

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P félautomata defibrillátor

SAM 360P teljesen automata defibrillátor

SAM 500P félautomata defibrillátor



A kézikönyv használata

A HeartSine® samaritan® PAD használata előtt olvassa el figyelmesen a jelen felhasználói kézikönyvet.

A kézikönyv kiegészítésként szolgál a képzéshez, amelyben esetleg részesült.

Ha kérdése van, vegye fel a kapcsolatot hivatalos forgalmazójával vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.

Alkalmazási javallatok.....	2
Ellenjavallatok	2
Rendeltetésszerű felhasználás	2
Figyelmeztetések és óvintézkedések	3
Áttekintés	6
Hirtelen szívéállás	6
Sinus ritmus és ventrikuláris fibrilláció.....	6
Ventrikuláris tachycardia	6
Kezelés az AED (automata külső defibrillátor) eszközzel.....	6
Bevezetés	8
A HeartSine samaritan PAD bemutatása	8
CPR metronóm	8
CPR Advisor™	9
Javasolt oktatás	9
SAM 350P elrendezés.....	10
SAM 360P elrendezés.....	11
SAM 500P elrendezés.....	12
Beállítás.....	13
Kicsomagolás.....	13
Pad-Pak™	13
A HeartSine samaritan PAD üzembe helyezése	14
Előkészületi ellenőrzőlista	15

A HeartSine samaritan PAD használata.....	16
Pad-Pak és Pediatric-Pak™	21
Elektróda felhelyezése	22
Felnőtt	22
Gyermek.....	22
A HeartSine samaritan PAD használata után.....	23
A HeartSine samaritan PAD tisztítása	23
Az eseményinformációk letöltése és elküldése.....	24
Ártalmatlanítás	25
Nyomonkövetés.....	26
Karbantartás	27
Tesztelés szimulátorokon és bábukon	27
FÜGGELÉKEK.....	28
A függelék Szimbólumok.....	A-1
B függelék Hibaelhárítás	B-1
C függelék Műszaki adatok	C-1
D függelék Hangutasítások	D-1



Alkalmazási javallatok

A HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), a HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) és a HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak készülékkel együtt alkalmazandó. Mindegyiket arra tervezték, hogy kezelje a szívéleállást elszenvedett pácienseket, akik az alábbi tüneteket produkálják:

- **Eszméletlenség**
- **Légzésleállás**
- **Keringésleállás (pulzus hiánya)**

Mindegyik készüléket 8 évesnél idősebb, 25 kg-nál (55 font) nagyobb súlyú pácienseken való alkalmazásra fejlesztették ki, felnőtt Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07) készülékkel együtt történő alkalmazás esetében. Mindegyik készüléket 1–8 év közötti, maximum 25 kg (55 font) súlyú pácienseken történő alkalmazásra fejlesztettek ki, a Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04) készülékkel együtt történő alkalmazás esetében. A készülék rögzített szárnyú utasszállító repülőgépek fedélzetén is használható, felnőtt Pad-Pak (Pad-Pak-07) készülékkel együtt alkalmazva, amely megfelel a TSO/ETSO által tanúsított követelményeknek.

Ellenjavallatok

A HeartSine samaritan PAD NEM HASZNÁLHATÓ reagáló vagy tudatánál lévő páciens kezelésére.

Rendeltetésszerű felhasználó

Mindegyik készülék használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett.

MEGJEGYZÉS: Mindegyik készülék laikus személyek által használható. Az újraélesztéssel és AED használatával kapcsolatos képzés javasolt a felhasználók számára, azonban sürgősségi esetben a HeartSine samaritan PAD készüléket képzetlen, laikus mentő személy is használhatja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések



Kezelésre alkalmas páciensek

A HeartSine samaritan PAD készüléket arra tervezték, hogy eszméletlen, nem reagáló pácienseken alkalmazzák. Ha a páciens reagál vagy tudatánál van, ne használja a HeartSine samaritan PAD készüléket a kezelés során.

A HeartSine samaritan PAD cserélhető akkumulátorból és elektródákból áll, ún. Pad-Pak csomagot használ. A HeartSine samaritan PAD készüléket és a felnőtt Pad-Pak csomagot együttesen 25 kg-os (55 font) testsúlyt meghaladó pácienseknél lehet alkalmazni (körülbelül nyolc éves vagy annál idősebb gyermekek).

Fiatalkorú (1-8 év közötti) pácienseken való használat esetén távolítsa el a felnőtt Pad-Pak csomagot és csatlakoztassa a gyermek Pediatric-Pak csomagot. Ha a Pediatric-Pak vagy más megfelelő defibrillátor nem áll rendelkezésre, akkor használja a felnőtteknek készített Pad-Pak csomagot.

Ha gyermekkorú pácienset kezel felnőtt Pad-Pak készülékkel, hagyja figyelmen kívül az újraélesztés ütemére vonatkozó hangjelzéseket. A SAM 500P CPR Advisor jelenleg kizárólag felnőtt páciensekre vonatkozó visszajelzésekre szolgál.

Ne késleltesse a beavatkozást

Ne késleltesse a beavatkozást a páciens pontos életkorának és súlyának meghatározásával.

Elektromos áramütés veszélye

A HeartSine samaritan PAD terápiás elektromos sokkot idéz elő, amely a felhasználóknak és a közelben lévő személyeknek is súlyos sérülést okozhat. Ügyeljen rá, hogy senki ne érien a páciens testéhez, miközben elektromos sokkot alkalmaz.

Ne nyissa fel és ne javítsa meg

A HeartSine samaritan PAD nem tartalmaz javítható alkatrészeket. Semmilyen körülmények között NE próbálja felnyitni vagy megjavítani a készüléket; ellenkező esetben fennáll az elektromos áramütés veszélye. Ha sérülés gyanúja merül fel, a HeartSine samaritan PAD készüléket azonnal ki kell cserélni.

Kerülje a robbanékony vagy gyúlékony gázok jelenlétét

A HeartSine samaritan PAD biztosan használható oxigén maszkot használó rendszerekkel. A robbanásveszély elkerülése miatt azonban erősen ajánlott, hogy a HeartSine samaritan PAD készüléket NE használja robbanékony gázok környezetében. Ez magában foglalja a gyúlékony altatógázokat és a sűrített oxigént.

Elemzés közben ne érintse meg a páciens

A páciens megérintése a kezelés elemző fázisa alatt interferenciát okozhat a diagnosztikai folyamatban. Kerülje az érintkezést a pácienssel, amíg a HeartSine samaritan PAD a páciens elemzését végzi. A berendezés jelzi, hogy mikor biztonságos a páciens megérinteni.

Teljesen automata defibrillátor (SAM 360P)

A SAM 360P egy teljesen automata defibrillátor. Ha szükséges, sokkot ad a páciensnek a felhasználó beavatkozása NÉLKÜL.

CPR Advisor funkció (SAM 500P)

A CPR Advisor funkció kizárólag felnőtt páciensek esetében használható. Pediatric-Pak használatakor a CPR Advisor funkció inaktív. Ebben az esetben a mentést végzőt a rendszer felszólítja, hogy kezdje meg az újraélesztés időben a metronóm segítségével, de a CPR Advisor rendszertől nem kap visszajelzést.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az elektromágneses interferenciával szembeni érzékenység

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (így a perifériák, például antennakábelek és külső antennák) a HeartSine samaritan PAD készülék bármely részétől, így a gyártó által megadott kábelektől is, legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságban használhatók. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat.

Konkurens vagy harmadik fél termékek használata

NE HASZNÁLJA a HeartSine samaritan PAD, a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak készüléket konkurens vagy harmadik fél megfelelő termékeivel. HeartSine Technologies által meghatározottól vagy biztosítottól eltérő elektromos kiegészítők, jelátvivők vagy kábelek használata megnövelheti a készülék elektromágneses kibocsátását vagy csökkentheti a zavartűrését, amely nem megfelelő működéshez vezethet.

Az eszköz használata

A HeartSine samaritan PAD használata más készülékek közelében vagy azokra helyezve kerülendő, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha a készüléket mégis ilyen körülmények között kell használni, akkor a HeartSine samaritan PAD készüléket és a másik berendezést is ellenőrizni kell, hogy megfelelően működnek-e.

Más orvosi készülékekkel való használat

A HeartSine samaritan PAD szüntesse meg a defibrillációtól nem védett elektronikus eszközök vagy orvosi berendezések csatlakozását a beteghez.

Használat szívritmus-szabályozókkal

A szívritmus-szabályozó jelenléte nem befolyásolja az AED működését. A szívritmus-szabályozó károsodásának elkerülése érdekében azonban javasoljuk, hogy a párnákat a szívritmus-szabályozótól legalább 8 cm-re (3,1 hüvelyk)

helyezze el. A beültetett eszköz helyét egy észrevehető csomónak és egy műtési hegnek kell jeleznie.¹



VIGYÁZAT

Az elektródapárnák helyes felhelyezése

A HeartSine samaritan PAD elektródapárnáinak megfelelő felhelyezése kritikus fontosságú. Pontosán kövesse a 19-22. oldalon és a készüléken található utasításokat. A helytelen felhelyezés, valamint a párnák és a bőr közé kerülő levegő, haj- és szőrszálak, sebészeti kötszerek vagy gyógyászati tapaszok csökkenthetik a defibrillálás hatékonyságát. A sokterápiát követően a bőr enyhén elszíneződhet (vöröses színűre), azonban ez normális.

Ne használja az elektródapárnákat, ha a zacskó nincs lezárva

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak egyszer használatos eszköz, amelyet minden egyes használat után, vagy ha a zacskó, amelyben az elektródapárnák vannak, elszakadt/ megsérült, ki kell cserélni. Ha sérülés gyanúja merül fel, a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak eszközt azonnal ki kell cserélni.

Működési hőmérséklettartomány

A HeartSine samaritan PAD, valamint az akkumulátor és az elektródák meghatározott üzemi hőmérséklettartománya 0 °C és 50 °C (32 °F – 122 °F) között van. A készülék meghatározott tartományon kívüli használata annak meghibásodásához vezethet.

Behatolásvédelem

A HeartSine samaritan PAD IP56 minősítéssel rendelkezik porral és vízpemettel szemben. Ugyanakkor, az IP56 minősítés nem terjed ki a HeartSine samaritan PAD bármely részének vízbe vagy bármilyen más folyadékba történő merítésére. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat.

Az elem élettartamának növelése

Ne kapcsolja be feleslegesen a készüléket, ellenkező esetben csökkenhet annak készletléti ideje. A 0 és 50 °C (32 °F és 122 °F) közötti hőmérséklettartományon kívül eső készletléti tárolás csökkentheti a Pad-Pak tárolhatósági idejét.

Kezelői képzés

A készülékek használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett.

MEGJEGYZÉS: Az eszközök laikus személyek által használható. Az újraélesztéssel és AED használatával kapcsolatos képzés javasolt a felhasználók számára, azonban sürgősségi esetben a HeartSine samaritan PAD készüléket képzetlen, laikus mentő személy is használhatja.

Rendszeres karbantartás

Ellenőrizze rendszeres időközönként a készüléket. Lásd a *Karbantartás* c. részt a 27. oldalon.

A készülék megfelelő ártalmatlanítása

A készülék ártalmatlanítását a nemzeti vagy helyi előírások szerint végezze, vagy kérje a hivatalos forgalmazó segítségét. Kérjük, kövesse a 25. oldalon, az *A HeartSine samaritan PAD használata után* részben leírt lépéseket.

Helyi jogszabályoknak való megfelelés

Keresse fel a helyi önkormányzat egészségügyi osztályát a defibrillátorok tulajdonjogával és használatával összefüggő információkért a régióban, ahol használják.

Ebben a kézikönyvben az alábbi szimbólumokat használjuk:

 **FIGYELEM:** A „Figyelem” típusú mondatok olyan körülményeket vagy tevékenységeket írnak le, amelyek halált vagy súlyos sérülést okozhatnak.

 **VIGYÁZAT:** A „Vigyázat” típusú mondatok olyan körülményeket vagy tevékenységeket írnak le, amelyek kisebb sérüléseket vagy a készülék károsodását eredményezhetnek.

MEGJEGYZÉS: A megjegyzések fontos kiegészítő információkat tartalmaznak a defibrillátor használatával kapcsolatban.

Áttekintés

Hirtelen szívleállás

A hirtelen szívleállás (SCA, sudden cardiac arrest) az az állapot, amikor a szív hirtelen abbahagyja a vér hatékony pumpálását a szív elektromos rendszerének rossz működése következtében. Az SCA áldozatainak gyakran nem tapasztalnak előzetes figyelmeztető jelzéseket vagy tüneteket. SCA a korábban diagnosztizált szívbetegségeknél is előfordulhat. Egy SCA áldozat megmenekülése az azonnali és hatékony szív-tüdő újraélesztéstől függ.

Az összeesés első néhány perce alatt külső defibrillátor használatával nagyban megnő a páciens túlélési esélye. A szívroham és az SCA nem ugyanaz, bár olykor a szívroham SCA-hoz vezethet. Ha a szívroham tüneteit észleli magán (mellesleg fájdalom, nyomás, légszomj), szorító érzés a mellkasban vagy a test más részén), azonnal forduljon orvoshoz.

Sinus ritmus és ventrikuláris fibrilláció

A normális szívritmus, amely sinus ritmusként is ismert, a szívizom koordinált összehúzódását eredményező elektromos aktivitást teremt. Ez normális véráramlást generál a szervezetben.

A ventrikuláris fibrilláció (V-fib vagy VF) olyan állapot, amelyben a szívizom koordinálatlan összehúzódására kerül sor, amely remegést hoz létre a megfelelő összehúzódás helyett. A ventrikuláris fibrilláció a leggyakrabban azonosított aritmia az SCA-pácienseknél. Az SCA áldozatainál a szívre mért elektromos sokkal helyreállítható a normál sinus ritmus. Ezt az eljárást defibrillációnak nevezzük.

Ventrikuláris tachycardia

A ventrikuláris tachycardia (VT) olyan típusú tachycardia (szapora szívverés), amely a szív nem megfelelő elektromos aktivitásából származik. A VT a szívkamra néven ismert alsó rekeszeiben kezdődik. Bár számos, különböző típusú VT létezik, ez az aritmia potenciálisan életveszélyes lehet, ha a páciensnek nincs pulzusa és nem reagál. Ha nem kezelik azonnali defibrillációval, a VT más aritmiákhoz vezethet.

Kezelés az AED (automata külső defibrillátor) eszközzel

Gyakori tévhit, hogy az újraélesztés és a mentőszolgálat hívása önmagában elegendő. Az újraélesztés olyan ideiglenes intézkedés, amely fenntartja az agyba irányuló véráramlást és oxigénellátást. Az újraélesztés önmagában nem állítja vissza a szív normális ritmusát VF vagy VT során. A túlélés kulcsa a defibrilláció – amilyen hamar csak lehet.

A defibrilláció az életveszélyes aritmiák, főleg ventrikuláris fibrilláció esetében gyakorta alkalmazott kezelést. A defibrilláció a szív számára elektromos sokk leadásából áll, egy defibrillátor nevű készülékkel. Ez visszaállítja a normális szívizom-összehúzódásokat, és lehetővé teszi a normális sinus ritmus visszaállítását a szervezetnek a szívben elhelyezkedő természetes pacemaker révén.

A HeartSine samaritan PAD a HeartSine samaritan EKG aritmiaelemző algoritmust használja. Ez az algoritmus értékeli a páciens EKG-ját annak megállapításához, hogy alkalmazható-e a terápiás sokk. Ha sokkra van szükség, a HeartSine samaritan PAD feltölt, és javasolja a

felhasználónak, hogy nyomja meg a sokk gombot (SAM 350P/500P), vagy automatikusan ad le sokkot (SAM 360P). Ha a sokk nem ajánlott, az eszköz szünetel, és lehetőséget ad a felhasználónak, hogy elvégezze az újraélesztést.

Fontos megjegyezni, hogy a szívdefibrillátorok, mint például a HeartSine samaritan PAD, csak akkor ad le sokkot, ha életmentő sokkra van szükség.



Bevezetés

Ez a kézikönyv útmutatást nyújt a HeartSine samarítan PAD következő modelljeire:

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

A HeartSine samarítan PAD bemutatása

Az AED készülékek HeartSine samarítan PAD termékcsaládját úgy tervezték, hogy gyors defibrillációs sokkot adjanak le a hirtelen szívéllás (SCA) áldozatainak. Mindegyik HeartSine samarítan PAD készüléket úgy tervezték, hogy megfeleljen az Amerikai Szív Szövetség (American Heart Association, AHA) és az Európai Újraélesztési Tanács (European Resuscitation Council, ERC) szív-tüdő újraélesztésről (CPR, cardiopulmonary resuscitation) szóló közös irányelvének, valamint a sürgősségi szív-és érrendszeri gondoskodásról (ECC, emergency cardiovascular care) szóló irányelvnek.

Míg az összes HeartSine samarítan PAD modell használata nagyon hasonló, a modellek között határozott különbségek vannak, amint azt az alábbi 1. táblázat mutatja.

A SAM 350P félautomata, a SAM 360P pedig teljesen automata, a SAM 500P pedig beépített CPR Advisor funkcióval ellátott félautomata defibrillátor.

 **FIGYELEM: A SAM 360P egy teljesen automata defibrillátor. Ha szükséges, sokkot ad a páciensnek a felhasználó beavatkozása NÉLKÜL.**

CPR metronóm

Ha a HeartSine samarítan PAD Önt újraélesztés végrehajtására utasítja, sípoló hang halható, és a „Safe to Touch” (Biztonságosan megérintható) jelzést villog olyan sebességgel, amely megfelel a 2015 ERC/AHA irányelveknek. Ez a funkció, amely CPR metronómként ismert, útmutatást ad annak, hogy milyen sebességgel nyomogassa a páciens mellkasát újraélesztés közben.

1. táblázat HeartSine samarítan PAD AED-k

Tulajdonság	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Sokk leadása	Félautomata	Teljesen automata	Félautomata
Négy éves elektróda- és akkumulátor-élettartam	✓	✓	✓
Akusztikus és vizuális jelzések	✓	✓	✓
CPR vezérlés metronómmal	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Gyermekgyógyászati alkalmazással kompatibilis (Pediatric Pad-Pak egységgel)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Hirtelen szívleállás esetén történő újraélesztéskor létfontosságú, hogy a mellkasi kompresszió minősége megfelelő legyen. A megfelelő minőségű újraélesztés jelentősen megnöveli a páciens túlélési esélyét.

A kutatások azt igazolták, hogy a nem szakképzett mentést végző személyek rendszerint hatástalan újraélesztést végeznek, a jártasság hiánya miatt.

A CRP Advisor funkcióval felszerelt SAM 500P visszajelzést küld a mentést végzőnek az általa biztosított újraélesztés erejéről és üteméről. Az SAM 500P az impedancia-kardiogram mérések segítségével elemzi a kompressziók erejét és ütemét, és az ERC/AHA újraélesztésre vonatkozó irányelveinek megfelelően útmutatást ad a felhasználónak, hogy erősebben, gyorsabban vagy lassan végezze az újraélesztést, vagy változatlanul folytassa a kompressziót. A SAM 500P hallható és látható visszajelzéssel az útmutatást a mentést végző személynek az újraélesztés erejéről és üteméről. A *Műszaki adatokat* lásd a C függelékben a C-9. oldalon.

 **FIGYELEM:** A CPR Advisor funkció kizárólag felnőtt páciensek esetében használható. Pediatric-Pak használatakor a CPR funkció inaktív. Ebben az esetben a mentést végzőt a rendszer felszólítja, hogy kezdje meg az újraélesztés időben a metronóm segítségével, de a CPR Advisor rendszertől nem kap visszajelzést.

Javasolt oktatás

Az SCA olyan állapot, amely azonnali sürgősségi orvosi beavatkozást igényel. Ezt a beavatkozást – az állapot jellege miatt – orvosi javaslat előtt is el lehet végezni.

A készülékek használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett.

MEGJEGYZÉS: Az eszközök laikus személyek által használható. Az újraélesztéssel és AED használatával kapcsolatos képzés javasolt a felhasználók számára, azonban sürgősségi esetben a HeartSine samaritan PAD készüléket képzetlen, laikus mentő személy is használhatja.

Ha a HeartSine samaritan PAD potenciális használói nem kaptak ezen technikákból oktatást, forduljon a hivatalos forgalmazóhoz vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatához. Ők megszervezik és biztosítják a képzést. Alternatív megoldásként forduljon a helyi önkormányzat egészségügyi osztályához információért a régióban található tanúsított oktatói szervezetekről.

SAM 350P elrendezés

Adatsatlakozó

Csatlakoztassa az egyedi USB kábelt ehhez a csatlakozóhoz, hogy letöltse az eseményadatokat az AED készülékről. (Lásd 9. ábra, 24. oldal)

Sokk gomb

Nyomja meg ezt a gombot terápiás sokk alkalmazásához.

Felnőtt és gyermekgyógyászati szimbólumok

Azt jelzi, hogy a SAM 350P egyaránt kompatibilis a Pad-Pak és a Pediatric-Pak egységgel.

Tilos az érintés ikon/Akciónyílak

Ne érintse meg a páciens, ha ezen ikon feletti akciónyílak villognak. Lehet, hogy a SAM 350P éppen elemzi a páciens szívritmusát vagy éppen feltöltés előtt áll, a sokk leadását előkészítve.

Párnák rögzítése ikon/akciónyílak

Csatlakoztassa az elektródpárnákat a páciens csupasz mellkasára a jelzések szerint, amikor az akciónyílak villognak.

Állapotjelző

A SAM 350P használatra kész, amikor ez a jelző zölden villog.

Biztonságos érintés ikon/akciónyílak

Megérintheti a beteget, amikor az akciónyílak körül ez az ikon villog.

On/Off (Be/Ki) gomb

Nyomja meg ezt a gombot a készülék be- vagy kikapcsolásához.

Hangszóró

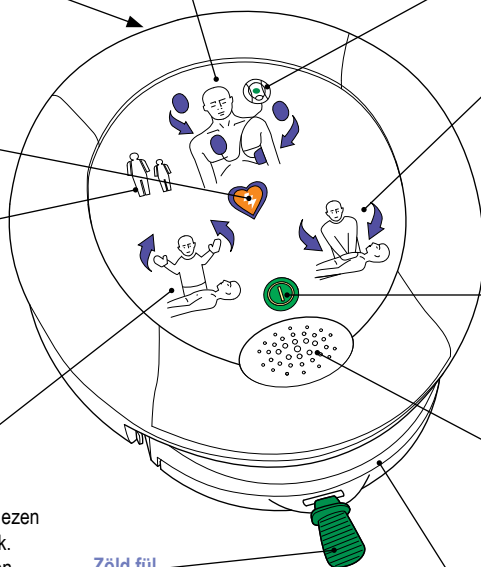
Hallgassa a metronómot és a szóbeli utasításokat.

Zöld fül

Húzza meg ezt a fület, az elektródák kioldásához.

Pad-Pak

Tartalmazza az akkumulátort és az elektródpárnákat.



SAM 360P elrendezés

Adatcsatlakozó

Csatlakoztassa az egyedi USB kábelt ehhez a csatlakozóhoz, hogy letöltse az eseményadatokat az AED készülékről.
(Lásd 9. ábra, 24. oldal)

Sokk ikon

Villogással jelzi,
hogy sok leadására
kerül sor.

Felnőtt és gyermekgyógyászati szimbólumok

Azt jelzi, hogy a SAM 360P egyaránt kompatibilis a Pad-Pak és a Pediatric-Pak egységgel.

Tilos az érintés ikon/
Akciónyilak

Ne érintse meg a páciensét, ha ezen ikon feletti akciónyilak villognak. Lehet, hogy a SAM 360P éppen elemzi a páciens szívritmusát vagy éppen feltöltés előtt áll, a sok leadását előkészítve.

Párnák rögzítése ikon/akciónyilak

Csatlakoztassa az elektródpárnákat a páciens csupasz mellkasára a jelzések szerint, amikor az akciónyilak villognak.

Állapotjelző

A SAM 360P használatra kész, amikor ez a jelzőzölden villog.

**Biztonságos érintés
ikon/akciónyilak**

Megérinthesi a beteget,
amikor az akció nyílik
körül ez az ikon villog.

On/Off (Be/Ki) gomb

Nyomja meg ezt a gombot a készülék be- vagy kikapcsolásához.

Hangszóró

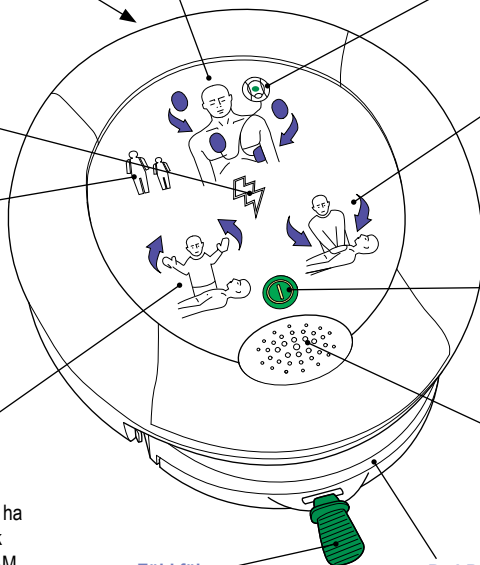
Hallgassa a metronómot és a szóbeli utasításokat.

Pad-Pak

Tartalmazza az
akkumulátort és az
elektródapárnákat.

Zöld fü

Húzza meg ezt a fület, az elektródák kioldásához.



Bevezetés

SAM 500P elrendezés

Adatcsatlakozó

Csatlakoztassa az egyedi USB kábelt ehhez a csatlakozóhoz, hogy letöltsse az eseményadatokat az AED készülékről.
(Lásd 9. ábra, 24. oldal)

Sokk gomb

Nyomja meg ezt a gombot —
terápiás sok alkalmazásához.

Felnőtt és gyermekgyógyászati szimbólumok

Azt jelzi, hogy a SAM 500P egyaránt kompatibilis a Pad-Pak és a Pediatric-Pak egységgel.

CPR Advisor ikon

Vizuális visszajelzést ad a mellkas-kompresszió üteméről és erejéről az újraélesztés alatt.

**Biztonságosan
megérintheső ikon/
akció nyilak**

Megérinthesi a beteget,
amikor az akció nyílik körül
ez az ikon villog.

Párnák rögzítése ikon/akciónyilak

Csatlakoztassa az elektród párnákat a páciens csupasz mellkasára a jelzések szerint, amikor az akciónyilak villognak.

Állapotjelző

A SAM 500P használatra kész, amikor ez a jelző zölden villog.

**Tilos az érintés
ikon/Akciónyilak**

Ne érintse meg a páciensét, ha ezen ikon feletti akciónyilak villognak. Lehet, hogy a SAM 500P éppen elemzi a páciens szívritmusát vagy éppen feltöltés előtt áll, a sok leadását előkészítve.

- On/Off (Be/Ki) gomb

Nyomja meg ezt a gombot a készülék be- vagy kikapcsolásához.

Pad-Pak

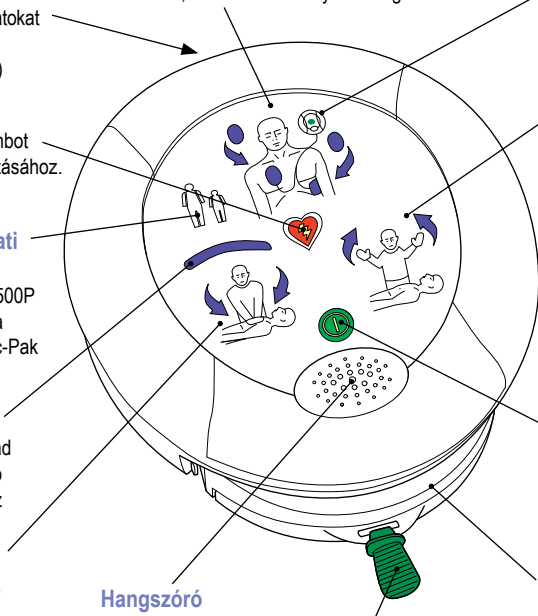
Tartalmazza az
akkumulátort és az
elektrodapárnákat.

Hangszóró

Hallgassa a metronómot és a szóbeli utasításokat.

Zöld fü

Húzza meg ezt a
fület, az elektródák
kioldásához.



Kicsomagolás

Ellenőrizze, hogy a csomagban megtalálható-e a HeartSine samaritán PAD, a hordtáska, a Pad-Pak, a felhasználói kézikönyv, a garancialevél és a garanciajegy.

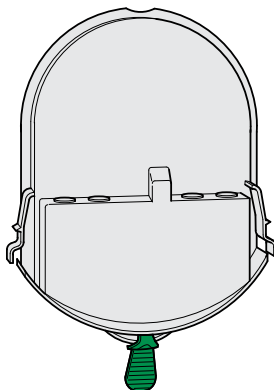
Pad-Pak

A Pad-Pak egy egyszer használatos eltávolítható kazetta, amely egy egységben tartalmazza az akkumulátort és az elektródapárnákat. A Pad-Pak két változatban kapható¹:

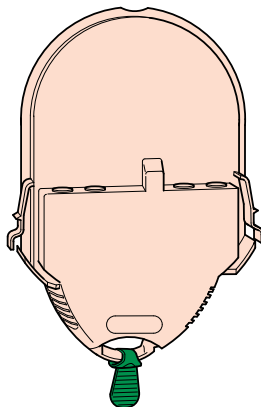
1. Pad-Pak (az 1. ábrán szürke színnel látható), 25 kg-os (55 font) testsúlyt meghaladó pácienseknél (körülbelül nyolc éves vagy annál idősebb gyermekek) lehet alkalmazni.
2. Az opcionális Pediatric-Pak (a 2. ábrán rózsaszínben ábrázolva) kisebb gyermekeknél használható (1–8 éves korig és 25 kg [55 font]) alatti testsúly alatt.

FIGYELEM: Ne késleltesse a beavatkozást azzal, hogy megpróbálja meghatározni a páciens pontos életkorát és súlyát.

¹A Pad-Pak TSO/ETSO-tanúsított változatban is kapható, rögzített szárnyú utasszállító repülőgépen történő használatra.



1. ábra Felnőtt Pad-Pak



2. ábra Pediatric-Pak

6. Nyomja le az On/Off (Be/Ki) gombot  a HeartSine samaritan PAD kikapcsolásához. Ellenőrizze, hogy az állapotjelző zölden villog-e. Ha nem hallott figyelmeztető üzenetet, és az állapotjelző továbbra is zölden villog, akkor a készülék készen áll a használatra.
7. Helyezze a HeartSine samaritan PAD készüléket a mellékelt puha hordtáskába. A HeartSine samaritan PAD készüléket akadálytalan, biztonságos helyen, **tiszta száraz környezetben** tárolja, ahol látható és hallható. A HeartSine samaritan PAD kisgyermekektől és házi kedvencektől elzárva tárolandó. Ügyeljen arra, hogy a készüléket a környezetvédelmi előírások szerint tárolja (lásd: *Műszaki adatok* a C függelékben, a C-1 oldalon).



VIGYÁZAT: A HeartSine Technologies azt ajánlja, hogy a HeartSine samaritan PAD készülék mellett egy tartálék Pad-Pak egységet is tároljon a puha hordtáska hátsó részén.

8. Regisztrálja a terméket online, vagy töltsd ki a garanciajegyet, és küldje vissza a hivatalos forgalmazónak vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatnak (lásd *Nyommonkövetési követelmények* a 26. oldalon).
9. Hozzon létre egy szerviz ütemtervet (lásd *Karbantartás* a 27. oldalon).

Előkészületi ellenőrzőlista

A következőkben egy ellenőrzőlista olvasható, amely szemlélteti a HeartSine samaritan PAD beállításához szükséges lépéseket:

- ☐ **1. lépés.**
Ellenőrizze a Pad-Pak lejárat dátumát.
- ☐ **2. lépés.**
Telepítse a Pad-Pak készüléket, és ellenőrizze a zöld állapotjelzőt.
- ☐ **3. lépés.**
Kapcsolja be a HeartSine samaritan PAD készüléket, hogy ellenőrizze a működését.
- ☐ **4. lépés.**
Kapcsolja ki a HeartSine samaritan PAD készüléket.
- ☐ **5. lépés.**
A HeartSine samaritan PAD készüléket tiszta, száraz környezetben tárolja 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F).
- ☐ **6. lépés.**
Regisztrálja a HeartSine samaritan PAD készüléket.
- ☐ **7. lépés.**
Hozzon létre egy szerviz ütemtervet.
(Lásd a *Karbantartás* c. részt a 27. oldalon.)

A HeartSine samarítan PAD használata

A HeartSine samarítan PAD használata

Kövesse ezeket a lépéseket az AED használatához, amely lépésről lépésre hangutasítást ad Önnek.

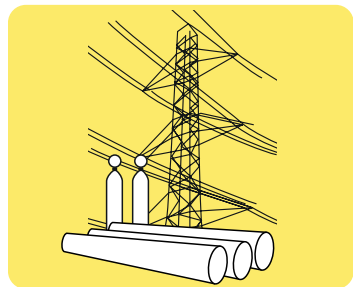
Az Ön eszközeire vonatkozó hangutasítások teljes listáját lásd a D függelék *Hangutasítások* részében.



VIGYÁZAT: Amint nem sokkolható ritmust észlel, a HeartSine samarítan PAD sokkolásra kész állapota véget ér, ha korábban a sokkolás mellett döntött.

1. VESZÉLYELHÁRÍTÁS

Szükség esetén vigye a páciens biztonságos helyre vagy távolítson el minden veszélyforrást.



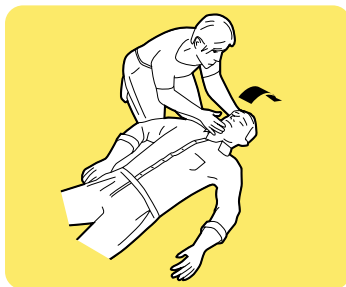
2. ELLENŐRIZZE A REAKCIÓKAT

Ha a páciens nem reagál, rázza meg a vállánál, miközben hangosan beszél. Ha a páciens erre reagál, ne használja az AED berendezést.



3. ELLENŐRIZZE A LÉGUTAKAT

Ellenőrizze, hogy a páciens légutai akadálymentesek-e, szükség esetén döntse a páciens állát felfelé.



4. KÉRJEN ORVOSI SEGÍTSÉGET



5. TÁVOLÍTSA EL AZ AED-KÉSZÜLÉKET

Erre kérjen meg másokat, akik a közelben tartózkodnak.

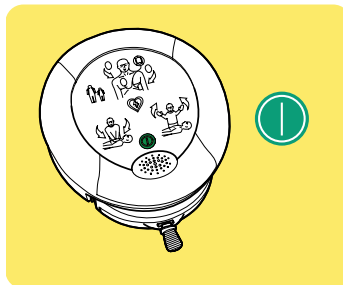
6. VÉGEZZE EL AZ ÚJRAÉLESZTÉST

Miközben az AED-re vár, kezdje el az újraélesztést, gyors ütemben és erősen nyomkodva percenként 100 és 120 kompressziós sebességgel (cpm, compressions per minute) és 5–6 cm mélységben. Ha úgy érzi, képes befúvásos lélegeztetésre, végezzen 30 kompressziót, amelyet két befúvás követ.



7. KAPCSOLJA BE AZ AED-KÉSZÜLÉKET

Nyomja le az On/Off (Be/Ki) gombot  az AED bekapcsolásához.



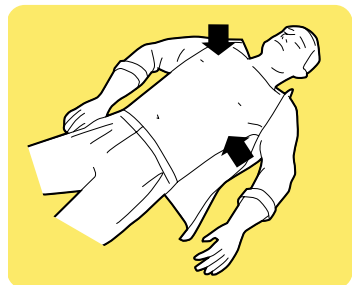
8. DEFIBRILLÁCIÓS TERÁPIA

A defibrillációs terápia testre szabott attól függően, hogy Pad-Pak vagy Pediatric-Pak telepítésére került sor. Ha a páciens testsúlya 25 kg (55 font) alatt van vagy 8 évesnél fiatalabb, távolítsa el a Pad-Pak egységet, helyezzen be egy Pediatric-Pak egységet, és nyomja meg ismét az On/Off (Be/Ki) gombot (lásd *Pediatric-Pak* a 21. oldalon). Ha a Pediatric-Pak nem áll rendelkezésre, a Pad-Pak is használható.

A HeartSine samaritan PAD használata

9. TEGYE SZABADDÁ A MELLKAS TERÜLETÉT

Távolítsa el a ruhát a páciens mellkasáról, tegye szabaddá a bőrt, távolítsa el minden fémet (melltartót vagy ékszert), ahol csak lehetséges a párna elhelyezési területén.

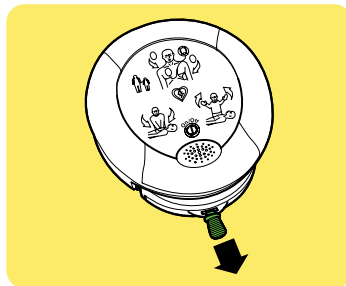


10. SZÁRÍTSA VAGY TÖRÖLJE MEG A PÁCIENS MELLKASÁT

Szárítsa vagy törölje meg a páciens mellkasát, ha nedves vagy nyirkos, és ha mellkasi szőrzete bőséges, borotválja le a páciens mellkasát, ahová az elektródák kerülnek.

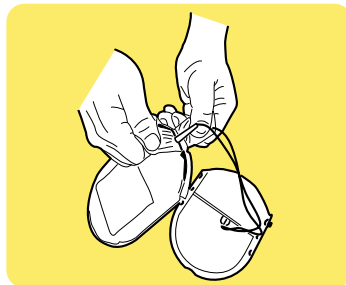
11. HÚZZA MEG A ZÖLD FÜLET

Húzza meg a zöld fület, hogy eltávolítsa az elektródapárna tasakot az AED készülékből.



12. NYISSA KI AZ ELEKTRÓDA TASAKOT

Szakítsa fel a tasakot, hogy eltávolítsa az elektródapárnákat.



13. HELYEZZE FEL AZ ELEKTÓRÓDA PÁRNÁKAT

Fejtse le a bélést mindegyik elektródapárnáról és helyezze fel mindegyik elektródapárnát szorosan a páciens csupasz mellkasára. 8 évesnél idősebb vagy a 25 kg-ot (55 font) meghaladó testsúlyú páciens esetében helyezzen egy elektródapárnát vízszintesen a mellkas jobb oldalán, majd a másikat helyezze el függőlegesen a bal bordázaton. 8 évesnél fiatalabb vagy 25 kg-nál (55 font) kisebb testsúlyú páciens esetén az egyik elektródapárnát a mellkas közepére, a másikat a hát közepére helyezheti. Az elektródapárna elhelyezésére vonatkozó részletes utasításokat lásd a 21-22. oldalon.



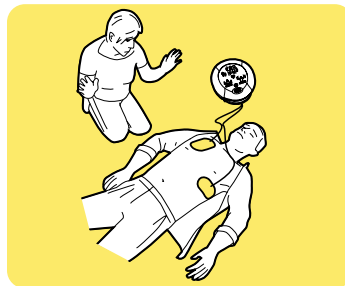
14. HA ISMÉT HALLJA AZ UTASÍTÁST

Ha ismét hallja az utasítást, hogy a párnákat erősen helyezze fel a páciens csupasz mellkasára, ellenőrizze, hogy a:

- *A párnák megfelelően vannak-e elhelyezve a párna szemléltetett elhelyezése szerint.*
- *A párnák nem érintkeznek-e és legalább 2,5 cm távolságra vannak-e egymástól.*
- *Mindegyik párna teljes felületen tapad-e a csupasz bőrhöz. Ha a mellkas szőrös, borotválja meg; ha nedves, szárítsa vagy törölje meg.*
- *Ellenőrizze, hogy a Pad-Pak nem járt-e le, és megfelelően van-e behelyezve a készülékbe.*

15. NE ÉRINTSE MEG A PÁCIENST

Amikor a rendszer kéri, ellenőrizze, hogy nem ér hozzá a pácienshez.



A HeartSine samaritan PAD használata

16. ÁLLJON TÁVOL, HA ILYEN ÉRTESEÍTÉST KAP

Ha olyan értesítést kap, hogy a készülék sokkolható ritmust észlel, álljon távol a páciensről az utasítás szerint. A megfelelő utasítás esetén nyomja meg a narancssárga sokk gombot (SAM 350P/SAM 500P) egy sokk leadásához, vagy ha SAM 360P készüléket használ, az AED automatikusan leadja a sokkot egy szóbeli 3, 2, 1 visszaszámlálás után.



17. KEZDJE MEG AZ ÚJRAÉLESZTÉST, HA ILYEN ÉRTESEÍTÉST KAP

Ha olyan értesítést kap, hogy a rendszer nem észlelt sokkolható ritmust, kezdje el az újraélesztést. Ennek érdekében helyezze a kezeit átfedő helyzetben a páciens mellkasának közepére, és egyenes karokkal nyomja meg gyorsan és erősen a metronómmal egy ütemben. Folytassa tovább az újraélesztést, amíg az AED nem kezd el újból elemezni a páciens szívritmusát.

Az SAM 500P használata esetén kövesse a CPR Advisor hangutasításait. További információkért lásd a *CPR Advisor* c. részt a C-9. oldalon.

18. ISMÉTELJE MEG A FOLYAMATOT A 15. LÉPÉSTŐL

Ismételje meg a folyamatot a 15. lépéstől, amíg a mentők meg nem érkeznek.

19. HA A MENTŐK MEGÉRKEZNEK

Ha a mentők megérkeznek, nyomja meg az On/Off (Be/Ki) gombot az AED kikapcsolásához, és távolítsa el az elektródapárnákat.



A HeartSine samaritan Pad-Pak és Pediatric-Pak a HeartSine samaritan PAD készülékkel használt egyszerű használatos akkumulátor és elektrópatronok. A defibrillációs terápia testre szabott attól függően, hogy Pad-Pak vagy Paediatric-Pak telepítésére került sor.

A Pad-Pak vagy a Pediatric-Pak egy eldobható defibrillátor párná készletet és egy LiMnO_2 (18V – 1500 mAh) nem feltölthető akkumulátort tartalmaz.

A Pad-Pak és Pediatric-Pak opciók felsorolása az alábbi táblázatban található.

A HeartSine samaritan PAD készüléket javasolt a felnőtt Pad-Pak eszközt behelyezve tárolni, egy tartalék Pad-Pak és Pediatric-Pak eszközt pedig célszerű a hordtáskában vagy a közelben tartani. A külön tárolt Pad-Pak vagy Pediatric-Pak eszköznek a felhasználásig a védő műanyagtasakban kell maradnia.

MEGJEGYZÉS: Amikor bekapcsolja a HeartSine samaritan PAD készülékét, amelybe a Pediatric-Pad eszköz van behelyezve, akkor „Gyermek páciens” hangutasítást kell hallania.

MEGJEGYZÉS: A Pediatric-Pak egy mágneses összetevőt

tartalmaz (felületi térrő 6500 gauss). Ne tárolja mágnesesen érzékeny eszköz közvetlen közelében.



VIGYÁZAT: KIZÁRÓLAG egyszerű használható. Ismételt használat esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem tudja biztosítani a megfelelő terápiát, és az újraélesztés sikertelenségéhez vezet. Emellett betegek közötti keresztfertőződést okozhat.



FIGYELEM: NE HASZNÁLJA, ha a Pad-Pak bontott vagy sérült. Ez az elektróda gél kiszáradását eredményezheti. Az elektródák védőfóliával vannak lezárva, és kizárólag a használatkor bonthatók ki. Ha sérült, azonnal cserélje ki.



FIGYELEM: Egy évesnél fiatalabb pácienseken nem alkalmazható.



FIGYELEM: NE KÉSLELTESSE A BEAVATKOZÁST, HA NEM TUDJA BIZTOSAN A PÁCIENS PONTOS ÉLETKORÁT VAGY TESTSÚLYÁT. Ha a Pediatric-Pak nem áll rendelkezésre, a Pad-Pak is használható.

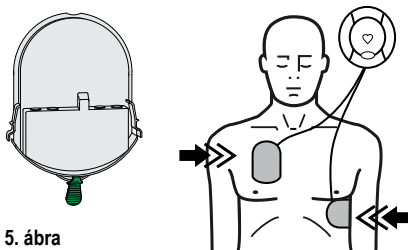
Tulajdonság	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak légi közlekedéshez (TSO/ETSO-tanúsított)
Szín	Szürke	Rózsaszín	Szürke (repülőgép szimbólummal)
A beteg életkora és testsúlya, akinél használható	Felnőtt és gyermekek > 8 éves vagy > 55 font (25 kg)	Gyermekek 1 – 8 éves vagy < 55 font (25 kg)	Felnőtt és gyermekek > 8 éves vagy > 55 font (25 kg)
Energia	1. sokk: 150 J; 2. sokk: 150 J; 3. sokk: 200 J	1. sokk: 50 J; 2. sokk: 50 J; 3. sokk: 50 J	1. sokk: 150 J; 2. sokk: 150 J; 3. sokk: 200 J
Használat repülőgépen	Nem	Nem	Igen: rögzített szárnyú utasszállító

Elektróda felhelyezése

Felnőtt

8 évnél idősebb vagy 25 kg feletti (55 font) súlyú beteg esetén az elektródákat helyezze a beteg CSUPASZ mellkasára, az 5. ábrán szemléltetett módon.

Nagy mellű egyéneknél helyezze a bal oldali elektródapárnát oldalirányban a bal mellhez vagy az alá, kikerülve az emlőszövetet.



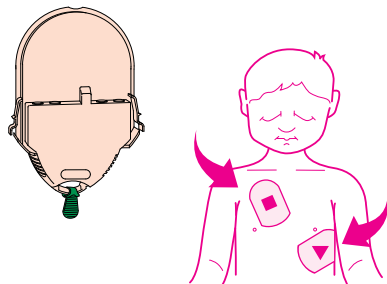
5. ábra

Gyermekegyógyászati

Gyermekegyógyászati páciensek esetén két lehetőség van az elektróda felhelyezésére: elülső-hátulsó és elülső-oldalsó.

A párna elhelyezése gyermekeknél

Ha a gyermek mellkasa elég nagy ahhoz, hogy lehetőség legyen legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) méretű részre az elektródapárnák között, VAGY ha trauma miatt nem lehetséges a háton való elhelyezés, a párnák a felnőtt elülső-oldalsó elhelyezés szerint helyezhetők fel. Helyezze az elektródákat a beteg CSUPASZ mellkasára, a 6. ábrán szemléltetett módon.

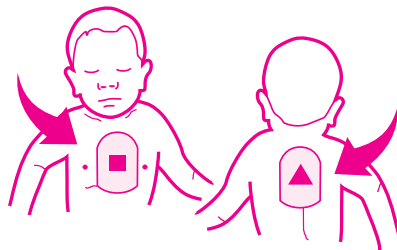


6. ábra Elülső-oldalsó elhelyezés

FIGYELEM: Az elektródapárnáknak legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) távolságban kell lenniük egymástól, és soha nem érintkezhetnek.

A párna elhelyezése kisebb gyermekeknél

Ha a gyermek mellkasa kicsi, szükséges lehet, hogy az egyik elektródapárnát a gyermek CSUPASZ mellkasának közepére, a másik elektródapárnát pedig a gyermek CSUPASZ hátának bordázati közepére helyezték a 7. ábrán szemléltetett módon.

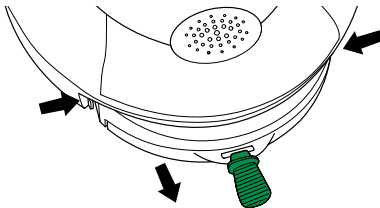


7. ábra Elülső-hátulsó elhelyezés

A HeartSine samaritan PAD használata után

A HeartSine samaritan PAD tisztítása

1. Távolítsa el az elektródapárnákat a páciensről, és tapassza őket arccal egymásnak. Az elektródák emberi szövettel, folyadékkal vagy vérral szennyeződhetnek, ezért külön ártalmatlanítsa őket fertőző hulladékként.
2. A Pad-Pak egyszer használatos cikk, amely lítium-akkumulátorokat tartalmaz. Minden használat után cserélje ki a Pad-Pak egységet. A HeartSine samaritan PAD készüléket felfelé fordítva egy sima felületre helyezve, nyomja össze a két párnát a Pad-Pak oldalán és húzza meg, hogy eltávolítsa a HeartSine samaritan PAD készülékből. A Pad-Pak ekkor előre csúszik (lásd a 8. ábrát).



8. ábra A Pad-Pak eltávolítása

3. Ellenőrizze a HeartSine samaritan PAD készüléket, hogy nincs-e rajta piszok vagy szennyeződés. Ha szükséges, tisztítsa meg a készüléket az alábbiak valamelyikébe mártott puha törlőkendővel:

- Szappanos víz
- Izopropil-alkohol (70%-os oldat)

⚠ VIGYÁZAT: Ne merítse a HeartSine samaritan PAD készülék semelyik részét vízbe vagy bármilyen folyadékba. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat.

⚠ VIGYÁZAT: Ne tisztítsa a HeartSine samaritan PAD készüléket dörzshatású anyagokkal, tisztítószerekkel vagy oldószerekkel.

4. Ellenőrizze a HeartSine samaritan PAD készüléket, hogy nincs-e rajta károsodás. Ha a készülék megsérült, akkor cserélje ki azonnal.
5. Helyezzen be egy új Pad-Pak csomagot. A Pad-Pak behelyezése előtt ellenőrizze a lejárat dátumot (lásd: *Beállítás* a 14. oldalon). A behelyezést követően ellenőrizze, hogy az állapotjelző zölden villog-e.
6. Jelentse be a HeartSine samaritan PAD használatát a HeartSine Technologies cégnek vagy a hivatalos forgalmazónak. (Az elérhetőségeket lásd a hátsó borítón.)

A HeartSine samaritan PAD használata után

Az eseményinformációk letöltése és elküldése

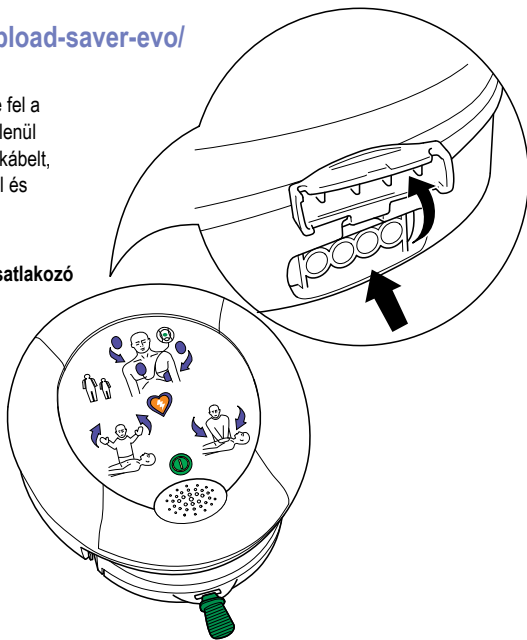
A HeartSine Saver EVO® szoftver segítségével kezelheti az esemény adatait a HeartSine samaritan PAD használata után. Ezek az adatok, kérés esetén, megadhatók a páciens kezelőorvosa számára és/vagy felhasználhatók egy ingyenes Pad-Pak beszerzésének megfelelő esemény esetén.

Ez a szoftver külön költség nélkül letölthető a honlapunkról.

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

A Saver EVO mellett az opcionális USB adatkábel szükséges az eseményadatok letöltéséhez. Vegye fel a kapcsolatot a hivatalos forgalmazóval vagy közvetlenül a Stryker képviselőjével, hogy beszeresse az adatkábelt, vagy ha kérdései vannak a Saver EVO letöltésével és használatával kapcsolatban.

9. ábra USB adatsatlakozó



1. Csatlakoztassa az USB-kábelt a HeartSine samaritan PAD készüléken lévő adatcsatlakozóra (lásd a 9. ábrát)
2. Csatlakoztassa az adatkábelben lévő USB-csatlakozót a számítógéphez.

MEGJEGYZÉS: A HeartSine samaritan PAD készüléket egy IEC60950-1 tanúsítással rendelkező számítógéphez kell csatlakoztatni.

3. Telepítse és indítsa el a HeartSine Saver EVO szoftvert.
4. Kövesse a Saver EVO kézikönyvben szereplő utasításokat a HeartSine samaritan PAD készüléken lévő eseményadatokat mentéséhez vagy törléséhez.
5. Töltse fel a Saver EVO fájlt a HeartSine Technologies weboldalra.

A HeartSine samaritan PAD készüléken lévő eseményadatok kezelésére vonatkozó további információkért forduljon a hivatalos forgalmazóhoz vagy közvetlenül a HeartSine Technologies céghez.

Ártalmatlanítás

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak lítium-akkumulátorokat tartalmaz, és nem ártalmatlanítható a normál hulladékkal együtt. Mindegyiket a helyi követelményeknek megfelelő újrahasznosító létesítményben ártalmatlanítsa. Alternatív megoldásként juttassa vissza a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak egységet a hivatalos forgalmazóhoz ártalmatlanítás vagy csere céljából.

Nyomokövetés

Nyomokövetési követelmények

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletek előírják a HeartSine Technologies számára, hogy nyomokkövesse minden egyes értékesített HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak és Pediatric-Pak helyszínét. Ezért fontos, hogy Ön regisztrálja a készülékét a következő helyen elérhető online regisztrációs eszköz alkalmazásával:

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

Vagy úgy, hogy kitölti a HeartSine samaritan PAD garanciajegyet és visszajuttatja a hivatalos forgalmazó vagy közvetlenül a HeartSine Technologies számára. A kártya és az online regisztrációs eszköz alternatívájaként küldhet egy e-mailt is a következő címre:

heartsinesupport@stryker.com

Az e-mailnek a következő információkat kell tartalmaznia:

- **Név**
- **Cím**
- **A készülék sorozatszáma**

Ha változás történik az Ön által számunkra megadott információkban, például változik a cím vagy az Ön HeartSine samaritan PAD készülékének tulajdonosa, adja meg számunkra a frissített információkat e-mailen vagy az online regisztrációs eszközön.

Ha Ön regisztrálja az AED készüléket, értesítjük Önt a HeartSine samaritan PAD készülékkel kapcsolatos minden fontos értesítésről, például szoftverfrissítések vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések.



A HeartSine Technologies azt ajánlja, hogy a felhasználók végezzenek rendszeres karbantartási ellenőrzéseket, amelyek magukban foglalják a következőket:

HETENTE

- ☐ Ellenőrizze az állapotjelzőt. A HeartSine samaritan PAD minden vasárnap éjfélkor (GMT idő szerint) elvégze egy önellenőrzési rutint. Az önellenőrzés során az állapotjelző pirosan villog, azonban a rutin sikeres elvégzését követően ismét zöld színnel kezd villogni. Ha az állapotjelző nem villog zöld színnel 5-10 másodpercenként, vagy az állapotjelző pirosan villog, illetve a készülék folyamatos sípoló hangjelzést ad, akkor a rendszer problémát észlelt. (Lásd a 10-12. ábrákat és a *Hibaelhárítás* részt a B függelék B-1 oldalán.)

HAVONTA

- ☐ Ha a készüléken bármilyen fizikai sérülés nyoma látszik, lépjen kapcsolatba a hivatalos forgalmazóval vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.
- ☐ Ellenőrizze a Pad-Pak lejárati dátumát (a dátum helyét lásd a *Beállítás* részben a 14. oldalon). Ha a dátum lejárt, vagy a közeljövőben lejár, azonnal cserélje ki a Pad-Pak készüléket egy újra, vagy forduljon a helyi hivatalos forgalmazóhoz csere ügyében.
- ☐ Ha figyelmeztető üzenetet hall, amikor bekapcsolja a HeartSine samaritan PAD készüléket, vagy ha, bármilyen okból azt gyanítja, hogy a HeartSine samaritan PAD készülék nem működik megfelelően, tanulmányozza a *Hibaelhárítás* részt a B függelékben.



10. ábra

Villogó piros fény és/ vagy csipogás; Lásd a *Hibaelhárítás* részt a B függelékben.



11. ábra

Zöld villogó LED; nincs szükség beavatkozásra.



12. ábra

Nincs állapotjelző fény; Lásd a *Hibaelhárítás* részt a B függelékben.

Tesztelés szimulátorokon és bábukon

A HeartSine készülékek nem tesztelhetők ipari szabványos szimulátorokon és anatómiai bábukon. Ennélfogva, a HeartSine samaritan PAD szimulátorokon vagy bábukon való teszteléséhez lépjen kapcsolatba a HeartSine Technologies céggel vagy a hivatalos forgalmazóval.

Függelékek

A HeartSine samaritan PAD készüléken használt szimbólumok



On/Off (Be/Ki)



Nézzzen utána az üzemeltetés előírásoknak



Egyszer használatos cikk; ne használja újra



A-újrahasznosítható



Nem újratölthető akkumulátor



Ne zárja rövidre az akkumulátort



Ne törje össze az akkumulátort



Lásd a használati utasítást



Vigyázat



A Pad-Pak eszközt így vezesse be



Gyártó



Nem steril



Tételszám



Orvostechnikai eszköz



Nymáshatárok



Páratartalom-határok



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító



Akkumulátor és elektródák



Behatolásvédelmi besorolása: IP56 az EN 60529 szerint



Automata Külső Defibrillátor



Védett defibrilláció, BF típusú kapcsolat



Ne égesse el, és tegye ki magas hőmérsékletnek vagy nyílt lángnak



Nem tartalmaz természetes gumi latexet



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Hőmérsékletkorlátozás a feltüntetett módon



A Pad-Pak lejáratí dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN



Az országra vonatkozó követelmények alapján kell megsemmisíteni



NE használja, ha a tasak bontott vagy sérült

Rx Only

Kizárólag orvosi rendvényre
Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendvényre értékesíthető.

Sorozatszám; 11 számjeggyű, például „YYD90000001”
Ahol YY = a gyártási év
Vagy

14 számjeggyű, például „19D90000001AYY”

Ahol az utolsó három karakter a hónapot (egy betű) és a gyártási évet (2 számjegy) jelöli:

Pl. A = Január,
B = Február... és
20 = év

SN

Automata Külső Defibrillátor. Az áramütésre, tüzre és mechanikai veszélyekre való tekintettel csak a következőkkel összhangban
• ANSI/AAMI ES60601-1:2005
• CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
• IEC60601-2-4:2010



B FÜGGELÉK Hibaelhárítás

Villogó piros állapotjelző/folyamatos sípolás vagy nem világít az állapotjelző fény	Ellenőrizze a lejárati dátumot a Pad-Pak egységen (lásd a <i>Beállítás</i> részt a 14. oldalon). Ha a lejárati idő elmúlt, azonnal cserélje ki a Pad-Pak csomagot. Ha a lejárati idő nem telt el, nyomja meg az On/Off (Be/Ki) gombot  a készülék felületén a HeartSine samaritán PAD bekapcsolásához és figyeljen a következő hangüzenetre: „Call for medical assistance/Kérjen orvosi segítséget”. Ezután nyomja le újból az On/Off (Be/Ki) gombot  a készülék kikapcsolásához. Ha ezen lépések egyike sem oldja meg a problémát, azonnal forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalathoz.
„Low Battery (Alacsony akkumulátortöltöttség)” figyelmeztetés	Bár ez az üzenet nem jelez hibát, az akkumulátort a lehető leghamarabb ki kell cserélni. Amikor először meghallja a „Warning low battery (Figyelem! Alacsony akkumulátortöltöttség!)” üzenetet, a készülék továbbra is megfelelően működik. Azonban elképzelhető, hogy kevesebb mint 10 sokk maradt, ezért kényszerít elő a tartalék Pad-Pak egységet, hogy gyorsan kicserélhesse. Rendeljen egy új Pad-Pak csomagot, amint lehetséges.
„Memory Full (Megtelt a memória)” üzenet	Ez az üzenet nem jelenti azt, hogy a készülék hibás. A memória megtelt és többé már nem képes rögzíteni az EKG adatokat vagy eseményeket. Ennek ellenére a készülék továbbra is használható elemzésre és defibrillálásra. Vegye fel a kapcsolatot a HeartSine Technologies műszaki támogató részlegével, ha útmutatásra van szüksége, hogyan törölje a memóriát.
Három gyors sípoló hang a készülék kikapcsolásakor vagy a heti önteszt elvégzése után	Az Ön készüléke azt érzekelte, hogy a környezeti hőmérséklet a megadott üzemi tartományon kívül van. Állítsa vissza a készülék megadott üzemeltetési körülményeit (0 °C-50 °C/32 °F-122 °F), amelyek között a készüléknek az akkumulátornak és az elektródáknak a konstrukció szerint működnie kell és, ellenőrizze, hogy leállt-e a sípolás.

Piros állapotjelző és sípolás, miközben a készülék be van kapcsolva.	 Figyelem: Nincs elegendő akkumulátorkapacitás a sok leadásához. Azonnal cserélje ki a Pad-Pak egységet vagy keressen egy másik defibrillátort. Ha tartalék Pad-Pak vagy alternatív defibrillátor nem áll rendelkezésre, a készülék tovább elemzi a páciens szívritmusát és figyelmeztet, ha újraélesztés szükséges, de nem képes sok leadására.
„Device service required (Készülékjavítás szükséges)” figyelmeztetés	 Figyelem: Ha használat közben ezt az üzenetet hallja, akkor azonnal keressen alternatív defibrillálási módszert. Ne kísérelje meg a készülék szervizelését, mivel a berendezés módosítása nem lehetséges. Azonnal lépjen kapcsolatba a HeartSine Technologies céggel vagy a hivatalos forgalmazóval.
„Kikapcsoló gomb megnyomva”	Ön megnyomta az On/Off (Be/Ki) gombot, miközben az AED egy páciens kezelésére használatban volt. Ha biztos benne, hogy ki szeretné kapcsolni az AED készüléket, gyorsan nyomja meg újból az On/Off (Be/Ki) gombot.
„Disarming (Hatástalanítás)” üzenet	Ez az üzenet nem jelez hibát, hanem azt jelenti, hogy az AED egy olyan döntésre váltott, amelynek nyomán nem ad le sokkot, miután előzőleg a sokk mellett döntött. Erre akkor kerül sor, ha az AED készülék először azt határozta meg, hogy a páciens ritmusa sokkolható (például VF), és a döntés megerősítésekor (mielőtt a sokkot leadná), a ritmus megváltozott vagy interferencia (újraélesztés miatt) megakadályozza a megerősítést. Kövesse tovább a készüléken megjelenő utasításokat.
„Ellenőrizze a párnákat” utasítás	Ha az „Ellenőrizze a párnákat” hangutasítást hallja, ellenőrizze, hogy a párnák az elektróda elhelyezési diagramjának megfelelően teljesen a beteghez tapadtak-e, és hogy a bőrön nincs szőrzet, nedvesség vagy szennyeződés. Szükség szerint igazítsa meg a párnákat. Ha az üzenet nem szűnik meg, távolítsa el a Pad-Pak eszközt, majd helyezze vissza.

B FÜGGELÉK Hibaelhárítás

Támogatás kérése

Ha a fenti hibaelhárítási lépések elvégzése után a készülék továbbra sem működik megfelelően, akkor forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy a HeartSine Technologies vállalat műszaki támogató csoportjához a következő e-mail címen:

heartsinesupport@stryker.com

Garanciális felelősség kizárása

A HeartSine Technologies vállalat és annak hivatalos forgalmazói nem kötelesek garanciális cserét vagy javítást végezni, ha az alábbi körülmények közül egy vagy több fennáll:

- A készüléket megbontották.
- A készüléken illetéktelen módosításokat végeztek.
- A készülék használata során nem tartották be a jelen kézikönyvben foglalt utasításokat és előírásokat.
- A sorozatszámot eltávolították, lekaparták, átírták vagy egyéb módon olvashatatlanná tették.
- A készüléket az előírt hőmérséklettartományon kívül használták és/vagy tárolták.
- A Pad-Pak vagy Pediatric-Pak egységet nem az eredeti csomagolásban juttatták vissza.
- A készüléket jóvá nem hagyott módszerekkel vagy nem megfelelő berendezésben tesztelték (lásd a *Figyelmeztetések és óvintézkedések* fejezetet a 3-5. oldalon).

C FÜGGELÉK Műszaki adatok

Életciklus

Várható életciklus: Az életciklus definíció szerint a garanciális időszak hossza. A részletekért kérjük, olvassa el a HeartSine korlátozott szavatosság kártyát.

Fizikai paraméterek (a Pad-Pak beszerelt állapotában)

Méret: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 hüvelyk x 7,25 hüvelyk x 1,9 hüvelyk)

Súly: 1,1 kg (2,4 font)

Környezeti jellemzők

Üzemi hőmérséklet: 0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)

Készenléti hőmérséklet: 0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)

Szállítási hőmérséklet: 0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)

MEGJEGYZÉS: Az eszközt ajánlatos az első kézhezvételtől számítva legalább 24 órán keresztül 0 °C és 50 °C (32 °F - 122 °F) közötti környezeti hőmérsékleten tárolni.

Relatív páratartalom: 5 - 95% (nem lecsapódó)

Készülékház: IEC/EN 60529 IP56

Magasság: -381–4 575 méter (-1 250–15 000 láb)

Sokk: MIL STD 810F 516.5 módszer, 1. eljárás (40 G)

Vibráció: MIL STD 810F 514.5+ módszer, 1. eljárás

4. kategória, teherautós szállítás – amerikai országutak

7. kategória, repülőgép – Jet 737 és általános célú repülés

Légköri nyomás: 572 hPa – 1060hPa (429 Hgmm – 795 Hgmm)

C FÜGGELÉK Műszaki adatok

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak specifikációi

Súly:	0,2 kg (0,44 font)
Akkumulátor típusa:	Egyszer használatos kombinált akkumulátor és defibrillációs elektródapatron (lítium-mangán-dioxid (LiMnO ₂) 18 V)
Akkumulátorkapacitás (új):	>60 sokk 200 J-on vagy 6 óra akkumulátorhasználat
Akkumulátorkapacitás (4 év):	>10 sokk 200 J-on
Elektródatípus:	Egyszer használatos, előzetesen csatlakoztatott EKG szenzor/defibrillációs párna
Elektróda felhelyezése:	
Felnőtt:	Elülső-oldalsó
Gyermekgyógyászati:	Elülső-hátulsó vagy az elülső-oldalsó
Elektróda aktív területe:	100 cm ² (15 in ²)
Elektródakábel	
hosszúsága:	1 m (3,3 láb)
Polcélettartam/készenléti	
élettartam:	Nézze meg a lejárati dátumot a Pad-Pak /Pediatric-Pak egységen.
Repülőgépi biztonsági teszt (TSO/ETSO-tanúsított	
Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Pácienselemző rendszer

Módszer:	Értékeli a páciens EKG-ját, a jel minőségét, az elektródakapcsolat integritását és a páciens impedanciáját, hogy meghatározza a defibrillálás szükségességét
Érzékenység/specifikus	
hatás:	Elegendes tesz az IEC/EN 60601-2-4 követelményeinek (Lásd a C-9 oldalon az érzékenységre/specifitásra vonatkozó adatokat.)

Felhasználói felület

Vizuális utasítások:	Felnőtt és gyermekgyógyászati szimbólumok, Tilos az érintés ikon/akciónyílak, Biztonságos érintést jelző Ikon/ Akciónyílak, Állapotjelző fény, Párnák rögzítése ikon/akciónyílak, CPR Advisor előző (csak SAM 500P)
Hallható utasítások:	Részletes hangutasítások irányítják a felhasználót a műveletek sorrendjébe (lásd a <i>Hangutasítások listája</i> c. részt a D függelékben)

Nyelvek: Vegye fel a kapcsolatot a HeartSine hivatalos forgalmazójával.
 Vezérlők: On/Off (Be/Ki) gomb (minden modell), Sokk gomb (csak SAM 350P és 500P) és Zöld fül

A defibrillátor teljesítménye

Töltési idő: Jellemzően 150 J < 8 mp, 200 J < 12 mp

A sokk leadásáig eltelt idő
 az újraélesztés után:

SAM 350P: Jellemzően 8 mp
 SAM 360P: Jellemzően 19 mp
 SAM 500P: Jellemzően 12 mp

Impedanciataromány:

Felnőtt: 20 Ω - 230 Ω
 Gyermekgyógyászati: 0 Ω - 176 Ω

Terápiás sokk

Hullámforma: SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope: önkompenzáló kimeneti pulzus burkológörbe) optimalizált kétfázisú fokozódó hullámforma kompenzálja az energiát, a meredekséget és a burkológörbét a páciens impedanciája vonatkozásában

Energia: Előre beállított gyári beállítás az energiafokozásra az aktuális AHA/ERC verzió szerint
 Pad-Pak: 1. sokk: 150 J; 2. sokk: 150 J; 3. sokk: 200 J
 Pediatric-Pak: 1. sokk: 50 J; 2. sokk: 50 J; 3. sokk: 50 J

Esemény rögzítése

Típus: Belső memória
 Memória: 90 perc EKG (teljes közzététel) és esemény/baleset rögzítése
 Áttekintés: Egyedi USB-adatkábel (opcionális) közvetlenül a számítógéphez csatlakoztatva a Saver EVO Windows-alapú adatolvasó szoftver

Elektromágneses kompatibilitás/akkumulátor biztonságossága

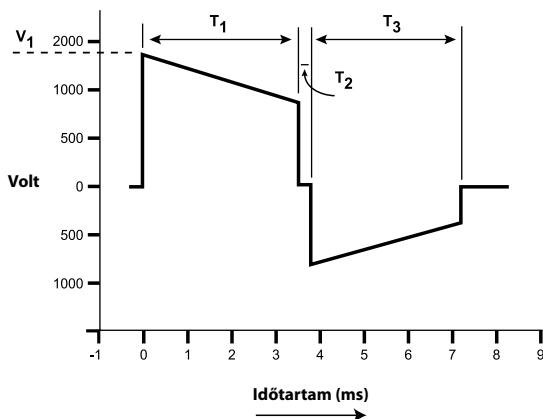
EMC: IEC/EN 60601-1-2 (a részleteket lásd a C-11 – C-13. oldalon)
 Repülőgép: RTCA/DO-160G, 21. szakasz (M kategória)
 RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

C FÜGGELÉK Műszaki adatok

SCOPE kétfázisú hullámforma

A HeartSine samaritan PAD egy önkompenzáló kimeneti impulzus burkológörbéjű (SCOPE) kétfázisú hullámformát bocsát ki (lásd 12. ábra), amely automatikusan optimalizálja a hullámforma-impulzus burkológörbéjét (amplitúdó, lejtés és időtartam) a páciens impedanciájának széles tartományában (20 ohmtól 230 ohmig). A páciens megjelenített hullámformája egy optimalizált, impedancia-kompenzált, kétfázisú, rövidített exponenciális hullámforma, amely magában foglal egy 150 J-os, 150 J-os és egy 200 J-os fokozódó energia protokollt. Az egyes fázisok időtartama automatikusan van beállítva a különböző páciensimpedanciák kompenzálására. Az első fázis (T_1) időtartama mindig megfelel a második fázis (T_2) időtartamának. A fázisok közötti szünet (T_2) mindig állandó (0,4 ms) az összes páciensimpedanciára.

12. ábra SCOPE kétfázisú hullámforma



A 200 J-os impulzusra meghatározott SCOPE hullámforma-jellemzők a 2. táblázatban láthatók. A Pediatric-Pak hullámforma-paramétereire vonatkozó példa a 3. táblázatban látható.

2. táblázat Pad-Pak hullámforma specifikáció

Ellenállás (ohm)	Hullámforma-feszültség (volt)	Hullámforma időtartama (ms)	
	V_i	T_i	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. táblázat Pediatric-Pak hullámforma specifikáció

Ellenállás (ohm)	Hullámforma-feszültség (volt)	Hullámforma időtartama (ms)	
	V_i	T_i	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

MEGJEGYZÉS: Minden érték névleges

C FÜGGELÉK Műszaki adatok

4. táblázat Felnőtt energiaátviteli tartomány

Páciens ellenállása (ohm)	Névleges leadott energia (joule)	Tényleges leadott energia (joule) Min-Max (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

MEGJEGYZÉS: Minden érték névleges

5. táblázat Gyermekek energiaátviteli tartomány

Páciens ellenállása (ohm)	Névleges leadott energia (joule)	Tényleges leadott energia (joule) Min-Max (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

* A 6. táblázatban megadott dózisok a fiúk testsúlyának 50. percentiliséhez tartozó CDC növekedési táblázatokon alapulnak. National Center for Statistics (Nemzeti Statisztikai Központ) a National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (Krónikus Betegségek Megelőzésének és Egészségfejlesztés Országos Központjával) együttműködésben (2000).

MEGJEGYZÉS: Minden érték névleges

Mozgásérzékelő algoritmus (csak a SAM 360P esetében)

A SAM 360P a HeartSine samaritan PAD ICG analízist használja a mellkasi kompressziós műtermékek és egyéb mozgásformák érzékeléséhez, hogy szóbeli figyelmeztetést játsszon le az újraélesztés vagy más mozgás leállításához.

Ha az algoritmus mozgást vagy más jelentős beavatkozást érzékel, a SAM 360P a következő hangüzenetet játssza le: „Mozgás detektálva, ne érintse meg a páciens”. Ennek az a célja, hogy csökkentse annak valószínűségét, hogy a felhasználó megérinti a páciens a sok leadása előtt.

MEGJEGYZÉS: A mozgásérzékelő algoritmus teljesítménye csökkenhet az alacsony akkumulátortöltöttség melletti működés alatt.

6. táblázat Minta gyermekgyógyászati névleges energia

Életkor (év)	Testsúly 50. percentilis* (kg)	50J energiadózis (joule per 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

C FÜGGELÉK Műszaki adatok

Aritmiaelemző algoritmus

A HeartSine samaritan PAD saját EKG aritmiaelemző algoritmusát használja a páciens EKG-jának kiértékeléséhez, hogy meghatározza a terápiás sokk megfelelőségét. Ha sokkra van szükség, a HeartSine samaritan PAD feltölti és javasolja a felhasználónak, hogy álljon távol és nyomja meg a sokk gombot (SAM 350P és 500P) vagy automatikusan sokkolja a páciens szóbeli 3, 2, 1 visszaszámlálás után (SAM 360P). Ha a sokk nem ajánlott, az eszköz szünetel, és lehetőséget ad a felhasználónak, hogy elvégezze az újraélesztést.

A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmust széleskörűen értékelték számos, valós életből vett EKG-adatbázis használatával. Ebbe tartozik az Amerikai Szív Szövetség (AHA) adatbázisa és a Massachusettsi Műszaki Egyetem MIT-NST adatbázisa. A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmus érzékenysége és specifikus hatása megfelel az IEC/EN 60601-2-4 szabvány követelményeinek.

A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmus teljesítménye összegezve a 7. táblázatban található

7. táblázat A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmus teljesítménye

Ritmussztyál	Minimum tesztminta mérete	Tesztminta mérete	Teljesítménycél	Megfigyelt teljesítmény
Sokkolható ritmus: Durva ventrikuláris fibrilláció	200	350	Érzékenység > 90%	✓ Met
Sokkolható ritmus: Gyors ventrikuláris tachycardia	50	53	Érzékenység > 75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Nem sokkolható ritmus: NSR ²	100	165	Specifikus hatás > 99% (meghaladja az AAMI DF39 értéket)	✓ Met
Nem sokkolható ritmus: AF, SB, SVT, szív-blokk, idioventricularis, PVC ²	30	153	Specifikus hatás > 95% (az AAMI DF39 értéktől)	✓ Met
Nem sokkolható ritmus: Asistolia	100	117	Specifikus hatás > 95%	✓ Met
Közepes: Finom ventrikuláris fibrilláció	25	46	Csak jelentés	>45% érzékenység
Közepes: Egyéb ventrikuláris tachycardia	25	29	Csak jelentés	>65% specificitás

¹ AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation (Egyesület az Orvostechnikai Műszerek Fejlesztéséért); NSR, normal sinus rhythm (normális sinus ritmus); AF, atrial fibrillation/flutter (pitvarfibrilláció/lebegés); +SB, sinus bradycardia; SVT, supraventricularis tachycardia; PVCs, premature ventricular contractions (korai kamrai összehúzódások).

CPR Advisor elemző algoritmus

A SAM 500P az ICG (Impedance Cardiogram, impedancia-kardiogramm) funkció segítségével értékeli a mellkasi kompressziók erejét és sebességét a cardiopulmonáris újraélesztés során (CPR).

A mért arány alapján a SAM 500P szóbeli visszajelzést ad a felhasználónak („Nyomja gyorsabban”, „Nyomja erősebben” vagy továbbra is alkalmazza ezt a „Megfelelő kompresszió”-t) az érvényben lévő ERC/AHA újraélesztési irányelveknek megfelelően (újraélesztés üteme 100 CPM és az 5 és 6 cm közötti mélység).

A SAM 500P az ICG alkalmazásával színes (zöld-borostyánsárga-piros) jelző LED lámpákkal is ad CPR Advisor visszajelzést. A LED sor azt jelzi, hogy a kezelő túlságosan gyenge, túl lassú vagy túl gyors.

C FÜGGELÉK Műszaki adatok

Gyermekegyógyászati korlátozás

A CPR Advisor funkció csak a felnőtt pácienseknél alkalmazható. A mellkasi kompressziós technikák különböznek a különböző korú és méretű gyermekegyógyászati pácienseknél (legfeljebb nyolc éves korig). A fiatalabb gyermekegyógyászati pácienseknél a mentőknek a szegycsont alsó felénél kell alkalmazniuk a kompressziót, de a kardnyúlványt nem kell összenyomniuk. A gyermekegyógyászati tartomány felső határán lévő pácienseknél a felnőtteknél alkalmazandó módszert kell végrehajtani. A CPR Advisor jelenleg csak a felnőttek számára megfelelő kompresszió ütemre vonatkozóan ad utasítást (8 évesnél idősebb és 25 kg-ot (55 font) meghaladó testsúlyú páciensek).

Az elektróda elhelyezése is különbözhet a gyermekkorú pácienseknél. A páciens méretétől függően az elektródák anterior-posterior (elől és hátul) vagy anterior-lateral (standard felnőtt) elrendezésben kerülhetnek felhelyezésre. Az elektródák különböző elhelyezése eltérő ICG-értékeket eredményezhet. A jelenlegi technológia nem alkalmas arra, hogy a CPR Advisor megállapítsa, hogy az elektródák miként kerültek elhelyezésre. Ezért a CPR Advisor megfelelő működéséhez az elektródákat anterior-laterális elrendezésben kell elhelyezni.

Ezen okokból a CPR Advisor le van tiltva, ha a SAM 500P készüléket Pediatric-Pak egységgel használják.

MEGJEGYZÉS: A defibrilláció szükségességének meghatározására alkalmazott EKG értékeket a gyermekegyógyászati pácienseknél választott elektróda-elhelyezés nem befolyásolja.

 **FIGYELEM:** Gyermekegyógyászati páciens felnőtt Pad-Pak készülékkel történő kezelése esetén hagyja figyelmen kívül a CPR Advisor visszajelzés utasításait. A CPR Advisor jelenleg kizárólag felnőttekre vonatkozó visszajelzésekre szolgál.

Elektromágneses megfeleléség - Útmutatás és a gyártó nyilatkozata

A HeartSine samaritan PAD alkalmas minden kórházi és háztartási létesítményben történő használatra. A készülék nem használható rádióenergia leadására szánt adókészülékek, például nagyfrekvenciás sebészeti berendezések, radarállomások vagy rádiójeladók közelében, illetve mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés környezetében.

A HeartSine samaritan PAD készüléket a következő oldalon, az alábbi 8. és 9. táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra fejlesztették ki. A HeartSine samaritan PAD használojának gondoskodnia kell róla, hogy ilyen környezetben használja a készüléket.

A HeartSine samaritan PAD alapvető teljesítménye a defibrillációs terápia biztosítása a sokkolandó/nem sokkolandó szívritmus diagnosztizálását követően, a megfelelő kezelői utasításoknak megfelelően. A 9. táblázatban foglaltaktól eltérő alkalmazás eredményeként az EKG-ritmusokat helytelenül értelmezhetik, a hallható és látható utasítások elégtelenek lehetnek, illetve a terápia nem végezhető el.

A HeartSine samaritan PAD alapvető teljesítményéhez és biztonságához nem szükséges különleges karbantartási eljárás, a készülék az életciklusa alatt az elektromágneses zavaroktól védett.

8. táblázat Elektromágneses kibocsátás

Kibocsátás teszt	Megfeleléség	Elektromágneses környezet - irányelv
RF-CISPR 11	1. csoport B. osztály	A HeartSine samaritan PAD csak a belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezésekkel.
Harmonikus emisszió IEC/EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség-ingadozás/villódzás (flicker) kibocsátás IEC/EN 61000-3-3	Nem alkalmazható	A HeartSine samaritan PAD alkalmas minden létesítményben történő használatra, beleértve a háztartási körülményeket is, amelyek esetében a nyilvános, alacsony feszültségű tápfázlózathoz csatlakozik, amely az épületek energiaellátásáért felelős háztartási célokra.

C FÜGGELÉK Műszaki adatok

9. táblázat Elektromágneses immunitás

Immunitás teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV érintkezés ± 15kV levegő	± 8kV érintkezés ± 15kV levegő
Elektromos gyors transziens/kitörés IEC/EN 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsúcsok, vezetékek között IEC/EN 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsúcsok, vezeték és földelés között IEC/EN 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültesegések, áramkimaradások és az áramellátás ingadozásai IEC/EN 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Tápfrekvencia (50/60Hz) Mágneses mező IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Sugárzott RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	10 V/m ^a 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz moduláció 20 V/m ^b 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz moduláció
Vezetett RF IEC/EN 61000-4-6	3V rms ISM és amatőr rádió sávokon kívül ^d 6V rms ISM és amatőr rádió sávokon belül ^d	6V rms 1,8 MHz – 80 MHz 80% AM, 5Hz moduláció

Elektromágneses környezet - irányelv

Az elektrosztatikus kíséréssel kapcsolatban nincsenek különleges előírások.

Az ipari frekvenciás mágneses mezők legyenek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinten.
A nem kereskedelmi/nem kórházi környezetekkel kapcsolatban nincsenek különleges előírások.

Ne használjon mobil/hordozható, rádiófrekvenciás kommunikációs készülékeket a HeartSine samaritan PAD bármely részéhez (beleértve a kábeleket is) mérten az ajánlott, a transzmitter frekvenciájához alkalmazható egyenletből kiszámított szeparációs távolságon vagy 30 cm-en belül (amelyik nagyobb).^c

Interferencia jöhet létre a készülék környezetében, amely ezzel a szimbólummal van jelölve:



MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben követendők. Az elektromágneses terjedés függ a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelési és visszaverő-dési hatásától.

- ^a Az alap biztonság és alapvető teljesítmény biztosításához szükséges feltételek teljesítését igazoló tesztesési szint.
- ^b A véletlen sokkolással kapcsolatos IEC60601-2-4 szabványban foglalt további követelményeknek való megfelelést igazoló tesztesési szint.
- ^c A fix transzmitterek, pl. bázisállomások mobiltelefonok, amatőr rádiók, FM- és AM-rádió sugárzásainak és a televízió sugárzásainak bázisállomásai, mezőerősségei előre nem határozhatók meg nagy pontossággal. Ilyen esetekben mérlegelni kell az elektromágneses helyszíni ellenőrzés elvégzését ahhoz, hogy az elektromágneses környezetet megfelelően fel lehessen mérni. Ha a mért télerősség a HeartSine samaritan PAD környezetében meghaladja az alkalmazandó fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szinteket, a készüléket meg kell figyelni a normál működés ellenőrzéséhez. A normálístól eltérő működés megfigyelése esetén mérlegelni kell a HeartSine samaritan PAD áthelyezését, ha lehetséges.
- ^d Az ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz. Amatőr rádiósávok 0,15 MHz – 80 MHz között: 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz.

D FÜGGELÉK Hangutasítások

Az alábbiakban ismertetjük a HeartSine samaritan PAD készülékek által használt hangutasításokat. A konkrét hangutasításokat alkalmazó modellek megjelölésre kerülnek. Olvassa el a hangutasításokat a használat előtt, hogy megismerkedjen az adott utasítások típusaival.

Az összes páciens esetében			
UTASÍTÁS	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Kérjen orvosi segítséget”	✓	✓	✓
„Távolítsa el a ruhát a páciens mellkasáról, tegye szabaddá a bőrt”	✓	✓	✓
„Húzza meg a zöld fület az elektródák eltávolításához”	✓	✓	✓
„Húzza le az elektródákat a betétről”	✓	✓	✓
„Tegye az elektródákat a páciens csupasz mellkasára a képek megfelelően”	✓	✓	✓
„Nyomja az elektródákat határozottan a páciens csupasz mellkasára”	✓	✓	✓
„Szívritmus-kiértékelés”	✓	✓	✓
„Ne érintse meg a páciens”	✓	✓	✓
„Analizálás; ne érintse meg a páciens”	✓	✓	✓
„Mozgás detektálva”		✓	
„Ellenőrizze a párnákat”	✓	✓	✓

Az összes páciens esetében

UTASÍTÁS	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
„Nyomja gyorsabban” *			✓
„Nyomja lassabban” *			✓
„Nyomja erősebben” *			✓
„Megfelelő kompresszió” *			✓
Ha a sokkolás nem szükséges			
„A sokk nem javasolt”	✓	✓	✓
„Kezdje el az újraélesztést”	✓	✓	✓
„Most már biztonságosan megérintheti a páciens.”	✓	✓	✓
„Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére” *	✓	✓	✓
„Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére” *	✓	✓	✓
„Őrizze meg a nyugalmat” *	✓	✓	✓

Folytatás →

D FÜGGELÉK Hangutasítások

Az összes páciens esetében

UTASÍTÁS	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Ha a sokkolás szükséges			
„Álljon távol a páciensről” „Sokk javasolt”	✓	✓	✓
„Álljon távol a páciensről” „Nyomja meg a narancssárga sokk gombot most!”	✓		✓
„Álljon távol a páciensről” „Sokk adása ekkor:” „három” „kettő” „egy”		✓	
„Sokk végrehajtva”	✓	✓	✓
„Kezdje el az újraélesztést”	✓	✓	✓
„Most már biztonságosan megérintheti a pácienset.”	✓	✓	✓
„Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére” *	✓	✓	✓
„Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére” *	✓	✓	✓
„Örizzze meg a nyugalmát” *	✓	✓	✓

* Hangutasítások nem érhetők el a Pediatric-Pak telepítésekor.

HIVATKOZÁSOK

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

A HeartSine szamaritan PAD felhasználói kézikönyve megtalálható weboldalunkon is: heartsine.com/product-manuals.

További információkért forduljon hozzánk a heartsinesupport@stryker.com e-mail-címen vagy látogasson el a honlapunkra: heartsine.com.

Az Európai Unió biztonsági és klinikai teljesítményről szóló nyilatkozata megtalálható weboldalunkon: 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 minősített. Lásd a terméken lévő teljes jelölést.

Az itt szereplő valamennyi név az adott tulajdonos védjegye vagy bejegyzett védjegye.

Készült az Egyesült Királyságban. Kiadás dátuma: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Minden jog fenntartva! H032-019-528-1 HU

Kérjük, jelezze a készülékkel bekövetkezett súlyos eseményeket a HeartSine Technologies, Ltd.-nek és az illetékes nemzeti hatóságnak vagy más helyi szabályozó hatóságnak, a helyi előírásoknak megfelelően.