

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P pusautomātisks defibrilators

SAM 360P automātiskais defibrilators

SAM 500P pusautomātisks defibrilators



Lietotāja rokasgrāmatas izmantošana

Pirms HeartSine® samaritan® PAD lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu.

Šī rokasgrāmata būs noderīga jebkādā turpmākajā apmācībā.

Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties ar pilnvaroto izplatītāju vai tieši ar HeartSine Technologies.

Lietošanas norādījumi	2
Lietošanas kontraindikācijas.....	2
Mērķa lietotājs	2
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	3
Pārskats.....	6
Pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās.....	6
Sinusa ritms un ventrikulārā fibrilācija	6
Ventrikulārā tahikardija	6
Procedūra ar automātisko ārējo defibrilatoru	6
Levads	8
Par HeartSine samaritan PAD lietošanu....	8
KPR metronoms	8
KPR padomnieks™	9
Ieteicamā apmācība	9
SAM 350P shēma.....	10
SAM 360P shēma.....	11
SAM 500P shēma.....	12
Uzstādīšana.....	13
Izpakošana	13
Pad-Pak™	13
HeartSine samaritan PAD sagatavošana lietošanai	14
Sagatavošanas kontrolsaraksts.....	15

HeartSine samaritan PAD lietošana	16
Pad-Pak un Pediatric-Pak™	21
Elektrodu novietojums	22
Pieaugušajiem	22
Bērniem	22
Pēc	
HeartSine samaritan PAD lietošanas	23
HeartSine samaritan PAD tīrīšana.....	23
Notikumu informācijas lejupielāde un iesniegšana	24
Nodošana atkritumos.....	25
Izsekošana	26
Apkope	27
Testēšana ar simulatoriem un manekeniem	27
PIELIKUMI	28
A pielikums. Simboli.....	A-1
B pielikums. Traucējummeklēšana	B-1
C pielikums. Tehniskie dati	C-1
D pielikums. Balss uzvednes.....	D-1



Lietošanas norādījumi

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) un HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) lieto kopā ar Pad-Pak vai Pediatric-Pak. Tie ir paredzēti pacientiem, kuriem apstājusies sirds un konstatētas šādas pazīmes:

- **bezsamaņa;**
- **neelpo;**
- **apturēta asinsrite (nav pulsa).**

Visas ierīces ir paredzētas pacientiem, kuri sasnieguši vismaz 8 gadu vecumu vai kuru svars pārsniedz 25 kg (55 mārciņas), ja šo ierīci lieto kopā ar *Pad-Pak™* pieaugušajiem (*Pad-Pak-01*, *Pad-Pak-03* vai *Pad-Pak-07*). Tās ir paredzētas bērniem vecumā no 1 līdz 8 gadiem vai bērniem, kuru svars nepārsniedz 25 kg (55 mārciņas), ja tās lieto kopā ar Pediatric-Pak (*Pad-Pak-02*, *Pad-Pak-04*). Ierīce ir paredzēta arī pacientiem komerciālajā fiksētu spānu gaisa kuģī, lietojot ar pieaugušajiem piemēroto *Pad-Pak (Pad-Pak-07)*, kas atbilst TSO/ETSO sertificētām prasībām.

Lietošanas kontrindikācijas

NEIZMANTOT HeartSine samaritan PAD, ja pacients reaģē vai ir pie samaņas.

Mērķa lietotājs

Šo ierīci ir paredzēts lietot personālam, kas ir apmācīts tās lietošanā.

PIEZĪME. Katra ierīce ir paredzēta izmantošanai nespēcālistiem. Apmācība par KPR un automātiskā ārējā defibrilatora izmantošanu ir stingri ieteicama lietotājiem, tomēr ārkārtas situācijā HeartSine samaritan PAD var lietot arī neapmācīts neprofesionāls glābējs.

BRĪDINĀJUMI

Pacienti, kuriem ir piemērota šī procedūra

Ierīci HeartSine samaritan PAD paredzēts lietot pacientiem, kuri ir bezsamaņā vai nereaģē. Ja pacients reaģē vai ir pie samaņas, ierīci HeartSine samaritan PAD nedrīkst izmantot.

Ierīce HeartSine samaritan PAD ir aprīkota ar nomaināmu bateriju un elektrodu komplektu Pad-Pak. Ierīci HeartSine samaritan PAD kopā ar Pad-Pak komplektu pieaugušajiem ir paredzēts lietot pacientiem, kuru svars pārsniedz 25 kg (55 mārciņas) vai atbilst svaram, kas raksturīgs bērnam, kurš sasniedzis vismaz astoņu gadu vecumu.

Lai to izmantotu jaunākiem bērniem (vecumā no 1 līdz 8 gadiem), Pad-Pak komplektu pieaugušajiem aizstājiet ar Pediatric-Pak. Ja Pediatric-Pak vai cits piemērots defibrilators nav pieejams, drīkst izmantot Pad-Pak komplektu pieaugušajiem.

Ja veicat procedūru bērnam, izmantojot Pad-Pak komplektu pieaugušajiem, ignorējiet balss uzvednes par KPR tempu. SAM 500P KPR padomnieks pašlaik ir piemērots tikai, lai veiktu procedūru pieaugušajiem.

Procedūra jāveic nekavējoties

Nedrīkst atlikt procedūru, lai censtos noskaidrot pacienta precīzu vecumu un svaru.

Elektrošoka risks

HeartSine samaritan PAD pievada elektrošoku, kas var nodarīt nopietnu kaitējumu lietotājiem vai klātesošajiem. Pirms elektrošoka pievadīšanas pārlicinieties, vai neviens nepieskaras pacientam.

Neatvērt un nelabot.

HeartSine samaritan PAD nesatur detaļas, kuru apkopi var veikt lietotājs. Nekādā gadījumā NEATVĒRT un nelabot ierīci, jo tas var izraisīt elektrošoku. Ja radušās aizdomas, ka ierīce ir bojāta, nekavējoties nomainiet to pret citu HeartSine samaritan PAD.

Nelietot sprāgstošas vai uzliesmojošas gāzes tuvumā.

HeartSine samaritan PAD drīkst lietot kopā ar skābekļa maskas apgādes sistēmām. Tomēr, lai neradītu sprādziena risku, HeartSine samaritan PAD NEDRĪKST uzglabāt sprāgstozu gāzu, tostarp uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa vai koncentrēta skābekļa, tuvumā.

Analīzes laikā nedrīkst pieskarties pacientam.

Procedūras analīzes posma laikā nedrīkst pieskarties pacientam, jo tas var ietekmēt diagnostikas rezultātus. Nedrīkst pieskarties pacientam, kamēr HeartSine samaritan PAD veic pacienta diagnostiku. Ierīce paziņos, kad būs droši pieskarties pacientam.

Automātiskais defibrilators (SAM 360P)

SAM 360P ir automātisks defibrilators. Nepieciešamības gadījumā tas pacientam pievadīs elektrošoku BEZ lietotāja līdzdalības.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

KPR padomnieka funkcija (SAM 500P)

KPR padomnieks ir paredzēts lietošanai tikai, veicot procedūru pieaugušajiem. Lietojot Pediatric-Pak, KPR padomnieka funkcija ir atspējota. Tādā gadījumā persona, kura veic procedūru, saņem norādījumus par to, kad metronoma tempā sākt KPR, taču nesaņem citu KPR padomnieka sniegto informāciju.

Uzņēmība pret elektromagnētiskām traucējumiem

Pārmēsājamās RF sakaru iekārtas (tostarp papildierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 collām) no Jekkuras HeartSine samaritan PAD daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeljiem. Pretējā gadījumā var rasties šī aprīkojuma darbības traucējumi.

Konkurentu vai trešās puses produktu izmantošana

NEIZMANTOT HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak vai Pediatric-Pak ar kādiem konkurentu vai trešās puses līdzvērtīgiem produktiem. Izmantojot elektriskos piederumus, pārveidotājus un kabeljus, kurus nav norādījis vai nodrošinājis uzņēmums HeartSine Technologies, var tikt palielināts elektromagnētiskās emisijas līmenis vai samazināta aprīkojuma elektromagnētiskā imunitāte, kas var izraisīt tā nepareizu darbību.

Ierīces lietošana

Jāizvairās no HeartSine samaritan PAD lietošanas blakus citai iekārtai vai virs tās, jo tas var izraisīt ierīces nepareizu darbību. Ja ierīci ir nepieciešams izmantot iepriekš aprakstītajā veidā, HeartSine samaritan PAD un attiecīgā iekārta ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tā darbojas normāli.

Izmantošana ar citu medicīnisko aprīkojumu

Pirms HeartSine samaritan PAD lietošanas pacients jāatvieno no elektroniskajām ierīcēm vai medicīniskā aprīkojuma, kas nav aizsargāts pret defibrilāciju.

Izmantošana ar sirdsdarbības stimulatoriem

Sirdsdarbības stimulatora esamībai nevajadzētu ietekmēt AED funkcionēšanu. Tomēr sirdsdarbības stimulatora bojājuma novēršanai ir ieteicams novietot spilventiņus vismaz 8 cm (3,1 collas) attālumā no sirdsdarbības stimulatora. Pamanāmam veidojumam ar ķirurģisku rētu vajadzētu norādīt implantētās ierīces atrašanās vietu.¹



UZMANĪBU!

Elektrodu spilventiņu pareizs novietojums

Ir ļoti svarīgi pareizi novietot HeartSine samaritan PAD elektrodu spilventiņus. Stingri jāievēro norādījumi, kas sniegti 19.-22. lpp. un redzami uz ierīces. Ja spilventiņi novietoti nepareizi vai ja starp spilventiņiem un ādu ir gaiss, apmatojums, pārsienamie materiāli vai plāksteri, var samazināties defibrilācijas efektivitāte. Sārta āda pēc elektrošoka procedūras ir normāla parādība.

Nelietot elektrodu spilventiņus, ja to iepakojums nav noslēgts.

Komplekti Pad-Pak un Pediatric-Pak ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tie jānomaina pēc katras lietošanas reizes vai tad, ja elektrodu spilventiņu iepakojums ir bojāts. Ja radušās aizdomas, ka Pad-Pak vai Pediatric-Pak ir bojāts, nekavējoties nomainiet to pret citu.

Darbības temperatūras diapazons

HeartSine samaritan PAD un tā baterijas un elektrodu darba temperatūra ir no 0 °C līdz 50 °C (32 °F līdz 122 °F). Ierīces lietošana citā temperatūrā var izraisīt ierīces darbības traucējumus.

Aizsardzība pret iekļūšanu

HeartSine samaritan PAD ir noteikta aizsardzības pakāpe IP56 pret putekļu un ūdens pilieni iekļūšanu ierīcē. Tomēr aizsardzības klase IP56 neattiecas uz HeartSine samaritan PAD iegremdēšanu ūdenī vai citā šķīdumā. Saskarē ar šķīdumu ierīce var tikt stipri bojāta vai iespējams ugunsgrēka vai elektrošoka risks.

Baterijas darbības laika pagarināšana

Neieslēdziet ierīci bez nepieciešamības. Pretējā gadījumā var samazināties ierīces darbības laiks gaidstāves režīmā.

Uzglabājot Pad-Pak gaidstāves režīmā temperatūrā, kas ir augstāka vai zemāka par temperatūru no 0 °C līdz 50 °C (no 32 °F līdz 122 °F), var tikt samazināts ierīces darbības laiks.

Lietotāja apmācība

Šīs ierīces drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts persons.

PIEZĪME. Ierīces ir paredzētas izmantošanai nespeciālistiem. Apmācība par KPR un automātiskā ārējā defibrilatora izmantošanu ir stingri ieteicama lietotājiem, tomēr ārkārtas situācijā HeartSine samaritan PAD var lietot arī neapmācīts neprofesionāls glābējs.

Regulāra apkope

Regulāri pārbaudiet ierīci. Skatiet sadaļu *Apkope* 27. lpp.

Ierīces pareiza nodošana atkritumos

Nododiet ierīci atkritumos atbilstoši valsts vai vietējiem noteikumiem vai sazinieties ar pilnvaroto izplatītāju. Veiciet darbības, kas aprakstītas sadaļā *Pēc HeartSine samaritan PAD lietošanas* 25. lpp.

Atbilstība vietējiem noteikumiem

Sazinieties ar attiecīgo vietējo veselības aizsardzības iestādi, lai uzzinātu par prasībām saistībā ar defibrilatora īpašumtiesībām un lietošanu attiecīgajā reģionā.

Šajā rokasgrāmatā izmantotie simboli:

 **BRĪDINĀJUMS.** Brīdinājuma paziņojumi apraksta stāvokļus vai pasākumus, kas var izraisīt nāvi vai smagus miesas bojājumus.

 **UZMANĪBU!** Uzmanības pievēršanas paziņojumi apraksta stāvokļus vai pasākumus, kas var izraisīt nelielus miesas bojājumus vai ierīces bojājumu.

PIEZĪME. Piezīmes satur svarīgu papildu informāciju par defibrilatora lietošanu.

Pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās

Pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās nozīmē, ka sirds elektrosistēmas darbības traucējumu rezultātā pēkšņi vairs nespēj efektīvi pumpēt asinis. Pēkšņas sirdsdarbības apstāšanās gadījumā pacientiem bieži nav bijuši brīdinājuma signāli jeb simptomi. Pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās ir iespējama arī pacientiem, kuriem iepriekš konstatētas sirds slimības. Pacienta izdzīvošana pēkšņas sirdsdarbības apstāšanās gadījumā ir atkarīga no tūlītējas un efektīvas kardiopulmonālās reanimācijas (KPR).

Ārējā defibrilatora lietošana pirmajās minūtēs pēc negadījuma var būtiski palielināt pacienta iespēju izdzīvot. Sirdslēkme nav tas pats, kas pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās, bet dažreiz sirdslēkme var izraisīt pēkšņu sirdsdarbības apstāšanos. Ja jums ir sirdslēkmes simptomi (sāpes un spiedoša sajūta krūtīs, elpas trūkums, spiedoša sajūta krūtīs vai citās ķermeņa daļās), nekavējoties lūdziet medicīnisko palīdzību.

Sinusa ritms un ventrikulārā fibrilācija

Normāls sirds ritms jeb sinusa ritms izraisa elektrisku darbību, kuras ietekmē sirds muskulis koordinēti saraujas. Tas nodrošina normālu asins plūsmu ķermenī.

Ventrikulārā fibrilācija (VF) nozīmē nekoordinētu sirds muskuļa saraušanos, kad sirds muskulis trīc, nevis pareizi saraujas. Ventrikulārā fibrilācija ir visizplatītākais aritmijas veids pacientu vidū pēkšņas sirdsdarbības apstāšanās gadījumā. Pēkšņas sirdsdarbības apstāšanās gadījumā normālu sinusa ritmu pacientiem

var atjaunot, pievadot elektrošoku sirdij. Šo procedūru sauc par defibrilāciju.

Ventrikulārā tahikardija

Ventrikulārā tahikardija (VT) ir tahikardijas (paātrinātas sirdsdarbības) paveids, kuras cēlonis ir nepareizas sirds elektriskās norises. VT sākas sirds kambaru jeb ventrikulu apakšdaļā. Neskatoties uz to, ka pastāv vairāki VT veidi, šīs aritmijas rezultātā var iestāties nāve, ja pacientam nav pulsa un viņš nereaģē. Ja VT gadījumā netiek nekavējoties veikta defibrilācija, var rasties citi aritmijas veidi.

Procedūra ar automātisko ārējo defibrilatoru

Daudzi maldīgi uzskata, ka KPR un neatliekamās medicīniskās palīdzības izsaukšana ir pietiekama rīcība. KPR ir īslaicīgs pasākums, kas palīdz saglabāt asins plūsmu un skābekļa piegādi smadzenēm. VF vai VT gadījumā KPR nav pietiekama, lai atjaunotu normālu sirdsdarbību. Izdzīvošana ir atkarīga no defibrilācijas — jo ātrāk to veiks, jo lielākas būs izdzīvošanas iespējas.

Defibrilācija ir standarta procedūra dzīvībai bīstamas aritmijas — galvenokārt ventrikulārās fibrilācijas — gadījumā. Defibrilācija ir elektrošoka pievadīšana sirdij, izmantojot ierīci, ko dēvē par defibrilatoru. Tā atjauno sirds muskuļa pareizu saraušanos un normālu sinusa ritmu, izmantojot ķermeņa dabisko elektrokardiostimulatoru, kas atrodas sirdī.

HeartSine samaritan PAD izmanto HeartSine samaritan ECG aritmijas analīzes algoritmu. Šis algoritms analizē pacienta EKG, lai noskaidrotu, vai nepieciešams elektrošoks. Ja nepieciešams veikt elektrošoku, HeartSine samaritan PAD uzlādēšies un lūgs lietotāju nospiegt elektrošoka pogu (SAM 350P/500P) vai automātiski pievadīs elektrošoku (SAM 360P). Ja elektrošoks nav nepieciešams, ierīce apstāsies, lai ļautu lietotājam veikt KPR.

Jāņem vērā, ka sirds defibrilators, piemēram, HeartSine samaritan PAD, elektrošoku pievada tikai tad, ja tas ir nepieciešams pacienta dzīvības glābšanai.



levads

Šajā rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi par šiem HeartSine samaritan PAD modeļiem:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Par HeartSine samaritan PAD

HeartSine samaritan PAD automātiskie ārējie defibrilatori spēj ātri pievadīt defibrilācijas triecienu pacientam, kam pēkšņi apstājusies sirdsdarbība. HeartSine samaritan PAD jālieto saskaņā ar spēkā esošajām kopējām Eiropas Reanimācijas padomes (European Resuscitation Council, ERC) un Amerikas Sirds slimību asociācijas (American Heart Association, AHA) vadlīnijām par kardiopulmonālo reanimāciju (KPR) un neatliekamo kardiovaskulāro palīdzību (NKP).

Visi HeartSine samaritan PAD modeļi ir ļoti līdzīgi, tomēr, kā redzams 1. tabulā tālāk, pastāv dažas atšķirības.

SAM 350P ir pusautomātisks defibrilators, SAM 360P ir automātiskais defibrilators un SAM 500P ir pusautomātisks defibrilators ar integrētu KPR padomnieku.



BRĪDINĀJUMS. SAM 360P ir automātisks defibrilators. Nepieciešamības gadījumā tas pacientam pievadīs elektrošoku BEZ lietotāja līdzdalības.

KPR metronoms

Ja HeartSine samaritan PAD jums norāda, ka jāveic KPR, atskanēs skaņas signāls un ekrānā mirgos paziņojums "Drikst pieskarties" (Safe To Touch) atbilstoši ERC/AHA 2015. gada vadlīnijām. Šī funkcija, ko sauc par KPR metronomu, sniegs norādes par to, kādā tempā izdarīt spiedienu uz pacienta krūškurvi KPR laikā.

1. tabula. HeartSine samaritan PAD automātiskie ārējie defibrilatori

Iespēja	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Elektrošoka pievade	Pusautomātisks	Automātisks	Pusautomātisks
Četru gadu derīguma termiņš elektrodziem un baterijai	✓	✓	✓
Skaņas un vizuālie indikatori	✓	✓	✓
Metronoms KPR tempa noteikšanai	✓	✓	✓
KPR padomnieks			✓
Piemērots lietošanai bērniem (ar Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

KPR padomnieks

Veicot KPR procedūru pacientam, kuram pēkšņi apstājusies sirdsdarbība, ir ļoti svarīgi pareizi izdarīt spiedienu uz krūškurvi. Kvalitatīvi veiktas KPR procedūras gadījumā ievērojami palielinās izredzes sekmiņi atjaunot pacienta dzīvības procesus.

Pētījumi liecina, ka neprofesionāļi bieži vien pieredzes trūkuma dēļ neefektīvi veic KPR procedūru.

SAM 500P ar KPR padomnieku informē procedūras veicēju par to, ar kādu spēku un kādā tempā pacientam tiek veikta KPR. SAM 500P izmanto pretestības kardiogrammas mērījumus, lai analizētu uzspiedienu spēku un tempu un mudinātu procedūras veicēju uzspiest spēcīgāk, uzspiest ātrāk vai uzspiest lēnā, vai turpināt tādā pašā veidā atbilstoši ERC/AHA vadlīnijām. SAM 500P sniedz gan skaņas, gan vizuālu atsauksmi par KPR spēku un tempu. Skatiet sadaļu *Tehniskie dati* C pielikuma C-9. lpp.



BRĪDINĀJUMS. KPR padomnieks ir paredzēts lietošanai tikai, veicot procedūru pieaugušajiem. Lietojot Pediatric-Pak, KPR funkcija ir atspējota. Tādā gadījumā persona, kura veic procedūru, saņem norādījumus par to, kad metronoma tempā sākt KPR, taču nesaņems citu KPR padomnieka sniegto informāciju.

Ieteicamā apmācība

Pēkšņas sirdsdarbības apstāšanās gadījumā nepieciešama tūlītēja neatliekamā medicīniskā palīdzība. Šādā gadījumā drīkst rīkoties pirms vēršanās pie mediķiem.

Šīs ierīces drīkst lietot tikai atbilstoši apmācītas personas.

PIEZĪME. Ierīces ir paredzētas izmantošanai nespeciālistiem. Apmācība par KPR un automātiskā ārējā defibrilatora izmantošanu ir stingri ieteicama lietotājiem, tomēr ārkārtas situācijā HeartSine samaritan PAD var lietot arī neapmācīts neprofesionāls glābējs.

Ja potenciālie HeartSine samaritan PAD lietotāji nav atbilstoši apmācīti, sazinieties ar pilnvaroto izplatītāju vai HeartSine Technologies. Abi var nodrošināt apmācības. Ja ar tiem sazināties nav iespējams, sazinieties ar attiecīgo vietējo veselības aizsardzības iestādi, lai uzzinātu par sertificētajām organizācijām, kas sniedz apmācību jūsu reģionā.

SAM 350P shēma

Datu pieslēgvietā

Iespraust standarta USB kabeli šajā pieslēgvietā, lai lejupielādētu datus no automātiskā ārējā defibrilatora. (Skatīt 9. attēlu 24. lpp.)

Elektrošoka poga

Piespiest šo pogu, lai pievadītu elektrošoku.

Simboli "Pieaugušajiem" un "Bērniem"

Šis simbols norāda, ka ierīce SAM 350P ir saderīga gan ar Pad-Pak, gan ar Pediatric-Pak.

Ikona "Nepieskerties"/ darbības bultīņas

Nepieskarieties pacientam, ja virs šīs ikonas mirgo bultīņas. Tas nozīmē, ka ierīce SAM 350P analizē pacienta sirds ritmu vai gatavojas veikt uzlādi, lai pievadītu elektrošoku.

Ikona "Piestiprināt spilventiņus"/darbības bultīņas

Piestiprināt elektrodu spilventiņus pacienta kailām krūtīm, kā norāda mirgojošās bultīņas.

Statusa indikators

Ja statusa indikators mirgo zaļā krāsā, ierīce SAM 350P ir gatava lietošanai.

Ikona "Driskt pieskerties"/ darbības bultīņas

Ja darbību bultīņas ap šo ikonu mirgo, jūs varat pieskerties pacientam.

Poga "Ieslēgt/izslēgt"

Nospiediet šo pogu, lai ieslēgtu vai izslēgtu ierīci.

Skaļrunis

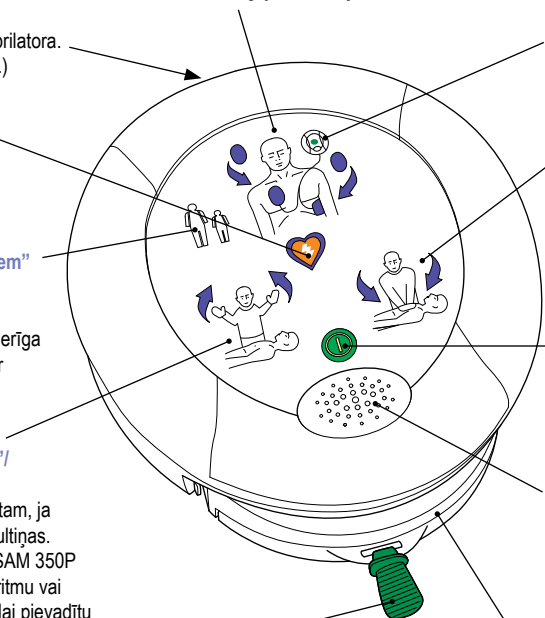
Klausieties metronoma vai balss uzvednes.

Pad-Pak

Komplektā ietilpst baterija un elektrodu spilventiņi.

Zaļā mēlīte

Pavelciet šo mēlīti, lai atbloķētu elektrodus.



SAM 360P shēma

Datu pieslēgvietā

Iespraust standarta USB kabeli šajā pieslēgvietā, lai lejupielādētu datus no automātiskā ārējā defibrilatora.
(Skatīt 9. attēlu 24. lpp.)

Elektrošoka ikona

Ja šī ikona mirgo, tiks pievadīts elektrošoks.

Simboli

“Pieaugušajiem” un “Bērniem”

Šis simbols norāda, ka ierīce SAM 360P ir saderīga gan ar Pad-Pak, gan ar Pediatric-Pak.

Ikona “Nepieskarties”/ darbības bultiņas

Nepieskarieties pacientam, ja vīrs šīs ikonas mirgo bultiņas. Tas nozīmē, ka ierīce SAM 360P analizē pacienta sirds ritmu vai gatavojas veikt uzlādi, lai pievadītu elektrošoku.

Ikona “Piestiprināt spilventiņus”/darbības bultiņas

Piestiprināt elektrodu spilventiņus pacienta kailām krūtīm, kā norāda mirgojošās bultiņas.

Statusa indikators

Ja statusa indikators mirgo zaļā krāsā, ierīce SAM 360P ir gatava lietošanai.

Ikona “Drikt pieskarties”/ darbības bultiņas

Ja darbību bultiņas ap šo ikonu mirgo, jūs varat pieskarties pacientam.

Poga “Ieslēgt/izslēgt”

Nospiediet šo pogu, lai ieslēgtu vai izslēgtu ierīci.

Skaļrunis

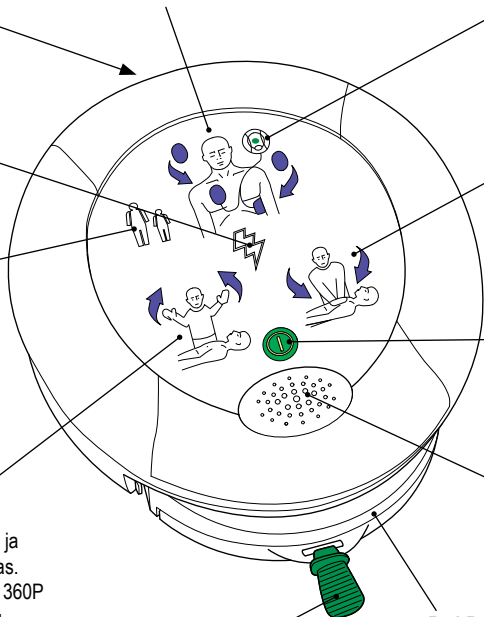
Klausieties metronoma vai balss uzvednes.

Pad-Pak

Komplektā ietilpst baterija un elektrodu spilventiņi.

Zaļā mēlīte

Pavelciet šo mēlīti, lai atbāloktu elektrodus.



SAM 500P shēma

Datu pieslēgvietā

Iespraust standarta USB kabeli šajā pieslēgvietā, lai lejupielādētu datus no automātiskā ārējā defibrilatora. (Skatīt 9. attēlu 24. lpp.)

Elektrošoka poga

Piespiest šo pogu, lai pievadītu elektrošoku.

Simboli "Pieaugušajiem" un "Bērniem"

Šis simbols norāda, ka ierīce SAM 500P ir saderīga gan ar Pad-Pak, gan ar Pediatric-Pak.

KPR padomnieka ikona

Sniedz vizuālu informāciju par to, cik kādā tempā vai ar kādu spēku izdarīt spiedienu uz krūškurvi, veicot KPR.

Ikona "Drikt pieskerties"/ darbības bultīgas

Ja darbību bultīgas ap šo ikonu mirgo, jūs varat pieskerties pacientam.

Ikona "Piestiprināt spilventiņus"/ darbības bultīgas

Piestiprināt elektrodu spilventiņus pacienta kailām krūtīm, kā norāda mirgojošās bultīgas.

Statusa indikators

Ja statusa indikators mirgo zaļā krāsā, ierīce SAM 500P ir gatava lietošanai.

Ikona "Nepieskerties"/ darbības bultīgas

Nepieskarieties pacientam, ja virs šīs ikonas mirgo bultīgas. Tas nozīmē, ka ierīce SAM 500P analizē pacienta sirds ritmu vai gatavojas veikt uzlādi, lai pievadītu elektrošoku.

Poga "Ieslēgt/izslēgt"

Nospiediet šo pogu, lai ieslēgtu vai izslēgtu ierīci.

Pad-Pak

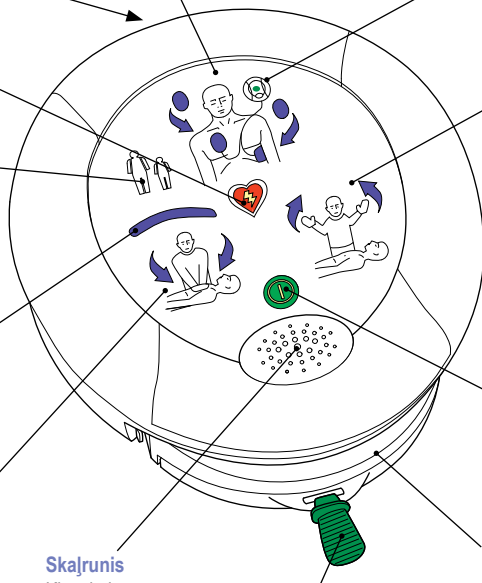
Komplektā ietilpst baterija un elektrodu spilventiņi.

Zaļā mēlīte

Pavelciet šo mēlīti, lai atbloķētu elektrodus.

Skajrunis

Klausieties metronoma vai balss uzvednes.



Izpakošana

Pārlicinieties, ka komplektācijā ir iekļauta ierīce HeartSine samaritan PAD, somiņa, Pad-Pak, lietotāja rokasgrāmata, garantijas apliecinājums un garantijas karte.

Pad-Pak

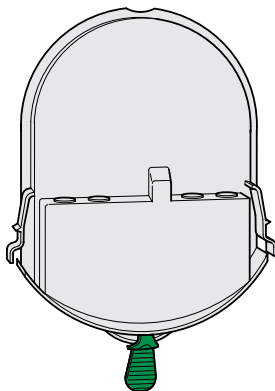
Pad-Pak ir vienreiz lietojama noņemama kasetne, kas ietver bateriju un elektrodu spilventiņus vienā vienībā. Ir pieejami divi Pad-Pak varianti¹:

1. Komplekts Pad-Pak (pelēkā krāsā, kā redzams 1. attēlā), ko izmanto pacientiem, kuru svars pārsniedz 25 kg (55 mārciņas) vai atbilst svaram, kas raksturīgs bēmam, kurš sasniedzis vismaz astoņu gadu vecumu.
2. Izvēles komplekts Pediatric-Pak (rozā krāsā, kā redzams 2. attēlā), ko lieto mazākiem bērniem (bērniem vecumā no 1 līdz 8 gadiem, kuru svars ir mazāks par 25 kg (55 mārciņām)).

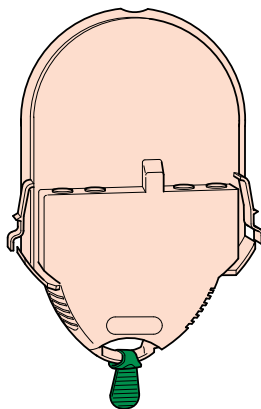


BRĪDINĀJUMS. Nedrīkst atlikt procedūru tikai tāpēc, lai censtos noskaidrot pacienta precīzu vecumu un svaru.

¹ Ir pieejams arī Pad-Pak ar TSO/ETSO atļauju lietošanai komerciālajā fiksētā spānu gaisa kuģī.



1. attēls. Pad-Pak pieaugušajiem



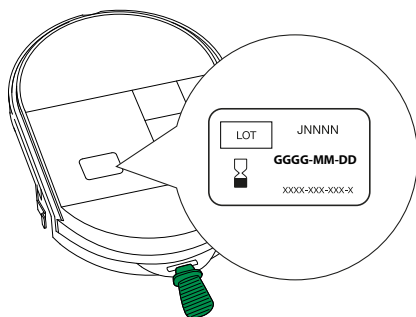
2. attēls. Pediatric-Pak

Uzstādīšana

HeartSine samaritan PAD sagatavošana lietošanai

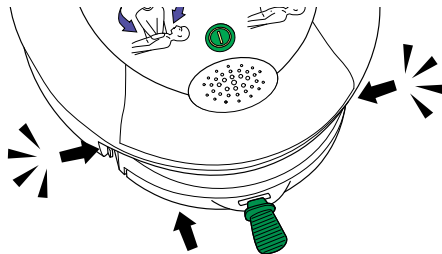
Lai sagatavotu HeartSine samaritan PAD lietošanai, veiciet tālāk aprakstītās darbības.

1. Pārbaudiet derīguma termiņu (gggg-mm-dd), kas norādīts Pad-Pak aizmugurē (skatiet 3. attēlu). Ja derīguma termiņš ir beidzies, attiecīgo Pad-Pak nedrīkst lietot, un tas nekavējoties jānomaina.



3. attēls. Derīguma termiņš

2. Izņemiet Pad-Pak no iepakojuma un saglabāt iepakojumu gadījumā, ja Pad-Pak būs jāatdod atpakaļ uzņēmumam HeartSine Technologies.
3. Novietojiet HeartSine samaritan PAD uz līdzēnas virsmas ar displeju uz augšu un iebīdīet tajā Pad-Pak (skatiet 4. attēlu), līdz atskan dubultklikšķis, kas norāda, ka mēlītes Pad-Pak abās pusēs ir pilnībā nofiksētas.



4. attēls. Pad-Pak ievietošana

4. Pārbaudiet, vai statusa indikators mirgo zaļā krāsā (skatīt attiecīgā modeļa izkārtojumu 10.–12. lpp.), kas nozīmē, ka sākotnējā pašpārbaude ir veikta un ka ierīce ir gatava lietošanai.
5. Lai ieslēgtu HeartSine samaritan PAD, nospiediet pogu "ieslēgt/izslēgt" . Noklausieties balss uzvednes, bet neievērojiet tās, lai nodrošinātu, ka netiek atskaņoti nekādi brīdinājuma paziņojumi un ka ierīces uzvednes tiek dotas gaidāmajā valodā.



UZMANĪBU! Šajā brīdī **NEVELCIET** zaļo mēlīti, kas atrodas pie Pad-Pak. Ja pavilkāt mēlīti un atvērāt nodalījumu, kur glabājas elektrodi, iespējams, būs jānomaina Pad-Pak.

HeartSine samaritan PAD drīkst ieslēgt tikai **VIENTREIZ**. Atkārtoti ieslēdzot un izslēdzot šo ierīci, baterijas tiks iztērētas priekšlaicīgi un būs jānomaina Pad-Pak.

6. Lai izslēgtu HeartSine samaritan PAD, nospiediet pogu “ieslēgt/izslēgt” . Pārļiecinieties, vai statusa indikators mirgo zaļā krāsā. Ja nedzirdējāt brīdinājuma paziņojumu un statusa indikators joprojām mirgo zaļā krāsā, ierīce ir gatava lietošanai.
7. Ielieciet HeartSine samaritan PAD komplektācijā iekļautajā mīkstajā somiņā. Uzglabājiet HeartSine samaritan PAD redzamā, dzirdamā, brīvi pieejamā un drošā vietā ***tīros un sausos apstākļos***. Glabājiet HeartSine samaritan PAD vietā, kam nevar piekļūt mazi bērni un mājdzīvnieki. Uzglabājiet ierīci atbilstoši vides specifikācijai (skatiet sadaļu *Tehniskie dati* C-1. lpp.).



UZMANĪBU! HeartSine Technologies iesaka mīkstās somiņas aizmugurē kopā ar HeartSine samaritan PAD uzglabāt rezerves Pad-Pak.

8. Reģistrējiet tiešsaistē vai aizpildīt garantijas karti un atdot to pilnvarotajam izplatītājam vai tiešā veidā uzņēmumam HeartSine Technologies (skatiet sadaļu *Izsekošanas prasības* 26. lpp.).
9. Izveidojiet apkopes grafiku (skatiet sadaļu *Apkope* 27. lpp.).

Sagatavošanas kontrolesaraksts

Turpmāk tekstā ir sniegts to darbību kontrolesaraksts, kas jāveic, lai sagatavotu HeartSine samaritan PAD.

☐ 1. darbība

Pārbaudīt Pad-Pak derīguma termiņu.

☐ 2. darbība

Uzstādīt Pad-Pak un pārbaudīt, vai statusa indikators ir zaļā krāsā.

☐ 3. darbība

Ieslēgt the HeartSine samaritan PAD, lai pārbaudītu darbību.

☐ 4. darbība

Izslēgt HeartSine samaritan PAD.

☐ 5. darbība

Uzglabāt HeartSine samaritan PAD tīrā, sausā vietā 0 °C līdz 50 °C (32 °F līdz 122 °F) temperatūrā.

☐ 6. darbība

Reģistrēt HeartSine samaritan PAD.

☐ 7. darbība

Izveidot apkopes grafiku.
(Skatiet sadaļu *Apkope* 27. lpp.)

HeartSine samaritan PAD lietošana

HeartSine samaritan PAD lietošana

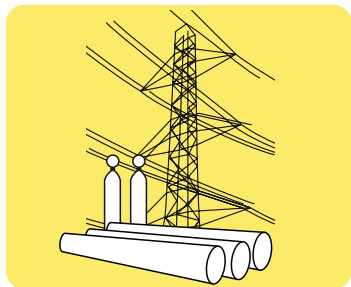
Lai lietotu automātisko ārējo defibrilatoru, izpildiet šos AĀD lietošanas soļus, kas nodrošinās balss uzvednes soli pa solim. Jūsu ierīces pilnu balss uzvedņu sarakstu skatiet D pielikumā, sadaļā *Balss uzvednes*.



UZMANĪBU! Konstatējot sirds ritmu, kam nav nepieciešams elektrošoks, HeartSine samaritan PAD deaktivizēs elektrošoka pievadīšanas stāvokli (ja ierīce iepriekš šo stāvokli aktivizēja).

1. NOVĒRSIET BRIESMAS

Vajadzības gadījumā pārvietojiet pacientu uz drošu atrašanās vietu vai novērsiet visus briesmu avotus.



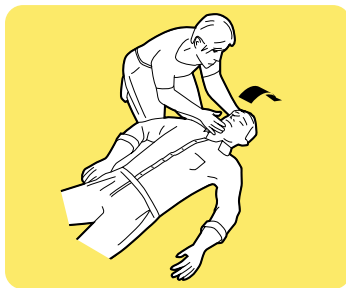
2. PĀRBAUDIET, VAI PACIENTS REAĢĒ

Ja pacients nereaģē, papuriniet pacientu aiz pleciem, viņu skaļi uzrunājot. Ja pacients reaģē, automātisko ārējo defibrilatoru nedrīkst lietot.



3. PĀRBAUDĪT ELPCEĻUS

Vajadzības gadījumā paceliet pacienta galvu aiz zoda, lai pārliecinātos, ka pacienta elpceļi nav nosprostoti.



4. IZSAUKT MEDICĪNISKO PALĪDZĪBU (CALL FOR MEDICAL ASSISTANCE)



5. PAŅĒMT AUTOMĀTISKO ĀRĒJO DEFIBRILATORU

Lūdziet klātesošos atņemt automātisko ārējo defibrilatoru.

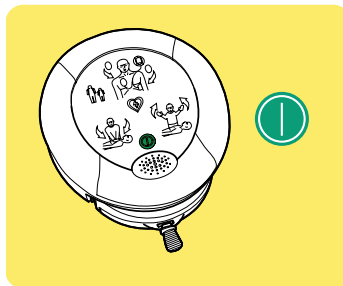
6. VEIKT KPR

Gaidot automātisko ārējo defibrilatoru, sāciet KPR, veicot stipru un ātru sirds masāžu ar tempu no 100 līdz 120 reizēm minūtē un dziļumu no 5 līdz 6 cm. Ja varat veikt elpināšanu, tad iepūstiet elpu divas reizes ik pēc 30 sirds masāžas kustībām.



7. IESLĒGT AUTOMĀTISKO ĀRĒJO DEFIBRILATORU

Lai ieslēgtu automātisko ārējo defibrilatoru, nospiediet pogu "ieslēgt/izslēgt" .



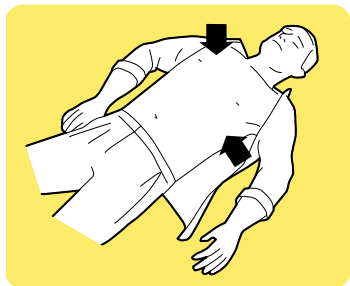
8. DEFIBRILĀCIJAS PROCEDŪRA

Defibrilācijas procedūra tiks veikta atkarībā no tā, vai ierīcē ir ievietots komplekts Pad-Pak vai Pediatric-Pak. Ja pacienta svars ir mazāks par 25 kg (55 mārciņām) vai ja pacients ir jaunāks par 8 gadiem, izņemiet Pad-Pak, ielieciet Pediatric-Pak un vēlreiz nospiediet pogu "ieslēgt/izslēgt" (skatiet sadaļu *Pediatric-Pak* 21. lpp.). Ja Pediatric-Pak nav pieejams, drīkst izmantot Pad-Pak.

HeartSine samaritan PAD lietošana

9. ATKAILINĀT KRŪŠU ZONU

Noņemiet apģērbu no pacienta krūtīm, lai atkailinātu ādu, un, ja iespējams, pirms elektrodu spilventiņu piestiprināšanas noņemiet priekšmetus, kas satur metāla sastāvdaļas (piemēram, krūšturi vai rotaslietas).

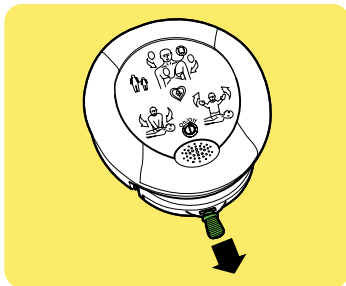


10. NOSUSINĀT PACIENTA KRŪŠU ZONU

Ja pacienta krūtīs ir mitras vai lipīgas, notīriet tās, un, ja uz pacienta krūtīm ir daudz apmatojuma, noskujiet to vietās, kur tiks novietoti elektrodu spilventiņi.

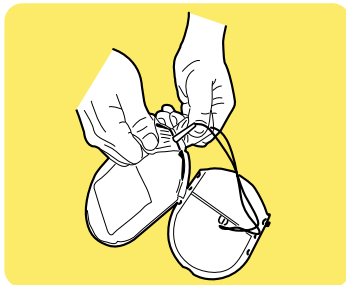
11. PAVILKT ZAĻO MĒĻĪTI

Pavelciet zaļo mēlīti, lai izņemtu elektrodu spilventiņu iepakojumu no automātiskā ārējā defibrilatora.



12. ATVĒRT ELEKTRODU IEPAKOJUMU

Atplēsiet iepakojumu, lai izņemtu elektrodu spilventiņus.



13. PIESTIPRINĀT ELEKTRODU SPILVENTIŅUS

Noplēšiet ieliktni no katra elektrodu spilventiņa un stingri piestipriniet tos pacienta kailajām krūtīm. Ja pacients ir vecāks par 8 gadiem vai sver vairāk nekā 25 kg (55 mārciņas), novietojiet vienu elektroda spilventiņu horizontāli krūškurvja labajā pusē, bet otru — vertikāli krūškurvja kreisajā pusē. Ja pacients ir jaunāks par 8 gadiem vai sver mazāk nekā 25 kg (55 mārciņas), vienu elektroda spilventiņu varat novietot krūškurvja vidū, bet otru — krūškurvja vidū ķermeņa aizmugurē. Precīzākus norādījumus par elektrodu spilventiņu novietojumu skatīt 21.-22. lpp.



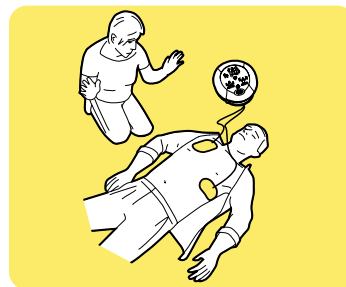
14. JA ATSKAN ATKĀRTOTA BALSS UZVEDNE

Ja atskan atkārtota balss uzvedne stingri piestiprināt spilventiņus pie pacienta kailajām krūtīm, pārbaudiet, vai:

- *spilventiņi ir piestiprināti atbilstoši norādītajam spilventiņu novietojumam;*
- *spilventiņi nesaskaras un vai atrodas vismaz 2,5 cm attālumā viens no otra;*
- *visu spilventiņu virsma ir pilnībā piestiprināta kailai ādai. Ja uz krūtīm ir daudz apmatojuma, noskujiet to, bet ja krūtīs ir mitras, nosusiniet tās;*
- *Pad-Pak derīguma termiņš nav beidzies un vai tas ir pareizi ielikts ierīcē.*

15. NEPIESKARTIES PACIENTAM

Ja atskan attiecīgā balss uzvedne, pārļiecinieties, ka neesat pieskāries pacientam.



HeartSine samaritan PAD lietošana

16. PĒC NEPIECIEŠAMĪBAS PAVIRZĪTIES NOSTĀK

Ja ierīce jūs informē, ka ir konstatēts ritms, kuram nepieciešams elektrošoks, ievērojiet norādījumus un pavirzieties nost no pacienta. Atbilstoši balss uzvednes norādījumiem nospiediet oranžo elektrošoka pogu (SAM 350P/SAM 500P), lai pievadītu elektrošoku. Lietojot SAM 360P, automātiskais ārējais defibrilators automātiski pievadīs elektrošoku pēc tam, kad atskanēs laika atskaite no 3 līdz 1.

17. PĒC NEPIECIEŠAMĪBAS SĀKT KPR

Ja ierīce jūs informē, ka nav konstatēts ritms, kam nepieciešams elektrošoks, sāciet KPR. Lai veiktu KPR, novietojiet plaukstas vienu uz otras pacienta krūškurvja vidū un ar taisnām rokām spēcīgi veiciet sirds masāžu atbilstoši metronoma skaitītajam ritmam. Veiciet KPR līdz brīdim, kad automātiskais ārējais defibrilators atkal sāk analizēt pacienta sirds ritmu.

Izmantojot SAM 500P, izpildiet KPR padomnieka balss uzvednes. Plašāku informāciju skatiet sadaļā *KPR padomnieks C-9 lapā*.

18. ATKĀRTOJIET DARBĪBAS, SĀKOT AR 15. SOLI.

Atkārtojiet darbības, sākot ar 15. soli, līdz ierodas neatliekamā medicīniskā palīdzība.

19. PĒC NEATLIEKAMĀS MEDICĪNISKĀS PALĪDZĪBAS IERAŠANĀS

Pēc neatliekamās medicīniskās palīdzības ieteikuma nospiediet pogu "Ieslēgt/izslēgt", lai izslēgtu automātisko ārējo defibrilatoru, un noņemiet elektrodu spilventiņus.



Pad-Pak un Pediatric-Pak

HeartSine samaritan Pad-Pak un Pediatric-Pak ir vienreizlietojamās baterijas un elektrodu kasetnes, ko lieto ar HeartSine samaritan PAD. Defibrilācijas procedūra tiks veikta atkarībā no tā, vai ierīcē ir ievietots komplekts *Pad-Pak* vai *Pediatric-Pak*.

Pad-Pak vai Pediatric-Pak satur vienu komplektu vienreizlietojamu defibrilācijas spilventiņu un atkārtoti neuzlādējamu LiMnO_2 (18V – 1500mAh) bateriju. Pad-Pak un Pediatric-Pak varianti ir norādīti tālāk dotajā tabulā.

Ieteicams uzglabāt HeartSine samaritan PAD ar pievienotu pieaugušo Pad-Pak un rezerves Pad-Pak un Pediatric-Pak futlārī vai netālu. Glabāšanas laikā Pad-Pak vai Pediatric-Pak jāpaliek aizsargājošajā plastmasas somiņā līdz lietošanas brīdim.

PIEZĪME. Ja HeartSine samaritan PAD paredzēts izmantot ar ievietotu Pediatric-Pad, vajadzētu atskanēt balss uzvednei “Pacients bērns”.

PIEZĪME. Pediatric-Pak satur magnētisku detaļu (virsmas stiprība — 6500 gausi). Izvairieties no

komplekta uzglabāšanas blakus magnētiski jutīgiem datu uzglabāšanas līdzekļiem.



UZMANĪBU! TIKAI vienreizējai lietošanai. Atkārtoti lietojot, ierīce nespēj nodrošināt ārstēšanu un rezultātā reanimācija var neizdoties. Tāpat tas var izraisīt pacientu šķērsinficēšanos.



BRĪDINĀJUMS. NEIZMANTOT, ja Pad-Pak iepakojums ir atvērts vai bojāts. Tā rezultātā elektroda gels var kļūt sauss. Elektrodi atrodas slēgtā aizsargfolijā, kas jāatver tikai lietošanas laikā. Bojājuma gadījumā nekavējoties nomainīt.



BRĪDINĀJUMS. Komplekts nav paredzēts pacientiem, kuri nav vēl sasnieguši 1 gada vecumu.



BRĪDINĀJUMS. NEDRĪKST ATLIKT PROCEDŪRU TIKAI TĀPĒC, KA NAV ZINĀMS PACIENTA PRECĪZS VECUMS UN SVARS. Ja komplekts Pediatric-Pak nav pieejams, drīkst izmantot Pad-Pak.

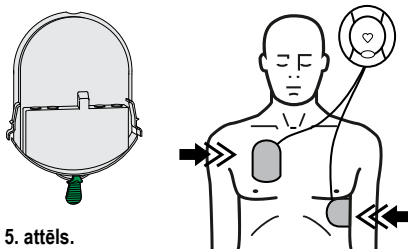
Iespēja	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviācijas Pad-Pak (TSO/ETSO sertifikācija)
Krāsa	Pelēka	Rozā	Pelēka (ar lidmašīnas simbolu)
Mērķa pacienta vecums un svars	Pieaugušie un bērni > 8 gadi vai > 25 kg (55 mārciņas)	Bērni 1–8 gadi vai < 25 kg (55 mārciņas)	Pieaugušie un bērni > 8 gadi vai > 25 kg (55 mārciņas)
Enerģija	1. elektrošoks: 150J, 2. elektrošoks: 150J; 3. elektrošoks: 200J	1. elektrošoks: 50J, 2. elektrošoks: 50J; 3. elektrošoks: 50J	1. elektrošoks: 150J, 2. elektrošoks: 150J; 3. elektrošoks: 200J
Lietošana lidmašīnā	Nē	Nē	Jā: komerciālā fiksētu spārnu

Elektrodu novietojums

Pieaugušajiem

Ja pacients ir vecāks par 8 gadiem vai sver vairāk nekā 25 kg (55 mārciņas), novietojiet elektrodus uz pacienta NEAPSEGTA krūškurvja, kā parādīts 5. attēlā.

Indivīdiem ar lielām krūtim novietojiet kreiso elektroda spilventiņu sānos vai zem kreisās krūts, neskarot krūts dziedzera audus.



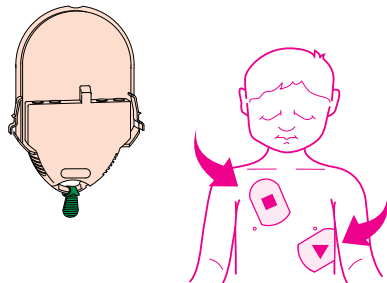
5. attēls.

Bērniem

Ja pacients ir bērns, elektrodus drīkst novietot kādā no šiem diviem veidiem: priekšpusē un aizmugurē vai priekšpusē un sānos.

Spilventiņu novietojums bērniem

Ja bērna krūškurvis ir pietiekami liels, lai attālumam starp elektrodu spilventiņiem būtu vismaz 2,5 cm (1 colla), VAI ja traumas dēļ elektroda spilventiņu nevar novietot uz muguras, tad elektrodu spilventiņus var novietot tāpat kā pieaugušajam, t. i., priekšpusē un sānos. Novietojiet elektrodu spilventiņus uz pacienta NEAPSEGTA krūškurvja, kā parādīts 6. attēlā.

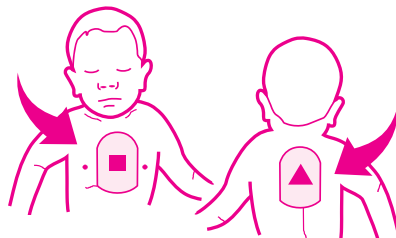


6. attēls. Novietojums priekšpusē un sānos

! BRĪDINĀJUMS. Attālumam starp elektrodu spilventiņiem jābūt vismaz 2,5 cm (1 collai), un tie nedrīkst saskarties.

Spilventiņu novietojums mazākiem bērniem

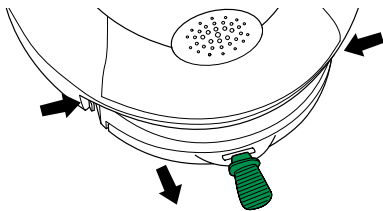
Ja bērna krūškurvis ir mazs, var būt nepieciešams novietot vienu elektroda spilventiņu bērna NEAPSEGTA krūškurvja centrā ķermeņa priekšpusē, bet otru elektroda spilventiņu novietot bērna riba centrā uz NEAPSEGTA muguras, kā parādīts 7. attēlā.



7. attēls. Novietojums priekšpusē un aizmugurē

HeartSine samaritan PAD tīrīšana

1. Noņemiet elektrodu spilventiņus no pacienta un salieciet tos kopā. Tā kā uz elektrodu spilventiņiem var būt cilvēka audu daļas, ķermeņa šķidruma vai asins paliekas, tās jānodod atkritumos atsevišķi kā inficēti atkritumi.
2. Komplekts Pad-Pak ir paredzēts vienreizējai lietošanai un satur litija baterijas. Pad-Pak jānomaina pēc katras lietošanas reizes. Novietojiet HeartSine samaritan PAD uz līdzenas virsmas ar displeju uz augšu, saspiediet abas mēlītes Pad-Pak sānos un izvelciet komplektu no HeartSine samaritan PAD. Komplekts Pad-Pak paslīdēs uz priekšu (skatiet 8. attēlu).



8. attēls. Pad-Pak izņemšana

3. Pārbaudiet, vai uz HeartSine samaritan PAD nav netīrumu vai piesārņojuma. Nepieciešamības gadījumā notīrīt ierīci ar mitru lupatu, kas samērcēta kādā no šiem šķīdumiem:
 - ziepjūdenī;
 - izopropilspirtā (70 % šķīdums).



UZMANĪBU! Nevienu HeartSine samaritan PAD detaļu nedrīkst iegremdēt ūdenī vai citā šķīdumā. Saskarē ar šķidrumu ierīce var tikt stipri bojāta vai iespējams ugunsgrēka vai elektrošoka risks.



UZMANĪBU! Netīriet HeartSine samaritan PAD ar abrazīviem materiāliem, tīrīšanas līdzekļiem vai šķīdinātāju.

4. Pārbaudiet, vai HeartSine samaritan PAD nav bojāts. Ja ierīce ir bojāta, tā nekavējoties jānomaina.
5. Uzstādīt jaunu Pad-Pak. Pirms Pad-Pak ievietošanas pārbaudiet derīguma termiņu (skatiet sadaļu *Uzstādīšana* 14. lpp.). Pēc ievietošanas pārliecinieties, vai statusa indikators mirgo zaļā krāsā.
6. Paziņojiet HeartSine Technologies vai pilnvarotajam izplatītājam par HeartSine samaritan PAD lietošanu. (Kontaktinformāciju skatīt uz aizmugurējā vāka.)

Pēc HeartSine samaritan PAD lietošanas

Notikumu informācijas lejupielāde un iesniegšana

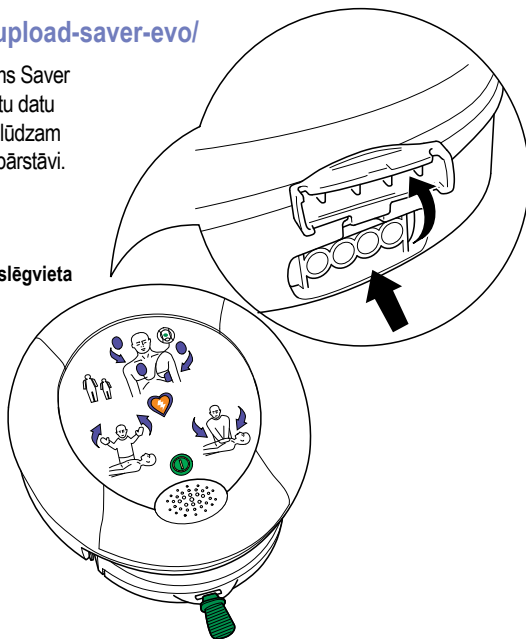
HeartSine Saver EVO® programmatūra ļauj pārvaldīt notikumu datus pēc HeartSine samaritan PAD lietošanas. Vajadzības gadījumā šo informāciju var nodot pacienta ārstam un/vai, lai saņemtu bezmaksas Pad-Pak, ja jums ir attiecināms notikums.

Šo programmatūru var lejupielādēt no mūsu vietnes bez papildu maksas:

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

Lai lejupielādētu notikumu datus, nepieciešams Saver EVO un izvēles USB datu kabelis. Lai saņemtu datu kabeli vai uzdotu jautājumus par Saver EVO, lūdzam sazināties ar pilnvaroto izplatītāju vai Stryker pārstāvi.

9. attēls. USB datu pieslēgvietā



1. Pievienojiet USB datu kabeli HeartSine samaritan PAD datu pieslēgvietai (skatiet 9. attēlu).
2. Pievienojiet datu kabeļa USB savienotāju personālajam datoram.

PIEZĪME. HeartSine samaritan PAD jāsavieno ar saskaņā ar IEC60950-1 sertificētu datoru.

3. Uzstādiet un palaidiet HeartSine programmatūru Saver EVO.
4. Ievērojiet Saver EVO rokasgrāmatā sniegtos norādījumus, lai saglabātu vai dzēstu HeartSine samaritan PAD notikumu datus.
5. Augšupielādējiet Saver EVO datni HeartSine Technologies firmekļa vietnē.

Lai saņemtu papildu informāciju par HeartSine samaritan PAD notikumu pārvaldību, lūdzam sazināties ar pilnvaroto izplatītāju vai uzņēmumu HeartSine Technologies.

Nodošana atkritumos

Komplekti Pad-Pak un Pediatric-Pak satur litija baterijas, un tos nevar nodot sadzīves atkritumos. Nododiet tos atbilstošai pārstrādes iestādei saskaņā ar vietējām prasībām. Jūs varat arī atdot Pad-Pak vai Pediatric-Pak savam pilnvarotajam izplatītājam, lai to nodotu iznīcināšanai vai saņemtu jaunu.

Izsekošana

Izsekošanas prasības

Noteikumi par medicīniskajām ierīcēm paredz, ka uzņēmumam HeartSine Technologies jāspēj izsekot visu pārdoto HeartSine samaritan PAD automātisko ārējo defibrilatoru, Pad-Pak un Pediatric-Pak atrašanās vietām. Tāpēc ir svarīgi reģistrēt savu ierīci, izmantojot tiešsaistes reģistrācijas rīku šajā tīmekļa vietnē:

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

vai aizpildot HeartSine samaritan PAD garantijas karti un nododot to pilnvarotajam izplatītājam vai uzņēmumam HeartSine Technologies, vai nosūtīt informāciju pa e-pastu uz šo e-pasta adresi:

heartsinesupport@stryker.com

E-pasta vēstulē jāiekļauj šāda informācija:

- **vārds, uzvārds;**
- **adrese;**
- **ierīces sērijas numurs.**

Ja mainās mums sniegtā informācija, piemēram, adrese vai jūsu HeartSine samaritan PAD ierīces īpašnieka vārds, uzvārds, jaunā informācija jānosūta pa e-pastu vai jāiesniedz, izmantojot tiešsaistes reģistrācijas rīku.

Pēc automātiskā ārējā defibrilatora reģistrācijas mēs jums nosūtīsim ļoti svarīgu informāciju par HeartSine samaritan PAD, piemēram, programmatūras atjauninājumus vai operatīvos korigējošos drošuma pasākumus.



Uzņēmums HeartSine Technologies iesaka lietotājiem regulāri pārbaudīt ierīci, veicot šādas pārbaudes:

KATRU NEDĒĻU

- ☐ Pārbaudīt statusa indikatoru. HeartSine samaritan PAD katru svētdienu pusnaktī (GMT) veic pašpārbaudi. Pašpārbaudes laikā lampiņa mirgo sarkanā krāsā, bet pēc sekmīgas pašpārbaudes — zaļā krāsā. Ja statusa indikators nemirgo zaļā krāsā ik pēc 5–10 sekundēm vai ja statusa indikatora lampiņa mirgo sarkanā krāsā vai skan pīkstošs skaņas signāls, ir konstatēta problēma. (Skatiet 10.-12. attēlu un sadaļu *Traulcējummeklēšana* B pielikumā B-1. lpp.)

KATRU MĒNESI

- ☐ Ja ierīce ir bojāta, sazinieties ar pilnvaroto izplatītāju vai tiešā veidā ar uzņēmumu HeartSine Technologies.
- ☐ Pārbaudiet Pad-Pak derīguma termiņu (skatiet datuma atrašanās vietu sadaļā *Uzstādīšana* 14. lpp.). Ja derīguma termiņš ir beidzies vai ja tas beigsies drīz, nekavējoties nomainiet Pad-Pak vai sazinieties ar pilnvaroto izplatītāju par nomaiņu.
- ☐ Ja, ieslēdzot HeartSine samaritan PAD, atskan brīdinājuma paziņojums vai ja jums ir aizdomas, ka HeartSine samaritan PAD nedarbojas pareizi, skatiet sadaļu *Traulcējummeklēšana* B pielikumā.



10. attēls.

Lampiņa mirgo sarkanā krāsā un/vai skan pīkstošs skaņas signāls, skatiet sadaļu *Traulcējummeklēšana* B pielikumā.



11. attēls.

LED lampiņa mirgo zaļā krāsā, nekādas darbības nav jāveic.



12. attēls.

Statusa indikatora lampiņa nedeg, skatiet sadaļu *Traulcējummeklēšana* B pielikumā.

Testēšana ar simulatoriem un manekeniem

HeartSine ierīces nevar pārbaudīt, izmantojot standarta simulatorus un manekenus. Tāpēc, lai testētu HeartSine samaritan PAD ar simulatoru vai manekenu, sazinieties ar HeartSine Technologies vai pilnvaroto izplatītāju.

Pielikumi

HeartSine samaritan PAD simboli



Ieslēgt/izslēgt



Skatiet lietošanas norādījumus



Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai, nelietot atkārtoti



Pārstrādājams



Neuzlādējama baterija



Nerādīt īssavienojumu baterijā



Nebojāt bateriju



Sk. lietotāja rokasgrāmatā



Uzmanību!



Ievietot Pad-Pak šādī



Ražotājs



Nesterils



Partijas numurs



Medicīniska ierīce



Spiediena ierobežojumi



Mitruma ierobežojumi



Kataloga numurs



Unikāla ierīces identifikācija



Baterija un elektrodi



Aizsardzība pret iekļūšanu — IP56 atbilstīgi EN 60529 standartam



Automātiskais ārējais defibrilators



Aizsardzība pret defibrilāciju, BF tipa savienojums



Nedezināt un nepakļaut liela karstuma vai atklātas liesmas iedarbībai



Nesatur dabiskā kaučuka lateksu



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Temperatūras ierobežojumi



Pad-Pak derīguma termiņš: GGGG-MM-DD



Nodot atkritumus atbilstoši valsts vietējām prasībām



NEIZMANTOT, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts

Rx Only

Tikai receptu
Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Sērijas numurs; 11 cipari, piemēram, "GGD90000001"
Kur GG = ražošanas gads vai

14 cipari, piemēram, "19D90000001AGG"
Kur pēdējās trīs zīmes norāda mēnesi (viens burts) un ražošanas gadu (2 ciparu numurs):
piem., A = janvāris,
B = februāris... un
20 = gads



Automātiskais ārējais defibrilators. Saistībā ar elektrošoku, ugunsbīstamību un mehāniskiem apdraudējumiem jāņem vērā šie standarti:

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



3XN6

B PIELIKUMS. *Traucējummeklēšana*

Statusa indikators mirgo sarkanā krāsā/skan nepārtraukts pīkstošs skaņas signāls vai statusa indikators nav izgaismots	Pārbaudīt Pad-Pak derīguma termiņu (skatiet sadaļu <i>Uzstādīšana</i> 14. lpp.). Ja derīguma termiņš ir beidzies, nekavējoties nomainiet Pad-Pak. Ja derīguma termiņš nav beidzies, nospiediet pogu “Ieslēgt/izslēgt” , lai ieslēgtu HeartSine samaritan PAD un noklausītos balss uzvedni “Izsaukt medicīnisko palīdzību” (Call for medical assistance). Pēc tam vēlreiz nospiediet pogu “Ieslēgt/izslēgt” , lai izslēgtu ierīci. Ja, veicot abas šīs darbības, problēma nav novērsta, nekavējoties sazināties ar pilnvaroto izplatītāju vai HeartSine Technologies.
“Brīdinājums — baterija ir gandrīz izlādējusies” (Warning — Low Battery)	Šis brīdinājums neliecina par nepareizu darbību, tomēr baterija pēc iespējas drīzāk jānomaina. Pēc pirmās paziņojuma “Brīdinājums — baterija ir gandrīz izlādējusies” (Warning — Low Battery) atskaņošanas reizes ierīce darbosies pareizi. Tomēr tā spēs pievadīt mazāk nekā 10 elektrošoku, tāpēc sagatavojiet rezerves Pad-Pak, lai vajadzības gadījumā to ātri nomainītu. Pēc iespējas drīzāk pasūtiet jaunu Pad-Pak.
Uzvedne “Pilna atmiņa” (Memory Full)	Šis paziņojums neliecina par nepareizu darbību. Atmiņa ir pilna un vairs nevar reģistrēt EKG vai citus datus. Tomēr ierīce joprojām var analizēt sirds ritmu un vajadzības gadījumā pievadīt elektrošoku. Sazinieties ar HeartSine Technologies tehnisko dienestu, lai uzzinātu, kā dzēst atmiņu.
Trīs ātri pīkstieni, kad ierīce ir izslēgta, vai pēc iknedēļas pašpārbaudes	Jūsu ierīce jūt, ka temperatūra ir augstāka vai zemāka par ieteicamo temperatūru. Parūpējieties, lai ierīce atrastos norādītajā darbības temperatūrā, t. i., no 0 °C līdz 50 °C/ no 32 °F līdz 122 °F, kas ir vēlamā ierīces, baterijas un elektrodu darbības temperatūra, un pārliecinieties, vai pīkstošais skaņas signāls beidz skanēt.

Statusa indikators sarkanā krāsā un pīkstošs skaņas signāls, kad ierīce ir ieslēgta	 Brīdinājums. Baterija ir nepietiekami uzlādēta, lai pievadītu elektrošoku. Nekavējoties nomainiet Pad-Pak vai aizstājiet to ar citu defibrilatoru. Ja rezerves Pad-Pak vai cits defibrilators nav pieejams, ierīce spēs analizēt pacienta sirds ritmu un informēs, kad jāveic KPR, tomēr tā nespēs pievadīt elektrošoku.
“Brīdinājums — ierīcei nepieciešama apkope” (Warning — Device Service Required)	 Brīdinājums. Ja dzirdams šis paziņojums, nekavējoties aizstājiet ierīci ar citu defibrilatoru. Neveiciet ierīces apkopi, jo ierīci nevar salabot. Nekavējoties sazinieties ar HeartSine Technologies vai pilnvaroto izplatītāju.
“Tika nospiesta izslēgšanas poga” (Warning off button pressed)	Automātiskā ārējā defibrilatora lietošanas laikā nospiesta poga “Ieslēgt/izslēgt”. Ja vēlaties izslēgt automātisko ārējo defibrilatoru, ātri vēlreiz nospiediet pogu “Ieslēgt/izslēgt”.
Balss uzvedne “Atcelts” (Disarming)	Šis paziņojums neliecina par nepareizu darbību, bet gan nozīmē, ka automātiskais ārējais defibrilators nolēma nepievadīt elektrošoku, lai gan sākotnēji tas gatavojās to darīt. Šis paziņojums atskan gadījumā, ja automātiskais ārējais defibrilators sākotnēji konstatēja, ka pacienta sirdij ir nepieciešams elektrošoks (piemēram, VF), bet lēmuma apstiprināšanas brīdī (pirms elektrošoka pievadīšanas) sirds ritms mainījās vai kaut kas (KPR dēļ) traucē saņemt galīgo apstiprinājumu. Turpiniet ievērot ierīces balss uzvednes.
Balss uzvedne “Pārbaudīt spilventiņus” (Check Pads)	Ja atskan balss uzvedne “Pārbaudīt spilventiņus”, pārliecinieties, ka spilventiņi ir pienācīgi piestiprināti pacientam saskaņā ar norādījumiem elektrodu novietojuma shēmā un ka uz ādas nav matu, mitruma un netīrumu. Vajadzības gadījumā sakārtojiet spilventiņus. Ja paziņojums turpina skanēt, izņemiet Pad-Pak un ievietojiet vēlreiz.

B PIELIKUMS. *Traucējummeklēšana*

Atbalsta saņemšana

Ja sadaļā “Traucējummeklēšana” minētie risinājumi nepalīdz atjaunot ierīces pareizu darbību, sazinieties ar pilnvaroto izplatītāju vai HeartSine Technologies tehnisko dienestu, rakstot uz šo e-pasta adresi:

heartsinesupport@stryker.com

Garantijas izņēmumi

Uzņēmuma HeartSine Technologies vai pilnvarotajam izplatītājam nav pienākuma garantijas ietvaros mainīt vai labot ierīci šādos gadījumos:

- ierīce tikusi atvērta;
- veikti neatļauti labojumi;
- ierīce nav lietota atbilstoši šīs lietotāja rokasgrāmatas norādījumiem;
- sērijas numurs ir noņemts, sabojāts, labots vai nav salasāms;
- ierīce ir lietota vai glabāta neatbilstošā temperatūrā;
- Pad-Pak vai Pediatric-Pak nav atdots oriģinālajā iepakojumā;
- ierīces pārbaudei izmantotas neatļautas metodes vai neatbilstošs aprīkojums (skatiet sadaļu *Brīdinājumi un piesardzības pasākumi* 3.–5. lpp.).

C PIELIKUMS. *Tehniskie dati*

Lietošanas laiks

Paredzamais

lietošanas laiks: Lietošanas laiks ir noteikts kā garantijas termiņa ilgums Detalizētu informāciju skatiet HeartSine ierobežotās garantijas kartē.

Fiziskās specifikācijas (ja uzstādīts Pad-Pak)

Izmērs: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 collas x 7,25 collas x 1,9 collas)

Svars: 1.1 kg (2.4 mārc.)

Vides specifikācijas

Ekspluatācijas

temperatūra: 0–50 °C (32–122 °F)

Gaidstāves temperatūra: 0–50 °C (32–122 °F)

Transportēšanas

temperatūra: 0–50 °C (32–122 °F)

PIEZĪME. Pēc saņemšanas ir ieteicams vismaz 24 stundas novietot ierīci vides temperatūrā, kas ir no 0 °C līdz 50 °C (32 °F līdz 122 °F).

Relatīvais mitrums: no 5 % līdz 95 % (bez kondensācijas)

Korpuss: IEC/EN 60529 IP56

Augstums: no -381 līdz 4575 metriem (no -1 250 līdz 15 000 pēdām)

Elektrošoks: MIL STD 810F, metode 516.5, procedūra I (40G's)

Vibrācija: MIL STD 810F, metode 514.5, procedūra I
4. kategorija — kravas pārvadājumi — ASV maģistrāles
7. kategorija — reaktīvā lidmašīna 737 un civilā aviācija
572 hPa līdz 1060 hPa (429 mmHg līdz 795 mmHg)

Atmosfēras spiediens:

C PIELIKUMS. *Tehniskie dati*

Pad-Pak un Pediatric-Pak specifikācijas

Svars:	0,2 kg (0,44 mārc.)
Baterijas veids:	vienreizlietojama baterija un defibrilācijas elektrodu kasetne (litija mangāna dioksīds (LiMnO ₂) 18 V)
Baterijas (jaunas) jauda:	> 60 200 J stipri elektrošoki vai 6 stundas ilga baterijas izmantošana
Baterijas (4 gadi) jauda:	> 10 200 J stipri elektrošoki
Elektrodu veids:	vienreizlietojams pievienots EKG sensoru/defibrilācijas spilventiņu komplekts
Elektrodu novietojums:	
Pieaugušajiem:	priekšpusē un sānos
Bērniem:	priekšpusē un aizmugurē vai priekšpusē un sānos
Elektrodu ietekmes	
apgabals:	100 cm ² (15 kvadrātpēdas)
Elektrodu kabeļa garums:	1 m (3,3 pēdas)
Derīguma termiņš/termiņš	
gaidstāves režīmā:	skatīt derīguma termiņu uz Pad-Pak/Pediatric-Pak
Lidmašīnas drošības pārbaude	
(TSO/ETSO sertificēts	
komplekts Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Pacienta veselības stāvokļa analīzes sistēma

Metode:	novērtē pacienta EKG, signāla kvalitāti, elektrodu savienojumu un pacienta pretestību, lai noskaidrotu, vai nepieciešams veikt defibrilāciju
Jutība/specifika:	atbilst standarta IEC/EN 60601-2-4 prasībām (jutības/specifikas datus skatiet C-9. lpp.)

Lietotāja saskarne

Vizuālās uzvednes:	Simboli "Pieaugušajiem" un "Bērniem", ikona "Nepieskarties"/darbības bultiņas, ikona "Drīkst pieskarties"/darbības bultiņas, statusa indikators, ikona "Piestiprināt spilventiņus"/darbības bultiņas, KPR padomnieka indikators (tikai SAM 500P)
Dzirdamas uzvednes:	Precīzas balss uzvednes informē lietotāju par veicamajām darbībām (skatiet sadaļu <i>Balss uzvednes D pielikumā</i>)
Valodas:	sazinieties ar HeartSine pilnvaroto izplatītāju.
Vadītāklas:	Poga "Ieslēgt/izslēgt" (visiem modeļiem), elektrošoka poga (tikai SAM 350P un 500P) un zaļā mēlīte

Defibrilācija

Uzlādes ilgums: Parasti 150J < 8 sekundēs, 200J < 12 sekundēs

Ilgums līdz elektrošokam pēc KPR:

SAM 350P: parasti 8 sekundes
 SAM 360P: parasti 19 sekundes
 SAM 500P: parasti 12 sekundes

Pretestības rādii:

Pieaugušajiem: no 20 Ω līdz 230 Ω
 Bērniem: no 0 Ω līdz 176 Ω

Procedūras elektrošoks

Viļņa forma: SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope — paškompensējošā pulsa amplitūdas līkne) optimizēta divfāžu pieaugoša viļņa forma kompensē pacienta pilnas pretestības enerģiju, slīpumu un apvalku

Enerģija: iepriekš konfigurēti rūpnīcas iestatījumi enerģijas līmeņa pacelšanai atbilstoši spēkā esošām ERC/AHA vadlīnijām

“Pad-Pak”: 1. elektrošoks: 150J, 2. elektrošoks: 150J, 3. elektrošoks: 200J

“Pediatric-Pak”: 1. elektrošoks: 50J, 2. elektrošoks: 50J, 3. elektrošoks: 50J

Notikumu reģistrēšana

Tips: iekšējā atmiņa

Atmiņa: 90 minūšu EKG (pilna aina) un notikuma/incidenta reģistrēšana

Pārskatīšana: pielāgots USB datu kabelis (pēc izvēles), kas tieši pievienots personālajam datoram, kurā instalēta Saver EVO Windows datu pārskatīšanas programmatūra

Elektromagnētiskā savietojamība/baterijas drošība

EMS: IEC/EN 60601-1-2 (pilnīgu informāciju skatīt no C-11. līdz C-13. lpp.)

Lidmašīnā: RTCA/DO-160G, 21. sadaļa (M kategorija)

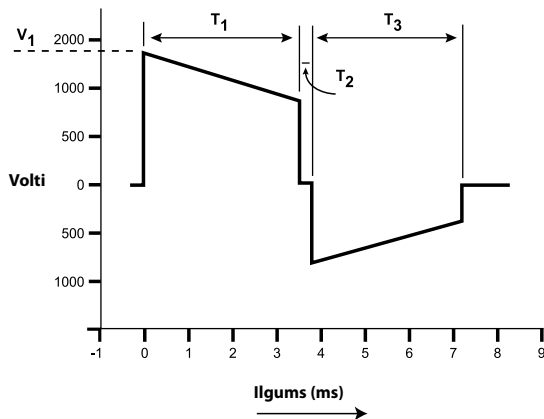
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

C PIELIKUMS. *Tehniskie dati*

SCOPE divfāzu viļņa forma

HeartSine samaritan PAD veido paškompensējošas pulsa amplitūdas līknes (SCOPE) divfāzu viļņa formu (skatīt 12. attēlu), kas automātiski optimizē viļņa formas pulsa amplitūdas līkni (amplitūdu, nogāzi un ilgumu) pacientiem ar dažādu pretestību no 20 līdz 230 omiem. Pacientam raidītā viļņa forma ir optimizēta, pretestība ir kompensēta, divfāzu, aprauta eksponenciālā viļņa forma, kurā ietilpst enerģijas protokola palielināšana no 150 un 200 džouliem. Katras fāzes ilgumu automātiski pielāgo, lai kompensētu dažādu pacientu pretestību. Pirmās fāzes (T_1) un otrās fāzes (T_3) ilgums vienmēr ir vienāds. Visiem pacientiem pauze starp fāzēm (T_2) vienmēr ir 0,4 milisekundes.

12. attēls. SCOPE divfāzu viļņa forma



Precīzs SCOPE viļņa formas apraksts 200 džoulu spēcīga pulsa gadījumā ir sniegts 2. tabulā. Pediatric-Pak viļņa formas parametru piemērs attēlots 3. tabulā.

2. tabula. Pad-Pak viļņa formas specifikācija

Pretestība (omi)	Viļņa formas spriegums (volti)	Viļņa formas ilgums (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. tabula. Pediatric-Pak viļņa formas specifikācija

Pretestība (omi)	Viļņa formas spriegums (volti)	Viļņa formas ilgums (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

PIEZĪME. Visas vērtības ir nominālas.

C PIELIKUMS. Tehniskie dati

4. tabula. Enerģijas padeves diapazons pieaugušajiem

Pacienta pretestība (omi)	Nominālā piegādātā enerģija (džouli)	Faktiskā piegādātā enerģija (džouli) Min.–maks. (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

5. tabula. Enerģijas padeves diapazons bērniem

Pacienta pretestība (omi)	Nominālā piegādātā enerģija (džouli)	Faktiskā piegādātā enerģija (džouli) Min.–maks. (50 J ± 15 %)
25	50	42,5–57,5
50	50	42,5–57,5
75	50	42,5–57,5
100	50	42,5–57,5
125	50	42,5–57,5
150	50	42,5–57,5
175	50	42,5–57,5

6. tabula Parauga nominālā enerģija bērniem

Vecums (Gadi)	50. svara procentīle* (kg)	50J enerģijas deva (džouli uz kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

* 6. tabulā norādītās devas balstās uz ASV Slimību profilakses centra (CDC) auguma līknēm zēniem ķermeņa svara 50. procentīlē. Nacionālais statistikas centrs (*National Center for Statistics*) sadarbībā ar Nacionālo hronisko slimību profilakses un veselības veicināšanas centru (*National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion*)(2000).

PIEZĪME. Visas vērtības ir nominālas.

Kustības noteikšanas algoritms (tikai SAM 360P)

SAM 360P izmanto HeartSine samaritan PAD ICG analīzi, lai noteiktu kompresijas līmeni krūškurvī un citas kustības, lai atskaņotu mutisku brīdinājumu par KPR vai citas darbības pārtraukšanu.

Ja algoritms konstatē kustību vai citu būtisku iejaukšanos, SAM 360P atskaņos balss uzvedni “Kustība, nepieskarieties pacientam” (Motion detected, do not touch the patient) Tas ir nepieciešams, lai samazinātu iespēju, ka lietotājs pieskaras pacientam pirms elektrošoka pievadīšanas.

PIEZĪME. Ja baterija ir gandrīz izlādējusies, kustības noteikšanas algoritms var būt nepilnīgs.

C PIELIKUMS. *Tehniskie dati*

Aritmijas analīzes algoritms

HeartSine samaritan PAD izmanto EKG aritmijas analīzes algoritmu, lai veiktu pacienta EKG, lai noteiktu, vai ir nepieciešams pievadīt elektrošoku. Ja nepieciešams elektrošoks, HeartSine samaritan PAD uzlādēsies un lūgs lietotāju nepieskarties pacientam un nospiegt elektrošoka pogu (SAM 350P un 500P) vai automātiski pievadīs pacientam elektrošoku pēc tam, kad atskanēs laika atskaite no 3 līdz 1 (SAM 360P). Ja elektrošoks nav nepieciešams, ierīce apstāsies, lai ļautu lietotājam veikt KPR.

HeartSine samaritan PAD EKG aritmijas analīzes algoritma darbība ir rūpīgi pārbaudīta, izmantojot dažādas reāllaika EKG skenēšanas datubāzes. piemēram, AHA datubāzes un Masačūsetsas Tehnoloģiju institūta (*Massachusetts Institute of Technology — MIT*) NST datubāzi. HeartSine samaritan PAD EKG aritmijas analīzes algoritma jutība un specifika atbilst standarta IEC/EN 60601-2-4 prasībām.

HeartSine samaritan PAD EKG aritmijas analīzes algoritma darbība ir apkopota 7. tabulā.

7. tabula. HeartSine samaritan PAD EKG aritmijas analīzes algoritma darbība

Ritma klase	Minimālais paraugu izmērs	Paraugu izmērs	Vēlamais rezultāts	Faktiskais rezultāts
Ritms, kad nepieciešams elektrošoks: raupja ventrikulāra fibrilācija	200	350	jūtība > 90 %	✓ atbilst
Ritms, kad nepieciešams elektrošoks: ātra ventrikulāra tahikardija	50	53	jūtība > 75% (AAMI ² DF39)	✓ atbilst
Ritms, kad nav nepieciešams elektrošoks: NSR ²	100	165	specifika > 99 % (vairāk nekā AAMI DF39)	✓ atbilst
Ritms, kad nav nepieciešams elektrošoks: AF, SB, SVT, sirds blokāde, idioventrikulārs ritms, PVC ²	30	153	specifika > 95% (no AAMI DF39)	✓ atbilst
Ritms, kad nav nepieciešams elektrošoks: Asistole	100	117	specifika > 95%	✓ atbilst
Starpposms: smalka ventrikulāra fibrilācija	25	46	Ziņot tikai par	> 45 % jutību
Starpposms: cita veida ventrikulāra tahikardija	25	29	Ziņot tikai par	> 65 % specifiku

² Medicīnas iekārtu attīstības asociācija (Association for Advancement of Medical Instrumentation, AAMI): NSR, normāls sinusa ritms; AF, ātriju fibrilācijai/mirgošana; +SB, sinusa bradikardija; SVT, supraventrikulāra tahikardija; PVC, priekšlaicīgas ventrikulāras kontrakcijas.

KPR padomnieka analīzes algoritms

SAM 500P izmanto ICG (pretestības kardiogrammas — Impedance Cardiogram) spēju noteikt KPR spēku un tempu.

Atbilstoši ātruma mērījumiem SAM 500P lietotājam sniedz balss uzvednes, mudinot “Uzspiest stiprāk”, “Uzspiest ātrāk” vai turpināt veikt “Teicami izpildītus uzspiedienus” (attiecīgi “Push faster”, “Push harder” vai turpināt veikt “Good compressions”) saskaņā ar spēkā esošajām ERC/AHA vadlīnijām (vēlamais KPR temps ir vismaz 100 uzspiedieni minūtē un dziļums — no 5 līdz 6 cm).

SAM 500P izmanto ICG, lai sniegtu KPR padomnieka norādījumus ar krāsainu (zaļš, dzeltens un sarkans) LED izgaismojuma palīdzību. LED izgaismojums norāda, ja operatora veiktie uzspiedieni ir pārāk vāji, pārāk lēni vai pārāk ātri.

C PIELIKUMS. *Tehniskie dati*

Ierobežojumi bērnu aprūpē

KPR padomnieks ir pieejams tikai pieaugušajiem paredzētajā ierīcē. Krūškurvja uzspiedienā atšķiras atkarībā no bērna (līdz astoņu gadu vecumam) vecuma un lieluma. Veicot procedūru maziem bērniem, jāaspiež krūšu kaula apakšējā daļa, nesaspiežot šī kaula pašu apakšējo galu. Lielākiem bērniem uzspiedienus veic tāpat kā pieaugušajiem. KPR padomnieks pašreizējā konfigurācijā spēj sniegt norādījumus tikai par pieaugušajiem (pacienti, kuri ir vecāki par astoņiem gadiem un kuru svars pārsniedz 25 kg (55 mārciņas)) izpildītas KPR tempu.

Bērniem, iespējams, nepieciešams arī atšķirīgs elektrodu novietojums. Atkarībā no bērna auguma izmēriem elektrodus piestiprina priekša un aizmugurē vai priekšā un sānos (kā pieaugušajiem). Atkarībā no elektrodu novietojuma var atšķirties ICG mērījumi. Pašreizējās tehnoloģijas nespēj noteikt, kur novietoti elektrodi, tāpēc, lai KPR padomnieks darbotos pareizi, elektrodi jānovieto priekšpusē un sānos.

Tāpēc, lietojot Pediatric-Pak SAM 500P, KPR padomnieks jāizslēdz.

PIEZĪME. EKG mērījumus, ko izmanto, lai noteiktu, vai pacientam ir nepieciešama defibrilācija, neietekmē elektrodu novietojums bērniem.

 **BRĪDINĀJUMS.** Ja veicat procedūru bērnam, izmantojot pieaugušajiem paredzētu Pad-Pak, ignorējiet KPR padomnieka balss uzvednes. KPR padomnieks pašlaik ir piemērots tikai, lai sniegtu informāciju par pieaugušajiem.

Elektromagnētiskā atbilstība — Norādījumi un ražotāja paziņojums

HeartSine samaritan PAD ir piemērots lietošanai visās profesionālās un dzīvojamās telpās. To nav paredzēts izmantot apzinātu radio enerģijas raidītāju, piemēram, augstfrekvences ķirurģiskā aprīkojuma, radaru iekārtu vai radio raidītāju, kā arī magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) iekārtu tuvumā.

HeartSine samaritan PAD jālieto 8. tabulā un 9. tabulā (nākamā lpp.) norādītajos elektromagnētiskajos apstākļos. HeartSine samaritan PAD lietotājam jānodrošina, lai ierīce tiktu lietota šādā vidē.

Svarīgs ierīces HeartSine samaritan PAD veikspējas elements ir iespēja nodrošināt defibrilācijas terapiju pēc pareizas ar elektrisko triecienu koriģējama/nekoriģējama ritma diagnostikas un attiecīga operatoram paredzētu norādījumu sniegšana. Tās lietošana ārpus 9. tabulā norādītajiem apstākļiem var izraisīt nepareizu EKG ritma interpretāciju, audio vai vizuālo uzvedņu traucējumus vai nespēju nodrošināt terapiju.

Ierīces HeartSine samaritan PAD svarīgāko veikspējas elementu un pamatdrošības nodrošināšanai attiecībā uz elektromagnētiskajiem traucējumiem ierīces lietošanas laikā nav nepieciešams veikt īpašas apkopes procedūras.

8. tabula. Elektromagnētiskās emisijas

Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — ieteikumi
RF CISPR 11	1. grupa, B klase	HeartSine samaritan PAD RF enerģija tiek izmantota tikai ierīces iekšējām funkcijām. Tāpēc RF emisiju līmenis ir ļoti zems un visticamāk neradīs tuvumā stāvošu elektroiekārtu darbības traucējumus.
Harmoniku emisijas IEC/EN 61000-3-2	Nav attiecināms	
Sprieguma svārstības/ mīrģošanas emisijas IEC/EN 61000-3-3	Nav attiecināms	

C PIELIKUMS. Tehniskie dati

9. tabula. Elektromagnētiskā imunitāte

Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV saskare ± 15 kV gaisā	± 8 kV saskare ± 15 kV gaisā
Pārejoši elektriskie uzliesmojumi IEC/EN 61000-4-4	Nav attiecināms	Nav attiecināms
Svārstības, no līnijas līdz līnijai IEC/EN 61000-4-5	Nav attiecināms	Nav attiecināms
Svārstības, starp līniju un zemi IEC/EN 61000-4-5	Nav attiecināms	Nav attiecināms
Sprieguma kritumi, pārrāvumi strāvas piegādē un maiņas elektroapgādes ieejas līnijās IEC/EN 61000-4-11	Nav attiecināms	Nav attiecināms
Strāvas frekvences (50/60Hz) magnētiskais lauks, standarts IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Izstarotā RF 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 modulācija 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulācija
Vadītā RF IEC/EN 61000-4-6	3 V rms ārpus ISM un amatieru radio joslām ^d 6 V rms ISM un amatieru radio joslās ^d	6 V rms no 1,8 MHz līdz 80 MHz 80 % AM, 5 Hz modulācija

Elektromagnētiskā vide — ieteikumi

	Elektrostatiskā izlāde nav saistīta ar īpašām prasībām.
	Tīkla frekvences magnētiskajam laukam jābūt tādām, kas atbilst standarta magnētiskajam laukam standarta komercvidē vai slimnīcā. Nav īpašu prasību attiecībā uz vidi, kas netiek izmantota komerciāliem mērķiem/nav slimnīcā.
	Pārvietojamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst izmantot tuvāk nevienai HeartSine samaritan PAD daļai, tostarp kabeljiem, par ieteikto attālumu, kas aprēķināts no vienaņojouma, kas piemērojams raidītāja frekvencei, vai tuvāk par 30 cm (atkarībā no tā, kurš attālums ir lielāks). ^c
	Traucējumi var rasties ar tālāk sniegtajiem simboliem (📶) apzīmēta aprīkojuma tuvumā.

PIEZĪME. Šīs vadlīnijas nav piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē celtni, priekšmetu un cilvēku starojuma absorbcija un atstarošana.

- ^a Testa līmenis, lai noteiktu atbilstību kritērijiem, kas attiecas uz pamatdrošības un svarīgākās veikspējas nodrošināšanu.
- ^b Testa līmenis, lai noteiktu atbilstību standartam IEC60601-2-4 papildu prasībām, kas attiecas uz nejaušu elektrošoka pievadi.
- ^c Fiksētu raidītāju, piemēram, mobilo telefonu bāzes staciju un rāciju, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides raidītāju bāzes staciju, lauka intensitāti nevar precīzi teorētiski prognozēt. Šādos gadījumos ieteicams veikt elektromagnētiskā lauka mērījumus, lai pareizi novērtētu elektromagnētisko vidi. Ja HeartSine samaritan PAD lietošanas vietā izmērītā lauka intensitāte pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce jāuzrauga, lai pārliecinātos par tās pareizu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, jāapsver iespēja pārvietot HeartSine samaritan PAD.
- ^d ISM (rūpnieciskās, zinātniskās un medicīniskās) joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Amatieru radio joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.

D PIELIKUMS. *Balss uzvednes*

Tālāk ir minētas HeartSine samaritan PAD balss komandu uzvednes. Ir norādīti modeļi, kuri izmanto speciālas balss komandu uzvednes. Pirms lietošanas lūgums izlasīt balss uzvednes, lai saprastu to norādījumus.

Visiem pacientiem			
UZVEDNE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Izsaukt medicīnisko palīdzību" (Call for medical assistance)	✓	✓	✓
"Noņemt apģērbu no pacienta krūtīm, lai āda būtu kaila." (Remove clothing from patient's chest to expose bare skin)	✓	✓	✓
"Pavilkāt zaļo mēlīti, lai izņemtu elektrodu spilventiņus" (Pull green tab to remove pads)	✓	✓	✓
"Noplēst ieliktnus no spilventiņiem" (Peel pads from liner)	✓	✓	✓
"Piestiprināt spilventiņus pacienta kailajam krūškurvim, kā parādīts attēlā" (Apply pads to patient's bare chest as shown in picture)	✓	✓	✓
"Cieši piestiprināt spilventiņus pacienta kailajam krūškurvim" (Press pads firmly to patient's bare skin)	✓	✓	✓
"Tiek novērtēts sirdsdarbības ritms, nepieskarieties pacientam" (Assessing heart rhythm; do not touch the patient)	✓	✓	✓
"Analizē, nepieskarieties pacientam" (Analysing; do not touch the patient)	✓	✓	✓
"Ir konstatēta kustība" (Motion detected)		✓	
"Pārbaudīt spilventiņus" (Check pads)	✓	✓	✓

Visiem pacientiem

UZVEDNE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
KPR padomnieks			
"Uzspiest ātrāk" (Push faster)*			✓
"Uzspiest lēnāk" (Push slower)*			✓
"Uzspiest stiprāk" (Push harder)*			✓
"Teicami izpildīti uzspiedieni" (Good compressions)*			✓
Ja elektrošoks nav nepieciešams			
"Elektrošoks nav ieteicams" (No shock advised)	✓	✓	✓
"Sākt KPR"	✓	✓	✓
"Var droši pieskarties pacientam" (It is safe to touch the patient)	✓	✓	✓
"Novietot plaukstas vienu uz otras krūškurvja vidū" (Place overlapping hands in middle of chest)*	✓	✓	✓
"Metronoma norādītajā tempā izdariet uzspiedienus uz krūškurvi no augšas" (Press directly down on the chest in time with metronome)*	✓	✓	✓
"Saglabāt mieru" (Remain calm)*	✓	✓	✓

Turpinājums →

D PIELIKUMS. *Balss uzvednes*

Visiem pacientiem			
UZVEDNE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Ja elektrošoks ir nepieciešams			
"Pavirzīties nostāk, ieteicams elektrošoks" (Stand clear of patient; shock advised)	✓	✓	✓
"Pavirzīties nostāk, tagad nospiež oranžo elektrošoka pogu" (Stand clear of patient; press the orange shock button now)	✓		✓
"Pavirzīties nostāk, elektrošoks tiks pievadīts pēc 3, 2, 1" (Stand clear of patient; shock will be delivered in 3, 2, 1)		✓	
"Elektrošoks ir pievadīts" (Shock delivered)	✓	✓	✓
"Sākt KPR"	✓	✓	✓
"Var droši pieskarties pacientam" (It is safe to touch the patient)	✓	✓	✓
"Novietot plaukstas vienu uz otras krūškurvja vidū" (Place overlapping hands in middle of chest)*	✓	✓	✓
"Metronoma norādītajā tempā izdriest uzspiedienus uz krūškurvi no augšas" (Press directly down on the chest in time with metronome)*	✓	✓	✓
"Saglabāt mieru" (Remain calm)*	✓	✓	✓

* Balss uzvednes nav pieejamas, ja ir uzstādīts Pediatric-Pak.

ATSAUCES

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

HeartSine samaritan PAD lietotāja rokasgrāmatu var atrast arī mūsu vietnē heartsine.com/product-manuals.

Lai saņemtu papildu informāciju, rakstiet mums uz adresi heartsinesupport@stryker.com vai apmeklējiet mūsu vietni heartsine.com.

ES paziņojumu par drošību un klīnisko veikspēju var atrast mūsu vietnē 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 klasificēts. Pilnīgu etiķeti skatiet uz izstrādājuma.

Visi pārējie nosaukumi ir attiecīgo īpašnieku prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes.

Ražots Apvienotajā Karalistē. Izdošanas datums: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Visas tiesības aizsargātas. H032-019-537-1 LV

Lūdzam paziņot par ikvienu nopietnu incidentu saistībā ar šo ierīci "HeartSine Technologies, Ltd" un savas valsts kompetentai iestādei vai citai vietējai pārvaldes iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.