

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P – puoliautomaattinen defibrillaattori

SAM 360P – täysin automaattinen defibrillaattori

SAM 500P – puoliautomaattinen defibrillaattori



Käyttöoppaan käyttö

Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen HeartSine® samaritan® PAD -laitteen käyttöä.

Käyttöopas toimii mahdollisesti saamasi koulutuksen tukena.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään
tai suoraan HeartSine Technologiesiin.

Käytön edellytykset.....	2
Käytön esteet.....	2
Huomio.....	2
Varoitukset ja varotoimet	3
Yleiskatsaus.....	6
Äkillinen sydämenpysähdys	6
Sinusrytmi ja kammiovärinä	6
Kammiotakykardia.....	6
Hoito automaattidefibrillaattorilla	6
Johdanto	8
Tietoa samaritan PAD -laitteesta.....	8
CPR-tahtimittari	8
CPR Advisor™	8
Suosittelu koulutus.....	9
Turvallisuus- ja tehokkuustiedot	9
SAM 350P -laitteen osat	10
SAM 360P -laitteen osat	11
SAM 500P -laitteen osat	12
Alkuvalmistelut	13
Pakkauksen purkaminen.....	13
Pak-Pak™	13
HeartSine samaritan PAD -laitteen ottaminen käyttöön	14
Valmistelun tarkistuslista	15

HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttäminen	16
Pediatric-Pak™	21
Pienten lasten ja vauvojen hoitaminen....	21
Elektrodien kiinnityspaikat	21
HeartSine samaritan PAD -laitteen käytön jälkeen	23
HeartSine samaritan PAD -laitteen puhdistaminen	23
Tapahtumatietojen lataaminen ja lähettäminen	24
Hävittäminen.....	25
Seuranta.....	26
Huolto ja ylläpito	27
Testaaminen simulaattoreilla ja nukeilla	27
LIITTEET	28
Liite A Symbolit.....	A-1
Liite B Vianmääritys	B-1
Liite C Tekniset tiedot.....	C-1
Liite D Äänikehoitteet	D-1



Käytön edellytykset

Laitteiden HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) ja HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) käyttöaiheet ovat samat. Molemmat soveltuvat käytettäväksi potilaille, jotka kärsivät sydänpysähdyksestä ja jotka täyttävät seuraavat ehdot:

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

Laitteet on tarkoitettu niiden käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön. Käyttäjillä tulee olla peruselvytyskoulutus / automaattidefibrillaattorin käyttökoulutus, edistyneempi elvytyskoulutus tai lääkärin hyväksymä ensihoitokoulutus.

Laitteet soveltuvat käytettäväksi potilaille, jotka ovat yli 8-vuotiaita tai painavat yli 25 kg (55 lb), kun laitteen kanssa käytetään aikuisten Pad-Pak-pakkausta (Pad-Pak-03 tai Pad-Pak-07). Ne soveltuvat käytettäväksi 1–8-vuotiaille tai enintään 25 kg (55 lb) painaville lapsille, kun laitteen kanssa käytetään Pediatric-Pak-pakkausta (Pad-Pak-04).

Käytön esteet

Jos potilas reagoi ärsykkeisiin tai on tajuissaan, älä käytä HeartSine samaritan PAD -laitetta potilaan hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

VAROITUKSET

Hoidettavaksi sopivat potilaat

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

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

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

Jos hoidat lapsipotilaita aikuisille tarkoitetulla Pad-Pak-pakkauksella, jätä PPE-arvoja koskevat äänikehotteet huomioimatta. SAM 500P -laitteen CPR Advisor antaa tällä hetkellä palautetta vain aikuisista potilaista.

Älä viivyä hoidon antamista

Älä viivyä hoidon antamista yrittämällä selvittää potilaan tarkkaa ikää ja painoa.

Sähköiskuvaara

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

Älä avaa tai korjaa

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

Vältä räjähdysalttiita tai tulenarkoja kaasuja

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

Älä koske potilaaseen analyysin aikana

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

Varoitukset ja varotoimet

VAROITUKSET

Täysin automaattinen defibrillaattori (SAM 360P)

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

CPR Advisor -toiminto (SAM 500P)

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

Altius sähkömagneettisille häiriöille

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

Lisävarusteiden käyttö

Muiden kuin HeartSine Technologiesin määrittämien tai valmistamien lisävarusteiden, muuttimien tai johtojen käyttäminen voi aiheuttaa sähkömagneettisen säteilyn lisääntymistä tai vähentää laitteen sähkömagneettista häiriösiettoa, mikä voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

Laitteen käyttö

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



VAROTOIMET

Elektrodien oikea sijoittelu

HeartSine samaritan PAD -laitteen elektrodien oikea sijoittelu on olennaista hoidon kannalta. Noudata sivuilla 19–22 ja laitteessa olevia ohjeita tarkasti. Väärä sijoittelu tai elektrodien ja ihon väliin jäänyt ilma, karvoitus, siteet tai lääkelastarit voivat heikentää defibrilloinnin tehokkuutta. Lievä ihon punoitus iskun antamisen jälkeen on normaalia.

Älä käytä elektrodeja, jos pussi ei ole tiiviisti suljettu

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

Käytön lämpötilarajat

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

Laitteen tiiviys

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

Akkukeston pidentäminen

Älä käynnistä laitetta tarpeettomasti – se saattaa lyhentää laitteen valmiustila-aikaa.

Valmiustilasäilytys paikassa, jonka lämpötila on muu kuin 0–50 °C (32–122 °F) saattaa lyhentää Pad-Pak-pakkauksen käyttöaikaa.

Käyttäjän koulutus

HeartSine samaritan PAD on tarkoitettu sen käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön. Käyttäjillä tulee olla peruselvytyskoulutus / automaattidefibrillaattorin käyttökoulutus, edistyneempi elvytyskoulutus tai lääkärin hyväksymä ensihoitokoulutus.

Säännöllinen huolto

Tarkista laite säännöllisesti. Katso *Huolto ja ylläpito* sivulla 27.

Laitteen asianmukainen hävittäminen

Hävitä laite kansallisten tai paikallisten säädösten mukaisesti tai ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään. Noudata ohjeita, jotka ovat kohdassa *HeartSine samaritan PAD -laitteen käytön jälkeen* sivulla 25.

Paikallisten säädösten noudattaminen

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

Yleiskatsaus

Äkillinen sydämenpysähdys

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

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

Sinusrytmi ja kammiovärinä

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

Kammiovärinä (V-fib tai VF) on sairaus, jossa sydänlihaksen koordinoimaton supistuminen saa sen värisemään kunnollisen supistumisen sijasta.

Kammiovärinä on sydämenpysähdyspotilaiden yleisimmin tunnistettu rytmihäiriö.

Sydämenpysähdyspotilaiden sydämen rytmi voidaan palauttaa normaaliin sinusrytmiin antamalla sähköisku sydämeen. Tätä hoitoa kutsutaan defibrilloinniksi.

Kammiotakykardia

Kammiotakykardia (VT) on takykardian (nopean sykkeen) tyyppi, joka johtuu sydämen virheellisestä sähkötoiminnasta. Kammiotakykardia alkaa sydämen alemmista lokeroista, joita kutsutaan kammioiksi. Vaikka kammiotakykardiaa on olemassa useampaa eri tyyppiä, tämä rytmihäiriö voi olla hengenvaarallinen, jos potilaalla ei tunnu pulssia, eikä hän reagoi. Jos kammiotakykardiaa ei hoideta välittömästi defibrilloinnilla, siitä voi seurata muita rytmihäiriöitä.

Hoito automaattidefibrillaattorilla

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

Defibrillointi on yleinen hoito hengenvaarallisiin rytmihäiriöihin, enimmäkseen kammiovärinään.

Defibrilloinnissa sydämellemme annetaan sähköisku defibrillaattoriksi kutsutulla laitteella. Tämä palauttaa sydänlihaksen normaalit supistukset, ja sydämen luonnollinen tahdistin voi palauttaa normaalin sinusrytmin.

HeartSine samaritan PAD käyttää EKG:hen perustuvaa HeartSine samaritan -rytmihäiriöanalyysialgoritmia. Tämä algoritmi arvioi potilaan EKG:tä selvittääkseen defibrillointitarpeen. Jos isku on tarpeen, HeartSine samaritan PAD latautuu ja neuvoo käyttäjää painamaan iskupainiketta (SAM 350P/500P) tai

antaa iskun automaattisesti (SAM 360P). Jos iskua ei suositella, laite keskeyttää analyysin, jotta käyttäjä voi antaa elvytystä.

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



Johdanto

Tämä opas sisältää ohjeita seuraavista HeartSine samaritan PAD -malleista:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Tietoa HeartSine samaritan PAD -laitteesta

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

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

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



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

PPE-tahtimittari

Kun HeartSine samaritan PAD neuvoo antamaan painelu-puhalluselvitystä, kuulet äänimerkin ja näet potilaan koskettamisen turvallisuutta ilmaisevan merkkivalon vilkkuvan ERC:n/AHA:n 2015 ohjeiden mukaisella nopeudella. Tämä ominaisuus, jota kutsutaan PPE-tahtimittariksi, opastaa, millä nopeudella potilaan rintaa painellaan elvytyksen aikana.

Taulukko 1. HeartSine samaritan PAD -automaattidefibrillaattorit

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

CPR Advisor

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

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

CPR Advisor -toiminnolla varustettu SAM 500P antaa elvyttäjälle palautetta hänen PPE:ssä käyttämästään voimasta ja nopeudesta. SAM 500P analysoi rintapainelun voiman ja nopeuden impedanssikardiogrammiarvojen perusteella ja antaa käyttäjälle ohjeita painella kovempaa, nopeampaa tai hitaammin, tai jatkaa rintapainelua ERC/AHA-elvytysohjeiden mukaisesti. SAM 500P antaa elvyttäjälle sekä kuultavaa että visuaalista palautetta PPE:n voimasta ja nopeudesta. Lisätietoja liitteen C sivulla C-9 kohdassa *Tekniset tiedot*.



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

Suosittelut koulutus

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

HeartSine samaritan PAD on tarkoitettu sen käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön. Käyttäjillä tulee olla peruselvytyskoulutus / automaattidefibrillaattorin käyttökoulutus, edistyneempi elvytyskoulutus tai lääkärin hyväksymä ensihoitokoulutus. HeartSine Technologies suosittelee myös, että koulutusta ylläpidetään säännöllisillä kertauskursseilla koulutuksen tarjoajan ohjelman mukaan.

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

SAM 350P -laitteen osat

Tiedonsiirtoportti

Kytke vakio-USB-johto tähän porttiin, kun haluat ladata tapahtumatietoja automaattidefibrillaattorista. (Katso kuva 8 sivulla 24.)

Iskupainike

Tämän painikkeen painaminen antaa iskun.

Aikuisen ja lapsen symbolit

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

Älä koske -kuvake / toimintanuolet

Älä koske potilaaseen, kun toimintanuolet tämän kuvakkeen yläpuolella vilkkuvat. SAM 350P saattaa analysoida potilaan sydämen rytmiä tai olla latautumassa iskuja varten.

Elektrodien kiinnityskuvake / toimintanuolet

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

Tilan merkkivalo

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

Koskeminen turvallista -kuvake/ toimintanuolet

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

Virtapainike

Käynnistä ja sammuta laite tätä painiketta painamalla.

Kaiutin

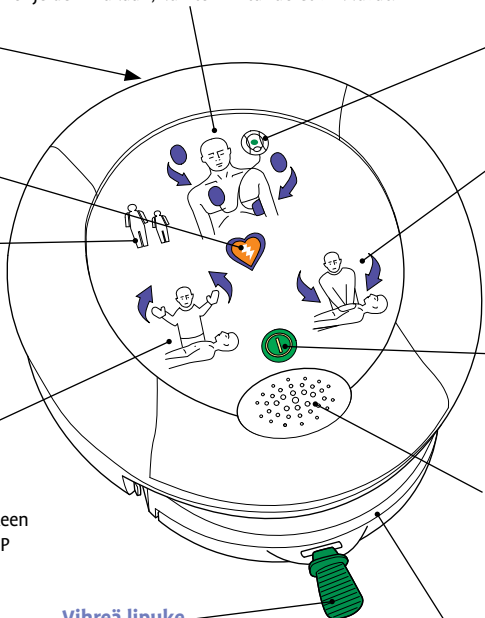
Kuuntele tahtimittaria ja äänikehoitetta.

Vihreä lipuke

Vapauta elektrodit tästä lipukkeesta vetämällä.

Pad-Pak

Sisältää akun ja elektrodit.



SAM 360P -laitteen osat

Tiedonsiirtoportti

Kytke vakio-USB-johto tähän porttiin, kun haluat ladata tapahtumatietoja automaattidefibrillaattorista. (Katso kuva 8 sivulla 24.)

Iskukuvake

Ilmaisee vilkkumalla,
että isku annetaan.

Aikuisen ja lapsen symbolit

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

Älä koske -kuvake /toimintanuolet

Älä koske potilaaseen, kun toimintanuolet tämän kuvakkeen yläpuolella vilkkuvat. SAM 360P saattaa analysoida potilaan sydämen rytmiä tai olla latautumassa iskua varten.

Elektrodien kiinnityskuvake / toimintanuolet

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

Tilan merkkivalo

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

Koskeminen
turvallista -kuvake/
toimintanuolet

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

Virtapainike

Käynnistä ja sammuta
laite tätä painiketta
painamalla.

Kaiutin

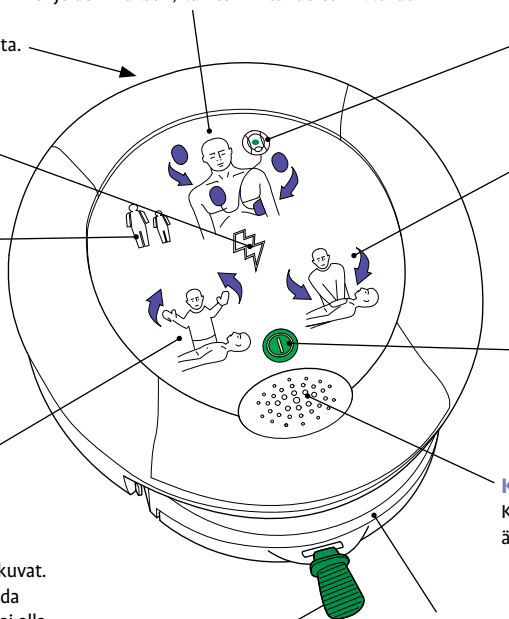
Kuuntele tahtimittaria ja äänikehoitteita.

Pad-Pak

Sisältää akun ja elektrodit.

Vihreä lipuke

Vapauta elektrodit tästä lipukkeesta vetämällä.



SAM 500P -laitteen osat

Tiedonsiirtoportti

Kytke vakio-USB-johdo tähän porttiin, kun haluat ladata tapahtumatietoja automaattidefibrillaattorista. (Katso kuva 8 sivulla 24.)

Iskupainike

Tämän painikkeen painaminen antaa iskun.

Aikuisen ja lapsen symbolit

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

CPR Advisor -kuvake

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

Koskeminen turvallista -kuvake/toimintanuolet

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

Elektrodien kiinnityskuvake / toimintanuolet

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

Tilan merkikvalo

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

Älä koske -kuvake/toimintanuolet

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

Virtapainike

Käynnistä ja sammuta laite tätä painiketta painamalla.

Pad-Pak

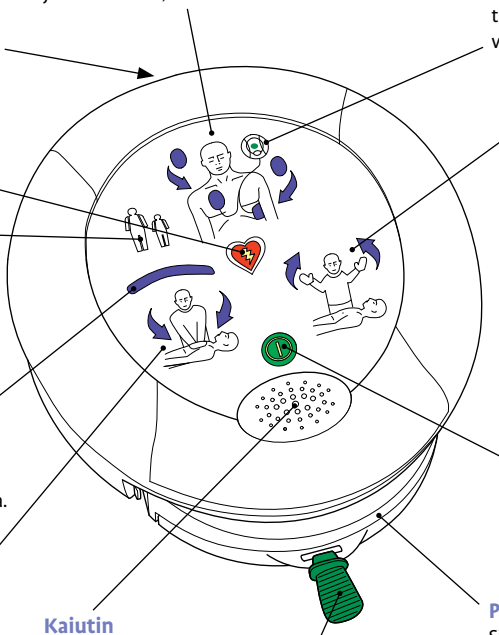
Sisältää akun ja elektrodit.

Kaiutin

Kuuntele tahtimittaria ja äänikehoitteita.

Vihreä lipuke

Vapauta elektrodit tästä lipukkeesta vetämällä.



Alkuvalmistelut

Pakkauksen purkaminen

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

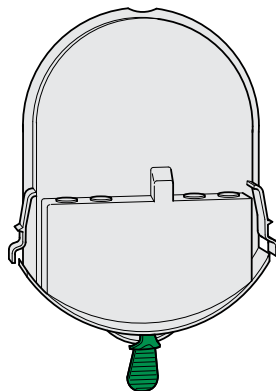
Pad-Pak

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

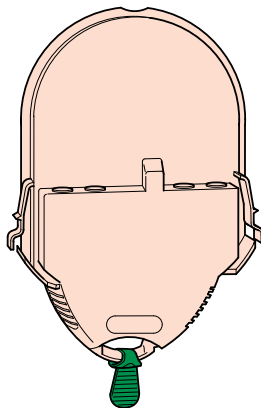
1. Pad-Pak (näkyv harmaana kuvassa 1) käytettäväksi yli 25 kg (55 lb) painaville potilaille tai vastaavan kokoisille, noin kahdeksanvuotiaalle tai vanhemmalle lapselle.
2. Valinnainen Pediatric-Pak (näkyv vaaleanpunaisena kuvassa 2) käytettäväksi pienemmille (1–8-vuotiaille ja alle 25 kg (55 lb) painaville)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

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

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



Kuva 1. Aikuisten Pad-Pak



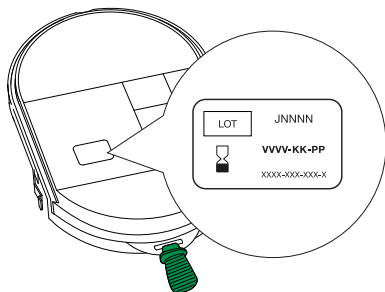
Kuva 2. Pediatric-Pak

Alkuvalmistelut

HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttöön ottaminen

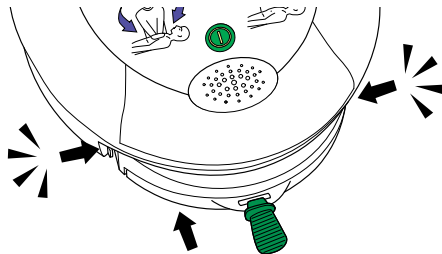
Ota HeartSine samaritan PAD -laitteesi käyttöön noudattamalla näitä ohjeita:

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



Kuva 3. Vanhentumispäivä

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



Kuva 4. Pad-Pak-pakkauksen asettaminen

4. Varmista, että vihreä tilan merkkivalo (katso mallisi osat sivuilla 10–12) vilkkuu, mikä ilmaisee, että alun itsetestaus on valmis ja laite on valmis käytettäväksi.
5. Käynnistä HeartSine samaritan PAD painamalla virtapainiketta ①. Varmista, ettei laite anna varoitusviestejä, kuuntelemalla äänikehoitteita, mutta älä seuraa niitä.



VAROITIMI: ÄLÄ vedä Pad-Pakin vihreää lipuketta. Jos vedät lipuketta ja avaat elektrodilokeron, saatat joutua vaihtamaan Pad-Pakin.

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

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



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

8. Rekisteröidy verkossa tai täytä takuukortti ja palauta se valtuutetulle jälleenmyyjälle tai suoraan HeartSine Technologiesille (katso *Seurantavaatimukset* sivulla 26).
9. Määritä huoltoaikataulu (katso *Huolto ja ylläpito* sivulla 27).

Valmistelun tarkistuslista

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

- ☐ **Vaihe 1.**
Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä.
- ☐ **Vaihe 2.**
Aseta Pad-Pak ja tarkista vihreän tilan merkkivalo.
- ☐ **Vaihe 3.**
Käynnistä HeartSine samaritan PAD ja tarkista sen toiminnan.
- ☐ **Vaihe 4.**
Sammuta HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Vaihe 5.**
Säilytä HeartSine samaritan PAD puhtaassa, kuivassa ympäristössä 0–50 °C:ssa (32–122 °F:ssa).
- ☐ **Vaihe 6.**
Rekisteröi HeartSine samaritan PAD -laitteesi.
- ☐ **Vaihe 7.**
Määritä huoltoaikataulu.
(Katso *Huolto ja ylläpito* sivulla 27.)

samaritan PAD -laitteen käyttäminen

HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttäminen

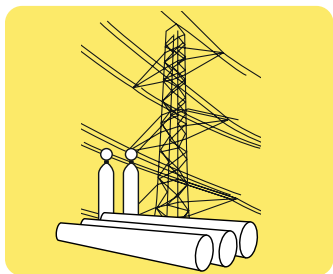
Käytä vaiheittaisia äänikehoitteita antavaa automaattidefibrillaattoria näiden ohjeiden mukaan. Katso täydellinen lista laitteesi äänikehoitteista kohdasta *Äänikehoitteet*, liitteestä D.



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

1. POISTA VAARA

Siirrä potilas tarvittaessa turvalliseen paikkaan tai poista mahdollinen vaara.



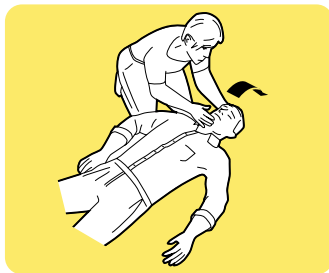
2. TARKISTA ÄRSYKKEISIIN REAGINTI

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



3. TARKISTA ILMATIET

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



4. PYYDÄ LÄÄKÄRIAPUA SOITTAMALLA



5. HAE AUTOMAATTIDEFIBRILLAATTORI

Pyydä lähellä olevia ihmisiä hakemaan automaattidefibrillaattori.

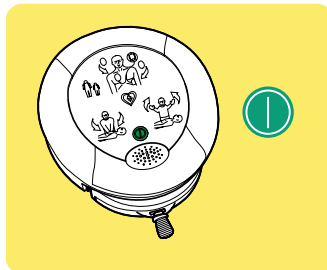
6. SUORITA PPE

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



7. KÄYNNISTÄ AUTOMAATTIDEFIBRILLAATTORI

Käynnistä automaattidefibrillaattori  painamalla virtapainiketta.



8. DEFIBRILLOINTIHOITO

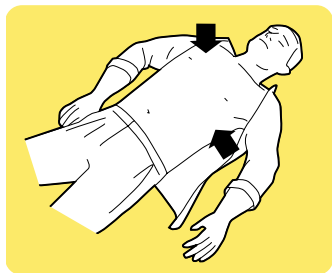
Defibrillointihoidtoa mukautetaan sen mukaan, onko laitteeseen asennettu Pad-Pak vai Pediatric-Pak. Jos potilas painaa alle 25 kg (55 lb) tai on alle 8 vuoden ikäinen, poista Pad-Pak, asenna Pediatric-Pak, ja paina virtapainiketta uudelleen (katso *Pediatric-Pak* sivulla 21). Jos Pediatric-Pak-pakkausta ei ole saatavilla, voit käyttää Pad-Pak-pakkausta.



samaritan PAD -laitteen käyttäminen

9. PALJASTA RINTAKEHÄN ALUE

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



10. KUIVAA POTILAAN RINTAKEHÄ

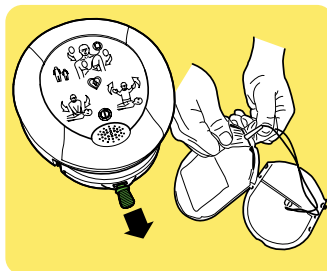
Kuivaa potilaan rintakehää, jos se on kostea tai nihkeä, ja jos siinä on paljon rintakarvoitusta, ajele potilaan rintakehä alueelta, jolle elektrodit asetetaan.

11. VEDÄ VIHREÄSTÄ LIPUKKEESTA

Poista elektrodipussi automaattidefibrillaattorista vetämällä vihreästä lipukkeesta.

12. AVAA ELEKTRODIPUSSI

Ota elektrodit pussista repimällä pussi auki.



13. ASETA ELEKTRODIT

Poista kunkin elektrodin suojapaperi ja aseta elektrodit kunnolla potilaan paljaalle rintakehälle. Jos potilas on yli 8-vuotias tai painaa yli 25 kg (55 lb), aseta yksi elektrodi vaakasuoraan rintakehän oikealle puolelle ja toinen pystysuoraan rintakehän vasemmalle puolelle. Jos potilas on alle 8-vuotias tai painaa alle 25 kg (55 lb), voit asettaa yhden elektrodin rintakehän keskelle ja toisen selän keskelle. Katso tarkat ohjeet elektrodin asettamiseen sivuilta 21-22.



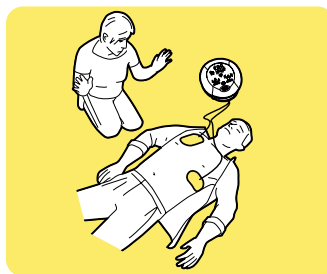
14. JOS KUULET KEHOTTEEN UUDELLEEN

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

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

15. ÄLÄ KOSKE POTILAASEEN

Kun kuulet kehotteen, varmista, ettet kosketa potilasta.



samaritan PAD -laitteen käyttäminen

16. PYSY IRTI POTILAASTA

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



17. ALOITA PPE KEHOTETTAESSA

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

Noudata SAM 500P -laitteen käytössä CPR Advisor -toiminnon äänikehoitteita. Lisätietoja on sivulla C-9 kohdassa *CPR Advisor*.

18. TOISTA PROSESSI VAIHEESTA 15 ALKAEN

Toista prosessi vaiheesta 15 alkaen, kunnes pelastushenkilökunta saapuu.

19. KUN PELASTUSHENKILÖKUNTA SAAPUU

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



Pienten lasten ja vauvojen hoitaminen

Pediatric-Pak on tarkoitettu hoidon antamiseen sydämenpysähdyksen saaneille 1–8-vuotiaille tai alle 25 kg (55 lb) painaville lapsipotilaille, jotka täyttävät seuraavat ehdot:

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

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

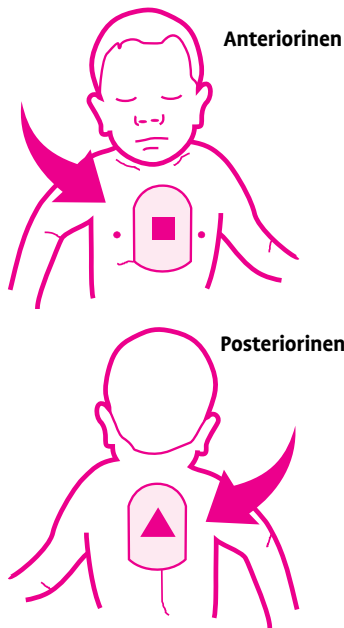
! VAROITUS: Laitetta ei pidä käyttää alle yksivuotiaille lapsille. Käytetään lapsille, jotka ovat enintään 8-vuotiaita tai enintään 25 kg (55 lb). ÄLÄ VIIVYTÄ HOITOA VAIN SIKSI, ETTÄ ET TIEDÄ TARKKAA IKÄÄ TAI PAINOA.

Elektrodien kiinnityspaikat

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

ANTERIORIS-POSTERIORINEN KIINNITYS

Jos lapsen rintakehä on pieni, voi olla tarpeen asettaa yksi elektrodi lapsen PALJAAN rintakehän keskikohtaan (anteriorisesti) ja toinen elektrodi lapsen PALJAALLE selkäpuolelle rintakehän keskikohdan kohdalle (posteriorisesti), kuten kuvassa 5.

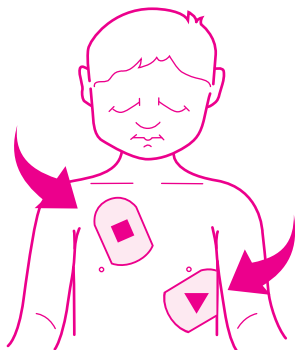


Kuva 5. Anteriorinen/posteriorinen kiinnitys

Pediatric-Pak

ANTERIORIS-LATERAALINEN KIIINNITYS

Jos lapsen rintakehä on riittävän suuri 2,5 cm:n (1 tuuman) välin jättämiseen elektrodien välille, TAI jos elektrodeja ei voi asettaa selkäpuolelle vamman takia, elektrodit voi asettaa aikuisen anterioris-lateraalisien kiinnityksen mukaisesti. Kiinnitä yksi elektrodi lapsen PALJAALLE iholle rintakehän oikeaan yläosaan nännin yläpuolelle ja toinen elektrodi lapsen PALJAALLE iholle rintakehän vasempaan alaosaan nännin alapuolelle, kuten kuvassa 6.



Kuva 6. Anterioris-lateraalin kiinnitys

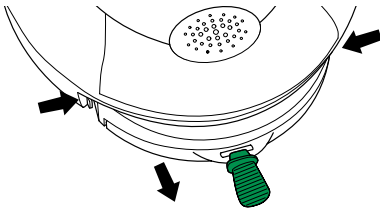


VAROITUS: Elektrodien on oltava vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) päässä toisistaan, eivätkä ne saa koskaan koskea toisiinsa.

samaritan PAD -laitteen käytön jälkeen

HeartSine samaritan PAD -laitteen puhdistaminen

1. Irrota elektrodit potilaasta ja kiinnitä ne toisiinsa tarrapuolet vastakkain. Elektrodeissa voi olla potilaan kudosta, ruumiinnesteitä tai verta, joten hävitä ne erikseen tartuntavaarallisena jätteenä.
2. Pad-Pak on kertakäyttöinen tuote, joka sisältää litiumakut. Vaihda Pad-Pak jokaisen käytön jälkeen. Kun HeartSine samaritan PAD on asetettu oikein päin tasaiselle alustalle, purista Pad-Pak-pakkauksen sivuissa olevaa kahta lipuketta ja poista se HeartSine samaritan PAD -laitteesta vetämällä. Pad-Pak liukuu eteenpäin (katso kuva 7).



Kuva 7. Pad-Pak-pakkauksen poistaminen

3. Tarkista, ettei HeartSine samaritan PAD -laitteessa ole likaa tai muita jäämiä. Puhdista laite tarvittaessa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu jollakin seuraavista:
 - saippuavesi
 - isopropyylialkoholi (70-prosenttinen liuos).



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



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

4. Tarkista, ettei HeartSine samaritan PAD ole vahingoittunut. Jos laite on vahingoittunut, vaihda se heti.
5. Asenna uusi Pad-Pak. Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä ennen sen asentamista (katso *Alkuvalmistelut* sivulla 14). Tarkista asennuksen jälkeen, että tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä.
6. Raportoi HeartSine samaritan PAD -laitteen käytöstä HeartSine Technologiesille tai valtuutetulle jälleenmyyjälle. (Katso yhteystiedot takakannesta.)

samaritan PAD -laitteen käytön jälkeen

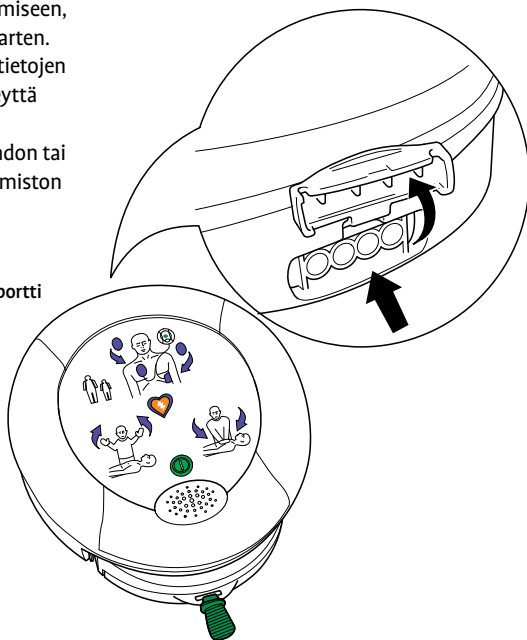
Tapahtumatietojen lataaminen ja lähettäminen

Valinnaisen HeartSine Saver EVO™ -ohjelmiston voi ladata maksutta osoitteesta:

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

Tämän ohjelmiston avulla voit hallita tapahtumia, joissa HeartSine samaritan PAD -laitetta on käytetty. Voit toimittaa tiedot potilaan lääkärille ja/tai käyttää sitä Pad-Pak-laitteen hankkimiseen, jos tarvitset sitä soveltuvaa tapahtumaa varten. Saver EVO -ohjelmiston lisäksi tapahtumatietojen lataamiseen tarvitaan USB-johto. Ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin, jos tarvitset johdon tai jos sinulla on kysymyksiä Saver EVO -ohjelmiston lataamisesta ja käyttämisestä.

Kuva 8. USB-tiedonsiirtoportti



1. Liitä USB-johdot HeartSine samaritan PAD -laitteen tiedonsiirtoporttiin (katso kuva 8).
2. Liitä tiedonsiirtojohdon USB-liitin tietokoneeseen.
3. Asenna ja käynnistä HeartSine Saver EVO -ohjelmisto.
4. Noudata Saver EVO -oppaan ohjeita tallentaessasi tai poistaessasi tapahtumätietoja HeartSine samaritan PAD -laitteesta.
5. Lataa Saver EVO -tiedosto HeartSine Technologiesin sivustoon.

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

Hävittäminen

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

Seuranta

Seurantavaatimukset

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

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

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

heartsinesupport@stryker.com

Sähköpostin pitää sisältää seuraavat tiedot:

- **nimi**
- **osoite**
- **laitteen sarjanumero.**

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

Kun rekisteröit automaattidefibrillaattorin, otamme sinuun yhteyttä, kun julkaisemme tärkeitä HeartSine samaritan PAD -laitetta koskevia

tietoja, esimerkiksi ohjelmistopäivityksiä tai turvallisuutta parantavia korjaustoimenpiteitä.



Huolto ja ylläpito

HeartSine Technologies suosittelee, että käyttäjät tekevät säännöllisiä huoltotarkistuksia, joita ovat esimerkiksi seuraavat tarkistukset:

VIIKOITTAIN

- ☐ Tarkista tilan merkkivalo. HeartSine samaritan PAD suorittaa toimintotestin joka sunnuntai keskiyöllä GMT-aikavyöhykkeen mukaan. Toimintotestin aikana tilan merkkivalo vilkkuu punaisena, mutta muuttuu jälleen vihreäksi, kun toimintotesti on suoritettu loppuun onnistuneesti. Jos tilan merkkivalo ei vilku 5–10 sekunnin välein, jos tilan merkkivalo vilkkuu punaisena tai jos laite antaa äänimerkkejä, laitteessa on ongelma. (Katso kuvat 9–11 ja *Vianmääritys* liitteessä B sivulla B-1.)

KUUKAUSITTAIN

- ☐ Jos laitteessa on merkkejä fyysisestä vauriosta, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin.
- ☐ Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä (katso päivyksen sijainti kohdasta *Alkuvalmistelut* sivulla 14). Jos päivä on jo ohi tai on lähellä, vaihda Pad-Pak-pakkaus välittömästi uuteen pakkaukseen tai hanki vaihtopakkaus valtuutetulta jälleenmyyjältä.
- ☐ Jos kuulet varoitusviestin, kun käynnistät HeartSine samaritan PAD -laitteen, tai epäilet mistä tahansa syystä, että HeartSine samaritan PAD ei toimi asianmukaisesti, katso kohta *Vianmääritys* liitteessä B.



Kuva 9.
Vilkkuva punainen valo ja/tai äänimerkki; katso *Vianmääritys* liitteessä B.



Kuva 10.
Vilkkuva vihreä LED-valo; ei tarvittavia toimenpiteitä.



Kuva 11.
Ei tilan merkkivaloa; katso *Vianmääritys* liitteessä B.

Testaaminen simulaattoreilla ja nukeilla

HeartSine-laitteita ei voi testata tavallisilla potilassimulaattoreilla tai harjoitusnukeilla. Jos siis haluat testata HeartSine samaritan PAD -laitetta simulaattorilla tai harjoitusnukella, pyydä apua HeartSine Technologiesilta tai valtuutetulta jälleenmyyjältä.

Liitteet

Tässä käyttöoppaassa käytetyt symbolit



VAROITUS: kuoleman tai vakavan loukkaantumisen vaara



VAROTOIMI: loukkaantumisvaara

samaritan PAD -laitteen symbolit



Virtapainike



Laitteen kotelointiluokitus on EN 60529 -standardin mukaan IP56



Katso ohjeita käyttöoppaasta



Kertakäyttöinen tuote; älä käytä uudelleen



Defibrilloinnin suojattu BF-tyyppinen kiinnitys



Älä polta tai altista kuumuudelle tai avotulelle



Ei sisällä luonnonkumista lateksia



Ei steriili



A-kierrätettävä



Ei-ladattava akku



Älä saata akkua oikosulkuun



Älä murskaa akkua



Lämpötilarajat kuten määritetty



Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä: VVVV-KK-PP



Hävitettävä käyttömaan säädösten mukaisesti



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

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



Noudata käyttöohjeita



Sarjanumero, esim.
"18B90000001" missä 18 = valmistusvuosi



Huomio



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



Valmistaja

LIITE B Vianmääritys

Vilkkuva punainen tilan merkkivalo / jatkuva äänimerkki tai mikään tilan merkkivalo ei pala	Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä (katso <i>Alkuvalmistelut</i> sivulla 14). Jos vanhentumispäivä on jo ohi, vaihda Pad-Pak välittömästi. Jos vanhentumispäivä ei ole ohi, paina etuosassa olevaa virtapainiketta , jolloin HeartSine samaritan PAD käynnistyy, ja kuuntele, kuuluuko äänikehotetta "Soita saadaksesi lääkäriapua". Sammuta laite painamalla virtapainiketta  uudelleen. Jos kumpikaan toimenpide ei korjaa ongelmaa, ota välittömästi yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai HeartSine Technologiesiin.
Akun tyhjenemisvaroitusta	Vaikka tämä viesti ei ilmaise vikaa, akku on vaihdettava mahdollisimman pian. Kun kuulet "Pariston lataus alhainen" -viestin ensimmäisen kerran, laite toimii tämän jälkeen vielä normaalisti. Jäljellä voi kuitenkin olla alle 10 iskua, joten valmisteleva Pad-Pak käytettäväksi ja ole valmiina vaihtamaan se nopeasti. Tilaa uusi Pad-Pak mahdollisimman pian.
Muisti täynnä -kehoitus	Tämä viesti ei ilmaise vikaa laitteessa. Muisti on täynnä, eikä EKG-tietoja tai tapahtumia voi enää tallentaa. Laite voi silti edelleen analysoida ja antaa tarvittaessa iskun. Ota yhteyttä HeartSine Technologiesin tekniseen tukeen ja pyydä ohjeita muistin tyhjentämiseen.
Kolme nopeaa äänimerkkiä, kun laite sammutetaan tai viikoittaisen itsetestin jälkeen	Laite on havainnut, että ympäristön lämpötila on määritetyn käytönaikaisen lämpötila-alueen ulkopuolella. Palauta laite määritettyihin käyttöolosuhteisiin, lämpötilaan 0–50 °C (32–122 °F), jossa laite ja sen akku ja elektrodit on suunniteltu toimimaan, ja varmista, että äänimerkki on lakannut.

Punainen tilan merkkivalo ja äänimerkki, kun laite on käynnissä	 Varoitus: Akun varaus on riittämätön iskun antamiseen. Vaihda Pad-Pak välittömästi tai hanki toinen defibrillaattori. Jos saatavilla ei ole vara-Pad-Pak-laitetta tai toista defibrillaattoria, laite jatkaa potilaan sydänyhtymän analysointia ja opastaa, milloin painelu-puhalluselytystä tarvitaan, mutta se ei voi antaa iskua.
Laite tarvitsee huoltoa -varoitus	 Varoitus: Jos kuulet tämän viestin käytön aikana, yritä heti saada käyttöösi toinen defibrillaattori. Älä yritä huoltaa laitetta, sillä tämän laitteen muokkaus ei ole mahdollista. Ota välittömästi yhteyttä HeartSine Technologiesiin tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
"Varoitus pois käytöstä -painikkeen painaminen"	Olet painanut virtapainiketta, kun automaattidefibrillaattoria on käytetty potilaan hoitamiseen. Jos olet varma, että haluat sammuttaa automaattidefibrillaattorin, paina virtapainiketta nopeasti uudelleen.
Luopumiskehote	Tämä viesti ei ilmaise vikaa. Se tarkoittaa, että automaattidefibrillaattori on päättänyt olla antamatta iskua, vaikka sen oli alun perin tarkoitus antaa isku. Tämä viesti esiintyy, kun automaattidefibrillaattori on ensin määrittänyt potilaan rytmin olevan iskettävä (esim. kammiovärinä), ja kun päätös vahvistetaan (ennen iskun antamista), rytmi muuttuu tai (painelu-puhalluselytyksestä johtuva) häiriö estää vahvistuksen. Jatka laitteen kehotteiden noudattamista.

LIITE B Vianmäärittäminen

Tuen pyytäminen

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

heartsinesupport@stryker.com

Takuuehdot

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

- Laite on avattu.
- Laitteeseen on tehty luvattomia muutoksia.
- Laitetta ei ole käytetty tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Sarjanumero on poistettu, tuhottu, muutettu tai tehty muulla tavoin lukukelvottomaksi.
- Laitetta on käytetty tai säilytetty ympäristössä, jonka lämpötila on määritetyn alueen ulkopuolella.
- Pad-Pak- tai Pediatric-Pak-pakkausta ei ole palautettu alkuperäisessä pakkauksessaan.
- Laitetta on testattu ei-hyväksytyin menetelmin tai sopimattomia välineitä käyttämällä (katso *Varoitukset ja varotoimet* sivuilla 3–5).

LIITE C Tekniset tiedot

Fyysiset mitat (Pad-Pak asennettuna)

Koko:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 tuumaa)
Paino:	1,1 kg (2,4 lb)

Ympäristöön liittyvät tiedot

Käyttölämpötila:	0–50 °C (32–122 °F)
Valmiustilalämpötila:	0–50 °C (32–122 °F)
Kuljetuslämpötila:	–10 +50 °C (14–122 °F) enintään kahden päivän ajan. Jos laitetta on säilytetty alle 0° C:n (32 °F:n) lämpötilassa, se on tuotava käyttölämpötilaan 0–50 °C (32–122 °F) vähintään 24 tuntia ennen käyttöä.
Suhteellinen kosteus:	5–95 % (tiivistymätön)
Kotelo:	IEC/EN 60529 IP56
Korkeus merenpinnasta:	0–4 575 metriä (0–15 000 jalkaa)
Iskunkestävyys:	MIL STD 810F, metodi 516.5, menetelmä 1 (40 G)
Tärinänsieto:	MIL STD 810F, metodi 514.5+, menetelmä 1 Luokka 4, rekkakuljetukset – Yhdysvaltain valtatiet Luokka 7, lentokoneet – Jet 737 ja ilmailu

LIITE C Tekniset tiedot

Pad-Pak- ja Pediatric-Pak-pakkauksen tekniset tiedot

Paino:	0,2 kg (0,44 lb)
Akkutyyppe:	Kertakäyttöinen yhdistetty akku- ja defibrillointielektrodipakkaus (litium-manganeesidioksidi (LiMnO ₂), 18 V)
Akun kapasiteetti (uutena):	> 60 iskua 200 J:n teholla tai 6 tuntia jatkuvaa valvontaa
Akun kapasiteetti (4 vuoden jälkeen):	>10 iskua 200 J:n teholla
Elektrodityyppi:	Kertakäyttöinen esikiinnitetty yhdistetty EKG-anturi/defibrillointielektrodi
Elektrodien kiinnityspaikat:	
Aikuinen:	Anterioris-lateraalinen
Lapsi:	Anterioris-posteriorinen tai anterioris-lateraalinen
Elektrodien vaikutusalue:	100 cm ² (15 in ²)
Elektrodijohdon pituus:	1 m (3,3 jalkaa)
Käyttöikä / valmiustilan kesto:	Katso Pad-Pak-/Pediatric-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä
Lentokoneturvallisuuksiestä (TSO-sertifioitu Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Potilaan analysointijärjestelmä

Menetelmä:	Arvioi defibrillointitarpeen potilaan EKG:tä, signaalin laatua, elektrodien kiinnityksen asianmukaisuutta ja potilaan impedanssia analysoimalla
Herkkyys/tarkkuus:	Täyttää standardin IEC/EN 60601-2-4 vaatimukset (katso herkkyys-/tarkkuustiedot sivulta C-6)

Käyttöliittymä

Visuaaliset kehotteet:	Aikuisen ja lapsen symbolit, älä koske -kuvake/toimintanuolet, koskeminen turvallista -kuvake/toimintanuolet, merkkivalo, elektrodien kiinnityskuvake/toimintanuolet, CPR Advisor -merkkivalo (vain SAM 500P)
Äänikehotteet:	Laajat äänikehotteet, jotka ohjaavat käyttäjää toimintojen suorituksessa (katso Äänikehotteet liitteessä D).
Kielet:	Ota yhteys valtuutettuun HeartSine-jälleenmyyjään.
Ohjaimet:	Virtapainike (kaikki mallit), iskupainike (vain SAM 350P ja 500P) ja vihreä lipuke

Defibrillaattorin suorituskyky

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

Aikaa iskun antamiseen
painelu-puhalluselvytyksen
jälkeen:

SAM 350P: Tyypillisesti 8 sekunnissa

SAM 360P: Tyypillisesti 19 sekunnissa

SAM 500P: Tyypillisesti 12 sekunnissa

Impedanssialue: 20 Ω – 230 Ω

Hoitoisku

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

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

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

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

Tapahtumien kirjaaminen

Tyyppi: Sisäinen muisti

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

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

Sähkömagneettinen yhteensopivuus / akkaturvallisuus

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

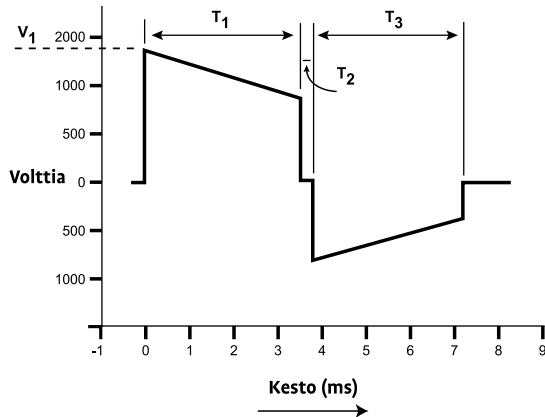
Lentokonekäyttö: RTCA/DO-160G, Osa 21 (Luokka M)

RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

SCOPE, bifaasinen aaltomuoto

HeartSine samaritan PAD käyttää bifaasista aaltomuotoa (Self-Compensating Output Pulse Envelope, SCOPE) (katso kuva 12). Tämä aaltomuoto optimoi automaattisesti aaltomuodon pulssin verhokäyrän (amplitudi, kaltevuus ja kesto) laajan potilasimpedanssialueen mukaan (20 ohmista 230 ohmiin). Potilaalle annettavan iskun aaltomuoto on optimoitu, impedanssiin mukautettu, bifaasinen, typistetty eksponentiaalinen aaltomuoto, jonka energiataso nousee iskujen myötä: 150 joulea, 150 joulea ja 200 joulea. Kunkin vaiheen kestoja säädetään automaattisesti, jotta se vastaa potilaan impedanssia. Ensimmäisen vaiheen (T_1) kesto on aina sama kuin toisen vaiheen (T_3) kesto. Vaiheiden välinen tauko (T_2) on aina vakio 0,4 ms kaikille potilasimpedansseille.

Kuva 12. SCOPE, bifaasinen aaltomuoto



SCOPE-aaltomuodon erityiset piirteet 200 joulen iskulle on lueteltu taulukossa 2. Taulukko 3 sisältää esimerkin Pediatric-Pak-pakkauksen aaltomuotoparametreista.

Taulukko 2. Pad-Pak-pakkauksen aaltomuotomääritys

Vastus (ohmia)	Aaltomuodon jännite (volttia)	Aaltomuodon kesto (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Taulukko 3. Pediatric-Pakin aaltomuotomääritys

Vastus (ohmia)	Aaltomuodon jännite (volttia)	Aaltomuodon kesto (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

HUOMAUTUS: Kaikki arvot ovat nimellisiä.

LIITE C Tekniset tiedot

Taulukko 4. Aikuisen energian tuotantotaso

Potilasvastus (ohmia)	Tuotettu nimellisenergia (joulea)	Tuotettu todellinen energia (joulea) Vähimmäis-enimmäismäärä (150/200 J ± 10 %)
25	150	135-165
50	150	135-165
75	150	135-165
100	150	135-165
125	150	135-165
150	150	135-165
175	150	135-165
200	150	135-165
225	150	135-165
25	200	180-220
50	200	180-220
75	200	180-220
100	200	180-220
125	200	180-220
150	200	180-220
175	200	180-220
200	200	180-220
225	200	180-220

Taulukko 5. Lapsen energian tuotantotasot

Potilasvastus (ohmia)	Tuotettu nimellisenergia (joulea)	Tuotettu todellinen energia (joulea) Vähimmäis-enimmäismäärä (50 J ± 15 %)
25	50	42,5–57,5
50	50	42,5–57,5
75	50	42,5–57,5
100	50	42,5–57,5
125	50	42,5–57,5
150	50	42,5–57,5
175	50	42,5–57,5

Liikkeen tunnistus algoritmi (vain SAM 360P)

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

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

HUOMAUTUS: Liikkeen tunnistus algoritmin suorituskyky voi heikentyä akun heikon varauksen vuoksi.

LIITE C Tekniset tiedot

Rytmihäiriöiden analysointialgoritmi

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

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

HeartSine samaritan PAD -laitteen EKG-rytmihäiriöanalyysialgoritmin suoritustiedot on koottu taulukkoon 6.

Taulukko 6. HeartSine samaritan PAD -laitteen EKG:hen perustuva rytmihäiriöiden analyysialgoritmi

Rytmiluokka	Testinäytteen vähimmäiskoko	Testinäytteen koko	Suoritusmäärittäminen	Havaittu suoritus
Iskettävä rytmi: Karkea kammiovärinä	200	350	Herkkyys > 90 %	✓ Met
Iskettävä rytmi: Nopea kammiotakykardia	50	53	Herkkyys > 75 % (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Ei-iskettävä rytmi: NSR ¹	100	165	Tarkkuus > 99 % (ylittää AAMI DF39 -vaatimukset)	✓ Met
Ei-iskettävä rytmi: AF, SB, SVT, sydänkatkos, idioventrikulaarinen, PVC ¹	30	153	Tarkkuus > 95% (AAMI DF39)	✓ Met
Ei-iskettävä rytmi: Asystolia	100	117	Tarkkuus > 95 %	✓ Met
Keskiasteen: Hieno kammiovärinä	25	46	Vain raportointi	> 45 %:n herkkyys
Keskiasteen: Muu kammiotakykardia	25	29	Vain raportointi	> 65 %:n tarkkuus

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

CPR Advisor -analyysialgoritmi

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

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

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

LIITE C Tekniset tiedot

Lapsia koskeva rajoitus

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

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

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

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



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

Sähkömagneettinen vastaavuus – ohjeet ja valmistajan ilmoitus

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

HeartSine samaritan PAD on tarkoitettu käytettäväksi taulukossa 7 määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on määritelty tarkemmin oheisessa taulukossa 7 ja seuraavalla sivulla taulukossa 8. HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittämiä.

HeartSine samaritan PAD -laitteen oleellisia toimintoja ovat defibrillointihoidon antaminen, rytmin diagnosoiminen iskuhoidon suhteen sekä soveltuvien toimintaohjeiden antaminen. Laitteen käyttäminen taulukossa 8 määritetyn ympäristön ulkopuolella saattaa aiheuttaa EKG-rytmin väärintulkinnan, häiriöitä auditiivisissa tai visuaalisissa kehotuksissa tai hoidon estymisen.

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

Taulukko 7. Sähkömagneettinen säteily

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

Taulukko 8. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Immuneettitesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kosketuksen kautta ± 15 kV ilmateitse	± 8 kV kosketuksen kautta ± 15 kV ilmateitse
Sähkösyäysvirrat/purkaukset IEC/EN 61000-4-4	Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaallot, johdosta johtoon IEC/EN 61000-4-5	Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaallot, johdosta johtoon IEC/EN 61000-4-5	Ei sovellu	Ei sovellu
Jännitekuopat, virransyöttöjohtojen keskeytykset ja vaihtelut IEC/EN 61000-4-11	Ei sovellu	Ei sovellu
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Radiotaajuihin säteily IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz:n modulaatio 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz:n modulaatio
Johdettu RF IEC/EN 61000-4-6	3 V:n tehollinen virta ISM-kaistojen ja amatöörradion kaistojen ulkopuolella ^d 6 V:n tehollinen virta ISM-kaistojen ja amatöörradion kaistojen ulkopuolella ^d	6 V:n tehollinen virta 1,8 MHz – 80 MHz 80 % AM, 5 Hz:n modulaatio

Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita

Ei erityisvaatimuksia sähköstaattisten purkauksen suhteen.

Virtataajuuden magneettikenttien tulee olla tyypilliselle sijainnille ominaisella tasolla tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä.

Ei erityisvaatimuksia ei-kaupallisiin ympäristöihin tai ei-sairaalaympäristöihin.

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

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



HUOMAUTUS 1: Nämä ohjeet eivät ehkä pidä paikkaansa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

- ^a Testitaso osoittaa tunnistettujen kriteerien yhteensopivuuden perusturvallisen ja oleellisen toiminnan yhteydessä.
- ^b Testitaso osoittaa yhteensopivuuden standardin IEC60601-2-4 tahattomaan iskun antamiseen liittyvien lisävaatimusten kanssa.
- ^c Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien, amatööriradion, AM/FM-radion lähetysten ja TV-lähetysten kenttien voimakkuutta ei voida tarkasti ennustaa teorioiden perusteella. Näissä tapauksissa suositellaan käyttöpaikan sähkömagneettista arviota, jotta sähkömagneettinen ympäristö pystytään arvioimaan. Jos HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus on yli sovellettavan radiotaajuisen säteilyn vaatimustasojen (katso yllä), laitteen toimintaa on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua sen oikeasta toiminnasta. Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, suositellaan mahdollisuuksien mukaan HeartSine samaritan PAD -laitteen käyttöpaikan vaihtamista.
- ^d ISM-kaistat (teolliseen, tieteelliseen ja lääketieteelliseen käyttöön) välillä 0,15–80 MHz ovat 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz. Amatööriradion kaistat välillä 0,15–80 MHz ovat 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz ja 50,0–54,0 MHz.

LIITE D Äänikehotteet

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

Kaikille potilaille			
KEHOTE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Soita saadaksesi lääkäriapua"	✓	✓	✓
"Riisu potilaan ylävartalo rintakehän paljastamiseksi"	✓	✓	✓
"Irrota elektrodit vetämällä vihreästä lipukkeesta"	✓	✓	✓
"Poista elektrodeista liimapinnan suojapaperi"	✓	✓	✓
"Aseta elektrodit potilaan paljaalle rintakehälle kuvan osoittamalla tavalla"	✓	✓	✓
"Paina elektrodit tiukasti potilaan paljaalle rintakehälle"	✓	✓	✓
"Analysoin sydämen rytmiä; älä koske potilaaseen"	✓	✓	✓
"Analysoin; älä koske potilaaseen"	✓	✓	✓
"Liikettä havaittu"		✓	
"Tarkista elektrodit"	✓	✓	✓

Kaikille potilaille

KEHOTE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
"Painele nopeampaa" *			✓
"Painele hitaammin" *			✓
"Painele kovempaa" *			✓
"Hyvä rintapainelu" *			✓
Jos isku ei ole tarpeen			
"Iskua ei suositella"	✓	✓	✓
"Aloita elvytys"	✓	✓	✓
"Potilaaseen voi nyt koskea turvallisesti"	✓	✓	✓
"Aseta kädet päällekkäin keskelle potilaan rintakehää" *	✓	✓	✓
"Paina rintaa suoraan alaspäin tahtimittarin tahdissa" *	✓	✓	✓
"Pysy rauhallisena" *	✓	✓	✓

Jatka →

LIITE D Äänikehotteet

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

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

heartsine.com

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä osoitteeseen heartsinesupport@stryker.com tai käy internetsivullamme heartsine.com.

EMEA/APAC

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Yhdistynyt kuningaskunta

Puh: +44 28 9093 9400

Faksi: +44 28 9093 9401



UL-luokiteltu. Katso täydellinen merkintä tuotteesta.

Kaikki nimet tässä tekstissä ovat omistajiensa tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Kaikki oikeudet pidätetään. H032-019-513-0 FI