari fram. Að öðrum kosti skal hafa samband við heilbrigðisyrfivöld varðandi upplýsingar um þjálfun á vegum þar til bærra aðila á hverjum stað.

Útlit SAM 360P

Gagnatengi

Tengið sérsniðnu USB-snúruna við þetta tengi til að hlaða niður gögnum um atvik úr hjartastuðtækinu. (Sjá mynd 9, bls. 24.)

Táknmyndin „Festið púða“/aðgerðaörvar

Festið rafskautapúðana við bera bringu sjúklings eins og sýnt er þegar aðgerðaörvarnar blikka.

Gaumljós

SAM 360P er tilbúið til notkunar þegar græna gaumljósið blikkar.

Táknmynd fyrir rafstuð

Blikkar til að gefa til kynna að rafstuð verði gefið.

Tákn fyrir

fullorðna og börn

Gefur til kynna að SAM 360P sé samhæft við bæði Pad-Pak og Pediatric-Pak.

Táknmyndin „Snertið ekki“/aðgerðaörvar

Ekki snerta sjúklinginn þegar aðgerðaörvar fyrir ofan þessa táknmynd blikka. Verið getur að SAM 360P tækið sé að greina hjartslátt sjúklings eða við það að hlaða og búa sig undir að gefa rafstuð.

Táknmyndin

Óhætt að snerta/ aðgerðaörvar

Óhætt er að snerta sjúklinginn þegar aðgerðaörvar kringum þessa táknmynd blikka.

Aflrofi (on/off)

Stýðið á þennan hnapp til að kveikja eða slökkva á tækinu.

Hátalari

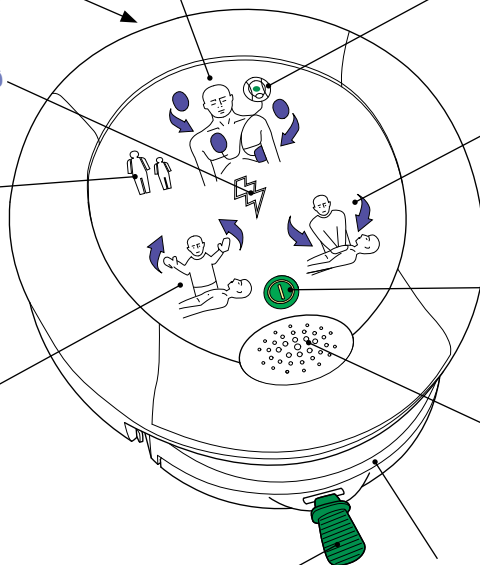
Hlustið eftir taktmæli og raddkvaðningum.

Pad-Pak eining

Inniheldur rafhlöðuna og rafskautapúða.

Grænn flipi

Togið í þennan flipa til að losa rafskautin.



Útlit SAM 500P

Gagnatengi

Tengið sérsniðnu USB-
snúrana við þetta tengi til
að hlaða niður gögnum um
atvik úr hjartastuðtækinu.
(Sjá mynd 9, bls. 24.)

Stuďrofi

Ýtið á þennan hnapp
til að gefa rafstuð í
lækningaskyni.

Tákn fyrir

fullorðna og börn

Gefur til kynna að SAM 500P
sé samhæft við bæði Pad-Pak
og Pediatric-Pak.

Táknmyndin

CPR Advisor

Veitir sjónræna endurgjöf
um tíðni eða afl
hjartahnoðs meðan á
endurlífgun stendur.

Táknmyndin Óhætt að snerta aðgerðarörvar

Óhætt er að snerta
sjúklinginn þegar
aðgerðaörvar kringum þessa
táknmynd blikka.

Táknmyndin „Festið púða“/aðgerðaörvar

Festið rafskautapúðana við bera bringu sjúklings eins og sýnt er þegar aðgerðaörvarnar blikka.

Gaumljós

SAM 500P er tilbúið til notkunar þegar græna gaumljósið blikkar.

Táknmyndin Snertið ekki/aðgerðaörvar

Ekki snerta sjúklinginn þegar aðgerðaðrvar fyrir ofan þessa táknmynd blikka. Verið getur að SAM 500P tækið sé að greina hjartslátt sjúklings eða við það að hlaða og búa sig undir að gefa rafstuð.

- **Aflrofi (on/off)**

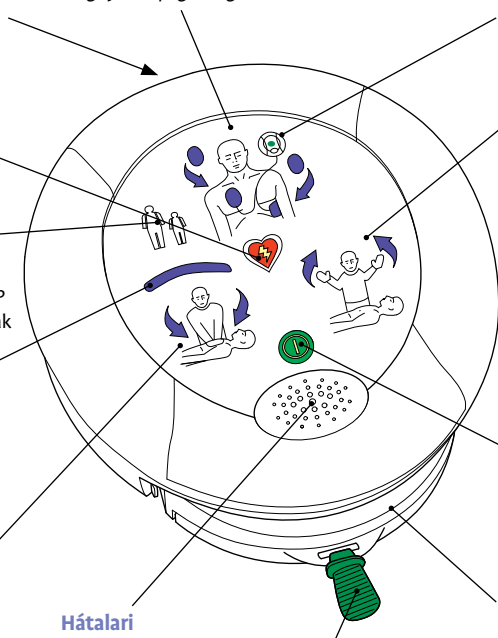
Styðjið á þennan hnapp til að kveikja eða slökkva á tækinu.

Hátalari

Hlustið eftir taktmæli og raddkvaðningum.

Grænn flipi

Togið í þennan flipa til að losa rafskautin.



Uppsetning

Umbúðir opnaðar

Gangið úr skugga um að umbúðirnar innihaldi HeartSine samaritan PAD, tösku, Pad-Pak einingu, notendahandbók, ábyrgðaryfirlýsingu og ábyrgðarskirteini.

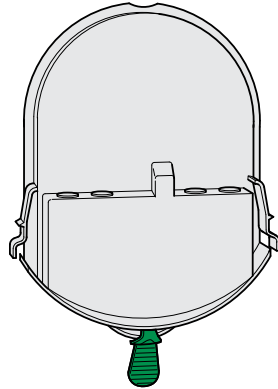
Pad-Pak eining

Pad-Pak eining er einnota hylki sem hægt er að taka úr, það inniheldur rafflöðuna og rafskautapúða í einni einingu. Pad-Pak eining er fánaleg í tveimur útfærslum¹:

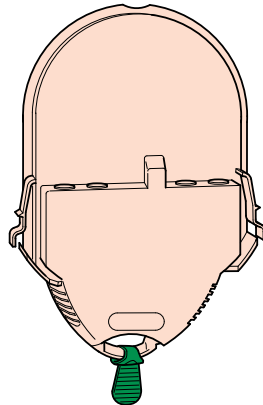
1. Pad-Pak eining (lituð grá á mynd 1) er ætluð til notkunar hjá sjúklingum yfir 25 kg (55 pund) að þyngd eða sem jafngildir barni sem er um átta ára gamalt eða eldra.
2. Pediatric-Pak (litað bleikt á mynd 2) er ætlað til notkunar hjá yngri börnum (frá 1 til 8 ára sem eru léttari en 25 kg (55 pund)).

! VIDVÖRUN: Ekki skal tefja meðferð með því að reyna að komast að nákvæmum aldri og þyngd sjúklings.

¹Einnig er hægt að fá Pad-Pak einingu í TSO/ETSO-vottaðri útfærslu til notkunar í farþegaflugvélum.



Mynd 1. Pad-Pak eining fyrir fullorðna



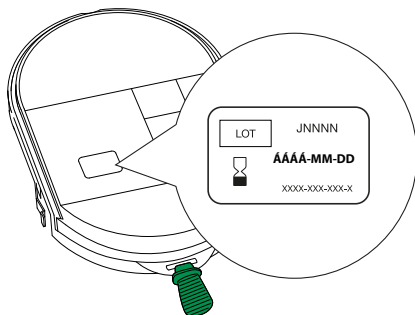
Mynd 2. Pediatric-Pak

Uppsetning

HeartSine samaritan PAD tekið í notkun

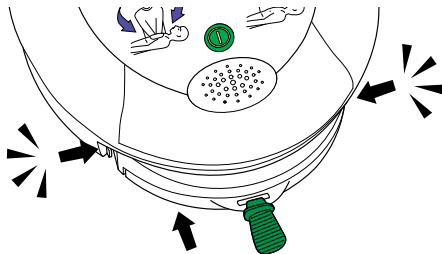
Fylgið eftirfarandi skrefum þegar HeartSine samaritan PAD er tekið í notkun:

1. Gætið að fyrningardagsetningu (áááá-mm-dd) aftan á Pad-Pak einingunni (sjá mynd 3). Ef fyrningardagsetningin er liðin skal ekki nota Pad-Pak eininguna heldur skipta henni strax út.




Mynd 3. Fyrningardagsetning

2. Takið Pad-Pak eininguna úr umbúðunum og geymið umbúðirnar ef þörf verður að endursenda Pad-Pak eininguna til HeartSine Technologies.
3. Setjið HeartSine samaritan PAD á slétt yfirborð með framhliðina upp, og rennið Pad-Pak einingunni inn í HeartSine samaritan PAD (sjá mynd 4) þar til „tvöfaldur smellur“ heyrir sem gefur til kynna að fliparnir á hægri og vinstri hlið Pad-Pak einingarinnar séu tryggilega festir.




Mynd 4. Nýrri Pad-Pak eininguna komið fyrir

4. Sannreynið að græna gaumljósið (sjá skýringarmynd af viðeigandi tæki á bls. 10-12) blikki, það merkir að tækið er búið að framkvæma sjálfspróf og er tilbúið til notkunar.
5. Ýtið á aflrofann (on/off)  til að kveikja á HeartSine samaritan PAD. Hlustið eftir raddkvaðningum, þó án þess að fara eftir þeim, til að ganga úr skugga um að ekki séu spiluð nein varnaðarorð og að kvaðningarnar séu á réttu tungumáli.



VARÚÐ: Togið EKKI í græna flipann á Pad-Pak einingunni á þessu stigi. Ef búið er að toga í flipann og opna rafskautaskúffuna getur verið að það þurfi að skipta um Pad-Pak eininguna.

Kveikið aðeins á HeartSine samaritan PAD EINU SINNI. Ef kveikt er og slökkt á tækinu aftur og aftur eyðast rafhlöðurnar fyrir tímann og þá getur þurft að skipta um Pad-Pak eininguna.

6. Ýtið á aflofann (on/off)  til að slökkva á HeartSine samaritan PAD. Gætið þess að græna gaumljósið blikki. Ef engin varnaðarorð hafa heyrst og grænt gaumljós blikkar áfram er tækið tilbúið til notkunar.
7. Setjið HeartSine samaritan PAD í mjúka burðarhulstrið sem fylgir. Geymið HeartSine samaritan PAD á öruggum, **hreinum og þurrum stað** þar sem til þess sést og heyrist og gott er að komast að. Geymið HeartSine samaritan PAD þar sem hvorki börn né gæludýr ná til. Gætið þess að geyma tækið eins og umhverfisforskriftir kveða á um (sjá *Tæknilegar upplýsingar* í viðauka C á blaðsíðu C-1).



VARÚÐ: HeartSine Technologies mælir með að geyma Pad-Pak einingu til vara með HeartSine samaritan PAD í afturhólfinu á mjúka burðarhulstrinu.

8. Hægt er að skrá sig á netinu eða fylla út ábyrgðarskríteinið og skila því til viðurkennds dreifingaraðila eða beint til HeartSine Technologies (sjá *Kröfur um rekjanleika* á bls. 26).
9. Útbúið þjónustuáætlun (sjá *Viðhald* á blaðsíðu 27).

Gátlisti við undirbúning

Hér á eftir fylgir gátlisti um þau skref sem þarf að framkvæma til að setja upp HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Skref 1.**
Aðgætið fyrningardagsetningu Pad-Pak einingarinnar.
- ☐ **Skref 2.**
Komið Pad-Pak einingunni fyrir og leitið eftir græna gaumljósinu.
- ☐ **Skref 3.**
Kveikið á HeartSine samaritan PAD til að athuga virkni þess.
- ☐ **Skref 4.**
Slökkvið á HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Skref 5.**
Geymið HeartSine samaritan PAD á hreinum og þurrum stað við 0°C til 50°C (32°F til 122°F).
- ☐ **Skref 6.**
Skráðið HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Skref 7.**
Semjið þjónustuáætlun.
(Sjá *Viðhald* á bls. 27.)

Notkun HeartSine samaritan PAD

Notkun HeartSine samaritan PAD

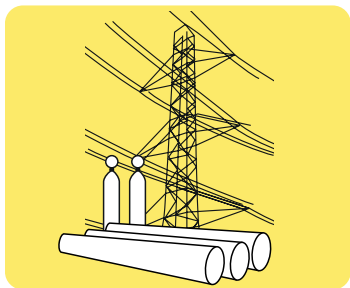
Við notkun hjartastuðtækisins skal fylgja eftirfarandi skrefum, tækið mun leiðbeina notanda skref fyrir skref með raddkvaðningum. Sjá má tæmandi lista yfir raddkvaðningar í Raddkvaðningar í viðauka D.



VARÚÐ: Ef greindur er taktur sem ekki er stuðvænn fer HeartSine samaritan PAD úr stillingunni til að gefa rafstuð hafi tækið verið komið í slíka stillingu.

1. FJARLÆGIÐ HÆTTUVALDA

Ef nauðsyn krefur skal flytja sjúklinginn á öruggan stað eða fjarlægja allt sem skapað getur hættu.



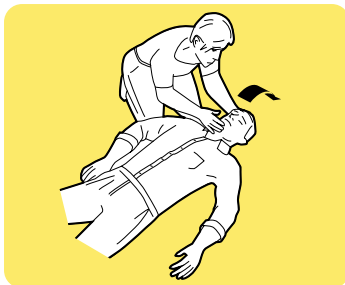
2. AÐGÆTIÐ HVORT SJÚKLINGUR SVARAR ÁREITI

Ef sjúklingurinn svarar ekki áreiti skal taka um axlir hans og hrista hann aðeins til um leið og talað er við hann hátt og skýrt. Ef sjúklingurinn bregst við áreiti skal ekki nota hjartastuðtækið.



3. ATHUGIÐ ÖNDUNARVEG

Gangið úr skugga um að öndunarvegur sjúklings sé opinn, að öðrum kosti skal setja aðra hönd á enni sjúklings og ýta höfðinu aftur um leið og lyft er undir hökuna með hinni hendinni.



4. KALLID EFTIR LÆKNISHJÁLÞ

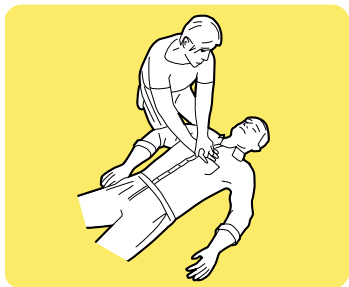


5. SÆKIÐ HJARTASTUÐTÆKIÐ


Biðjið nærstadda um að gera það.

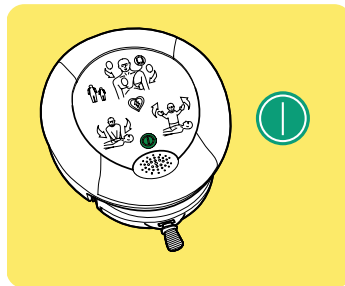
6. HEFJID ENDURLÍFGUN

Meðan beðið er eftir hjartastuðtækinu skal hefja endurlífgun, þar sem beitt er taktföstu og þétta hjartahnóði á hraðanum 100 til 120 hnoði á mínútu með dýptinni 5 til 6 cm. Ef unnt er að beita munnvið-munn aðferðinni skal hnoða 30 sinnum og blása tvisvar, og endurtaka eftir þörfum.



7. KVEIKIÐ Á HJARTASTUÐTÆKINU

Ýtið á aflrofann (on/off)  til að kveikja á hjartastuðtækinu.



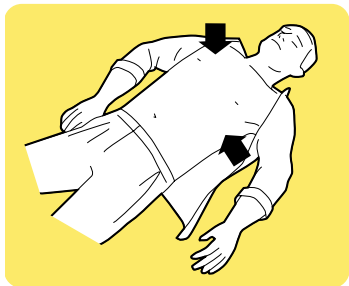
8. MEÐFERÐ MED HJARTASTUÐTÆKI

Hjartarafstuðið tekur mið af því hvort hefðbundin Pad-Pak eining eða Pediatric-Pak eining er í tækinu. Ef sjúklingurinn er léttari en 25 kg (55 pund) eða yngri en 8 ára skal fjarlægja Pad-Pak eininguna og setja Pediatric-Pak einingu í staðinn. Síðan skal ýta aftur á aflrofann (on/off) (sjá *Pediatric-Pak* á bls. 21). Sé Pediatric-Pak eining ekki tiltæk má nota Pad-Pak einingu.

Notkun HeartSine samaritan PAD

9. HAFIÐ BRINGUNA BERA

Fjarlægjið fót frá brjóstakassa sjúklings og fjarlægjið alla málmhluti (t.d. brjóstahaldara eða skartgrip), ef mögulegt er, af svæðinu þar sem rafskautapúðarnir eru settir á húðina.

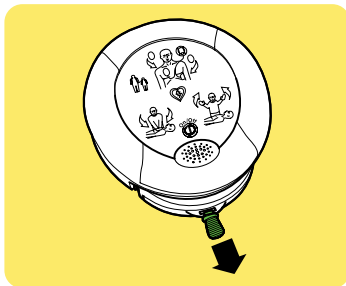


10. ÞURRKYÐ BRINGU SJÚKLINGSINS

Ef húðin á bringu sjúklingsins er rök eða þvöl skal þurrka hana, ennfremur þarf að raka þau húðsvæði sem rafskautapúðarnir eru settir á ef bringan er mjög loðin.

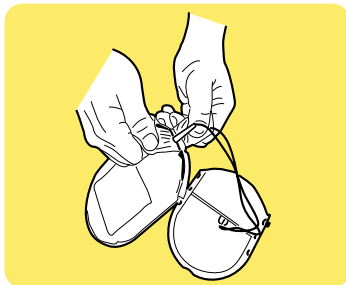
11. TOGIÐ Í GRÆNA FLIPANN

Togið í græna flipann til að taka pakkann með rafskautapúðunum úr hjartastuðtækinu.



12. RÍFIÐ GAT Á RAFSKAUTAPOKANN

Rífið upp pakkann til að fjarlægja rafskautapúðana.



13. KOMIÐ RAFSKAUTAPÚÐUNUM FYRIR

Losið undirlagið af rafskautapúðunum og festið hvorn rafskautapúða tryggilega á bera bringu sjúklingsins. Ef um er að ræða sjúkling eldri en 8 ára eða þyngri en 25 kg (55 pund) skal setja einn rafskautapúða lárétt hægra megin á bringuna og hinn rafskautapúðann lóðrétt á vinstri rifjaboga. Ef um er að ræða sjúkling yngri en 8 ára eða léttari en 25 kg (55 pund) skal setja einn rafskautapúða á miðja bringuna og hinn rafskautapúðann á mitt bakið. Á bls. 21-22 má finna ítarlegar leiðbeiningar um staðsetningu rafskautapúða.



14. EF RADDKVAÐNING HEYRIST Á NÝ

Ef raddkvaðning heyrast á ný um að festa rafskautin þétt á beran brjóstkassa sjúklings skal athuga eftirfarandi:

- Að rafskautin séu rétt staðsett eins og sýnt er.
- Að rafskautin snerti ekki hvort annað og að minnsta kosti 2,5 cm séu á milli þeirra.
- Að allt yfirborð beggja rafskautanna sé vel límt á húðina. Ef bringan er loðin skal raka hana, ef bringan er rök eða þvöl skal þurrka húðina.
- Gangið úr skugga um að Pad-Pak einingin sé ekki útrunnin, og að hún sé rétt sett inn í tækið.

15. EKKI SNERTA SJÚKLINGINN

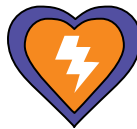
Þegar tækið biður um að sjúklingurinn sé ekki snertur skal tryggja að farið sé eftir því.



Notkun HeartSine samaritan PAD

16. SNERTIÐ EKKI SJÚKLING ÞEGAR TÆKIÐ LÆTUR VITA

Þegar tækið lætur vita af því að ráðlagt sé að gefa stuð skal gæta þess að snerta ekki sjúklinginn. Þegar tækið gefur leiðbeiningar þar um skal ýta á appelsínugula stuðrofann (SAM 350P/SAM 500P) til að gefa stuð, ef verið er að nota SAM 360P gefur tækið stuð sjálfkrafa eftir að talið hefur verið niður (3, 2, 1).



17. HEFJID ENDURLÍFGUN ÞEGAR TÆKIÐ LÆTUR VITA

Þegar tækið lætur vita af því að ekki sé ráðlagt að gefa stuð skal hefja endurlífgun. Þá skal leggja hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstakassann og ýta þéttingsfast niður með handleggina beina í takt við taktmælinn í tækinu. Haldið áfram að beita endurlífgun þar til hjartastuðtækið byrjar á ný að framkvæma greiningu á hjartslætti sjúklingsins.

Fylgið rakkvaðningum CPR Advisor við notkun SAM 500P. Nánari upplýsingar er að finna á bls. 9 í CPR Advisor.

18. ENDURTAKIÐ FERLIÐ FRÁ SKREFI 15

Endurtakið ferlið frá skrefi 15 þar til neyðarhjálp berst.

19. ÞEGAR NEYÐARHJÁLÐ BERST

Ef neyðarþjónusta ráðleggur slíkt skal ýta á aflrofann (on/off) til að slökkva á hjartastuðtækinu og fjarlægja rafskautapúðana.



Pad-Pak og Pediatric-Pak

HeartSine samaritan Pad-Pak og Pediatric-Pak eru einnota rafhlöður og rafskaut til notkunar með HeartSine samaritan PAD. Hjartarafstuðnið tekur mið af því hvort Pad-Pak eining eða Pediatric-Pak eining er í tækinu.

Pad-Pak og Pediatric-Pak innihalda eitt sett af einnota rafskautum og LiMnO₂ (18V – 1500mAh) rafhlöðu sem ekki er hægt að endurhlaða.

Valkosti Pad-Pak og Pediatric-Pak má finna í töflunni hér að neðan.

Mælt er með því að hafa Pad-Pak einingu fyrir fullorðna í HeartSine samaritan PAD tækinu við geymslu, og geyma aukaeiningar af Pad-Pak og Pediatric-Pak í burðartöskunni eða nálægt. Geyma ætti Pad-Pak og Pediatric-Pak í hlífðarplastinu fram að notkun.

ATHUGIÐ: Þegar þú kveikir á HeartSine samaritan PAD þegar Pediatric-Pad hefur verið sett inn ættir þú að heyra raddkvaðninguna „Sjúklingur er barn“.

ATHUGIÐ: Pediatric-Pak inniheldur segulmagnaðan hlut (segulstyrkur yfirborðs 6.500 gauss). Forðist að

geyma tækið nærri geymslumiðlum sem næmir eru fyrir segulhrifum.



VARÚÐ: EINGÖNGU einnota. Ef rafskautin eru notuð aftur er ekki víst að tækið virki sem skyldi, og endurlífgun kann þá að mistakast. Ennfremur kann slíkt að leiða til þess að sýkingar berist milli sjúklinga.



VIÐVÖRUN: Notið **EKKI** ef umbúðir Pad-Pak hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umbúðir geta þurrkað upp hlaupið á rafskautunum. Rafskautin eru innsigliuð í varnarfilmu sem aðeins ætti að opna við notkun. Skiptið umsvifalaust um skemmd rafskaut.



VIÐVÖRUN: Ekki ætlað sjúklingum yngri en eins árs.



VIÐVÖRUN: **EKKI SKAL TEFJA MEÐFERÐ ÞÓTT EKKI SÉ VEL KUNNUGT UM ALDUR EÐA PYNGD.** Ef Pediatric-Pak er ekki í boði má nota Pad-Pak.

Eiginleiki	Pad-Pak eining	Pediatric-Pak	Pad-Pak fyrir flugvélar (TSO/ETSO-vottað)
Litur	Grátt	Bleikur	Grátt (með mynd af flugvél)
Ætlaður aldur og þyngd sjúklinga	Fullorðnir og börn > 8 ára eða > 25 kg (55 pund).	Börn 1 til 8 ára eða < 25 kg (55 pund)	Fullorðnir og börn > 8 ára eða > 25 kg (55 pund)
Orka	Fyrsta rafstuð: 150J; annað rafstuð: 150J; Þriðja rafstuð: 200J	Fyrsta rafstuð: 50J; annað rafstuð: 50J; Þriðja rafstuð: 50 J	Fyrsta rafstuð: 150J; annað rafstuð: 150J; Þriðja rafstuð: 200J
Notkun um borð í flugvélum	Nei	Nei	Já: í farþegaflugvélum

Staðsetning rafskauta

Fullorðinn

Ef um er að ræða sjúkling eldri en 8 ára eða þyngri en 25 kg (55 pund) skal setja rafskautin á BERA bringu sjúklings eins og sýnt er á mynd 5.

Hjá brjóstamiklum sjúklingum ætti að setja vinstri rafskautapúðann til hliðar við eða undir vinstra brjóst og reyna að koma í veg fyrir að hann snerti brjóstvefinn.

Börn

Hjá börnum er um tvær leiðir að ræða við staðsetningu rafskauta: Að framan og aftan (e. anterior-posterior) eða að framan og til hliðar (e. anterior-lateral).

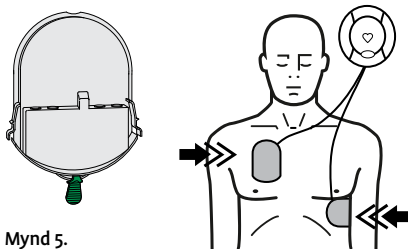
Staðsetning púða hjá börnum

Ef bringa barnsins er nægilega stór til að hægt sé að setja rafskautapúðana að framanverðu að minnsta kosti með 2,5 cm millibili (1 tomma) EÐA ef ekki er hægt að setja rafskautapúðana á bakið vegna áverka má staðsetja púðana á sama hátt og gert er hjá fullorðnum, að framan og til hliðar. Setjið rafskautapúða á BERA bringu sjúklings eins og sýnt er á mynd 6.

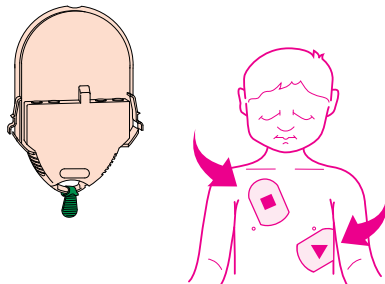
! VIÐVÖRUN: Að minnsta kosti 2,5 cm bil (1 tomma) verður að vera á milli rafskautapúðanna og þeir mega aldrei snertast.

Staðsetning púða fyrir minni börn

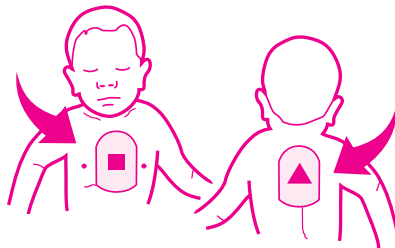
Ef bringa barnsins er lítil er ef til vill nauðsynlegt að staðsetja annan púðann á miðju BERRAR bringunnar og hinn púðann á BERT bak barnsins, fyrir miðjum brjóstakassa eins og sýnt er á mynd 7.



Mynd 5.



Mynd 6. Staðsetning rafskauta að framan og til hliðar

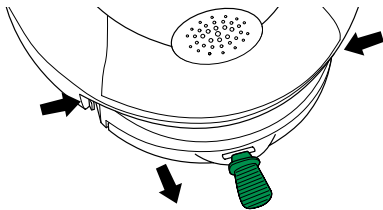


Mynd 7. Staðsetning rafskauta að framan og aftan

Eftir notkun HeartSine samaritan PAD

Hreinsun HeartSine samaritan PAD

1. Fjarlægjið rafskautapúðana af sjúklingnum og leggið þá saman andspænis hvor öðrum. Verið getur að rafskautin séu menguð af líkamsvef manna, vökva eða blóði og því er mikilvægt að farga rafskautunum sérstaklega sem smitandi úrgangi.
2. Pad-Pak einingin er einnota hlutur sem inniheldur litíumrafhlöður. Skipta skal um Pad-Pak einingu eftir hverja notkun. Látið HeartSine samaritan PAD hvíla á flötu yfirborði með framhliðina upp, klemmið saman flipana tvo á hliðum Pad-Pak einingarinnar og togið í þá til að fjarlægja eininguna úr HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak einingin rennur þá fram (sjá mynd 8).



Mynd 8. Pad-Pak eining fjarlægð

3. Aðgætið hvort HeartSine samaritan PAD tækið sé óhreint eða mengað. Hreinsið það ef þurfa þykir með mjúkm klút sem vættur hefur verið með öðru eftirfarandi efna:

- Sápuvatni
- Ísóprópylalkóhólí (70% lausn)



VARÚÐ: Ekki má dýfa neinum hluta HeartSine samaritan PAD í vatn né annan vökva. Komist tækið í snertingu við vökva getur það valdið alvarlegum skemmdum á tækinu eða valdið íkveikju eða losti.



VARÚÐ: Hreinsið ekki HeartSine samaritan PAD með slípi-, hreinsi- eða leysiefnum.

4. Leitið eftir skemmdum á HeartSine samaritan PAD tækinu. Ef tækið er skemmt á að skipta því út tafarlaust.
5. Komið nýrri Pad-Pak einingu fyrir. Áður en nýrri Pad-Pak einingu er komið fyrir skal athuga fyrningardagsetningu hennar (sjá Uppsetning á blaðsíðu 14). Eftir að nýrri einingu hefur verið komið fyrir skal athuga hvort græna gaumljósið blikki.
6. Tilkynnið notkun HeartSine samaritan PAD til HeartSine Technologies eða til viðurkennds dreifingaraðila. (Sjá tengiliðaupplýsingar á bakhlið.)

1. Tengjið USB-snúruna við gagnatengið á HeartSine samaritan PAD (sjá mynd 9).
2. Tengjið USB-tengið á snúrunni við PC-tölvu.
ATHUGIÐ: Tengja ætti HeartSine samaritan PAD við IEC60950-1 vottaða tölvu.
3. Sækið og ræsið HeartSine Saver EVO-hugbúnaðinn.
4. Fylgið leiðbeiningunum í handbók Saver EVO-hugbúnaðarins til að vista eða eyða gögnum um atvik á HeartSine samaritan PAD.
5. Hlaðið upp Saver EVO-skránni á vefsíðu HeartSine Technologies.

Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies varðandi frekari upplýsingar um hvernig meðhöndla á gögn um atvik á HeartSine samaritan PAD.

Förgun

Pad-Pak einingin og Pediatric-Pak einingin innihalda litíumrafhlöður og ekki má farga þeim með venjulegum úrgangi. Fargið þeim á viðeigandi endurvinnslustöð í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað. Einnig er hægt að skila Pad-Pak einingunni eða Pediatric-Pak einingunni til viðurkennds dreifingaraðila til förgunar eða endurnýjunar.

Rekjanleiki

Kröfur um rekjanleika

Samkvæmt reglugerðum um lækningatæki verður HeartSine Technologies að staðsetja öll HeartSine samaritan PAD-hjartastuðtæki, Pad-Pak einingar og Pediatric-Pak einingar sem seld eru. Því er mikilvægt að skrá tækið, annaðhvort með netskráningarkerfi okkar á:

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

Eða með því að fylla út ábyrgðarskríteini HeartSine samaritan PAD og skila því til viðurkennds dreifingaraðila eða beint til HeartSine Technologies. Annar valkostur er að senda tölvupóst til:

heartsinesupport@stryker.com

Tölvupósturinn skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- **Nafn**
- **Heimilisfang**
- **Raðnúmer tækis**

Verði breytingar á þeim upplýsingum sem veittar hafa verið, svo sem breytt heimilisfang eða ef annar aðili eignast HeartSine samaritan PAD-tækið, skal senda okkur uppfærðu upplýsingarnar með tölvupósti eða með netskráningarkerfi okkar.

Þegar hjartastuðtækið er skráð höfum við samband vegna áriðandi orðsendinga um HeartSine samaritan PAD, svo sem hugbúnaðaruppfærslur eða aðgerðir til leiðréttingar er varða öryggi á þessu sviði.



HeartSine Technologies mælir með því að notendur framkvæmi ástandsskoðanir reglulega, sem fela m.a. í sér eftirfarandi:

VIKULEGA

- ☐ Athugið gaumljósið. HeartSine samaritan PAD-tækið framkvæmir sjálfspróf á miðnætti að Greenwich tíma á hverjum sunnudegi. Meðan á sjálfsprófi stendur blikkar rautt ljós á stöðuvísinum en það verður aftur grænt þegar sjálfsprófinu er lokið með góðum árangri. Ef græna gaumljósið blikkar ekki á 5 til 10 sekúndna fresti eða ef rauða gaumljósið blikkar eða ef stöðugt hljóðmerki heyrir, er eitthvað að. (Sjá myndir 10-12 og *Úrræðaleit* í viðauka B á síðu B-1.)

MÁNAÐARLEGA

- ☐ Séu einhver merki um ytri skemmdir á tækinu skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða HeartSine Technologies beint.
- ☐ Athugið fyrningardagsetningu á Pad-Pak einingunni (sjá *Uppsetning* á blaðsíðu 14 um hvar dagsetninguna er að finna). Ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða hún nálgast á að skipta Pad-Pak einingunni út eða hafa samband við viðkomandi dreifingaraðila varðandi endurnýjun.
- ☐ Ef varnaðarorð heyrast þegar kveikt er á HeartSine samaritan PAD eða ef minnsti grunur leikur á að HeartSine samaritan PAD sé ekki í lagi skal lesa kaflann *Úrræðaleit* í viðauka B.



Mynd 10.
Blikkandi rautt ljós og/ eða hljóðmerki; sjá *Úrræðaleit* í viðauka B.



Mynd 11.
Blikkandi grænt LED-ljós; engra aðgerða er þörf.



Mynd 12.
Ekkert gaumljós; sjá *Úrræðaleit* í viðauka B.

Prófun með hermum og kennsludúkkum

Ekki er hægt að prófa tæki HeartSine á hefðbundnum hermum og kennsludúkkum. Hafið samband við HeartSine Technologies eða viðurkenndan dreifingaraðila ef prófa á HeartSine samaritan PAD með hermi eða kennsludúkkum.

Viðaukar

Tákn sem notuð eru á HeartSine samaritan PAD



Aflrofi (on/off)



Fylgið
notkunarleiðbeiningum



Einnota; má ekki endurnota



Endurvinnanleg



Óendurhlaðanleg rafhlaða



Valdið ekki skammhlaupi í
rafhlaðunni



Merjið ekki rafhlöðuna



Sjá notendahandbók



Varúð



Setjið Pad-Pak í á
þennan hátt



Framleiðandi



Ekki sæft



Lotunúmer



Lækningatæki



Prýstingstakmarkanir



Rakatakmörk



Vörulistanúmer



Einkvæmt auðkenni tækis



Rafhlaða og rafskaut



Vörn gegn innferð
fellur í flokk IP56
samkvæmt EN 60529



Sjálfvirk hjartastuðtæki til
beitingar á líkamann



Tenging af tegund BF sem
varin er gegn hjartarafstuði



Má ekki brenna, hafa í
miklum hita eða við opinn eld



Inniheldur ekki náttúrulegt
gúmmí-latex



Viðurkenndur fulltrúi í
Evrópubandalaginu



Hitatakmörk eins og sýnt er



Fyrirgardingsetning Pad-
Pak; ÁÁÁÁ-MM-DD



Fargið í samræmi við reglur
viðkomandi lands



NOTIÐ EKKI ef umbúðir
hafa verið opnaðar eða
eru skemmdar



Aðeins samkvæmt
ávisun læknis
Varúð: Bandarísk alríkislög
takmarka sölu og pöntun á
þessu tæki við lækna.

Raðnúmer; 11 tölustafir,
t.d. „YYD90000001“
YY = táknar framleiðsluár
eða

14 stafir, t.d.

„19D90000001AYY“

Þar sem síðustu þrír stafirnir
tákna mánuð (einn stafur) og
ár framleiðslu (2 stafir):



T.d. A = janúar,
B = febrúar... og
20 = ár





Sjálfvirk yttra
hjartastuðtæki. Hvað
varðar raflost, eld og
tæknilega hættu, einungis í
samræmi við:

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



<p>Blikkandi rautt gaumljós/samfellt hljóðmerki, eða ekkert gaumljós logar</p>	<p>Athugið fyrningardagsetningu Pad-Pak einingarinnar (sjá Uppsetning á blaðsíðu 14). Ef fyrningardagsetningin er liðin skal skipta Pad-Pak einingunni strax út. Sé ekki komið fram yfir fyrningardagsetningu skal kveikja á HeartSine með því að ýta á aflrofann  (on/off) á rofaborðinu og hlusta eftir raddkvaðningunni „hringið eftir hjálp“. Ýtið svo aftur á aflrofann (on/off)  til að slökkva á tækinu. Ef önnur hvor þessara aðgerða leysir ekki vandann skal tafarlaust hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða HeartSine Technologies.</p>
<p>Viðvörðunin „lág staða rafhlöðu“</p>	<p>Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun en skipta ætti um rafhlöðu eins fljótt og unnt er.</p> <p>Þegar skilaboðin „Varúð – lág staða rafhlöðu“ heyrast í fyrsta skipti heldur tækið áfram að ganga eðlilega. Hins vegar er hugsanlegt að hleðslan dugi fyrir færri en 10 rafstuð til viðbótar, því ætti að undirbúa Pad-Pak varaæininguna undir notkun og búa sig undir að skipta um hana fljótlega. Pantið nýja Pad-Pak einingu eins fljótt og unnt er.</p>
<p>Áminningin „Minnið er fullt“</p>	<p>Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun. Minnið er fullt og getur ekki lengur skráð gögn úr hjartalínuriti eða gögn um atvik. Tækið getur þó áfram greint og gefið rafstuð ef þurfa þykir. Hafið samband við tækniþjónustu HeartSine Technologies til að fá leiðbeiningar um hvernig hreinsa eigi úr minni.</p>
<p>Þrjú snögg hljóðmerki heyrast þegar slökkt er á tækinu eða þegar það hefur framkvæmt vikulegt sjálfspróf</p>	<p>Tækið hefur skynjað að umhverfishitastig er utan skilgreinds notkunarþils. Komið tækinu í umhverfi þar sem hitastig er á bilinu 0°C til 50°C (32°F til 122°F), sem er hitastigið sem tækið, ásamt rafhlöðu og rafskautum, er hannað til að vinna í og gangið úr skugga um að hljóðmerkið hafi stöðvast.</p>

Rautt gaumljós logar og hljóðmerki heyrir meðan kveikt er á tækinu	 Viðvörðun: Ekki er nóg hleðsla á rafhlöðunni til að gefa rafstuð. Skiptið strax um Pad-Pak eða útvegið annað hjartastuðtæki. Ef önnur Pad-Pak eining eða annað hjartastuðtæki er ekki tiltækt mun tækið halda áfram að greina hjartslátt sjúklingsins og láta vita hvenær þörf er á endurlífgun en það getur ekki veitt rafstuð.
Viðvörðunin „Þörf á viðhaldi“	 Viðvörðun: Ef þessi skilaboð heyrast meðan á notkun stendur á tafarlaust að finna annað hjartastuðtæki. Reynið ekki að gera við tækið þar sem ekki er hægt að breyta þessum búnaði á nokkurn hátt. Hafið tafarlaust samband við HeartSine Technologies eða viðurkenndan dreifingaraðila.
„Ýtt á hnappinn sem slekkur á viðvörðuninni“	Ýtt hefur verið á aflrofann (on/off) meðan verið er að nota hjartastuðtækið á sjúkling. Ef það á örugglega að slökkva á hjartastuðtækinu skal ýta snöggst aftur á aflrofann (on/off).
Tilkynningin „afvirkjun“	Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun; heldur hefur hjartastuðtækið ákveðið að hætta við að gefa rafstuð. Þetta á sér stað þegar hjartastuðtækið hefur upphaflega metið það sem svo að stuð sé ráðlagt (t.d. ef um sleglatif er að ræða) og meðan verið var að staðfesta þá ákvörðun (áður en stuð er gefið) breyttist hjartsláttur sjúklingsins eða ekki var hægt að staðfesta ákvörðunina vegna truflunar (t.d. vegna endurlífgunar). Haldið áfram að fara eftir því sem tækið gefur til kynna.
Kvaðningin „Athugið rafskautin“	Ef raddkvaðningin „Athugið rafskautin“ heyrir skal ganga úr skugga um að skautin séu tryggilega á sjúklingnum eins og mælt er fyrir um á skýringarmynd fyrir staðfestingu rafskauta og að húðin sé laus við hár, raka og óhreinindi. Lagið skautin ef nauðsyn krefur. Ef skilaboðin halda áfram skal fjarlægja Pad-Pak eininguna og koma henni aftur fyrir.

VIÐAUKI B Úrræðaleit

Aðstoð fengin

Ef farið hefur verið yfir úrræðaleitina skref fyrir skref og tækið er enn í ólagi skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða tækniaðstoð HeartSine Technologies á:

heartsinesupport@stryker.com

Undanþágur ábyrgðar

HeartSine Technologies eða viðurkenndum dreifingaraðilum ber ekki skylda til að skipta út eða gera við meðan tækið er í ábyrgð ef einhver þessara aðstæðna á við:

- Tækið hefur verið opnað.
- Óleyfilegar breytingar hafa verið gerðar á tækinu.
- Tækið hefur ekki verið notað í samræmi við leiðbeiningar þessarar handbókar.
- Raðnúmerið hefur verið fjarlæggt, eyðilagt, því breytt eða það gert á annan hátt þannig úr garði að það er ólæsilegt.
- Tækið hefur verið notað eða geymt utan tilskilins hitabils.
- Pad-Pak einingunni eða Pediatric-Pak einingunni er ekki skilað í upprunalegum umbúðum.
- Tækið hefur verið prófað með ósamþykktum aðferðum eða búnaði sem ekki á við (sjá *Varnaðarorð og varúðarreglur* á blaðsíðum 3–5).

VIDAUKI C Tæknilegar upplýsingar

Endingartími

Áætlaður endingartími: Endingartími er skilgreindur sem lengd ábyrgðartímabilsins. Frekari upplýsingar er að finna á ábyrgðarskírteini HeartSine.

Efnislegar forskriftir (með ísettri Pad-Pak einingu)

Stærð: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 to x 7,25 to x 1,9 to)
Þyngd: 1,1 kg (2,4 pund)

Umhverfisforskriftir

Hitastig við notkun: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Biðhiti: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Flutningshiti: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)

ATHUGIÐ: Mælt er með því að tækið sé geymt við hitastig á milli 0 °C og 50 °C (32 °F til 122 °F) í a.m.k. 24 klukkustundir eftir móttöku.

Rakastig: 5% til 95% (þéttist ekki)
Fylgiskjal: IEC/EN 60529 IP56
Hæð: -381 til 4.575 metrar (-1.250 til 15.000 fet)
Rafstuð: MIL STD 810F aðferð 516.5, aðgerð 1 (40G)
Titringur: MIL STD 810F aðferð 514.5+ aðgerð 1
Flokkur 4 Flutningur með flutningabíl – Þjóðvegir í Bandaríkjunum
Flokkur 7 Flugvél – 737-þotur og almennt flug
Loftþrýstingur: 572 hPa til 1060hPa (429 mmHg til 795 mmHg)

VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

Forskriftir Pad-Pak og Pediatric-Pak

Þyngd:	0,2 kg (0,44 pund)
Tegund rafhlöðu:	Einnota hylki með bæði rafhlöðu og hjartastuðsskauti (litíummangandíoxíð (LiMnO_2) 18V)
Rýmd (nýrrar) rafhlöðu:	> 60 rafstuð við 200J eða 6 klukkustunda rafhlöðunotkun
Rýmd (4 ára) rafhlöðu:	>10 rafstuð við 200 J
Tegund rafskauta:	Einnota, fortengdur sambyggður hjartarafritsskynjari/hjartastuðspúði
Staðsetning rafskauta:	
Fullorðnir:	Að framan og til hliðar (e. anterior-lateral)
Börn:	Að framan og aftan (e. anterior-posterior) eða að framan og til hliðar (e. anterior-lateral)
Virkt svæði rafskauts:	100 cm ² (15 to ²)
Snúrulengd rafskauts:	1 m (3,3 fet)
Geymsluþol/biðtími:	Sjá fyrningardagsetningu á Pad-Pak/Pediatric-Pak einingunum
Öryggisprófanir í flugvélum (TSO/ETSO-vottuð)	
Pad-Pak eining:	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Sjúklingagreiningarkerfi	
Aðferð:	Metur hjartarafrit sjúklings, merkjagæði, áreiðanleika rafskautstengingar og samviðnám sjúklings svo ákvarða megi hvort þörf sé á hjartastuði
Næmi/sérhæfni:	Uppfyllir IEC/EN 60601-2-4 (sjá gögn varðandi næmi/sérhæfni á blaðsíðu C-9.)
Notendaviðmót	
Sjónkvaðningar:	Tákn fyrir fullorðna og börn, táknmyndin snertið ekki/aðgerðaörvar, táknmyndin óhætt að snerta/aðgerðaörvar, gaumljós, táknmyndin tengið púða/aðgerðaörvar, gaumljósið CPR Advisor Indicator (eingöngu SAM 500P)
Hljóðkvaðningar:	Ítarlegar raddkvaðningar leiðbeina notanda gegnum aðgerðirnar (sjá <i>Raddkvaðningar</i> í viðauka D)
Tungumál:	Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila HeartSine.
Rofar:	Aflrofi (on/off) (allar gerðir), hnappur fyrir rafstuð (eingöngu SAM 350P og 500P) og grænn flipi

Afkastageta hjartastuðtækis

Hleðslutími: Yfirleitt 150 J á <8 sekúndum, 200 J á <12 sekúndum

Tími þar til rafstuð er gefið

í kjölfar endurlífgunar:

SAM 350P: Yfirleitt 8 sekúndur

SAM 360P: Yfirleitt 19 sekúndur

SAM 500P: Yfirleitt 12 sekúndur

Samviðnámsbil:

Fullorðnir: 20 Ω til 230 Ω

Börn: 0 Ω til 176 Ω

Rafstuð í lækningaskyni

Bylgjuform: SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope) bestað tvífasa hækkandi bylgjuform sem jafnar út orku og halla (e. energy, slope and envelope) fyrir samviðnámsbil sjúklings

Orka: Forstilltar stillingar framleiðanda fyrir hækkandi orku (e. escalating energy) eru byggðar á núgildandi ERC/AHA-leiðbeiningum

Pad-Pak: Fyrsta rafstuð: 150 J; annað rafstuð: 150 J; þriðja rafstuð: 200J

Pediatric-Pak: Fyrsta rafstuð: 50J; annað rafstuð: 50J; þriðja rafstuð: 50 J

Atburðaskráning

Gerð: Innra minni

Minni: 90 mínútna hjartarafrit (heildarupplýsingar) og skráning atburðar/tilviks

Yfirferð: Sérniðin USB-snúra (valkvæð) beintengd við PC-tölvu með Saver EVO-hugbúnaði fyrir gagnayfirferð byggt á Windows

Rafsegulsviðssamhæfi/öryggi rafhlöðu

EMC: IEC/EN 60601-1-2 (sjá ítarlegar upplýsingar á blaðsíðum C-11 til C-13)

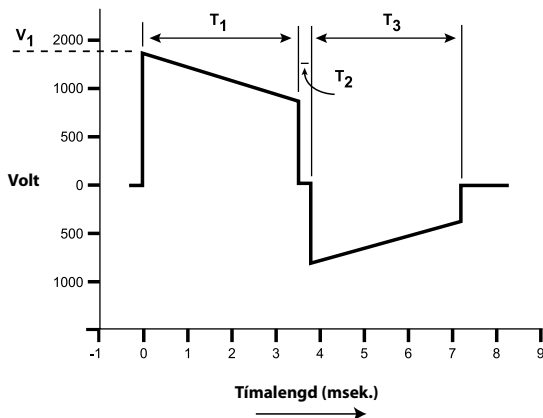
Flugvélar: RTCA/DO-160G, kafli 21 (flokkur M)

RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

SCOPE tvífasa bylgjuform

HeartSine samaritan PAD gefur SCOPE (e. self-compensating output pulse envelope) tvífasa bylgjuform (sjá mynd 12) sem bestar sjálfkrafa púlsmót (e. pulse envelope) bylgjuformsins (hæð, halla og tímalengd) fyrir vítt svið samviðnáms hjá sjúklingum, frá 20 ohm til 230 ohm. Bylgjuformið sem sjúklingurinn fær er bestað, samviðnámsmeðhöndlað (e. impedance-compensated), tvífasa, stýft, veldisbylgjuform (e. truncated exponential waveform) með innbyggðum samskiptareglum með stighækkandi orku sem svarar 150 júlum, 150 júlum og 200 júlum. Tímalengd hvers fasa er aðlöguð sjálfvirk til að vega á móti mismunandi samviðnámi sjúklinga. Tímalengd fyrra fasans (T_1) er alltaf jafngildi tímalengdar síðari fasans (T_3). Biðin milli fasa (T_2) er alltaf sú sama, 0,4 ms, fyrir öll samviðnám sjúklinga.

Mynd 12. SCOPE tvífasa bylgjuform



Sértæk einkenni SCOPE bylgjuformsins fyrir 200 júla púls má sjá í töflu 2. Dæmi um breytur fyrir bylgjuform í Pediatric-Pak má sjá í töflu 3.

Tafla 2. Forskriftir bylgjuforms í Pad-Pak

Viðnám (ohm)	Spenna bylgjuforms (volt)	Tímalengd bylgjuforms (msek.)	
	V_i	T_i	T_s
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

Tafla 3. Tæknilýsing fyrir Pediatric-Pak bylgjuform

Viðnám (ohm)	Spenna bylgjuforms (volt)	Tímalengd bylgjuforms (msek.)	
	V_i	T_i	T_s
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

ATHUGID: Öll gildin eru nafngildi.

Tafla 4. Orkudreifingarsvið fyrir fullorðna

Viðnám sjúklings (ohm)	Mæld veitt orka (júl)	Raunveruleg veitt orka (júl) lág.-háam. (150/200 J \pm 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

Tafla 5. Orkudreifingarsvið fyrir börn

Víðnám sjúklings (ohm)	Mæld veitt orka (júl)	Raunveruleg veitt orka (júl) lág- há- (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

Tafla 6. Nafnorka mælinga fyrir börn

Aldur (Ár)	50. hundraðsmark þyngdar* (kg)	50J Orkuskammtur (júl á 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

* Skammtar sem finnast í töflu 6 byggja á CDC-vaxtalínuritum 50. hundraðsmarks líkamspunga drengja. National Center for Statistics ásamt National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

ATHUGID: Öll gildin eru nafngildi.

Reiknirit fyrir skynjun hreyfingar (aðeins í SAM 360P)

SAM 360P notar HeartSine samarítan PAD ICG-greiningu til að nema truflanir vegna hjartahnoðs og annars konar hreyfingar svo tækið geti gefið raddáminningu um að stöðva endurlífgun eða aðra hreyfingu.

Ef reikniritið nemur hreyfingu eða aðra marktæka truflun gefur SAM 360P raddkvaðninguna „Greini hreyfingu, ekki snerta sjúklinginn.“ Þetta er til að draga úr líkum á að notandinn snerti sjúklinginn áður en rafstuð er gefið.

ATHUGID: Geta reikniritsins til að nema hreyfingu getur minnkað ef lítil hleðsla er á rafhlöðu.

VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

Reiknirit til greiningar á hjartsláttartruflunum

HeartSine samaritan PAD notar reiknirit sem metur hjartarafrit (EKG) sjúklings til greiningar á hjartsláttartruflunum til að ganga úr skugga um að rafstuð í lækningaskyni sé viðeigandi. Sé þörf á rafstuði hleður HeartSine samaritan PAD sig og ráðleggur notanda að snerta ekki sjúklinginn og þrýsta á stuðrofann (SAM 350P og SAM 500P) eða gefur rafstuð sjálfkrafa eftir að talið hefur verið niður (3, 2, 1) (SAM 360P). Ef rafstuð er ekki ráðlagt fer tækið í hvíld þannig að notandi geti veitt endurlífgun (CPR).

Geta reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana hefur gengist undir umfangsmikið mat með notkun nokkurra gagnagrunna með raunverulegum hjartarafritsferlum. Á meðal þeirra er gagnagrunnur AHA og NST-gagnagrunnur Massachusetts Institute of Technology (MIT). Næmi og sértækni reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana uppfylla kröfur IEC/EN 60601-2-4.

Geta reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana er tekin saman í töflu 7.

Tafla 7. Geta reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana

Sláttarflokkur	Lágmarksumfang mælinga	Umfang mælinga	Markmið varðandi afköst	Greind afköst
Stuðvænn taktur: Gróft sleglatíf	200	350	Næmi >90%	✓ Uppfyllt
Stuðvænn taktur: Hraður sleglahraðtaktur	50	53	Næmi >75% (AAMI [†] DF39)	✓ Uppfyllt
Taktur sem ekki er stuðvænn: Eðlilegur sínustaktur (NSR) [‡]	100	165	Sértækni >99% (er yfir AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
Taktur sem ekki er stuðvænn: Gáttatíf (AF), hægur sínustaktur (SB), ofanslegilshraðtaktur (SVT), hjartaleiðsluróf (Heart Block), sleglasértaktur (Idioventricular), snemmbær sleglasamdráttur (PVC) [‡]	30	153	Sértækni >95% (frá AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
Taktur sem ekki er stuðvænn: Sláttarstöðvun (asystole)	100	117	Sértækni >95%	✓ Uppfyllt
Millistig: Fingert sleglatíf	25	46	Tilkynna eingöngu	>45% næmi
Millistig: Annar sleglahraðtaktur	25	29	Tilkynna eingöngu	>65% sértækni

[‡] Samtök um þróun lækningataekja (Association for Advancement of Medical Instrumentation, AAMI): NSR, eðlilegur sínustaktur; AF, gáttatíf/gáttaflokt; +SB, hægur sínustaktur; SVT, ofanslegilshraðtaktur; PVC, snemmbær sleglasamdráttur.

Greiningarreiknirit CPR Advisor

SAM 500P notar ICG-eiginleikann (hjartalínurit með samviðnámsmælingu) til að meta afl og tíðni hjartahnoðs sem beitt er við endurlífgun.

SAM 500P gefur notandanum raddáminningar byggt á tíðnimælingunum og segir honum að „hnoða hraðar“, „hnoða fastar“ eða að halda áfram að „hnoða rétt“ í samræmi við nýjustu leiðbeiningar ERC/AHA um endurlífgunartilraunir (markhraði hnoðs sem er að minnsta kosti 100 hnoð á mínútu (CPM) og dýpt á bilinu 5 til 6 cm).

SAM 500P notar ICG einnig til að veita endurgjöf frá CPR Advisor með litaðri LED-gaumljósaröð (grænt-gulbrúnt-rautt). LED-ljósinn gefa til kynna þegar notandinn hnoðar of laust, of hægt eða of hratt.

VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar


Takmörkun fyrir börn

Notkun á eiginleikanum CPR Advisor er aðeins ætluð fyrir fullorðna sjúklinga. Aðferðir við hjartahnoð eru mismunandi eftir aldri og stærð barna (upp að átta ára aldri). Ef um yngri börn er að ræða skulu björgunaraðilar hnoða við neðri hluta bringubeins en ekki fyrir ofan flagbrjósk. Ef um eldri börn er að ræða skal nota hnoð sem hentar fullorðnum. Sem stendur er CPR Advisor aðeins stilltur til að ráðleggja við hnoð með tíðni sem hentar fyrir fullorðna (eldri en átta ára sem vega meira en 25 kg (55 pund)).

Staðsetning rafskauta getur einnig verið mismunandi hjá börnum. Það fer eftir stærð sjúklings hvort hægt er að setja rafskautin á að framan og aftan (e. anterior-posterior) eða að framan og til hliðar (e. anterior-lateral) (hefðbundin staðsetning fyrir fullorðna). Mismunandi staðsetning rafskauta getur leitt til ólíkra ICG-mælinga. Núverandi tækni styður ekki CPR Advisor við að ákvarða hvar rafskautum er komið fyrir og því verður að setja rafskautin að framan og til hliðar svo CPR Advisor virki rétt.

Þar af leiðandi er CPR Advisor óvirkur þegar Pediatric-Pak er notað í SAM 500P.

ATHUGID: Staðsetning rafskauta sem valin er fyrir börn hefur ekki áhrif á mælingar á hjartalínuriti sem notaðar eru til að ákvarða hvort gefa þurfi sjúklingi rafstuð.

 **VIÐVÖRUN:** Ef barn er meðhöndlað með Pad-Pak einingu fyrir fullorðna skal hunsast endurgjöfina frá CPR Advisor. CPR Advisor er sem stendur aðeins ætlað að veita endurgjöf fyrir fullorðna sjúklinga.

Rafsegulsamhæfi – leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda

HeartSine samaritan PAD má nota í öllum mannvirkjum, bæði atvinnu- og íbúðarhúsnæði. Það er ekki ætlað til notkunar nálægt sendibúnaði sem gefur frá sér fjarskiptabylgjur, svo sem hátíðniskurðlækningatækjum, ratsjárstöðvum eða útvarpssendum, né í nágrenni við segulómunarbúnað (MRI).

HeartSine samaritan PAD er hannað til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er í töflu 8 hér á eftir og töflu 9 á næstu síðu. Notandi HeartSine samaritan PAD-tækisins skal sjá til þess að tækið sé notað í slíku umhverfi.

Áskilið nothæfi HeartSine samaritan PAD er geta tækisins til að veita hjartastuð eftir rétta greiningu á stuðvænum/ekki stuðvænum takti, ásamt því að veita notandanum viðeigandi leiðbeiningar. Öll notkun sem fellur ekki innan umhverfisskilyrðanna sem tilgreind eru í töflu 9 gæti leitt til mistúlkunar á hjartalínuriti, truflunar á hljóð- eða sjónkvaðningum eða til þess að ekki sé hægt að veita meðferð.

Ekki er þörf á sérstökum viðhaldsaðgerðum, með tilliti til rafsegultruflana, til að tryggja að áskilið nothæfi og grundvallaröryggi HeartSine samaritan PAD haldist út endingartíma tækisins.


Tafla 8. Rafsegulgeislun

Geislunarpróf	Samræmi	Rafsegulumhverfi – viðmið
RF CISPR 11	Hópur 1, flokkur B	HeartSine samaritan PAD tækið notar aðeins RF-orku við innri starfsemi sína. Þess vegna er útgeislun þess frá fjarskiptabylgjum mjög lítil og ekki líkleg til að hafa truflandi áhrif á nærliggjandi rafeindabúnað.
Útgeislun yfirseiflu IEC/EN 61000-3-2	Á ekki við	
Spennusveiflur/geislun vegna flóchts IEC/EN 61000-3-3	Á ekki við	HeartSine samaritan PAD hentar til notkunar í öllum mannvirkjum, þar á meðal inni á heimilum og þar sem notast er við lágspennukerfi sem sér íbúðarbyggingum fyrir rafmagni.

VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

Tafla 9. Rafsegulónæmi

Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig
Rafstöðuafhleðsla (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV snerting ±15 kV í lofti	±8 kV snerting ±15 kV í lofti
Hraður rafmagnssveipur/-blossi IEC/EN 61000-4-4	Á ekki við	Á ekki við
Yfirspenna, lína í línu IEC/EN 61000-4-5	Á ekki við	Á ekki við
Yfirspenna, lína í jörð IEC/EN 61000-4-5	Á ekki við	Á ekki við
Spennudýfur, rof og breytingar á inntaksrafmagnssnúrum IEC/EN 61000-4-11	Á ekki við	Á ekki við
Raforkutiðni (50/60 Hz) segulsvið IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Útgeislun frá fjarskiptabylgjum IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5Hz móttun 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5Hz móttun
Fjarskiptatiðni frá rafmagnsleiðslum IEC/EN 61000-4-6	3V rms utan tíðnibila ISM og áhugamannaútvarpa ^d 6V rms innan tíðnibila ISM og áhugamannaútvarpa ^d	6V rms 1,8 MHz til 80 MHz 80% AM, 5Hz móttun

Rafsegulumhverfi – viðmið	
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymslu með tilliti til rafstöðuafhleðslu.	
Segulsvið raforkutíðni ættu að vera á þeim sviðum sem einkenna dæmigerðan stað í dæmigerðu almennu rými eða sjúkrahúsumhverfi.	
Engin sérstök fyrirmæli um umhverfi utan atvinnuhúsnæðis eða sjúkrahúss.	
Færanleg og þráðlaus samskiptatæki á fjarskiptatíðni ætti ekki að nota nær neinum hluta HeartSine samaritan PAD, þ.m.t. snúrum þess, en ráðlagðri aðskilnaðarfjarlægð sem er reiknuð út frá þeirri formúlu sem á við tíðni sendisins, eða 30 cm, hvort sem er lengra. ^c	
Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með þessu tákn.	

ATHUGIÐ: Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Rafsegulútbreiðsla er háð gleypni og endurkasti frá mannvirkjum, hlutum og fólki.

- ^a Prófunarstig sem sýnir samhæfi við tilgreind viðmið um að tækið veiti grundvallaröryggi og áskilið nothæfi.
- ^b Prófunarstig sem sýnir samhæfi við viðbótarkröfur viðkomandi staðals IEC60601-2-4 um engin rafstuð fyrir slysn.
- ^c Ekki er hægt að spá með fræðilegri eða mikilli nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir farsíma, áhugamannaútvörpum, FM- og AM-útvarpsútsendingum og sjónvarpsútsendingum. Í slíkum tilvikum skal íhuga mælingu á rafsegulstað til að meta rafsegulumhverfið með réttum hætti. Ef mældur sviðsstyrkur á stöðum þar sem nota á HeartSine samaritan PAD-tækið er meiri en viðkomandi samkvæmnistyrkur fjarskiptatíðni, ætti að fylgjast sérstaklega með því hvort tækið vinni eðlilega. Ef óeðlileg vinnsla kemur í ljós skal íhuga að færa HeartSine samaritan PAD á annan stað, ef mögulegt er.
- ^d ISM-tíðnibílin (í iðnaði, vísindum og læknisfræði) á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Tíðnibílin fyrir áhugamannaútvörp á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

VIÐAUKI D Raddkvaðningar

Hér fer á eftir listi yfir raddkvaðningar sem notaðar eru í HeartSine samaritan PAD-tækjunum. Mælt er með að nota tækjagerðir með sérstökum raddkvaðningum. Lesið raddkvaðningarnar fyrir notkun til þess að þekkja þær gerðir fyrir mæla sem gefin eru.

Allir sjúklingar			
KVAÐNING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Hringið eftir hjálp“	✓	✓	✓
„Fjarlægð fót frá brjóstakassa sjúklings“	✓	✓	✓
„Togið í græna flípann til að ná í rafskautin“	✓	✓	✓
„Losið rafskautin frá undirlaginu“	✓	✓	✓
„Setjið rafskautin á beran brjóstakassa sjúklings eins og sýnt er á mynd“	✓	✓	✓
„Þrýstið rafskautunum þétt á beran brjóstakassa sjúklings“	✓	✓	✓
„Greining á hjartslætti – Ekki snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Greining í gangi – Ekki snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Hreyfing greind“		✓	
„Athugið rafskautin“	✓	✓	✓

Allir sjúklingar

KVAÐNING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
„Hnoðaðu hraðar“ *			✓
„Hnoðaðu hægar“ *			✓
„Hnoðaðu fastar“ *			✓
„Rétt hnoðað“ *			✓
Ef ekki er þörf á rafstuði			
„Stuð ekki ráðlagt“	✓	✓	✓
„Hefjið endurlífgun“	✓	✓	✓
„Óhætt er að snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Leggðu hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstkassann“ *	✓	✓	✓
„Þrýstu beint niður á brjóstkassann í takt við tóninn“ *	✓	✓	✓
„Haltu ró þinni“ *	✓	✓	✓

Framhald →

VIÐAUKI D Raddkvaðningar

Allir sjúklingar			
KVAÐNING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Ef þörf er á rafstuði			
„Snertið ekki sjúkling – Stuð ráðlagt“	✓	✓	✓
„Snertið ekki sjúkling – Ýtið nú á stuðrofann“	✓		✓
„Snertið ekki sjúkling - stuð verður gefið eftir - þrír - tveir - einn“		✓	
„Stuð gefið“	✓	✓	✓
„Hefjið endurlífgun“	✓	✓	✓
„Óhætt er að snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Leggðu hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstkassann“ *	✓	✓	✓
„Þrýstu beint niður á brjóstkassann í takt við tóninn“ *	✓	✓	✓
„Haltu ró þinni“ *	✓	✓	✓

* Raddkvaðningar eru ekki gefnar þegar Pediatric-Pak eining er notuð.

HEIMILDIR

1. Soar J., Nolan J.P., Böttiger B.W., Perkins G.D., Lott C., Carli P., Pellis T., Sandroni C., Skrifvars M.B., Smith G.B. og Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Kafli 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

HeartSine samaritan PAD notkunarhandbókina má einnig finna á vefsíðu okkar á heartsine.com/product-manuals.
Hafðu samband við okkur á heartsinesupport@stryker.com eða farðu á vefsvæði okkar heartsine.com til að fá frekari upplýsingar.
ESB samantekt á öryggi og klínískum árangri má finna á vefsvæði okkar á heartsine.com/SSCP.



HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Bretland

Sími +44 28 9093 9400

Fax +44 28 9093 9401



UL-flokkun. Sjá heildarmerkingu á vörinni.

Öll heiti í þessu skjali eru vörumerki eða skrásett vörumerki viðkomandi eigenda.

Framleitt í Bretlandi. Útgáfudagur: 2020/013

© 2020 HeartSine Technologies. Allur réttur áskilinn. H032-019-508-1 IS

Tilkynnið öll alvarleg tilvik sem tengjast þessu tæki til HeartSine Technologies, Ltd og til þar til bærra yfirvalda eða annarra eftirlitsyrvalda í ykkar landi í samræmi við reglur viðkomandi lands.