

## „HeartSine® samaritan® PAD“

SAM 350P pusiau automatinis defibriliatorius

SAM 360P visiškai automatinis defibriliatorius

SAM 500P pusiau automatinis defibriliatorius



### **Šio vadovo naudojimas**

Svarbu, kad prieš naudodami savo „HeartSine® samaritan® PAD“ įdėmiai perskaitytumėte šį vadovą.

Šis vadovas pateikiamas kaip priedas prie mokymų, kuriuos galbūt baigėte.

Jeigu turite klausimų, kreipkitės į įgaliotąjį atstovą arba tiesiogiai į „HeartSine Technologies“.

<b>Naudojimo indikacijos .....</b>	<b>2</b>	<b>„HeartSine samaritan PAD“</b>	<b>naudojimas..... 16</b>
Naudojimo kontraindikacijos .....	2	<b>„Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“</b>	<b>specifikacijos .....</b>
Numatytieji naudotojai .....	2		<b>21</b>
<b>Išpėjimai ir atsargumo priemonės .....</b>	<b>3</b>	<b>Elektrodų uždėjimas.....</b>	<b>22</b>
<b>Apžvalga.....</b>	<b>6</b>	Suaugusieji .....	22
Staigus širdies sustojimas .....	6	Vaikai .....	22
Sinusinis ritmas ir skilvelių fibriliacija .....	6	<b>Panaudojus</b>	
Skilvelių tachikardija .....	6	<b>„HeartSine samaritan PAD“ .....</b>	<b>23</b>
Automatinės išorinės defibriliacijos (AID)		„HeartSine samaritan PAD“ valymas .....	23
naudojimas .....	6	Informacijos apie įvykį parsisiuntimas ir	
<b>Ižanga .....</b>	<b>8</b>	perdavimas .....	24
Apie „HeartSine samaritan PAD“ .....	8	Likvidavimas .....	25
Gaivinimo metronomas.....	8	<b>Atsekamumas .....</b>	<b>26</b>
Gaivinimo vediklis™ .....	9	<b>Priežiūra .....</b>	<b>27</b>
Rekomenduojami mokymai .....	9	Išbandymas su imitatoriais ir	
SAM 350P pavyzdys.....	10	manekonais .....	27
SAM 360P pavyzdys.....	11	<b>PRIEDAI .....</b>	<b>28</b>
SAM 500P pavyzdys.....	12	A priedas Ženkla.....	A-1
<b>Nustatymas .....</b>	<b>13</b>	B priedas Trikių diagnostika.....	B-1
Išpakavimas.....	13	C priedas Techniniai duomenys.....	C-1
Pad-Pak™ .....	13	D priedas Garsinės komandos .....	D-1
„HeartSine samaritan PAD“			
eksplotavimo pradžia.....	14		
Paruošimo kontrolinis sąrašas.....	15		



## Naudojimo indikacijos

„HeartSine samaritan PAD SAM 350P“ („SAM 350P“), „HeartSine samaritan PAD SAM 360P“ („SAM 360P“) ir „HeartSine samaritan PAD SAM 500P“ („SAM 500P“) naudojami kartu su „Pad-Pak“ arba „Pediatric-Pak“. Abu skirti naudoti žmonėms, kurių širdis sustojusi ir yra tokie požymiai:

- **Be sąmonės**
- **Nekvėpuoja**
- **Necirkuliuoja kraujas (nėra pulso)**

Visi prietaisai skirti naudoti vyresniems nei 8 metų ir daugiau negu 25 kg (55 svarus) sveriantiems pacientams, jeigu naudojami suaugusiųjų „Pad-Pak“ („Pad-Pak-01“, „Pad-Pak-03“, „Pad-Pak-07“). Jie skirti naudoti nuo 1 iki 8 metų amžiaus arba iki 25 kg (55 svarų) svorio vaikams, jeigu naudojami su „Pediatric-Pak“ („Pad-Pak-02“, „Pad-Pak-04“). Prietaisas taip pat skirtas naudoti pacientams komerciniuose orlaivuose su stacionariais sparnais, jeigu naudojami su suaugusiųjų „Pad-Pak“ („Pad-Pak-07“), kuris atitinka TSO/ETSO sertifikatų reikalavimus.

### Naudojimo kontraindikacijos

NENAUDOKITE „HeartSine samaritan PAD“ reaguojantiems į dirgiklius ir sąmoningiems pacientams.

### Numatytieji naudotojai

Šį prietaisą gali naudoti asmenys, išmokyti juo naudotis.

**PASTABA:** prietaisai skirti naudoti nespecialistams. Naudotojams labai rekomenduojama išeiti gaivinimo ir AID naudojimo kursus, tačiau nelaimės atveju „HeartSine samaritan PAD“ gali naudoti ir neprofesionalūs gelbėtojai.

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės



## Tinkami gaivinti pacientai

„HeartSine samaritan PAD“ sukurtas gaivinti nesąmoningiems, į dirgiklius nereaguojantiems pacientams. Jeigu pacientas reaguoja į dirgiklius arba yra sąmoningas, gaivinimui „HeartSine samaritan PAD“ nenaudokite.

Su „HeartSine samaritan PAD“ naudojamos keičiamosios baterijos ir elektrodų paketas, vadinamas „Pad-Pak“. „HeartSine samaritan PAD“ kartu su suaugusiųjų „Pad-Pak“ tinka naudoti daugiau negu 25 kg (55 svarus) sveriantiems pacientams arba maždaug nuo aštuonerių metų amžiaus vaikams.

Jei reikia naudoti mažesniems vaikams (nuo 1 iki 8 metų amžiaus), nuimkite suaugusiųjų „Pad-Pak“ ir uždėkite „Pediatric-Pak“. Jeigu „Pediatric-Pak“ ir jokio kito defibriliatoriaus neturite, galite naudoti suaugusiųjų „Pad-Pak“.

Jeigu gaivate pediatrinį pacientą su suaugusiųjų „Pad-Pak“, ignoruokite garsines komandas, susijusias su paspaudimų dažniu gaivinant. SAM 500P CPR vediklis šiuo metu skirtas padėti tik suaugusiems pacientams.

## Nedelskite gaivinti

Neuždelskite gaivinimo mėgindami sužinoti tikrąjį paciento amžių ir svorį.

## Elektros smūgio pavojus

„HeartSine samaritan PAD“ sukelia elektros šoką, kuris gali sunkiai sužaloti naudotojus arba šalia esančius žmones. Pasirūpinkite, kad niekas neliestų paciento, kai atliekama defibriliacija.

## Neatidarykite ir neremontuokite

Prietaise „HeartSine samaritan PAD“ remontuojamų detalių nėra. Jokiu būdu NEATIDARYKITE ir NEREMONTUOKITE prietaiso, nes gali būti elektros smūgio pavojus. Jeigu įtariate pažeidimą, nedelsdami pakeiskite „HeartSine samaritan PAD“.

## Venkite sprogiųjų ir degiųjų dujų

„HeartSine samaritan PAD“ saugu naudoti su deguonies tiekimo kaukėmis. Vis dėlto, norint išvengti sprogimo pavojaus, primygtinai rekomenduojama NENAUDOTI „HeartSine samaritan PAD“ arti sprogiųjų dujų, kaip antai degiųjų anestetikų arba didelės koncentracijos deguonies.

## Analizės metu nelieskite paciento

Liečiant pacientą gaivinimo analizės fazėje gali sutrikti diagnostikos procesas. Stenkitės neliesti paciento, kol „HeartSine samaritan PAD“ analizuoja pacientą. Prietaisas praneš, kada yra saugu liesti pacientą.

## Visiškai automatinis defibriliatorius (SAM 360P)

SAM 360P yra visiškai automatinis defibriliatorius. Prireikus jis atliks defibriliaciją pacientui BE naudotojo intervencijos.

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės

## Gaivinimo vediklio funkcija (SAM 500P)

Gaivinimo vediklio funkcija skirta naudoti tik suaugusiems pacientams. Jeigu naudojamas „Pediatric-Pak“, gaivinimo vediklio funkcija būna išjungta. Tokiu atveju gaivintojo prašoma pradėti gaivinimą pagal metronomą, bet neteikiami gaivinimo vediklio patarimai.

## Jautrumas elektromagnetiniams trukdžiams

Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) neturėtų būti naudojama arčiau nei 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios „HeartSine samaritan PAD“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos eksploatacinės savybės.

## Konkurentų ir trečiųjų šalių produktų naudojimas

NENAUDOKITE „HeartSine samaritan PAD“, „Pad-Pak“ arba „Pediatric-Pak“ su jokiais konkurentų arba trečiųjų šalių lygiaverčiais produktais. Naudojant ne „HeartSine Technologies“ nurodytus ir pateiktus elektrinius priedus, keitiklius ir kabelius gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.

## Prietaiso naudojimas

Reikėtų vengti naudoti šį „HeartSine samaritan PAD“ šalia kitų įrenginių, taip pat padėjus jį ant kitų įrenginių ar ant jo padėjus kitų įrenginių, nes dėl to gali sutrikti veikimas. Jei tokių naudojimo atvejų

išvengti nepavyktų, reikėtų stebėti, ar „HeartSine samaritan PAD“ ir kita įranga veikia normaliai.

## Naudojimas su kita medicinine įranga

Prieš naudodami „HeartSine samaritan PAD“, nuo paciento atjunkite nuo defibriliacijos apsaugotus elektroninius prietaisus ar medicininę įrangą.

## Naudojimas su širdies stimulatoriumi

Širdies stimulatoriaus veikimas neturėtų turėti įtakos AID veikimui. Tačiau, kad nepažeistumėte širdies stimulatoriaus, rekomenduojama, kad pagalvėlės būtų uždėtos bent 8 cm (3,1 colio) atstumu nuo širdies stimulatoriaus. Pastebimas gumbas su chirurginiu randu turėtų parodyti implantuoto prietaiso vietą.<sup>1</sup>



## ATSARGUMO PRIEMONĖS

### Tinkamas elektrodų uždėjimas

Labai svarbu tinkamai uždėti „HeartSine samaritan PAD“ elektrodus. Privalu griežtai laikytis p. 19-22 ir ant prietaiso teikiamų instrukcijų. Netinkamai uždėjus arba tarp elektrodų ir odos palikus oro, plaukų, chirurginės tvarslavos arba medicininio pleistro gali būti mažesnis defibriliacijos efektyvumas. Šiek tiek paraudusi oda po šoko terapijos yra normali.

### Nenaudokite elektrodų, jeigu nesandarūs maišelis

„Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“ yra vienkartiniai elementai, kuriuos reikia pakeisti kaskart

panaudojus, taip pat pakeisti, jeigu nesandarus arba kitaip pažeistas elektrodų maišelis. Jeigu įtariate, kad „Pad-Pak“ arba „Pediatric-Pak“ yra pažeistas, nedelsdami jį pakeiskite.

### **Eksploatavimo temperatūrų diapazonas**

Prietaisas „HeartSine samaritan PAD“, kuriame yra baterija ir elektrodai, yra skirtas naudoti nuo 0 °C iki 50 °C (nuo 32 °F iki 122 °F) temperatūroje. Naudojant prietaisą aukštesnėje arba žemesnėje temperatūroje gali sutrikti jo veikimas.

### **Apsaugos laipsnis**

„HeartSine samaritan PAD“ atitinka apsaugos nuo dulkių ir vandens pusrų kategoriją IP56. Vis dėlto IP56 kategorija neapima jokios „HeartSine samaritan PAD“ dalies panardinimo į vandenį arba kokią kitą skystį. Kontaktas su skysčiu gali smarkiai pažeisti prietaisą arba sukelti gaisro arba elektros smūgio pavojų.

### **Baterijos eksploatavimo trukmės pailginimas**

Be reikalo prietaiso nenaudokite, nes dėl to gali sutrumpėti prietaiso budėjimo trukmė.

Jeigu prietaisas budėjimo režimu laikomas ne 0–50 °C (32–122 °F) temperatūroje, gali sutrumpėti „Pad-Pak“ eksploatavimo trukmė.

### **Operatoriaus mokymas**

Prietaisas gali naudoti asmenys, išmokyti jais naudotis.

**PASTABA:** šie prietaisai skirti naudoti nespecialistams. Naudotojams labai

rekomenduojama išeiti gaivinimo ir AID naudojimo kursų, tačiau nelaimės atveju „HeartSine samaritan PAD“ gali naudoti ir neprofesionalūs gelbėtojai.

### **Reguliari priežiūra**

Periodiškai tikrinkite prietaisą Žiūrėkite *Priežiūra* p. 27.


### **Tinkamas prietaiso likvidavimas**


Likviduokite prietaisą vadovaudamiesi šalyje galiojančiais arba vietiniais reikalavimais arba kreipkitės pagalbos į savo įgaliotąjį atstovą. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skyriuje *Panaudojus „HeartSine samaritan PAD“* p. 25.

### **Atitiktis vietiniams reikalavimams**

Atitinkamoje vietinėje sveikatos priežiūros institucijoje teiraukitės informacijos apie reikalavimus, susijusius su defibriliatoriaus turėjimu ir naudojimu tame regione, kur jis bus naudojamas.

### **Šiame vadove vartojami simboliai:**

 **[SPĖJIMAS!]** Įspėjamieji teiginiai, apibūdinantys sąlygas ar veiksmus, kurie gali baigtis mirtimi ar sunkiais sužalojimais.

 **DĖMESIO:** Atsargumo frazės, apibūdinančios sąlygas ar veiksmus, kurie gali sukelti nedidelį sužalojimą ar sugadinti prietaisą.

**PASTABA:** pastabose pateikiama svarbi papildoma informacija apie defibriliatoriaus naudojimą.

# Apžvalga

## Staugis širdies sustojimas

Staugis širdies sustojimas (SŠS) yra būklė, kai širdis dėl elektrinės sistemos sutrikimo netikėtai nustoja efektyviai pumpuoti kraują. Dažnas asmuo, nukentėjęs nuo SŠS, iš anksto nepastebi jokių ženklų arba simptomų. Be to, SŠS gali įvykti žmonėms, kuriems buvo pirmiau diagnozuoti širdies veiklos sutrikimai. Išgyvenimas po SŠS priklauso nuo nedelsiamo ir efektyvaus gaivinimo.

Išorinio defibriliatoriaus naudojimas per pirmąsias kelias minutes po kolapso gali smarkiai pagerinti paciento šansus išgyventi. Širdies priepuolis ir SŠS nėra tas pats, nors kartais dėl širdies priepuolio gali įvykti SŠS. Jeigu jaučiate širdies priepuolio simptomus (skausmas krūtinėje, kraujospūdis, dusulys, spaudžia krūtinę arba kurią nors kitą kūno dalį), nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

## Sinusinis ritmas ir skilvelių fibriliacija

Įprastinis širdies ritmas, dar vadinamas sinusiniu ritmu, sukuria elektrinius signalus, dėl kurių koordinuotai susitraukinėja širdies raumuo. Tai užtikrina įprastinę kraujotaką kūne.

Skilvelių fibriliacija (S-fib arba SF) yra būklė, kai širdies raumuo nekoordinuotai susitraukinėja – greičiau virpa, o ne tinkamai susitraukinėja. Skilvelių fibriliacija yra dažniausiai identifikuojama aritmija SŠS patyrusiems pacientams. SŠS patyrusiems

pacientams galima atstatyti įprastinį sinusinį ritmą elektros šoku širdies plote. Tokia procedūra vadinama defibriliacija.

## Skilvelių tachikardija

Skilvelių tachikardija (ST) yra tachikardijos (greitas širdies plakimas) tipas, atsirandantis dėl širdies netinkamos elektrinės veiklos. ST prasideda apatinėse širdies kamerose, vadinamose skilveliais. Nors yra daug skirtingų ST tipų, tokia aritmija gali būti pavojinga gyvybei, jeigu pacientas neturi pulso ir yra nesąmoningas. Jeigu nėra skubiai defibriliuojama, ST gali sukelti kitas aritmijas.

## Automatinės išorinės defibriliacijos (AID) naudojimas

Paplitusi klaidinga nuomonė, kad pakanka vien tik gaivinti ir iškviesti greitąją pagalbą. Gaivinimas yra laikinoji priemonė, kuri palaiko kraujotaką ir deguonies kiekį smegenyse. Vien tik gaivinimas, esant SF arba ST, nesugrąžins įprastinio širdies ritmo. Svarbiausias dalykas siekiant išgyvenimo yra defibriliacija – ir kuo skubiau, tuo geriau.

Defibriliacija yra dažniausias gyvybei pavojingų aritmijų, paprastai skilvelių fibriliacijos, šalinimo būdas. Defibriliacija yra elektros šoko perdavimas į širdį prietaisu, vadinamu defibriliatoriumi. Taip sugrąžinami įprastiniai širdies raumenų susitraukimai, ir kūno natūralus širdies stimulatorius gali atstatyti įprastinį sinusinį ritmą.



„HeartSine samaritan PAD“ naudoja „HeartSine samaritan“ EKG aritmijos analizės algoritmą. Šis algoritmas įvertins paciento EKG ir patikrins, ar defibriliavimo impulsas yra būtinas. Jeigu defibriliavimas yra būtinas, „HeartSine samaritan PAD“ įsikraus ir patars naudotojui paspausti paleidimo mygtuką (SAM 350P/500P) arba automatiškai atliks defibriliaciją (SAM 360P). Jeigu defibriliavimas nebūtinas, prietaisas bus pristabdytas, ir naudotojas galės atlikti gaivinimą.

Svarbu žinoti, kad širdies defibriliatoriai, kaip antai „HeartSine samaritan PAD“, defibriliaciją atliks tik tada, kai elektros šokas yra būtinas gyvybei išgelbėti.



# Įžanga

Šiame vadove pateiktos tokių „HeartSine samaritan PAD“ modelių instrukcijos:

„HeartSine samaritan PAD 350P“ (SAM 350P)

„HeartSine samaritan PAD 360P“ (SAM 360P)

„HeartSine samaritan PAD 500P“ (SAM 500P)

## Apie „HeartSine samaritan PAD“

„HeartSine samaritan PAD“ šeimos automatiniai išoriniai defibriliatoriai skirti skubiai pacientų, kuriems įvyko staigus širdies sustojimas (SSS), defibriliacijai atlikti. Kiekvienas „HeartSine samaritan PAD“ skirtas eksploatuoti pagal bendras Europos gaivinimo tarybos (ERC) ir Amerikos širdies asociacijos (AHA) gaivinimo ir skubios širdies ir kraujagyslių pagalbos (ECC) rekomendacijas.

Nors visi „HeartSine samaritan PAD“ modeliai naudojami panašiai, modeliai turi aiškių skirtumų, kaip parodyta 1 lentelėje.

SAM 350P yra pusiau automatinis defibriliatorius, SAM 360P yra visiškai automatinis defibriliatorius, o SAM 500P yra pusiau automatinis defibriliatorius su integruotu gaivinimo vedikliu.



**ĮSPĖJIMAS! SAM 360P yra visiškai automatinis defibriliatorius. Prireikus jis atliks defibriliaciją pacientui BE naudotojo intervencijos.**

## Gaivinimo metronomas

Kai „HeartSine samaritan PAD“ pataria, kaip atlikti gaivinimą, girdėti garsiniai signalai ir matyti indikatorius „saugu liesti“, blyksintis 2015 ERC/AHA rekomendacijas atitinkančiu dažniu. Ši funkcija, vadinama gaivinimo metronomu, rodo dažnį, kuriuo reikia spausti paciento krūtinę atliekant gaivinimą.

1 lentelė. „HeartSine samaritan PAD“ AID

Funkcija	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Defibriliacija	Pusiau automatinė	Visiškai automatinė	Pusiau automatinė
Ketverių metų elektrodų ir baterijos eksploatavimo trukmė	✓	✓	✓
Garsinės ir vaizdinės indikacijos	✓	✓	✓
Gaivinimo pagalba su metronomu	✓	✓	✓
Gaivinimo vediklis			✓
Tinka naudoti vaikams (su „Pediatric Pad-Pak“)	✓	✓	✓

## Gaivinimo vediklis

Atliekant paciento, kuriam staigiai sustojo širdis, gaivinimą, gyvybiškai svarbu, kad krūtinės paspaudimai būtų geros kokybės. Jeigu gaivinimas atliekamas kokybiškai, šansai sėkmingai atlikti paciento gaivinimą smarkiai padidėja.

Tyrimas parodė, kad stokojantys patirties neprofesionalūs gaivintojai dažnai atlieka neefektyvų gaivinimą.

SAM 500P su gaivinimo vedikliu teikia gaivintojui patarimus apie gaivinimo, kurį atlieka pacientui, stiprumą ir dažnį. Paspaudimų stiprumui ir dažniui analizuoti SAM 500P naudoja impedansinį kardiogramos matavimą ir teikia naudotojui instrukcijas spausti stipriau, spausti greičiau ar spausti lėčiau arba toliau atlikti paspaudimus pagal ERC/AHA gelbėjimo rekomendacijas. SAM 500P naudoja garsinius ir regimuosius signalus, kad pateiktų gaivintojui instrukcijas apie gaivinimo paspaudimų stiprumą ir dažnį. Žr. *Techniniai duomenys C* priede, p. C-9.



**ĮSPĖJIMAS! Gaivinimo vediklio funkcija skirta naudoti tik suaugusiems pacientams. Jeigu naudojamas „Pediatric-Pak“, gaivinimo funkcija būna išjungta. Tokiu atveju gaivintojo prašoma pradėti gaivinimą pagal metronomą, bet neteikiami gaivinimo vediklio patarimai.**

## Rekomenduojami mokymai

SŠS yra būklė, kai būtina skubi medicininė intervencija. Dėl būklės pobūdžio tokią intervenciją galima atlikti prieš kreipiantis pagalbos į gydytojus.

Prietaisus gali naudoti asmenys, išmokyti jais naudotis.

**PASTABA:** šie prietaisai skirti naudoti nespécialistams. Naudotojams labai rekomenduojama išeiti gaivinimo ir AID naudojimo kursus, tačiau nelaimės atveju „HeartSine samaritan PAD“ gali naudoti ir neprofesionalūs gelbėtojai.

Jeigu potencialūs „HeartSine samaritan PAD“ naudotojai nėra išmokyti naudotis tokia technika, kreipkitės į savo įgaliotąjį atstovą arba tiesiogiai į „HeartSine Technologies“. Abu gali suorganizuoti reikalingus mokymus. Arba galite kreiptis į vietinę valstybinę sveikatos apsaugos instituciją dėl informacijos apie sertifikuotas mokymų organizacijas teritorijoje.

# SAM 350P pavyzdys

## Duomenų prievadas

Ijunkite papildomą USB kabelį  
į prievadą, kad parsisiųstumėte  
įvykių duomenis iš AID. \_\_\_\_\_  
(Žr. 9 pav. 24 psl.)

### Elektrodų prijungimo piktograma / veiksmo rodyklės

Prilipdykite elektrodus prie nuogos paciento krūtinės, kaip parodyta, kai bliksi veiksmo rodyklės.

## indikatorius

SAM 350P yra  
paruoštas naudoti, kai  
šis indikatorius blyksi  
žalia spalva.

## Šoko mygtukas

Paspauskite šį mygtuką defibriliacijai atlikti.

## Suaugusiojo ir vaiko ženklai

Rodo, kad SAM 350P yra suderinamas su „Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“.

### Piktograma „Nelieskite“ / veiksmo rodyklēs

Nelieskite paciento, kai bliksi veiksmo rodyklės virš šios piktogramos. SAM 350P gali analizuoti paciento širdies ritmą arba įsikrauti ruošdamasis defibriliacijai.

## Piktograma „Saugu liesti“ / veiksmo rodyklės

Galite liesti pacientą, kai  
bliksi veiksmo rodyklės  
aplink šią piktogramą.

ljungimo / išjungimo  
mygtukas

Paspauskite šį mygtuką  
prietaisui įjungti  
arba išjungti.

## Garsiakalbis

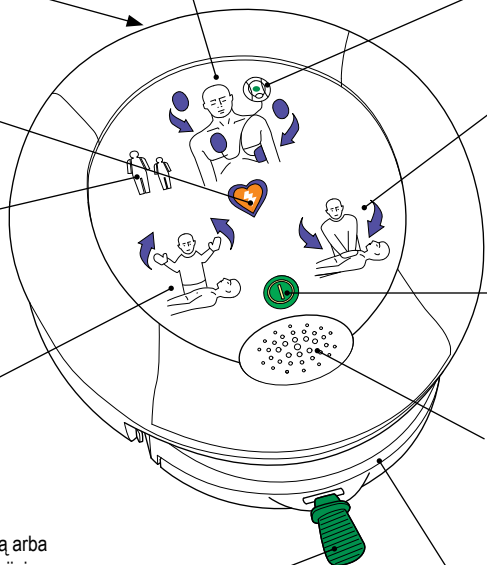
Klauskite metronomo ir garsinių komandų.

## Žalias žiedas

Patraukite šį žiedą, kad išimtumėte elektrodus.

## „Pad-Pak“

Jame yra baterija ir elektrodai.



# SAM 360P pavyzdys

## Duomenų prievadas

Ijunkite papildomą USB kabelį į prievadą, kad pasiektumėte įvykių duomenis iš AID.  
(Žr. 9 pav. 24 psl.)

## Šoko piktograma

Bliksi, kad parodytų,  
jog bus atliekama  
defibriliacija.

## Suaugusiojo ir vaiko ženklai

Rodo, kad SAM 360P  
yra suderinamas  
su „Pad-Pak“ ir  
„Pediatric-Pak“.

## Piktograma „Nelieskite“ / veiksmo rodyklēs

Nelieskite paciento, kai blyksi veiksmo rodyklės virš šios piktogramos. SAM 360P gali analizuoti paciento širdies ritmą arba įsikrauti ruošdamasis defibriliacijai.

### Elektrodų prijungimo piktograma / veiksmo rodyklės

Prilipdykite elektrodus prie nuogos paciento krūtinės, kaip parodyta, kai bliksi veiksmo rodyklės.

piktogramā.  
**Būsenos indikators**

SAM 360P yra paruoštas naudoti, kai šis indikatorius blyksi žalia spalva.

### Piktograma „Saugu liesti“ / veiksmo rodyklės

Galite liesti pacientą,  
kai bliksi veiksmo  
rodyklės aplink šia

Įjungimo / išjungimo  
mygtukas

Paspauskite šį mygtuką  
prietaisui įjungti  
arba išjungti.

## Garsiakalbis

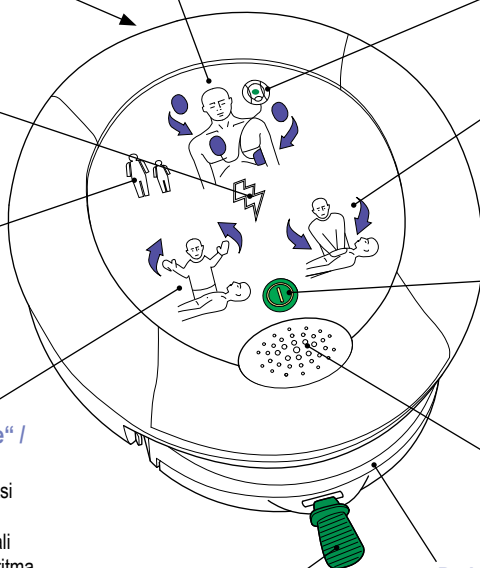
Klaudykitės metronomo ir garsinių komandų.

„Pad-Pak“

Jame yra baterija ir elektrodai.

## Žalias žiedas

Patraukite šį žiedą, kad išimtumėte elektrodus.



# SAM 500P pavyzdys

## Duomenų prievadas

Įjunkite papildomą USB kabelį į prievadą, kad parsisųstumėte įvykių duomenis iš AID.  
(Žr. 9 pav. 24 psl.)

## Šoko mygtukas

Paspauskite šį mygtuką defibriliacijai atlikti.

## Suaugusiojo ir vaiko ženklai

Rodo, kad SAM 500P yra suderinamas su „Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“.

## Gaivinimo vediklio piktograma

Teikia regimąją informaciją apie krūtinės paspaudimų dažnį ir stiprumą gaivinant.

## Piktograma „Saugu liesti“ / veiksmo rodyklės

Galite liesti pacientą, kai bliski veiksmo rodyklės aplink šią piktogramą.

## Elektrodų prijungimo piktograma / veiksmo rodyklės

Prilipdykite elektrodus prie nuogos paciento krūtinės, kaip parodyta, kai bliski veiksmo rodyklės.

## Būsenos indikatorius

SAM 500P yra paruoštas naudoti, kai šis indikatorius bliski žalia spalva.

## Piktograma „Nelieskite“ / veiksmo rodyklės

Nelieskite paciento, kai bliski veiksmo rodyklės virš šios piktogramos. SAM 500P gali analizuoti paciento širdies ritmą arba įsikrauti ruošdamasis defibriliacijai.

## Įjungimo / išjungimo mygtukas

Paspauskite šį mygtuką prietaisui įjungti arba išjungti.

## „Pad-Pak“

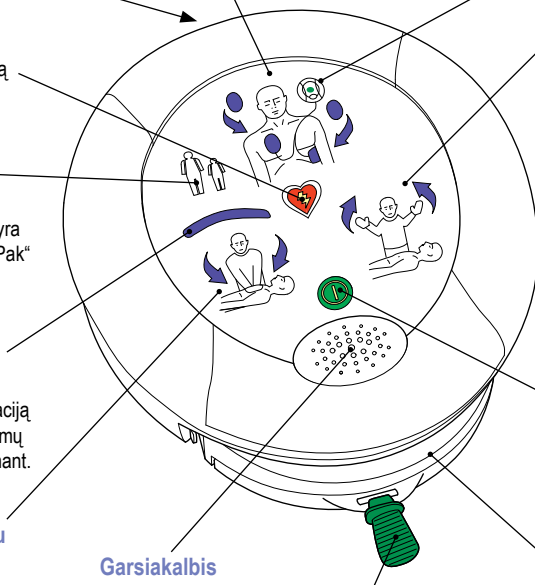
Jame yra baterija ir elektrodai.

## Garsiakalbis

Klausykites metronomo ir garsinių komandų.

## Žalias žiedas

Patraukite šį žiedą, kad išimtumėte elektrodus.



## Išpakavimas

Patikrinkite, ar pakuotėje yra „HeartSine samaritan PAD“, krepšys, „Pad-Pak“, naudotojo vadovas, garantijos sąlygos ir garantijos kortelė.

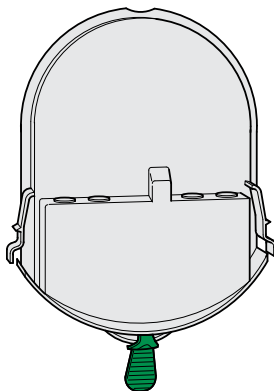
### „Pad-Pak“

„Pad-Pak“ yra vienkartinė keičiamoji kasetė, kurios viename bloke yra baterija ir elektrodai. „Pad-Pak“ yra dviejų galimų versijų<sup>1</sup>:

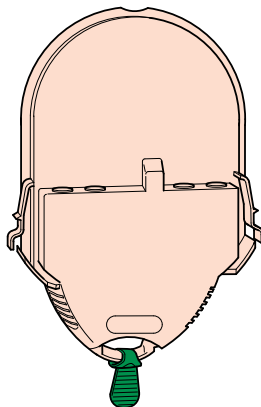
1. „Pad-Pak“ (1 pav. parodyta pilka spalva), skirtas naudoti pacientams, sveriantiems daugiau kaip 25 kg (55 svarus), t. y. maždaug aštuonerių metų arba vyresniems vaikams.
2. Pasirinktinis „Pediatric-Pak“ (2 pav. parodyta rožine spalva), skirtas naudoti mažesniems vaikams (nuo 1 iki 8 metų amžiaus ir sveriantiems iki 25 kg (55 svarų)).

**! ĮSPĖJIMAS! Neuždelskite gaivinimo mėgindami sužinoti tikrąjį paciento amžių ir svorį.**

<sup>1</sup> Be to, yra ir TSO / ETSO sertifikuota „Pad-Pak“ versija, skirta naudoti komerciniuose orlaiviuose su stacionariais sparnais.



1 pav. Suaugusiųjų „Pad-Pak“



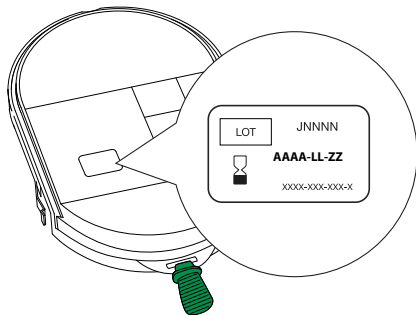
2 pav. Pediatric-Pak

# Nustatymas

## „HeartSine samaritan PAD“ eksploataavimo pradžia

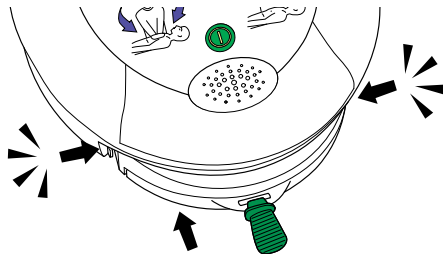
Norėdami pradėti eksploatuoti savo „HeartSine samaritan PAD“, atlikite tokius veiksmus:

1. Patikrinkite galiojimo datą (MMMM-mm-dd), nurodytą ant „Pad-Pak“ priekinės pusės (žr. 3 pav.). Jeigu galiojimo laikas baigėsi, nenaudokite ir nedelsdami pakeiskite „Pad-Pak“, kurio galiojimo laikas baigėsi.



### 3 pav. Galiojimo data

2. Išpakuokite „Pad-Pak“ ir išsaugokite pakuotę, jeigu reikėtų grąžinti „Pad-Pak“ į „HeartSine Technologies“.
3. Padėkite „HeartSine samaritan PAD“ priekine puse į viršų ant lygaus paviršiaus ir įstatykite „Pad-Pak“ į „HeartSine samaritan PAD“ (žr. 4 pav.), kol išgirsite dvigubą spragtelėjimą, reiškiantį, kad iki galo užfiksuoti „Pad-Pak“ kairės ir dešinės pusės fiksatoriai.



### 4 pav. „Pad-Pak“ įdėjimas


4. Patikrinkite, ar bliksi žalias būsenos indikatorius (žr. savo modelio pavyzdį p. 10-12), rodantis, kad buvo įvykdyta pradinė savitikros programa ir prietaisas yra paruoštas naudoti.
5. Paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką ① „HeartSine samaritan PAD“ įjungti. Klausykite, bet neskirkite, balsas ragina įsitikinti, kad nėra pateikiami išpėjamieji pranešimai ir kad prietaiso raginimai pateikiami numatytoje kalba.



**DĖMESIO:** Šiuo metu **NEIŠTRAUKITE** žalio „Pad-Pak“ žiedo. Jeigu ištraukėte žiedą ir atidarėte elektrodų stalčių, gali prireikti pakeisti „Pad-Pak“.

„HeartSine samaritan PAD“ įjunkite tik **VIENA KART**. Jeigu jį pakartotinai įjungsitė ir išjungsitė, pirma laiko išsikraus baterijos ir gali prireikti pakeisti „Pad-Pak“.



6. Paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką  „HeartSine samaritan PAD“ išjungti. Patikrinkite, ar bliski žalias būsenos indikatorius. Jeigu negirdėjote įspėjamojo pranešimo ir toliau bliski žalias būsenos indikatorius, prietaisas yra paruoštas naudoti.
7. Įdėkite „HeartSine samaritan PAD“ į jo minkštą krepšį. Laikykite „HeartSine samaritan PAD“ ten, kur jis bus netrukdomai matomas ir girdimas, saugioje vietoje ir **švarioje, sausoje aplinkoje**. „HeartSine samaritan PAD“ laikykite mažiems vaikams ir gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Pasirūpinkite, kad prietaisas būtų laikomas pagal aplinkos specifikacijas (žr. *Techniniai duomenys* C priede, p. C-1).



**DĖMESIO: „HeartSine Technologies“ rekomenduoja kartu su „HeartSine samaritan PAD“ užpakaliniame minkšto krepšio skyriuje laikyti atsarginį „Pad-Pak“.**

8. Registruokitės internetu arba užpildykite garantijos kortelę ir grąžinkite įgaliotajam atstovui arba tiesiogiai „HeartSine Technologies“ (žr. *Atsekamumo reikalavimai*, p. 26).
9. Sudarykite techninės priežiūros grafiką (žr. *Priežiūra* p. 27).

## Paruošimo kontrolinis sąrašas

Toliau pateikiamas veiksmų, reikalingų nustatyti „HeartSine samaritan PAD“, kontrolinis sąrašas:

- ☐ **1 veiksmas.**  
Patikrinkite „Pad-Pak“ galiojimo datą.
- ☐ **2 veiksmas.**  
Įdėkite „Pad-Pak“ ir patikrinkite žalią būsenos indikatorius.
- ☐ **3 veiksmas.**  
Įjunkite „HeartSine samaritan PAD“ ir patikrinkite, ar veikia.
- ☐ **4 veiksmas.**  
Išjunkite „HeartSine samaritan PAD“.
- ☐ **5 veiksmas.**  
Laikykite „HeartSine samaritan PAD“ švarioje, sausoje aplinkoje nuo 0 °C iki 50 °C (nuo 32 °F iki 122 °F) temperatūroje.
- ☐ **6 veiksmas.**  
Užregistruokite savo „HeartSine samaritan PAD“.
- ☐ **7 veiksmas.**  
Sudarykite techninės priežiūros grafiką. (Žiūrėkite *Priežiūra* p. 27.)

# „HeartSine samaritan PAD“ naudojimas

## „HeartSine samaritan PAD“ naudojimas

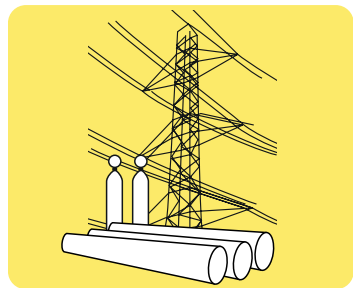
Norėdami naudoti AID, atlikite tokius veiksmus – bus pateiktos nuoseklios garsinės komandos. Visą savo prietaiso garsinių komandų sąrašą žr. skyriuje *Garsinės komandos*, D priede.



**DĖMESIO:** Jeigu aptinkamas defibriliacijai netinkamas ritmas, „HeartSine samaritan PAD“ pasiruošimo defibriliacijai būseną išjungiamo, jei pirmiau buvo nuspręsta defibriliuoti.

## 1. PAŠALINKITE PAVOJŲ

Jeigu reikia, perkeltite pacientą į saugią vietą ir pašalinkite bet kokią pavojaus šaltinį.



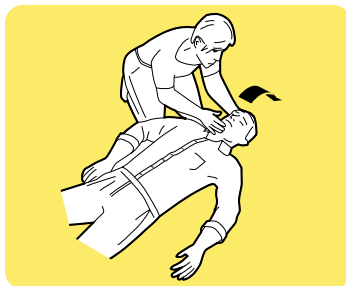
## 2. PATIKRINKITE ATSAKĄ

Jeigu pacientas nereaguoja, papurtykite jį už pečių garsiai kalbėdami. Jeigu pacientas į dirgiklius sureaguoja, AID nenaudokite.



## 3. PATIKRINKITE, AR NEUŽBLOKUOTI KVĖPAVIMO TAKAI

Patikrinkite, ar neužblokuoti paciento kvėpavimo takai; jeigu reikia, atloškite galvą / pakelkite smakrą.



#### 4. „IŠKVIESKITE GREITĄJĄ PAGALBĄ“

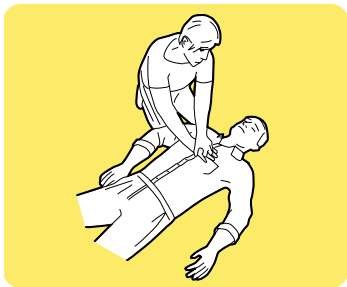


#### 5. IŠRINKITE AID


Paprašykite tai padaryti kitų.

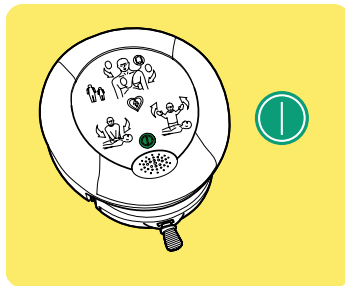
#### 6. ATLIKITE GAIVINIMĄ

Laukdami AID pradėkite gaivinimą, spausdami stipriai ir greitai nuo 100 iki 120 5–6 cm gylio paspaudimų per minutę (ppm). Jeigu jaučiatės galinti (-s) atlikti dirbtinį kvėpavimą, atlikite 30 paspaudimų, paskui 2 dirbtinius įpūtimus.



#### 7. ĮJUNKITE AID

Paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką  AID įjungti.



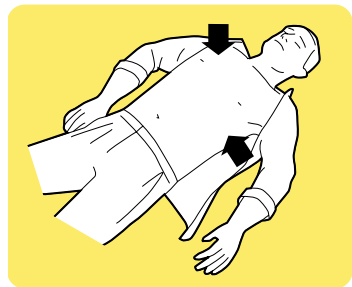
#### 8. DEFIBRILIACIJA

Defibriliacija pritaikoma priklausomai nuo to, ar įdėtas „Pad-Pak“ ar „Pediatric-Pak“. Jeigu pacientas yra iki 25 kg (55 svarų) svorio arba iki 8-erių metų amžiaus, nuimkite „Pad-Pak“, įdėkite „Pediatric-Pak“ ir dar kartą paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką (žr. *Pediatric-Pak* p. 21). Jeigu „Pediatric-Pak“ neturite, galima naudoti „Pad-Pak“.

## „HeartSine samaritan PAD“ naudojimas

### 9. APNUOGINKITE KRŪTINĖS PLOTĄ

Nuo paciento krūtinės pašalinkite drabužius, kad atidengtumėte odą; jeigu įmanoma, nuimkite visus metalinius daiktus (pvz., papuošalus) nuo elektrodų uždėjimo vietos.

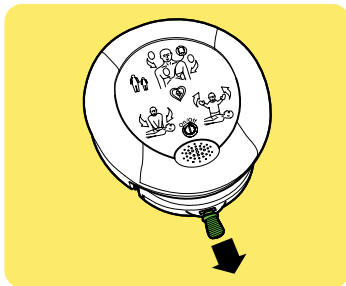


### 10. NUSAUSINKITE PACIENTO KRŪTINĘ

Nusausinkite paciento krūtinę, jeigu drėgna arba lipni, ir, jeigu yra daug krūtinės plaukų, nuskuskite pacientui krūtinę ten, kur bus uždėti elektrodai.

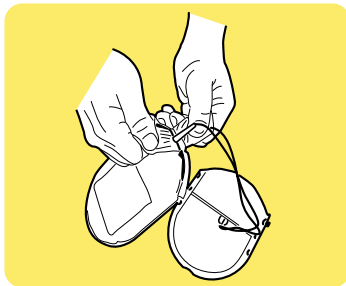
### 11. PATRAUKITE ŽALIĄ ŽIEDĄ

Tam, kad išimtumėte elektrodų maišelį iš AID, patraukite žalią žiedą.



### 12. ATIDARYKITE ELEKTRODŲ MAIŠELĮ

Praplėškite maišelį ir išimkite elektrodus.



### 13. PRILIPDYKITE ELEKTRODUS

Nuo elektrodų nuplėškite plėvelę ir abu elektrodus tvirtai prilipdykite prie paciento krūtinės. Vyresniems kaip 8 metų amžiaus arba daugiau negu 25 kg (55 svarus) sveriantiems pacientams vieną elektrodą prilipdykite horizontaliai dešinėje krūtinės pusėje, o kitą – vertikaliai kairėje krūtinės ląstos pusėje. Pacientams iki 8 metų amžiaus ir sveriantiems iki 25 kg (55 svarų) galima uždėti vieną elektrodą krūtinės centre, o kitą – nugaros centre. Išsamias instrukcijas, kaip uždėti elektrodus, žr. p. 21-22.



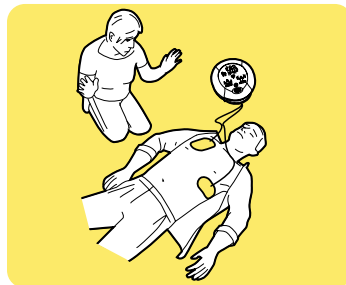
### 14. JEIGU VĖL GIRDITE RAGINIMĄ

Jeigu vėl girdite raginimą tvirtai prilipdyti elektrodus prie nuogos krūtinės, patikrinkite, ar:

- *Elektrodai tinkamai prilipdyti, kaip parodyta.*
- *Elektrodai nesusiliečia ir tarp jų yra bent 2,5 cm atstumas.*
- *Visas abiejų elektrodų paviršius prigludęs prie odos. Jeigu krūtinė yra plaukuota, ją nuskuskite; jeigu krūtinė yra drėgna, ją nusauskinkite.*
- *Patikrinkite, ar nesibaigė „Pad-Pak“ galiojimo laikas ir ar „Pad-Pak“ tinkamai įdėtas į prietaisą.*

### 15. NELIESKITE PACIENTO

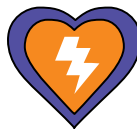
Kai pranešama, pasirūpinkite, kad neliestumėte paciento.



## „HeartSine samaritan PAD“ naudojimas

### 16. PARAGINTI ATSITRAUKITE

Kai pranešama, kad aptiktas defibriliacijai tinkamas ritmas, atsitraukite nuo paciento, kaip nurodyta. Kai nurodoma, paspauskite oranžinį šoko mygtuką (SAM 350P/SAM 500P), kad atliktumėte defibriliaciją, arba, jei naudojamas SAM 360P, AID automatiškai atliks defibriliaciją po žodinio skaičiavimo 3, 2, 1 mažėjimo tvarka.



### 17. PARAGINTI PRADĖKITE GAIVINIMĄ

Jeigu pranešama, kad defibriliacijai tinkamas ritmas neaptiktas, pradėkite gaivinti. Tam paciento krūtinės viduryje sudėkite vieną ant kito delnus ir ištiestomis rankomis tvirtai ir greitai spaudykite pagal metronomo dažnį. Gaivinimą tęskite, kol AID pradės vėl analizuoti paciento širdies ritmą.

Naudodamiesi SAM 500P vykdykite gaivinimo vediklio garsines komandas. Daugiau informacijos ieškokite *Gaivinimo vediklis* p. C-9.

### 18. KARTOKITE PROCEDŪRĄ NUO 15 VEIKSMO

Kartokite procedūrą nuo 15 veiksmo, kol atvyks greitoji pagalba.

### 19. KAI ATVYKSTA GREITOJI PAGALBA

Jei atvyksta greitoji pagalba, paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, kad išjungtumėte AID, ir nuimkite elektrodus.



## „Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“

„HeartSine“ samaritan „Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“ yra vienkartinės baterijos ir elektrodų kasetės, naudojamos kartu su „HeartSine“ samaritan PAD“. Defibriliacija pritaikoma priklausomai nuo to, ar įdėtas „Pad-Pak“, ar „Pediatric-Pak“.

„Pad-Pak“ arba „Pediatric-Pak“ yra vienas vienkartinį defibriliavimo elektrodų rinkinys ir  $\text{LiMnO}_2$  (18 V – 1500 mAh) neįkraunamoji baterija. „Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“ parinktas išvardytos žemiau pateiktoje lentelėje.

Rekomenduojama „HeartSine samaritan PAD“ laikyti su įdėtais „Adult Pad-Pak“, o atsarginius „Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“ laikyti krepšyje arba netoliese. Iki naudojimo „Pad-Pak“ arba „Pediatric-Pak“ reikia laikyti apsauginiame plastikiniame maišelyje.

**PASTABA:** Įjungę „HeartSine samaritan PAD“ su įdėtu „Pediatric-Pad“, turite išgirsti garsinę komandą „Pacientas vaikas“.

**PASTABA:** „Pediatric-Pak“ yra magnetinis komponentas (stipris paviršiuje 6500 gausų).

Nerekomenduojama laikyti šalia magnetiniam laukui jautrių laikmenų.



**DĖMESIO: TIK vienkartiniam naudojimui.** Naudojant pakartotinai, prietaisas gali būti neveiksmingas ir gali nepavykti atgaivinti nukentėjusiojo. Tai taip pat gali sukelti kryžminę infekciją tarp pacientų.



**ĮSPĖJIMAS! NENAUDOKITE, jei „Pad-Pak“ atidarytas arba pažeistas.** Dėl to elektrodo gelis gali būti išdžiūvęs. Elektrodai sandariai uždaryti apsauginėje folijoje; atidaryti reikia tik prieš pradėdant naudoti. Jei jie pažeisti, nedelsiant pakeiskite.



**ĮSPĖJIMAS: Neskirta naudoti pacientams iki vieno metų amžiaus.**



**ĮSPĖJIMAS: JEIGU ABEJOJATE DĖL TIKSLAUS AMŽIAUS AR SVORIO, NEDELSKITE DEFIBRILIUOTI.** Jeigu „Pediatric-Pak“ neturite, galima naudoti „Pad-Pak“.

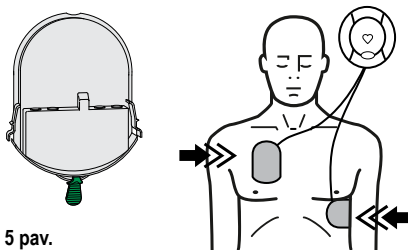
Funkcija	„Pad-Pak“	Pediatric-Pak	„Pad-Pak“ aviacijai (TSO / ETSO sertifikuotas)
Spalva	Pilka	Rožinė	Pilka (su orlaivio simboliu)
Numatytasis paciento amžius ir svoris	Suaugusieji ir vaikai > 8 metai arba > 55 svarai (25 kg)	1–8 metų vaikai arba < 55 svarai (25 kg)	Suaugusieji ir vaikai > 8 metai arba > 55 svarai (25 kg)
Energija	1 šokas: 150 J; 2 šokas: 150 J 3 šokas: 200 J	1 šokas: 50J; 2 šokas: 50J 3 šokas: 50J	1 šokas: 150 J; 2 šokas: 150 J 3 šokas: 200 J
Naudoti orlaivyje	Ne	Ne	Taip: komerciniai orlaiviai su stacionariais sparnais

# Elektrodu uždėjimas

## Suaugusieji

Vyresniems nei 8 metų ar sveriantiems daugiau nei 25 kg (55 svarus) pacientams elektrodus dėkite ant paciento NUOGOS krūtinės, kaip parodyta 5 pav.

Pacientams su didelėmis krūtimis kairįjį elektrodą dėkite kairės krūties šone arba po ja, vengdami krūties audinio.



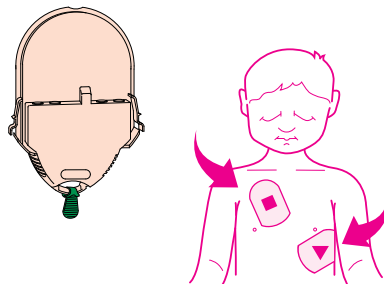
5 pav.

## Vaikai

Pediatriniams pacientams elektrodus uždėti galima dviem būdais: ant priekio ir nugaros bei ant priekio ir šono.

### Elektrodu dėjimas vaikams

Jeigu vaiko krūtinė pakankamai didelė, kad susidarytų bent 2,5 cm (1 colio) tarpas tarp elektrodų ARBA dėl traumos jo negalima guldyti ant nugaros, elektrodus galima uždėti atitinkamai ant priekio ir šono. Elektrodus dėkite ant NUOGOS paciento krūtinės, kaip parodyta 6 pav.

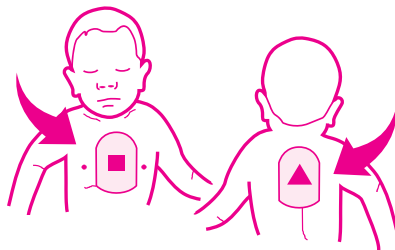


6 pav. Uždėjimas ant priekio ir šono

**⚠️ ĮSPĖJIMAS:** Tarp elektrodų turi būti bent 2,5 cm (1 colio) atstumas ir jie niekada neturi liestis.

### Elektrodu dėjimas mažesniems vaikams

Jeigu vaiko krūtinė maža, gali tecti vieną elektrodą dėti vaiko NUOGOS krūtinės centre, o kitą elektrodą – vaiko NUOGOS nugaros centre, kaip parodyta 7 pav.

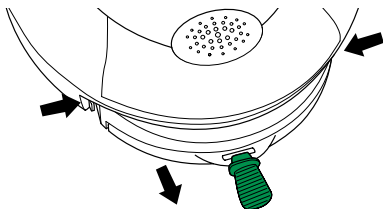


7 pav. Uždėjimas ant priekio ir nugaros



## „HeartSine samaritan PAD“ valymas

1. Nuimkite elektrodus nuo paciento ir suklijuokite elektrodus vieną su kitu. Elektrodai gali būti užteršti žmogaus kūno audiniais, skysčiais arba krauju, todėl likviduokite elektrodus atskirai kaip infektuotas atliekas.
2. „Pad-Pak“ yra vienkartinis elementas, kuriame yra ličio baterijos. Pakeiskite „Pad-Pak“ kas kartą panaudoję. Padėję „HeartSine samaritan PAD“ ant lygaus paviršiaus priekine puse į viršų, suspauskite dvi ąseles „Pad-Pak“ šonuose ir patraukite jį, kad nuimtumėte nuo „HeartSine samaritan PAD“. „Pad-Pak“ slinksis į priekį (žr. 8 pav.).



8 pav. „Pad-Pak“ nuėmimas

3. Patikrinkite, ar „HeartSine samaritan PAD“ yra švarus ir neužterštas. Jeigu reikia, nuvalykite prietaisą švelnia šluoste, suvilgyta viena iš tokių medžiagų:

- Muiluotu vandeniu
- Izopropilo alkoholiu (70 % tirpalas)



**DĖMESIO: Jokios „HeartSine samaritan PAD“ dalies nepanardinkite į vandenį ir joki kitą skystį. Kontaktas su skysčiu gali smarkiai pažeisti prietaisą arba sukelti gaisro arba elektros smūgio pavojų.**



**DĖMESIO: Nevalykite „HeartSine samaritan PAD“ su abrazyvinėmis medžiagomis, valikliais arba tirpikliais.**

4. Patikrinkite, ar „HeartSine samaritan PAD“ nepažeistas. Jeigu prietaisas pažeistas, nedelsdami jį pakeiskite.
5. Įdėkite naują „Pad-Pak“. Prieš įdėdami „Pad-Pak“ patikrinkite galiojimo datą (žr. *Nustatymas*, p. 14). Įdėję patikrinkite, ar bliksi žalias būsenos indikatorius.
6. Praneškite apie „HeartSine samaritan PAD“ naudojimą „HeartSine Technologies“ arba savo įgijotajam atstovui. (Kontaktinę informaciją žr. ant užpakalinio dangtelio.)

# Po „HeartSine samaritan PAD“ naudojimo

## Informacijos apie įvykį parsiuntimas ir perdavimas

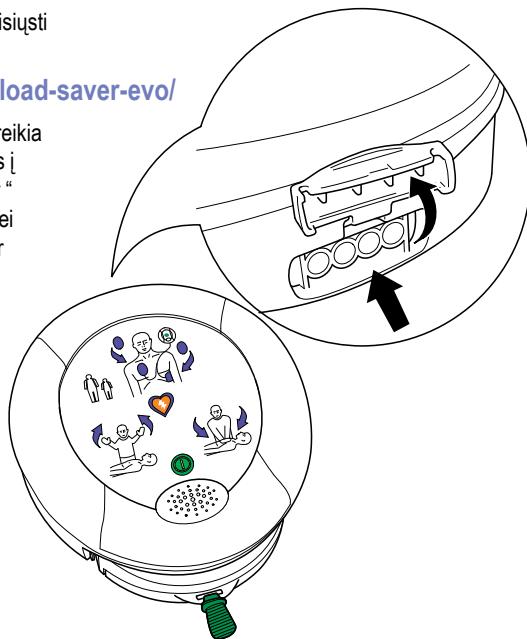
„HeartSine Saver EVO“ padeda tvarkyti įvykio duomenis po „HeartSine samaritan PAD“ panaudojimo. Šiuos duomenis, jei reikia, galite pateikti paciento gydytojui ir (arba) naudoti juos siekdami gauti „Pad-Pak“, jeigu įvyko tinkamas įvykis.

Šią programinę įrangą galima nemokamai atsisiųsti iš mūsų interneto svetainės.

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

Be „Saver EVO“, įvykių duomenims parsiųsti reikia pasirinktinio USB duomenų kabelio. Kreipkitės į savo įgaliotąjį atstovą arba tiesiogiai į „Stryker“ atstovą, jei norite gauti duomenų kabelį arba jei turite klausimų dėl „Saver EVO“ atsiuntimo ir naudojimo.

9 pav. USB duomenų prievadas



1. Prijunkite USB duomenų kabelį prie „HeartSine samaritan PAD“ duomenų prievado (žr. 9 pav.).
2. Prijunkite duomenų kabelio USB jungtį prie AK.

**PASTABA:** „HeartSine samaritan PAD“ reikia jungti prie IEC60950-1 sertifikuoto AK.

3. Įdėkite ir paleiskite „HeartSine Saver EVO“ programinę įrangą.
4. Vadovaukitės instrukcijomis, pateiktomis „Saver EVO“ vadove, jei norite įrašyti įvykių duomenis į „HeartSine samaritan PAD“ arba juos ištrinti.
5. Įkelkite „Saver EVO“ failą į „HeartSine Technologies“ svetainę.

Išsamesnės informacijos apie „HeartSine samaritan PAD“ įvykių duomenų tvarkymą kreipkitės į savo įgaliotąjį atstovą arba tiesiogiai į „HeartSine Technologies“.

### Likvidavimas

„Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“ naudojamos ličio baterijos, ir jų išmesti su įprastinėmis atliekomis negalima. Jas, atsižvelgiant į vietos reikalavimus, reikia pristatyti į atitinkamą perdirbimo įmonę. Arba grąžinkite „Pad-Pak“ arba „Pediatric-Pak“ savo įgaliotajam atstovui likviduoti arba pakeisti.

# Atsekamumas

## Atsekamumo reikalavimai

Medicinos prietaisų teisės aktai reikalauja, kad „HeartSine Technologies“ stebėtų kiekvieno parduoto „HeartSine samaritan PAD“ AID, „Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“ vietą. Todėl svarbu, kad užregistruotumėte savo prietaisą naudodamiesi internetinės registracijos priemone adresu

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

Arba užpildykite „HeartSine samaritan PAD“ garantijos kortelę ir ją grąžinkite savo įgaliotajam atstovui arba tiesiogiai „HeartSine Technologies“. Be kortelės ir internetinės registracijos, dar vienas būdas – siųsti el. laišką adresu

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

El. laiške turi būti tokia informacija:

- **Pavadinimas**
- **Adresas**
- **Prietaiso serijos numeris**

Pasikeitus informacijai, kurią mums pateikėte, kaip antai adresui arba „HeartSine samaritan PAD“ savininkui, pateikite mums atnaujintą informaciją el. paštu arba naudodami internetinę registracijos priemonę.

Jeigu užregistruojate savo AID, mes pranešime jums svarbią informaciją apie „HeartSine samaritan PAD“, kaip antai programinės įrangos naujinius arba vietos saugos taisomuosius veiksmus.



„HeartSine Technologies“ rekomenduoja naudotojams atlikti reguliarias priežiūros patikras, kurios apima toliau nurodytus veiksmus.

## KAS SAVAITE

- Patikrinkite būsenos indikatorius. „HeartSine samaritan PAD“ vykdo savitikros programą kiekvieną savaitgalį vidurnaktį Grinvičo laiku. Atliekant šį savitikros testą bliski raudonas būsenos indikatorius, o kai savitikros programa sėkmingai pasibaigia, jo spalva vėl pasikeičia į žalią. Jeigu žalias būsenos indikatorius nebliski kas 5–10 sekundžių, jei bliski raudonas būsenos indikatorius arba girdimas nuolatinis pypsėjimas, buvo aptikta problema. (Žr. 10-12 pav. ir *Trikčių diagnostika B* priede, p. B-1.)

## KAS MĖNESĮ

- Jeigu pastebite kokių nors fizinio pažeidimo požymių, kreipkitės į savo įgaliotąjį atstovą arba tiesiogiai į „HeartSine Technologies“.
- Patikrinkite „Pad-Pak“ galiojimo datą (datos vietą žr. skyriuje *Nustatymas*, p. 14). Jeigu galiojimas baigėsi arba greitai pasibaigs, nedelsdami pakeiskite „Pad-Pak“ arba kreipkitės į savo įgaliotąjį atstovą, kad gautumėte pakaitinį.
- Jeigu girdite įspėjamąjį pranešimą, kai įjungiate „HeartSine samaritan PAD“, arba dėl kokios nors priežasties įtariate, kad jūsų „HeartSine samaritan PAD“ netinkamai veikia, žr. *Trikčių diagnostika B* priede.



10 pav.

Bliski raudona lemputė ir / arba girdėti pypsėjimas; žr. *Trikčių diagnostika B* priede.



11 pav.

Bliski žalias diodas; nereikia imtis jokių veiksmų.



12 pav.

Nedega būsenos indikatorius lemputė; žr. *Trikčių diagnostika B* priede.

## Išbandymas su imitatoriais ir manekonais

„HeartSine“ prietaisų negalima bandyti naudojant pramoninio standarto imitatorius ir manekenus. Todėl, norėdami išbandyti „HeartSine samaritan PAD“ su imitatoriumi arba manekenu, kreipkitės pagalbos į „HeartSine Technologies“ arba į savo įgaliotąjį atstovą.

Priedai

## Ženkilai, naudojami ant „HeartSine samaritan PAD“



Ijungti / išjungti



Žr. naudojimo instrukcijas



Vienkartinis elementas;  
pakartotinai nenaudoti



Galima perdirbti



Neįkraunami baterija



Neužtrumpinti baterijos



Netraiškyti baterijos



Žr. vadovą



Dėmesio



„Pad-Pak“ dėkite taip



Gamintojas



Nesterilu



Partijos numeris



Medicininis prietaisas



Slėgio apribojimai



Drėgnio apribojimai



Katalogo numeris



Unikalus prietaiso  
identifikacinis numeris



Baterijos ir elektrodai



Apsaugos nuo skysčio  
prasiskverbimo klasifikacija  
IP56 pagal EN 60529



Automatinis išorinis  
defibriliatorius



Defibriliacija apsaugota, BF  
tipo jungtis



Nedeginti ir laikyti atokiai  
nuo didelio karščio šaltinių ir  
atviros liepsnos



Sudėtyje nėra natūralios  
gumos latekso



Ilgalotasis atstovas  
Europos Bendrijoje



Temperatūros ribojimas,  
kaip nurodyta



„Pad-Pak“ galiojimo data  
(MMMM-MM-DD)



Likviduokite pagal šalies  
reikalavimus



NENAUDOKITE, jei atidaryta  
arba pažeista

Rx Only

Tik RX

**Dėmesio:** JAV federaliniai  
įstatymai leidžia šį prietaisą  
parduoti tik gydytojui arba  
gydytojo nurodymu.

Serijos numeris; 11 skaitmenų,  
pavyzdžiui, YYD90000001  
Kur YY = pagaminimo metai  
Arba

14 skaitmenų, pavyzdžiui,  
19D90000001AYY

Kur paskutinės trys raidės  
nurodo pagaminimo mėnesį  
(viena raidė) ir metus (2  
skaitmenų skaičius):  
Pvz. A = Sausis,  
B = vasaris... ir  
20 = metai



SN

Automatinis išorinis  
defibriliatorius Elektros  
smūgio, gaisro ir mechaniniai  
pavojai tik pagal:

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



## B PRIEDAS Trikčių diagnostika

<b>Blinksintis raudonas būsenos indikatorius / nuolatinis pypsėjimas arba nedega būsenos indikatorius lemputė</b>	<p>Patikrinkite „Pad-Pak“ galiojimo datą (žr. <i>Nustatymas</i>, p. 14). Jeigu galiojimo laikas baigėsi, nedelsdami pakeiskite „Pad-Pak“. Jeigu galiojimo laikas dar nepasibaigė, paspauskite ant prietaiso esantį įjungimo / išjungimo mygtuką , kad įjungtumėte „HeartSine samaritan PAD“, ir klausykite garsinės komandos „Iškvieskite greitąją pagalbą“. Tada dar kartą paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką  prietaisui išjungti. Jeigu nė vienas iš šių veiksmų problemos nepašalina, kreipkitės į [galiojantį] atstovą arba tiesiogiai į „HeartSine Technologies“.</p>
<b>Įspėjimas „Išsikrauna baterija“</b>	<p>Nors šis pranešimas nereiškia gedimo, reikia nedelsiant pakeisti bateriją.</p> <p>Pirmą kartą išgirdus pranešimą „Įspėjimas, išsikrauna baterija“ prietaisas ir toliau tinkamai veiks. Vis dėlto gali būti likę energijos mažiau kaip 10 defibriliacijų, taigi paruoškite atsarginį „Pad-Pak“ ir būkite pasirengę jį greitai pakeisti. Kuo greičiau užsakykite naują „Pad-Pak“.</p>
<b>Pranešimas „Pilna atmintinė“</b>	<p>Šis pranešimas nereiškia gedimo. Prisipildžius atmintinei nebegalima įrašyti EKG duomenų ir įvykių. Vis dėlto prireikus prietaisas dar gali analizuoti ir defibriliuoti. Kreipkitės į „HeartSine Technologies“ techninės priežiūros tarnybą, jei reikia pagalbos ištrinant atmintinę.</p>
<b>Trys spartūs pyptelėjimai, kai prietaisas yra išjungtas arba atlikus kas savaitinį savitikros testą</b>	<p>Jūsų prietaisas nustatė, kad aplinkos temperatūra nepatenka į nustatytą diapazoną. Gražinkite prietaisą į nurodytos temperatūros, t. y. nuo 0 iki 50 °C (nuo 32 iki 122 °F), aplinką, kurioje gali būti eksploatuojamas prietaisas su baterija ir elektrodais, ir patikrinkite, ar pypsėjimas liovėsi.</p>



<p><b>Raudonas būsenos indikatorius ir pypsėjimas, kai prietaisas yra įjungtas</b></p>	<p><b>⚠️ [spėjimas!]</b> Baterijos energijos nepakanka defibriliacijai atlikti. Nedelsdami pakeiskite „Pad-Pak“ arba ieškokite kito defibriliatoriaus. Jeigu nėra atsarginio „Pad-Pak“ ir kito defibriliatoriaus, prietaisas ir toliau analizuos paciento širdies ritmą ir praneš, kada reikia atlikti gaivinimą, tačiau negalės defibriliuoti.</p>
<p><b>[spėjimas „Prietaisui reikalinga techninė priežiūra“</b></p>	<p><b>⚠️ [spėjimas!]</b> Jeigu naudodami prietaisą girdite šį pranešimą, nedelsdami ieškokite kito defibriliatoriaus.</p> <p>Nemėginkite remontuoti prietaiso, nes negalima atlikti šio įrenginio pakeitimų. Nedelsdami kreipkitės į „HeartSine Technologies“ arba į savo įgaliotąjį atstovą.</p>
<p><b>„[spėjimas: paspaustas išjungimo mygtukas“</b></p>	<p>Paspaudėte įjungimo / išjungimo mygtuką, kai pacientui gydyti buvo naudojamas AID. Jeigu tikrai norite išjungti AID, dar kartą spustelėkite įjungimo / išjungimo mygtuką.</p>
<p><b>Pranešimas „Išsikrauna“</b></p>	<p>Šis pranešimas nereiškia gedimo; greičiausia tai reiškia, kad AID nusprendė nedefibriliuoti, nors iš pradžių buvo pasiruošęs defibriliacijai. Taip nutinka, kai iš pradžių AID nustato, kad paciento ritmas atitinka defibriliacijos kriterijus (kaip antai VF), bet iki sprendimo patvirtinimo (prieš pradėdant defibriliaciją) ritmas pasikeičia arba sprendimas nepatvirtinamas dėl trukdžių (dėl gaivinimo). Toliau klausykitės prietaiso pranešimų.</p>
<p><b>Komanda „Patikrinkite elektrodus“</b></p>	<p>Išgirdę garsinę komandą „Patikrinkite elektrodus“, patikrinkite, ar elektrodai visiškai pritvirtinti prie paciento, kaip nurodyta elektronų uždėjimo lentelėje, ir ar ant odos nėra plaukų, drėgmės ir teršalų. Jei reikia, elektrodus pataisykite. Jei pranešimas kartojamas, „Pad-Pak“ nuimkite ir uždėkite iš naujo.</p>

# B PRIEDAS Trikčių diagnostika

## Techninė pagalba

Jeigu atlikote trikčių diagnostikos veiksmus ir nustatėte, kad prietaisas vis dar neveikia, kreipkitės į įgaliotąjį atstovą arba „HeartSine Technologies“ techninės priežiūros tarnybą adresu

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

## Garantijos išimtis

„HeartSine Technologies“ arba jos įgaliotasis atstovas neprivalo keisti arba remontuoti pagal garantiją, jeigu yra bent viena iš šių sąlygų:

- Prietaisas buvo atidarytas.
- Buvo atlikti neleistini pakeitimai.
- Prietaisas nebuvo naudojamas pagal šiame vadove pateiktas instrukcijas.
- Pašalintas, sugadintas, pakeistas arba dėl kitų priežasčių tapo neįskaitomas serijos numeris.
- Prietaisas buvo laikomas netinkamoje temperatūroje.
- „Pad-Pak“ arba „Pediatric-Pak“ nebuvo grąžintas originalioje pakuotėje.
- Prietaisas buvo išbandytas naudojant nepatvirtintus metodus arba netinkamą įrangą (žr. *Įspėjimai ir atsargumo priemonės*, p. 3–5).

## Tarnavimo laikas

Numatomas tarnavimo

laikas Tarnavimo trukmė apibrėžiama kaip garantinio laikotarpio trukmė. Išsamesnės informacijos ieškokite „HeartSine“ ribotos garantijos kortelėje.

## Fizinės specifikacijos (su įdėtu „Pad-Pak“)

Dydis: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 colio x 7,25 colio x 1,9 colio)

Svoris: 1,1 kg (2,4 svaro)

## Aplinkos specifikacijos

Eksploatacinė

temperatūra: nuo 0 °C iki 50 °C (nuo 32 °F iki 122 °F)

Budėjimo temperatūra: nuo 0 °C iki 50 °C (nuo 32 °F iki 122 °F)

Transportavimo

temperatūra: nuo 0 °C iki 50 °C (nuo 32 °F iki 122 °F)

**PASTABA:** Rekomenduojama gautą prietaisą mažiausiai 24 valandas laikyti aplinkos temperatūroje nuo 0 °C iki 50 °C (nuo 32 °F iki 122 °F).

Santykinis drėgnis: nuo 5 iki 95 % (be kondensacijos)

Korpusas: IEC/EN 60529 IP56

Aukštis virš jūros lygio: -381 – 4 575 metrai (-1250 – 15 000 pėdų)

Smūgis: MIL STD 810F metodas 516,5, 1 procedūra (40 G)

Vibracija: MIL STD 810F metodas 514,5+ 1 procedūra

4 kategorija, kelių transportas – JAV greitkeliai

7 kategorija, oro transportas – lėktuvas 737 ir bendroji aviacija

Atmosferos slėgis: 572 hPa – 1060 hPa (429 mmHg – 795 mmHg)

# C PRIEDAS Techniniai duomenys

## „Pad-Pak“ ir „Pediatric-Pak“ specifikacijos

Svoris:	0,2 kg (0,44 svaro)
Baterijos tipas:	Vienkartinė kombinuotoji baterija ir defibriliavimo elektrodų kasetė (ličio magnio dioksidas (LiMnO <sub>2</sub> ) 18V)
Baterijos talpa (naujos):	> 60 šokių naudojant 200 J arba 6 valandos baterijos naudojimo
Baterijos talpa (4 metų):	> 10 defibriliacijų 200 J
Elektrodų tipas:	Vienkartiniai, iš anksto prijungti, kombinuotieji EKG jutikliai / defibriliavimo elektrodai
Elektrodų uždėjimas:	
Suaugusiųjų:	Priekis–šonas
Vaikai:	Priekis–nugara arba priekis–šonas
Aktyvusis elektrodo plotas:	100 cm <sup>2</sup> (15 col. <sup>2</sup> )
Elektrodų kabelio ilgis:	1 m (3,3 pėdos)
Galiojimo laikas /	
budėjimo laikas:	Žr. galiojimo datą ant „Pad-Pak“ / „Pediatric-Pak“
Lėktuvo saugos testas	
(TSO / TSO sertifikuotas	
„Pad-Pak“):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

## Paciento analizės sistema

Metodas:	Vertina paciento EKG, signalo kokybę, elektrodų kontaktų vientisumą ir paciento impedansą, kad nustatytų, ar reikia defibriliacijos
Jautrumas / specifiškumas:	Atitinka IEC/EN 60601-2-4 (jautrumo / specifiškumo duomenis; žr. p. C-9.)

## Naudotojo sąsaja

Regimieji ženklai:	Suaugusiojo ir vaiko ženklai, piktograma „Nelieskite“ / veiksmo rodyklės, piktograma „Saugu liesti“ / veiksmo rodyklės, būsenos indikatorius, elektrodų prijungimo piktograma / veiksmo rodyklės, gaivinimo vediklio indikatorius (tik SAM 500P)
Garsinės komandos:	Išsamios garsinės komandos padeda naudotojui eksploatacijos metu (žr. <i>Garsinės komandos</i> D priede)
Kalbos:	Kreipkitės į įgaliojimą „HeartSine“ atstova.
Valdymo elementai:	Įjungimo / išjungimo mygtukas (visi modeliai), šoko mygtukas (tik SAM 350P ir 500P) ir žalias žiedas

## Defibriliatoriaus charakteristikos

Įkrovimo trukmė: Paprastai 150 J per < 8 sekundes, 200 J per < 12 sekundžių

Laikas iki defibriliacijos po gaivinimo:

SAM 350P: Paprastai 8 sekundės

SAM 360P: Paprastai 19 sekundės

SAM 500P: Paprastai 12 sekundės

Impedanso diapazonas:

Suaugusiųjų: Nuo 20 iki 230 Ω

Vaikai: Nuo 0 iki 176 Ω

## Terapinis šokas

Bangos formos impulsas: SCOPE™ (angl. *Self Compensating Output Pulse Envelope* (savaiminės kompensacijos išvesties impulso gaubiamoji)) optimizuotas bifazinis didėjantis bangos formos impulsas kompensuoja energiją, statumą ir gaubiamąją pagal paciento impedansą

Energija: Iš anksto sukonfigūruotos gamyklinės didėjančios energijos nuostatos pagrįstos dabartinėmis ERC/AHA rekomendacijomis

„Pad-Pak“: 1 šokas: 150 J; 2 šokas: 150 J; 3 šokas: 200 J

Pediatric-Pak: 1 šokas: 50J; 2 šokas: 50J; 3 šokas: 50J

## Įvykių įrašymas

Tipas: Vidinė atmintinė

Atmintinė: 90 minučių EKG (maksimaliai išsamiai) ir įvykių / incidentų įrašymas

Peržiūra: Papildomas USB duomenų kabelis (pasirinktinis), tiesiogiai prijungtas prie AK su „Saver EVO“ programine įranga „Windows“ aplinkoje

## Elektromagnetinis suderinamumas / baterijos sauga

EMS: IEC / EN 60601-1-2 (išsami informacija pateikiama puslapiuose C-11–C-13)

Lėktuvai: RTCA/DO-160G, 21 skirsnis (M kategorija)

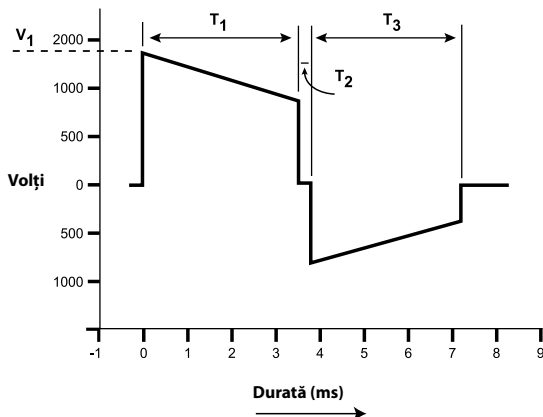
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

## C PRIEDAS Techniniai duomenys

### SCOPE bifazinis bangos formos impulsas

„HeartSine samaritan PAD“ perduoda savaiminės kompensacijos išvesties impulso gaubiamosios (SCOPE) bifazinį bangos formos impulsą (žr. 12 pav.), kuris automatiškai optimizuoja bangos formos impulsų gaubiamąją (amplitudę, statumą ir trukmę) plačiame paciento impedansų diapazone, nuo 20 iki 230 omų. Pacientui perduodamas bangos formos impulsas yra optimizuotas, pagal impedansą kompensuotas, bifazinis, nukirstas eksponentinis bangos formos impulsas, apimantis 150, 150 ir 200 džaulių didėjančios energijos protokolą. Kiekvienos fazės trukmė automatiškai reguliuojama siekiant kompensuoti svyruojančius pacientų impedansus. Pirmosios fazės ( $T_1$ ) trukmė yra visada lygi antrosios fazės ( $T_2$ ) trukmei. Tarpfazinė pauzė ( $T_2$ ) yra visada vienoda – 0,4 ms visiems pacientų impedansams.

12 pav. SCOPE bifazinis bangos formos impulsas



Būdingos 200 džaulių impulso SCOPE bangos formos impulso charakteristikos parodytos 2 lentelėje.  
„Pediatric-Pak“ bangos formos impulsų parametrų pavyzdys parodytas 3 lentelėje.

2 lentelė. „Pad-Pak“ bangos formos impulso specifikacija

Varža (omais)	Bangos formos impulsų įtampas (voltais)	Bangos formos impulso trukmė (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

3 lentelė. „Pediatric-Pak“ bangos formos impulso specifikacija

Varža (omais)	Bangos formos impulsų įtampas (voltais)	Bangos formos impulso trukmė (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

PASTABOS Visos vertės yra vardinės.

# C PRIEDASTechniniai duomenys

4 lentelė. Suaugusiųjų energijos tiekimo diapazonas

Paciento varža (omais)	Nominali tiekama energija (džauliais)	Faktinė tiekama energija (džauliais) Min. / maks. (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



5 lentelė. Vaikų energijos tiekimo diapazonas

Paciento varža (omais)	Nominali tiekiamą energiją (džauliais)	Faktinė tiekiamą energiją (džauliais) Min. / maks. (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

6 lentelė. Vaikų nominalios energijos pavyzdys

Amžius (Metai)	Svorio 50-oji procentilė* (kg)	50 J energijos dozė (džaulių / 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

\* 6 lentelėje pateiktos dozės pagrįstos berniukų 50-osios procentilės kūno svorio CDC augimo diagramomis. Nacionalinis statistikos centras, bendradarbiaudamas su nacionalinių lėtinių ligų prevencijos ir sveikatinimo centru (2000).

**PASTABOS** Visos vertės yra vardinės.

### Judesio aptikimo algoritmas (tik SAM 360P)

SAM 360P naudoja „HeartSine samaritan PAD“ IKG analizę, kad aptiktų krūtinės suspaudimo artefaktus bei kitas judesių formas ir paleistų garsinius įspėjimus nutraukti gaivinimą arba kitus judesius.

Jeigu algoritmas aptinka judesius arba kitus reikšmingus trukdžius, SAM 360P siunčia garsinę komandą „Aptikti judesiai. Nelieskite paciento“. Taip siekiama sumažinti galimybę, kad naudotojas prieš defibriliaciją lies pacientą.

**PASTABOS** Išsikraunant baterijai judesio aptikimo algoritmo charakteristikos gali suprastėti.

## C PRIEDAS Techniniai duomenys

### Aritmijos analizės algoritmas

„HeartSine samaritan PAD“ naudojamas EKG aritmijos analizės algoritmas, kad būtų įvertinta paciento EKG ir nustatyta, ar reikia terapinio šoko. Jeigu būtinas defibriliavimas, „HeartSine samaritan PAD“ įsikraus ir patars naudotojui atsitraukti ir paspausti šoko mygtuką (SAM 350P ir 500P) arba automatiškai atliks paciento defibriliaciją (SAM 360P) po žodinio skaičiavimo mažėjimo tvarka 3, 2, 1. Jeigu defibriliavimas nebūtinas, prietaisas bus pristabdytas, ir naudotojas galės atlikti gaivinimą.

„HeartSine samaritan PAD“ EKG aritmijos analizės algoritmas buvo išsamiai vertinamas naudojant kelias tikralaikį EKG signalų duomenų bases. Tarp jų buvo AHA duomenų bazė ir Masačusetso technologijų instituto (MIT) NST duomenų bazė. „HeartSine samaritan PAD“ EKG aritmijos analizės algoritmo jautrumas ir specifiškumas atitinka IEC/EN 60601-2-4 reikalavimus.

„HeartSine samaritan PAD“ EKG aritmijos analizės algoritmo charakteristikų suvestinė yra 7 lentelėje.

7 lentelė. „HeartSine samaritan PAD“ EKG aritmijos analizės algoritmo charakteristikos

Ritmo klasė	Minimalus tiriama ėminio dydis	Tiriama ėminio dydis	Charakteristikos tikslinė vertė	Nustatyta charakteristika
Defibriliacijai tinkamas ritmas: reikšmingas skilvelių virpėjimas	200	350	Jautrumas > 90 %	✓ Atitinka
Defibriliacijai tinkamas ritmas: greita skilvelių tachikardija	50	53	Jautrumas > 75% (AAMI' DF39)	✓ Atitinka
Defibriliacijai netinkamas ritmas: NSR <sup>2</sup>	100	165	Specifiškumas > 99 % (viršija AAMI DF39)	✓ Atitinka
Defibriliacijai netinkamas ritmas: AF, SB, SVT, širdies blokas, idioventrikulinis, PVC <sup>2</sup>	30	153	Specifiškumas > 95% (iš AAMI DF39)	✓ Atitinka
Defibriliacijai netinkamas ritmas: asistolija	100	117	Specifiškumas > 95%	✓ Atitinka
Tarpinis: nedidelis skilvelių virpėjimas	25	46	Tik ataskaita	>45 % jautrumas
Tarpinis: kitokia skilvelių tachikardija	25	29	Tik ataskaita	>65 % specifiškumas

2 AAMI (angl. Association for Advancement of Medical Instrumentation (Medicininės įrangos pažangos asociacija)); NSR (angl. normal sinus rhythm (normalus sinusinis ritmas)); AF (angl. atrial fibrillation (prieširdžių fibriliacija / virpėjimas)); +SB (sinuso bradikardija); SVT (angl. supraventricular tachycardia (skilvelinė tachikardija)); PVC (angl. premature ventricular contractions (pirmalaikiai skilvelių susitraukimai)).

Gaivinimo vediklio analizės algoritmas

Krūtinės paspaudimų stiprumui ir dažniui gaivinimo metu vertinti SAM 500P naudojama IKG (impedanso kardiogramos) funkcija.

Pagal išmatuotą dažnį SAM 500P teikia naudotojui žodines komandas „spauskite greičiau“, „spauskite stipriau“ arba „geri paspaudimai“ pagal dabartines ERC/AHA gelbėjimo rekomendacijas (tikslinis gaivinimo dažnis yra 100 paspaudimų per minutę, o gylis nuo 5 cm iki 6 cm).

Be to, SAM 500P naudoja IKG, kad pateiktų gaivinimo vedikliui rekomendacijas taikydama šviesoforo spalvų (žalia, geltona, raudona) konfigūracijos diodų masyvą. LED masyve nurodoma, kai operatoriaus paspaudimai per švelnūs, per lėti arba per greiti.

# C PRIEDAS Techniniai duomenys


## Apribojimas vaikams

Gaivinimo funkcija naudojama tik suaugusiems pacientams. Krūtinės paspaudimų technika skirtingo amžiaus ir svorio pacientams (iki aštuonerių metų amžiaus) skiriasi. Jaunesniems pediatriiniams pacientams gaivintojas turi spausti apatinę krūtinkaulio dalį, bet nespasti žemiau kardinės ataugos. Didesniems vaikams reikėtų atlikti tokius pačius paspaudimus, kaip ir suaugusiems. Šiuo metu gaivinimo vediklis sukonfigūruotas tik suaugusiems pacientams (vyresniems nei aštuonerių metų amžiaus ir sveriantiems daugiau kaip 25 kg (55 svarai)) skirtoms tinkamo dažnio paspaudimų komandoms.

Be to, pediatriiniams pacientams gali prireikti kitaip dėti elektrodus. Priklausomai nuo paciento dydžio, elektrodus galima dėti ant krūtinės ir nugaros arba ant krūtinės ir šono (standartinė konfigūracija suaugusiesiems). Skirtingos elektrodų padėtyys gali lemti skirtingus IKG rodmenis. Dabartinės technologijos gaivinimo vediklis negali nustatyti, kokia elektrodų konfigūracija naudojama, todėl, kad gaivinimo vediklis tinkamai veiktų, elektrodus reikia dėti ant priekio ir šono.

Dėl tokių priežasčių, kai su SAM 500P naudojamas „Pediatric-Pak“, gaivinimo vediklis būna išjungtas.

**PASTABOS** Pediatriiniams pacientams pasirinktos elektrodų padėtyys neturi įtakos EKG rodmenims, naudojamiems nustatyti, ar pacientą reikia defibriliuoti.

 **ĮSPĖJIMAS!** Jeigu pediatriiniam pacientui naudojamas „Pad-Pak“, ignoruokite gaivinimo vediklio teikiamas komandas. Gaivinimo vediklis šiuo metu skirtas padėti tik suaugusiems pacientams.

## Elektromagnetinė atitiktis – rekomendacijos ir gamintojo deklaracija

Prietaisas „HeartSine samaritan PAD“ tinkamas naudoti visose profesinėse įstaigose ir namuose. Jis neskirtas naudoti netoliese specialių radijo energijos siųstuvų, tokių kaip aukšto dažnio chirurginė įranga, radariniai įrenginiai ar radijo siųstuvai, taip pat arti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos.

„HeartSine samaritan PAD“ skirtas naudoti esant toliau 8 lentelėje ir kitame puslapyje 9 lentelėje nurodytoms elektromagnetinėms sąlygoms. „HeartSine samaritan PAD“ naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Esminė „HeartSine samaritan PAD“ eksploatacinė savybė – galimybė nustatius teisingą defibriliacijai tinkamo / netinkamo ritmo diagnozę juo naudojantis atlikti defibriliaciją. Naudojantis šiuo prietaisu taip pat pateikiama atitinkamų nurodymų operatoriui. Prietaisu naudojantis ne 9 lentelėje nurodytoje aplinkoje gali būti klaidingai interpretuojami EKG ritmai, tokia aplinka gali sukelti trukdžių garsiniams ir vaizdiniams raginimams, taip pat gali nepavykti taikyti gydymo.

Nėra nurodoma specialių techninės priežiūros procedūrų, kurias reikėtų atlikti, norint užtikrinti esmines „HeartSine samaritan PAD“ eksploatacines savybes ir būtinąją saugą ir siekiant išvengti elektromagnetinių trukdžių prietaiso eksploatavimo laikotarpiu.

### 8 lentelė. Elektromagnetinės emisijos


Emisijų testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD CISPR 11	1 grupė B klasė	„HeartSine samaritan PAD“ radijo dažnių energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl RD emisijos yra labai mažos ir mažai tikėtina, kad trukdytų šalia esančiai elektroninei įrangai.  „HeartSine samaritan PAD“ tinka naudoti visose įstaigose, taip pat ir buityje, taip pat ten, kur tiesiogiai prijungta prie viešų mažos įtampos energijos tiekimo tinklų, kurie tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams.
Harmoninė emisija IEC/EN 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / blyksnių emisija IEC/EN 61000-3-3	Netaikoma	

# C PRIEDASTechniniai duomenys

9 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV sąlytis ± 15 kV oras	± 8 kV sąlytis ± 15 kV oras
Spartieji elektriniai perėjimai / pliūpsniai IEC/EN 61000-4-4	Netaikoma	Netaikoma
Bangos, tarp linijų IEC/EN 61000-4-5	Netaikoma	Netaikoma
Bangos, tarp linijos ir įžeminimo IEC/EN 61000-4-5	Netaikoma	Netaikoma
Įtampos kryčiai, pertrūkiai ir pokyčiai maitinimo tiekimo linijose IEC/EN 61000-4-11	Netaikoma	Netaikoma
Energijos dažnio (50/60Hz) magnetinis laukas IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Spinduliuojamieji RD IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2.7GHz	10 V/m <sup>a</sup> 80MHz – 2.7GHz 80 % AM 5 Hz moduliacija  20 V/m <sup>b</sup> 80MHz – 2.7GHz 80 % AM 5 Hz moduliacija
Laidininkais perduodami RD IEC/EN 61000-4-6	3 V rms už ISM ir mėgėjiško radijo diapazonų ribų <sup>d</sup> 6 V rms ISM ir mėgėjiško radijo diapazonų ribose <sup>d</sup>	6 V rms 1,8 MHz–80 MHz 80 % AM, 5 Hz moduliacija

Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos

Elektrostatinio išlydžio atžvilgiu nėra jokių specialių reikalavimų.	
Tinklo dažnio magnetinių laukų lygiai turi būti būdingi tipiškai vietai tipiškoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje. Nėra jokių specialių nekomercinei / ne ligoninės aplinkai taikomų reikalavimų.	
Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšių įranga neturi būti naudojama arčiau bet kokios „HeartSine samaritan PAD“ dalies (įskaitant kabelius), negu rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį, arba 30 cm, priklausomai nuo to, kuris atstumas didesnis. <sup>c</sup>	
Trukdžių gali atsirasti greta esant įrangai, pažymėtai tokiu simboliu.	

**PASTABOS** Šios rekomendacijos gali nebūti taikomos visomis situacijomis. Elektromagnetinių bangų sklaidimą veikia absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

- <sup>a</sup> Tyrimo lygis, nurodantis atitiktį būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių savybių kriterijams.
- <sup>b</sup> Tyrimo lygis, nurodantis atitiktį papildomiems konkretaus standarto IEC60601-2-4, susijusio su neapdairiai atliekama defibriliacija, reikalavimams.
- <sup>c</sup> Fiksuotųjų siųstuvų, pvz., mobiliųjų telefonų, mėgėjiškų radijo stočių, AM ir FM radijo siųstuvų ir TV siųstuvų ir televizijos siųstuvų lauko stiprumo negalima itin tiksliai teoriškai apskaičiuoti. Tokiais atvejais turėtų būti apsvartoma galimybė atlikti elektromagnetinio lauko tyrimą, kad būtų galima tinkamai įvertinti elektromagnetinę aplinką. Jei vietoje, kurioje ketinama naudoti „HeartSine samaritan PAD“, nustatytas lauko stipris viršija taikomus pirmiau nurodytus RD atitikties lygius, reikia stebėti, ar prietaisas veikia normaliai. Pastebėjus neįprastą veikimą, jei įmanoma, reikėtų apsvarstyti galimybę perkelti „HeartSine samaritan PAD“ į kitą vietą.
- <sup>d</sup> ISM (pramonės, mokslo ir medicinos) diapazonai nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Mėgėjiško radijo diapazonai nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.

## D PRIEDAS Garsinės komandos

Toliau pateikiamos garsinės komandos, naudojamos „HeartSine samaritan PAD“ prietaisuose. Nurodyti modeliai, naudojantys specialias garsines komandas. Iš anksto prieš naudojimą perskaitykite garsines komandas, kad žinotumėte pateikiamų instrukcijų tipus.

Visiems pacientams			
KOMANDA	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Iškvieskite greitąją pagalbą.“	✓	✓	✓
„Patraukite drabužius nuo paciento krūtinės, kad oda būtų nuoga“	✓	✓	✓
„Patraukite žalią žiedą, kad išimtumėte elektrodus“	✓	✓	✓
„Nuplėškite elektrodus nuo tarpinės“	✓	✓	✓
„Uždėkite elektrodus ant nuogos paciento krūtinės, kaip parodyta paveiksle“	✓	✓	✓
„Tvirtai prispauskite elektrodus prie paciento krūtinės“	✓	✓	✓
„Širdies ritmo vertinimas; nelieskite paciento“	✓	✓	✓
„Analizuojama; nelieskite paciento“	✓	✓	✓
„Aptikti judesiai“		✓	
„Patikrinkite elektrodus“	✓	✓	✓



## Visiems pacientams

KOMANDA	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Gaivinimo vediklis</b>			
„Spauskite greičiau“ *			✓
„Spauskite lėčiau“ *			✓
„Spauskite stipriau“ *			✓
„Geri paspaudimai“ *			✓
<b>Jeigu nereikia defibriliuoti</b>			
„Šoko taikyti nerekomenduojama“	✓	✓	✓
„Pradėti gaivinimą“	✓	✓	✓
„Saugu liesti pacientą.“	✓	✓	✓
„Uždėkite sukryžiuotas rankas per vidurį krūtinės“ *	✓	✓	✓
„Spauskite krūtinę tiesiai žemyn kartu su metronomu“ *	✓	✓	✓
„Išlikite ramus“ *	✓	✓	✓

Tęsinys →

# D PRIEDAS Garsinės komandos

Visiems pacientams			
KOMANDA	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Jeigu reikia defibriliuoti			
„Atsitraukite nuo paciento; rekomenduojama taikyti šoką“	✓	✓	✓
„Atsitraukite nuo paciento; dabar paspauskite oranžinį šoko mygtuką“	✓		✓
„Atsitraukite nuo paciento; šokas bus pritaikytas po 3, 2, 1“		✓	
„Šokas pritaikytas“	✓	✓	✓
„Pradėti gaivinimą“	✓	✓	✓
„Saugu liesti pacientą.“	✓	✓	✓
„Uždėkite sukryžiuotas rankas per vidurį krūtinės“ *	✓	✓	✓
„Spauskite krūtinę tiesiai žemyn kartu su metronomu“ *	✓	✓	✓
„Išlikite ramus“ *	✓	✓	✓

\* Kai įdėtas „Pediatric-Pak“, garsinės komandos neteikiamos.

## NUORODOS

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. Europos gaivinimo tarybos gaivinimo gairės 2015: 3 skyrius. Suaugusiųjų gyvybės palaikymas. *Gaivinimas*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

„HeartSine samaritan PAD“ vartotojo vadovą galima rasti ir mūsų svetainėje **heartsine.com/product-manuals**.

Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su mumis adresu **heartsinesupport@stryker.com** arba apsilankykite mūsų svetainėje adresu **www.heartsine.com**.

ES saugos ir klinikinio veiksmingumo pareiškimas pateiktas mūsų svetainėje **heartsine.com/SSCP**.



HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

United Kingdom

Tel +44 28 9093 9400

Fax +44 28 9093 9401



UL klasifikuota. Žr. visą ženklinių ant gaminio.

Visi čia pateikti pavadinimai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

Pagaminta JK. Išleidimo data: 2020 03

© 2020 HeartSine Technologies. Visos teisės saugomos. H032-019-515-1 LT

Prašom pranešti apie bet koki rimtą su šiuo prietaisu susijusį incidentą „HeartSine Technologies, Ltd“ ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai ar kitai vietai reguliavimo institucijai pagal vietines taisykles.