HeartSine®

MANUAL DE UTILIZARE

HeartSine® samaritan® PAD

Defibrilatorul semiautomat SAM 350P

Defibrilatorul complet automat SAM 360P

Defibrilatorul semiautomat SAM 500P

Utilizarea acestui manual

Este important să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul HeartSine® samaritan® PAD.
Acest manual este prezentat ca instrument de asistență pentru orice instruire pe care ați primit-o.
Dacă aveți întrebări, contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies.

Cuprins

Indicații de utilizare 2
Contraindicații de utilizare 2
Utilizatorul țintă 2
Avertizări și măsuri de precauție 3
Prezentare generală 6
Stop cardiac..... 6
Ritm sinusal și fibrilație ventriculară 6
Tahicardie ventriculară..... 6
Tratament prin defibrilatorul AED..... 6
Introducere..... 8
Despre dispozitivul HeartSine samaritan PAD..... 8
CPR Metronome..... 8
CPR Advisor™ 9
Instruire recomandată..... 9
Aspectul SAM 350P..... 10
Aspectul SAM 360P..... 11
Aspectul SAM 500P..... 12
Montare..... 13
Despachetare 13
Pad-Pak™..... 13
Punerea în funcțiune a dispozitivului HeartSine samaritan PAD..... 14
Lista acțiunilor de pregătire 15
Utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD 16
Pad-Pak și Pediatric-Pak™ 21
Aplicarea electrozilor 22
Pacient adult..... 22
Pacient pediatric 22
După utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD 23
Curățarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD..... 23
Descărcarea și trimiterea informațiilor legate de eveniment 24
Eliminare..... 25
Localizare..... 26
Întreținere..... 27
Testarea cu ajutorul simulatoarelor și a manechinelor 27
ANEXE 28
Anexa A Simboluri A-1
Anexa B Depanare B-1
Anexa C Date tehnice..... C-1
Anexa D Comenzi vocale D-1

Indicații de utilizare

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) și HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) utilizate fiecare cu Pad-Pak sau cu Pediatric-Pak. Fiecare este destinat a fi utilizat la victimele stopului cardiac care prezintă următoarele semne:

- ***nu sunt conștiente***
- ***nu respiră***
- ***fără circulație (nu au puls)***

Fiecare dispozitiv este destinat utilizării la pacienții cu vârsta mai mare de 8 ani sau cu greutatea de peste 25 de kilograme (55 de livre) atunci când se utilizează cu un cartuș Pad-Pak pentru adulți (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Fiecare este destinat utilizării la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani sau cu greutatea de până la 25 de kilograme (55 de livre) atunci când se utilizează cu un cartuș Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Dispozitivul este destinat și utilizării la pacienții la bordul aeronavelor comerciale cu aripi fixe când Pad-Pak (Pad-Pak-07) pentru adulți este utilizat, care respectă cerințele certificate TSO/ETSO.

Contraindicații de utilizare
NU UTILIZAȚI HeartSine samaritan PAD pentru a aplica tratamentul, dacă pacientul este conștient sau răspunde la stimuli.

Utilizatorul țintă
Fiecare dispozitivul este destinat utilizării de către personal care a fost instruit în vederea folosirii acestuia.

NOTĂ: Fiecare dispozitiv este destinat utilizării de către personal nespecializat. Instruirea privind procedura RCP și utilizarea unui defibrilator AED este recomandată cu toată convingerea pentru utilizatori, însă într-o situație de urgență, HeartSine samaritan PAD poate fi utilizat de către un salvator nespecializat neinstruit.

Avertizări și măsuri de precauție

AVERTIZĂRI

Pacienți pentru care se utilizează tratamentul
Dispozitivul HeartSine samaritan PAD a fost conceput pentru a fi utilizat pe pacienți inconștienți, care nu răspund la stimuli. Dacă pacientul este conștient sau răspunde la stimuli, nu utilizați dispozitivul HeartSine samaritan PAD pentru a aplica tratamentul.

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD utilizează un cartuș cu baterie și electrod denumit Pad-Pak, care se poate înlocui. Dispozitivul HeartSine samaritan PAD în combinație cu un cartuș Pad-Pak pentru adulți este destinat pentru a fi utilizat la pacienții cu greutatea mai mare de 25 de kilograme (55 de livre) sau echivalent, la copii cu vârsta de aproximativ opt ani sau mai mare.

În cazul utilizării la copii mai mici (cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani), scoateți cartușul Pad-Pak pentru adulți și instalați cartușul Pediatric-Pak. În cazul în care nu este disponibil un cartuș Pediatric-Pak sau un defibrilator alternativ corespunzător, puteți utiliza un cartuș Pad-Pak pentru adulți.

Dacă tratați un copil cu un cartuș Pad-Pak pentru adulți, ignorați toate comenzile vocale referitoare la frecvența RCP. Funcția CPR Advisor pentru SAM 500P este destinată momentan numai pentru a oferi feedback referitor la pacienții adulți.

Nu întârziați aplicarea tratamentului
Nu întârziați aplicarea tratamentului încercând să aflați vârsta și greutatea exacte ale pacientului.

Riscul de șoc electric
Dispozitivul HeartSine samaritan PAD administrează șocuri electrice terapeutice care pot provoca vătămări grave utilizatorilor și altor persoane din jur. Trebuie să fiți atent ca nimeni să nu intre în contact cu pacientul atunci când urmează să se administreze un șoc.

Nu deschideți și nu reparați
Dispozitivul HeartSine samaritan PAD nu conține nicio piesă care să poată fi depanată de utilizator. NU deschideți și nu reparați dispozitivul sub nicio formă, deoarece există pericolul de șoc electric. Dacă se bănuiește o deteriorare, înlocuiți imediat dispozitivul HeartSine samaritan PAD.

Evitați gazele explozibile sau inflamabile
Dispozitivul HeartSine samaritan PAD poate fi utilizat în siguranță împreună cu măștile de administrare de oxigen. Totuși, din cauza pericolului de explozie, se recomandă energic ca dispozitivul HeartSine samaritan PAD să NU fie folosit în imediata apropiere a gazelor explozive, inclusiv a gazelor anestezice inflamabile sau a oxigenului concentrat.

Nu atingeți pacientul în timpul analizei
Atingerea pacientului în timpul etapei de analiză a tratamentului poate cauza interferențe cu procesul de diagnosticare. Evitați contactul cu pacientul în timp ce dispozitivul HeartSine samaritan PAD analizează pacientul. Dispozitivul vă va comunica momentul când puteți să atingeți pacientul în siguranță.

Defibrilator complet automat (SAM 360P)
SAM 360P este un defibrilator complet automat. Când este necesar, acesta va aplica un șoc pacientului FĂRĂ intervenția utilizatorului.

Avertizări și măsuri de precauție

Funcția CPR Advisor (SAM 500P)
Funcția CPR Advisor este destinată numai utilizării la pacienți adulți. Dacă este utilizat un cartuș Pediatric-Pak, funcția CPR Advisor este dezactivată. În acest caz, salvatorului i se solicită să înceapă procedura RCP deodată cu metronomul, dar nu primește feedback de la CRP Advisor.

Susceptibilitatea la interferențe electromagnetice
Echipamentele de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe), nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice componentă a dispozitivului HeartSine samaritan PAD, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, performanța echipamentului poate fi redusă.

Utilizarea produselor concurente sau terțe
NU UTILIZAȚI HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak sau Pediatric-Pak cu oricare produse concurente sau terțe echivalente. Dacă utilizați accesorii electrice, traductoare sau cabluri în afara celor specificate sau furnizate de HeartSine Technologies, poate rezulta creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a echipamentului, ceea ce va duce la o funcționare necorespunzătoare.

Utilizarea dispozitivului
Trebuie evitată utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD în apropierea altor echipamente sau așezate împreună cu acestea, deoarece poate rezulta o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o asemenea utilizate, trebuie să supravegheați dispozitivul HeartSine samaritan PAD și celelalte echipamente, pentru a verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea cu alt echipament medical
Deconectați de la pacient dispozitivele eletronice protejate fără defibrilare sau echipamentul medical înainte de a utiliza HeartSine samaritan PAD.

Utilizarea cu stimulatoare
Prezența unui stimulator nu ar trebui să afecteze funcționarea defibrilatorului AED. Totuși, pentru a evita deteriorarea stimulatorului, se recomandă ca pedalele să fie plasate la cel puțin 8 cm (3,1 inch) distanță de un stimulator. O umflătură vizibilă cu o cicatrice chirurgicală trebuie să indice locația unui dispozitiv implantat.[1]

⚠ MĂSURI DE PRECAUȚIE

Aplicarea corectă a padelelor de electrozi
Aplicarea corectă a padelelor de electrozi ale dispozitivului HeartSine samaritan PAD este de importanță critică. Trebuie să respectați cu strictețe instrucțiunile prezentate în paginile 19 – 22 și pe dispozitiv. Aplicarea greșită sau prezența aerului, a pilozității, a pansamentelor chirurgicale sau a plasturilor cu medicamente între padele și piele, poate reduce eficacitatea defibrilării. Este normală o înroșire ușoară a pielii după terapia prin șoc electric.

Nu utilizați padelele de electrozi dacă ambalajul nu este etanș
Cartușele Pad-Pak și Pediatric-Pak sunt produse de unică folosință, care trebuie înlocuite după fiecare utilizare sau dacă ambalajul care protejează padelele de electrozi a fost rupt sau distrus în vreun fel. Dacă se suspectează că un cartuș Pad-Pak sau Pediatric-Pak este deteriorat, înlocuiți-l imediat.

Intervalul de temperatură pentru utilizare
Dispozitivul HeartSine samaritan PAD, cu bateriile și electrozii săi, este conceput pentru a funcționa la un interval de temperaturi cuprins între 0 °C și 50 °C (între 32 °F și 122 °F). Utilizarea dispozitivului în afara intervalului de mai sus poate duce la o funcționare defectuoasă a acestuia.

Rezistența la apă
Dispozitivul HeartSine samaritan PAD are clasa de protecție IP56 împotriva prafului și a jeturilor de apă. Totuși, clasa de protecție IP56 nu acoperă scufundarea niciunei părți a dispozitivului HeartSine samaritan PAD în apă sau în orice tip de lichid. Contactul cu lichidele poate defecta foarte grav dispozitivul sau poate produce incendiu sau risc de electrocutare.

Prelungirea duratei de viață a bateriei
Nu porniți dispozitivul dacă nu este necesar, deoarece această acțiune poate reduce durata de viață de repaus a dispozitivului.

Depozitarea în stare de repaus în afara intervalului cuprins între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F) poate reduce termenul de valabilitate a cartușului Pad-Pak.

Instruirea utilizatorului
Dispozitivele sunt destinate utilizării de către personal care a fost instruit în vederea folosirii acestora.

NOTĂ: Dispozitivele sunt destinate utilizării de către personal nespecializat. Instruirea privind procedura RCP și utilizarea unui defibrilator AED este recomandată cu toată convingerea pentru utilizatori, însă într-o situație de urgență, HeartSine samaritan PAD poate fi utilizat de către un salvator nespecializat neinstruit.

Întreținerea periodică

Verificați dispozitivul în mod periodic. Consultați *Întreținere* de la pagina 27.

Eliminarea corectă a dispozitivului
Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările naționale sau locale sau contactați distribuitorul autorizat pentru asistență. Parcurgeți pașii furnizați în secțiunea *După utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD* de la pagina 25.

Conformitatea cu reglementările locale
Consultați-vă cu autoritatea locală de sănătate publică pentru informații referitoare la cerințele asociate cu deținerea și utilizarea unui defibrilator, în regiunea în care urmează să fie utilizat.

În acest manual sunt utilizate următoarele simboluri:

AVERTIZARE: Declarațiile de avertizare descriu condiții sau acțiuni care pot duce la deces sau vătămări severe.

ATENȚIE: Declarațiile de atenție descriu condiții sau acțiuni care pot duce la vătămări minore sau deteriorarea dispozitivului.

NOTĂ: Notele conțin informații suplimentare importante despre utilizarea defibrilatorului.

Prezentare generală

Stop cardiac

Stopul cardiac (SC) este o stare în care inima își oprește brusc activitatea de pompare eficientă a sângelui din cauza unor tulburări în sistemul electric al inimii. De cele mai multe ori victimele unui stop cardiac nu prezintă în prealabil simptome sau semnale de avertizare. Stopul cardiac poate să apară, de asemenea, la persoanele cu probleme cardiace diagnosticate anterior. Supraviețuirea victimei unui stop cardiac depinde de efectuarea imediată și eficientă a resuscitării cardio-pulmonare (RCP).

Utilizarea unui defibrilator extern în primele minute de la colaps poate îmbunătăți considerabil șansele de supraviețuire ale pacientului. Atacul cardiac și stopul cardiac nu reprezintă același lucru, deși câteodată un atac cardiac poate să ducă la un stop cardiac. Dacă aveți simptomele unui atac cardiac (durere în piept, apăsare în piept, dificultăți de respirație, senzația de gheară în piept sau în altă parte a corpului), solicitați imediat asistență medicală.

Ritm sinusal și fibrilație ventriculară

Ritmul normal al inimii, cunoscut și sub numele de ritm sinusal, creează activitate electrică ce rezultă într-o contracție coordonată a mușchiului inimii. Acest lucru generează o circulație sanguină normală în tot corpul.

Fibrilația ventriculară (fib-V sau FV) este o stare în care există o contracție necoordonată a mușchiului inimii, făcându-l mai degrabă să vibreze decât să se contracte corespunzător. Fibrilația ventriculară este aritmia identificată cel mai frecvent la pacienții care au suferit un stop cardiac.

La victimele unui stop cardiac este posibilă restabilirea unui ritm sinusal normal cu ajutorul unui șoc electric aplicat la nivelul inimii. Acest tratament poartă numele de defibrilare.

Tahicardie ventriculară

Tahicardia ventriculară (TV) este un tip de tahicardie (puls rapid) care apare din activitatea electrică necorespunzătoare a inimii. Tahicardia ventriculară începe din camerele inferioare ale inimii, denumite ventricule. Deși există diferite tipuri de TV, această aritmie poate fi o potențială amenințare a vieții dacă pacientul nu are puls și nu reacționează la stimuli. Dacă nu este tratată cu defibrilare imediată, tahicardia ventriculară poate duce la alte aritmii.

Tratament prin AED

Există o concepție greșită că este suficientă doar procedura RCP singură și apelarea serviciilor de urgență. Procedura RCP este o măsură temporară ce menține circulația sanguină și oxigenul în creier. Doar procedura RCP nu va readuce o inimă la ritmul normal în timpul fibrilației ventriculare sau a tahicardiei ventriculare. Cheia supraviețuirii o reprezintă defibrilarea; și cu cât mai repede, cu atât mai bine.

Defibrilarea este un tratament obișnuit pentru aritmiile ce pun viața în pericol, în principal fibrilația ventriculară. Defibrilarea constă în aplicarea unui șoc electric la nivelul inimii cu un dispozitiv denumit defibrilator. Acesta restabilește contracțiile normale ale mușchiului inimii și permite restabilirea ritmului sinusal normal de către stimulatorul natural al corpului din inimă.

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD utilizează algoritmul de analiză a aritmiei HeartSine samaritan

ECG. Acest algoritm va evalua ECG-ul pacientului pentru a determina dacă este potrivit un șoc terapeutic. Dacă este necesar un șoc, dispozitivul HeartSine samaritan PAD se va încărca și va solicita utilizatorului să apese butonul de șoc (SAM 350P/500P) sau va aplica automat un șoc (SAM 360P). Dacă nu se recomandă niciun șoc, dispozitivul va sta în repaus permițându-i utilizatorului aplicarea procedurii RCP.

Este important de reținut că defibrilatoarele cardiace, precum dispozitivul HeartSine samaritan PAD, nu vor aplica un șoc dacă nu este necesar un șoc pentru salvarea vieții.

Introducere

Acest manual furnizează instrucțiuni pentru următoarele modele de dispozitive HeartSine samaritan PAD:

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

Despre dispozitivul HeartSine samaritan PAD
Familia de defibrilatoare HeartSine samaritan PAD este concepută pentru aplicarea rapidă a șocului de defibrilare victimelor stopului cardiac (SC). Fiecare dispozitiv HeartSine samaritan PAD este conceput să funcționeze în conformitate cu protocoalele Consiliului European de Resuscitare (ERC) și ale Asociației Americane de Cardiologie (AHA) pentru resuscitarea cardio-pulmonară (RCP) și tratamentul urgențelor cardiovasculare (TUC).

Deși toate modelele de dispozitive HeartSine samaritan PAD sunt foarte asemănătoare în ceea ce privește utilizarea, există diferențe distincte între modele, după cum se arată în Tabelul 1 de mai jos.

SAM 350P este un defibrilator semiautomat, SAM 360P este un defibrilator complet automat, iar SAM 500P este un defibrilator semiautomat cu CPR Advisor integrat.

AVERTIZARE: SAM 360P este un defibrilator complet automat. Când este necesar, acesta va aplica un șoc pacientului FĂRĂ intervenția utilizatorului.

Metronom RCP
Când dispozitivul HeartSine samaritan PAD vă solicită să efectuați procedura RCP, veți auzi un bip sonor și veți vedea indicatorul Puteți atinge pacientul luminând la o frecvență conformă cu protocoalele 2015 ERC/AHA. Această funcție, denumită metronom RCP, vă va îndruma în ceea ce privește frecvența cu care să apăsați pieptul pacientului în timpul procedurii RCP.

Tabelul 1. HeartSine samaritan PAD, defibrilatoare AED

Caracteristică	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Administrare de șocuri	Semiautomat	Complet automat	Semiautomat
Durata de viață a electrodului și a bateriei: patru ani	✔	✔	✔
Indicatori auditivi și vizuali	✔	✔	✔
Instruirea RCP cu metronomul	✔	✔	✔
CPR Advisor			✔
Compatibil cu utilizarea la copii (cu Pediatric Pad-Pak)	✔	✔	✔

CPR Advisor

Atunci când tratați victima a unui stop cardiac cu procedura RCP, este esențial să executați corect compresiile toracice. În cazul în care calitatea procedurii RCP este bună, șansele de reușită a resuscitării sunt mult mai mari.

Studiile au demonstrat că utilizatorii neprofesioniști efectuează de obicei proceduri RCP ineficace, din cauza lipsei de experiență.

Dispozitivul SAM 500P cu CPR Advisor oferă feedback pentru salvator referitor la forța și frecvența procedurilor CPR pe care le aplică victimei. Dispozitivul SAM 500P utilizează măsurătorile prin cardiografie de impedanță pentru a analiza forța și frecvența compresiilor și a oferi utilizatorului instrucțiuni de a apăsa mai puternic, mai rapid sau mai lent ori de a continua să execute compresii conforme cu protocoalele ERC/AHA. Dispozitivul SAM 500P utilizează atât feedback sonor, cât și vizual pentru a oferi instrucțiuni utilizatorului cu privire la forța și frecvența procedurilor RCP. Consultați secțiunea *Date tehnice* din Anexa C de la pagina C-9.

AVERTIZARE: Funcția CPR Advisor este destinată numai utilizării la pacienți adulți. Dacă este utilizat un cartuș Pediatric-Pak, funcția de indicații pentru RCP este dezactivată. În acest caz, salvatorului i se solicită să înceapă procedura RCP deodată cu metronomul, dar nu primește feedback de la CRP Advisor.

Instruirea recomandată

Stopul cardiac este o stare care necesită intervenție medicală de urgență. Datorită naturii acestei stări, intervenția poate fi efectuată înainte de a solicita ajutor medical specializat.

Dispozitivele sunt destinate utilizării de către personal care a fost instruit în vederea folosirii acestora.

NOTĂ: Dispozitivele sunt destinate utilizării de către personal nespecializat. Instruirea privind procedura RCP și în utilizarea unui defibrilator AED este recomandată cu putere pentru utilizatori, însă într-o situație de urgență, HeartSine samaritan PAD poate fi utilizat de către un salvator nespecializat neantrenat.

Dacă potențialii utilizatori ai dispozitivului HeartSine samaritan PAD nu sunt instruiți în aceste tehnici, contactați distribuitorul autorizat sau direct HeartSine Technologies. De asemenea, puteți organiza efectuarea unei instruiri. O altă variantă este de a contacta autoritatea locală de sănătate publică pentru informații referitoare la organizațiile certificate pentru efectuarea de instruiri în zona dumneavoastră.

Aspect SAM 350P

Port de date
Conectați cablul USB obișnuit în acest port pentru a descărca datele despre eveniment de pe defibrilatorul AED. (Consultați Figura 9, pagina 24.)

Pictograma de aplicare a electrozilor/ Săgeți indicatoare
Aplicați padelele de electrozi pe pieptul descoperit al pacientului după cum se indică atunci când săgețile indicatoare clipesc.

Indicator de stare
Dispozitivul SAM 350P este pregătit de utilizare atunci când acest indicator clipește în verde.

Pictograma Puteți atinge pacientul/Săgeți indicatoare
Puteți atinge pacientul dacă săgețile indicatoare din jurul acestei pictograme clipesc.

Buton de șoc
Apăsați acest buton pentru a aplica un șoc terapeutic.

Simboluri pediatrice și pentru adulți
Indică faptul că dispozitivul SAM 350P este compatibil atât cu Pad-Pak, cât și cu Pediatric-Pak.

Butonul pornit/oprit
Apăsați acest buton pentru a porni sau opri dispozitivul.

Difuzor
Ascultați metronomul și comenzile vocale.

Pictograma Nu atingeți pacientul/ Săgeți indicatoare
Nu atingeți pacientul dacă săgețile indicatoare de deasupra acestei pictograme clipesc. Este posibil ca dispozitivul SAM 350P să analizeze ritmul inimii pacientului sau se pregătește să încarce, pentru a aplica un șoc.

Bandă verde
Trageți de această bandă pentru a elibera electrozii.

Cartușul Pad-Pak
Conține bateria și padelele de electrozi.

Aspect SAM 360P

Port de date
Conectați cablul USB obișnuit în acest port pentru a descărca datele despre eveniment de pe defibrilatorul AED. (Consultați Figura 9, pagina 24.)

Pictograma de aplicare a electrozilor/ Săgeți indicatoare
Aplicați padelele de electrozi pe pieptul descoperit al pacientului după cum se indică atunci când săgețile indicatoare clipesc.

Indicator de stare
Dispozitivul SAM 360P este pregătit de utilizare atunci când acest indicator clipește în verde.

Pictogramă de șoc
Clipește pentru a indica faptul că se va aplica un șoc.

Pictograma Puteți atinge pacientul/Săgeți indicatoare
Puteți atinge pacientul dacă săgețile indicatoare din jurul acestei pictograme clipesc.

Simboluri pediatrice și pentru adulți
Indică faptul că dispozitivul SAM 350P este compatibil atât cu Pad-Pak, cât și cu Pediatric-Pak.

Butonul pornit/oprit
Apăsați acest buton pentru a porni sau opri dispozitivul.

Pictograma Nu atingeți pacientul/ Săgeți indicatoare
Nu atingeți pacientul dacă săgețile indicatoare de deasupra acestei pictograme clipesc. Este posibil ca dispozitivul SAM 360P să analizeze ritmul inimii pacientului sau se pregătește să încarce, pentru a aplica un șoc.

Difuzor
Ascultați metronomul și comenzile vocale.

Bandă verde
Trageți de această bandă pentru a elibera electrozii.

Cartușul Pad-Pak
Conține bateria și padelele de electrozi.

Aspect SAM 500P

Port de date
Conectați cablul USB obișnuit în acest port pentru a descărca datele despre eveniment de pe defibrilatorul AED. (Consultați Figura 9, pagina 24.)

Pictograma de aplicare a electrozilor/Săgeți indicatoare
Aplicați padelele de electrozi pe pieptul descoperit al pacientului după cum se indică atunci când săgețile indicatoare clipesc.

Indicator de stare
Dispozitivul SAM 500P este pregătit de utilizare atunci când acest indicator clipește în verde.

Buton de șoc
Apăsați acest buton pentru a aplica un șoc terapeutic.

Pictograma Nu atingeți pacientul/ Săgeți indicatoare
Nu atingeți pacientul dacă săgețile indicatoare de deasupra acestei pictograme clipesc. Este posibil ca dispozitivul SAM 500P să analizeze ritmul inimii pacientului sau se pregătește să încarce, pentru a aplica un șoc.

Simboluri pediatrice și pentru adulți
Indică faptul că dispozitivul SAM 500P este compatibil atât cu Pad-Pak, cât și cu Pediatric-Pak.

Pictogramă CPR Advisor
Oferă feedback vizual privind frecvența sau forța comprimărilor toracice în timpul procedurii RCP.

Butonul pornit/oprit
Apăsați acest buton pentru a porni sau opri dispozitivul.

Pictograma Puteți atinge pacientul/ Săgeți indicatoare
Puteți atinge pacientul dacă săgețile indicatoare din jurul acestei pictograme clipesc.

Difuzor
Ascultați metronomul și comenzile vocale.

Bandă verde
Trageți de această bandă pentru a elibera electrozii.

Cartușul Pad-Pak
Conține bateria și padelele de electrozi.

Montare

Despachetare
Verificați dacă ambalajul include dispozitivul HeartSine samaritan PAD, geanta de transport, cartușul Pad-Pak, Manualul de utilizare, Declarația de garanție și cardul de garanție.

Cartușul Pad-Pak

Pad-Pak este un cartuș detașabil de unică folosință, ce include bateria și padelele de electrozi într-o singură unitate. Cartușul Pad-Pak este disponibil în două versiuni[1]:

1. Pad-Pak (de culoare gri prezentat în Figura 1), care se utilizează pe pacienții cu o greutate de peste 25 de kilograme (55 de livre) sau echivalent, la copii cu vârsta de aproximativ opt ani sau mai mari.
2. Cartușul Pediatric-Pak opțional (de culoare roz prezentat în Figura 2), care se utilizează pe copii mai mici (de la 1 la 8 ani și care cântăresc sub 25 de kilograme (55 de livre)).

AVERTIZARE: Nu întârziați aplicarea tratamentului încercând să determinați vârsta și greutatea exactă a pacientului.

[1] Cartușul Pad-Pak este disponibil și într-o versiune certificată TSO/ETSO pentru a fi utilizat la bordul aeronavelor comerciale cu aripi fixe.

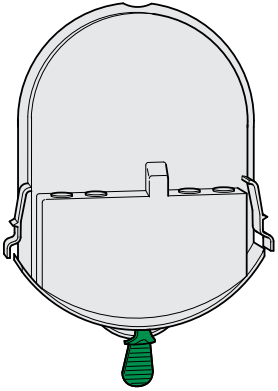


Figura 1. Cartuș Pad-Pak pentru adulți

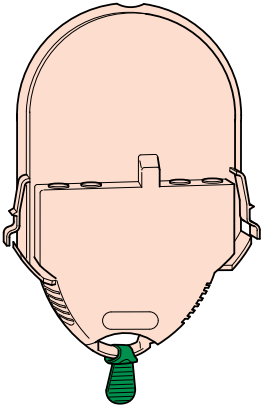


Figura 2. Cartuș Pediatric-Pak

Montare

Punerea în funcțiune a dispozitivului HeartSine samaritan PAD

Parcurgeți acești pași pentru a pune în funcțiune dispozitivul HeartSine samaritan PAD:

1. Verificați data de expirare (aaaa-ll-zz) din partea din spate a cartușului Pad-Pak (consultați Figura 3). Dacă data de expirare a fost depășită, nu utilizați cartușul Pad-Pak expirat și înlocuiți-l imediat.

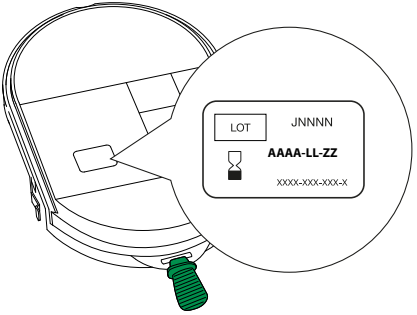


Figura 3. Data de expirare

2. Despachetați cartușul Pad-Pak și păstrați ambalajul pentru cazul în care trebuie să îl returnați la HeartSine Technologies.
3. Poziționați dispozitivul HeartSine samaritan PAD cu fața în sus pe o suprafață plană și glisați cartușul Pad-Pak în acest dispozitiv (consultați Figura 4) până veți auzi un „dublu clic" care indică faptul că ambele clapete din partea dreaptă și din partea stângă ale cartușului Pad-Pak sunt complet fixate.

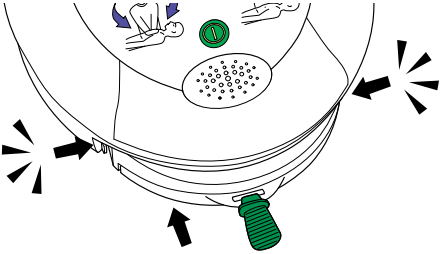


Figura 4. Introducerea unui cartuș Pad-Pak

4. Verificați dacă indicatorul de stare de culoare verde (consultați aspectul modelului dumneavoastră în paginile 10 – 12) clipește pentru a indica faptul că s-a efectuat programul inițial de autotestare și că dispozitivul este pregătit de utilizare.
5. Apăsați butonul pornit/oprit pentru a porni dispozitivul HeartSine samaritan PAD. Ascultați, dar nu urmați comenzile vocale pentru a vă asigura că nu sunt redate mesaje de avertizare și comenzile dispozitivului sunt în limba setată.

ATENȚIE: NU trageți de banda verde de pe cartușul Pad-Pak în acest moment. Dacă ați tras de bandă și ați deschis sertarul pentru electrozi, va trebui să înlocuiți cartușul Pad-Pak.

Porniți dispozitivul HeartSine samaritan PAD DOAR O SINGURĂ DATĂ. Dacă porniți și opriți dispozitivul în mod repetat, bateriile se vor consuma prea repede și s-ar putea să fie nevoie să înlocuiți cartușul Pad-Pak.

6. Apăsați butonul pornit/oprit pentru a opri dispozitivul HeartSine samaritan PAD. Verificați dacă indicatorul de stare clipește în verde. Dacă nu auziți niciun mesaj de avertizare și indicatorul de stare luminează în continuare în verde, dispozitivul este gata de utilizare.

7. Așezați dispozitivul HeartSine samaritan PAD în geanta de transport livrată împreună cu acesta. Depozitați dispozitivul HeartSine samaritan PAD acolo unde va fi auzit și văzut, într-un loc cu acces ușor și sigur, într-un ***mediu curat și uscat***. Depozitați HeartSine samaritan PAD astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor mici și a animalelor de companie. Asigurați-vă că depozitați dispozitivul în funcție de specificațiile de mediu (consultați secțiunea *Date tehnice* din Anexa C de la pagina C-1).

ATENȚIE: HeartSine Technologies recomandă să depozitați un cartuș Pad-Pak de rezervă împreună cu dispozitivul HeartSine samaritan PAD în partea din spate a genții de transport din material moale.

8. Înregistrați online sau completați cardul de garanție și trimiteți-l înapoi distribuitorului dumneavoastră autorizat sau direct companiei HeartSine Technologies (consultați secțiunea *Cerințe de localizare* de la pagina 26).

9. Creați o planificare pentru service (consultați secțiunea *Întreținere* de la pagina 27).

Lista acțiunilor de pregătire
În continuare vă oferim o listă a pașilor necesari pentru a monta dispozitivul HeartSine samaritan PAD:

☐ **Pasul 1.**
Verificați data de expirare a cartușului Pad-Pak.

☐ **Pasul 2.**
Instalați cartușul Pad-Pak și verificați indicatorul de stare de culoare verde.

☐ **Pasul 3.**
Porniți dispozitivul HeartSine samaritan PAD pentru a verifica funcționarea acestuia.

☐ **Pasul 4.**
Opriți dispozitivul HeartSine samaritan PAD.

☐ **Pasul 5.**
Depozitați dispozitivul HeartSine samaritan PAD într-un mediu curat și uscat, la o temperatură cuprinsă între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F).

☐ **Pasul 6.**
Înregistrați dispozitivul HeartSine samaritan PAD.

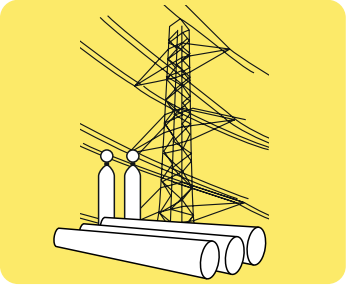
☐ **Pasul 7.**
Creați o planificare pentru service.
(Consultați secțiunea *Întreținere* de la pagina 27.)

Utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD

Utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD
Parcurgeți acești pași pentru a utiliza defibrilatorul AED, care vă va oferi comenzi vocale pas cu pas. Pentru o listă completă a comenzilor vocale pentru dispozitivul dumneavoastră, consultați secțiunea *Comenzi vocale* din Anexa D.

ATENȚIE: După detectarea unui ritm nedefibrilabil, dispozitivul HeartSine samaritan PAD va fi gata pentru condiția de șoc dacă s-a decis anterior că este nevoie de șoc.

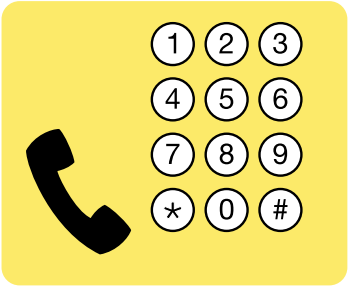
1. ÎNDEPĂRTAȚI PERICOLELE
Dacă este necesar, mutați pacientul într-un loc sigur sau îndepărtați orice sursă de pericol.



2. VERIFICAȚI RĂSPUNSUL LA STIMULI
Dacă pacientul nu răspunde la stimuli, scuturați-l de umeri în timp ce îi vorbiți cu voce tare. Dacă pacientul răspunde la stimuli, nu utilizați defibrilatorul AED.

3. VERIFICAȚI CĂILE RESPIRATORII
Verificați să nu fie blocate căile respiratorii ale pacientului, utilizând o înclinare a capului-bărbiei dacă este necesar.

4. SUNAȚI PENTRU ASISTENȚĂ MEDICALĂ

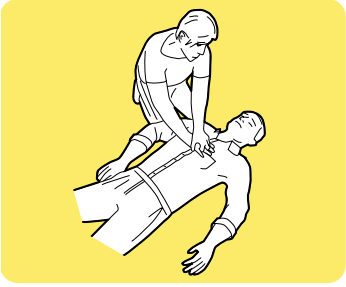


5. PRELUAȚI DEFIBRILATORUL AED

Solicitați persoanele din apropiere să facă acest lucru.

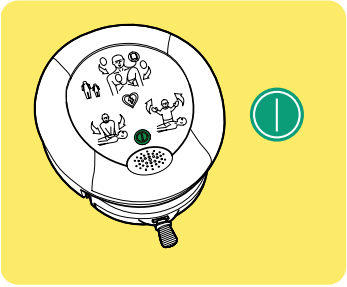
6. EFECTUAȚI PROCEDURA RCP

În timp ce așteptați defibrilatorul AED, începeți procedura RCP, apăsând tare și rapid la o frecvență cuprinsă între 100 și 120 de compresii pe minut (cpm) și la o adâncime cuprinsă între 5 și 6 cm. Dacă puteți să aplicați o respirație de salvare, efectuați 30 de compresii urmate de două respirații de salvare.



7. PORNIȚI DEFIBRILATORUL AED

Apăsați butonul pornit/oprit pentru a porni defibrilatorul AED.



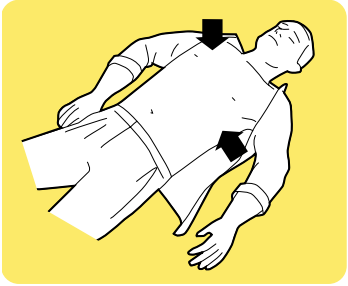
8. TERAPIA DE DEFIBRILARE

Terapia de defibrilare este adaptată în funcție de instalarea sau nu a cartușului Pad-Pak sau Pediatric-Pak. Dacă pacientul are o greutate sub 25 de kilograme (55 de livre) sau o vârstă de 8 ani, scoateți cartușul Pad-Pak, introduceți un cartuș Pediatric-Pak și apăsați din nou butonul pornit/oprit (consultați secțiunea *Cartușul Pediatric-Pak* de la pagina 21). Dacă nu este disponibil un cartuș Pediatric-Pak, puteți utiliza cartușul Pad-Pak.

Utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD

9. DESCOPERIȚI ZONA PIEPTULUI

Îndepărtați hainele de pe pieptul pacientului pentru a expune pielea, îndepărtând orice metal (sutiene sau bijuterii) din zona de plasare a padelelor.

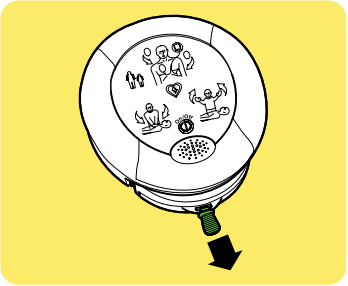


10. USCAȚI PIEPTUL PACIENTULUI

Uscați pieptul pacientului dacă este ud sau lipicios și, dacă există o pilozitate mare în zona pieptului, bărbieriți pieptul pacientului unde vor fi aplicați electrozii.

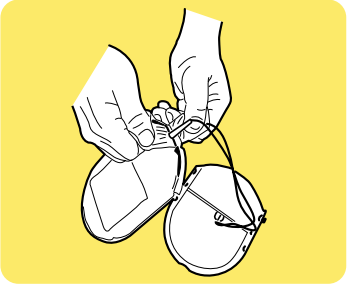
11. TRAGEȚI DE BANDA VERDE

Trageți de banda verde pentru a îndepărta ambalajul padelelor de electrozi de pe defibrilatorul AED.



12. DESCHIDEȚI AMBALAJUL CU ELECTROZI

Rupeți ambalajul pentru a scoate padelele de electrozi.



13. APLICAȚI PADELELE DE ELECTROZI

Îndepărtați materialul de protecție de pe fiecare padelă de electrod și aplicați-o pe fiecare pe pieptul descoperit al pacientului. Pentru un pacient de peste 8 ani sau cu o greutate mai mare de 25 de kilograme (55 de livre), plasați o padelă de electrod orizontal pe partea din dreapta a pieptului, iar cealaltă vertical pe partea stângă a cutiei toracice. Pentru un pacient sub 8 ani sau cu o greutate mai mică de 25 de kilograme (55 de livre), puteți așeza o padelă de electrod în centrul pieptului, iar cealaltă în centrul spatelui. Pentru instrucțiuni detaliate legate de așezarea padelelor de electrozi, consultați paginile 21 – 22.

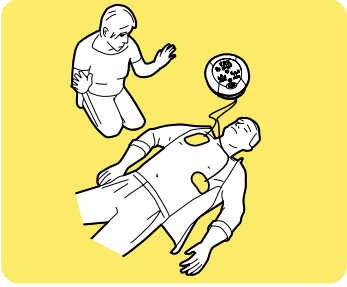
14. DACĂ AUZIȚI DIN NOU COMANDA

Dacă auziți din nou comanda de aplicare a padelelor pe pieptul descoperit al pacientului, verificați dacă:

- *Padelele sunt așezate corect conform aplicării padelelor prezentată.*
- *Padelele nu se ating și sunt la o distanță de cel puțin 2,5 cm.*
- *Întreaga suprafață a fiecărei padele atinge pieptul descoperit. Dacă pieptul are pilozitate mare, bărbieriți-l; dacă pieptul este ud, uscați-l.*
- *Asigurați-vă că acest cartuș Pad-Pak nu a expirat și că este introdus corect în dispozitiv.*

15. NU ATINGEȚI PACIENTUL

Când se solicită, asigurați-vă că nu atingeți pacientul.



Utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD

16. CÂND VI SE RECOMANDĂ SĂ STAȚI LA DISTANȚĂ

Când sunteți informat că s-a detectat un ritm defibrilabil, stați la distanță de pacient după cum se recomandă. Când vi se recomandă să faceți acest lucru, apăsați butonul de șoc portocaliu (SAM 350P/ SAM 500P) pentru a aplica un șoc sau, dacă utilizați SAM 360P, defibrilatorul AED va aplica automat șocul după o numărătoare verbală 3, 2, 1.

17. CÂND VI SE RECOMANDĂ SĂ ÎNCEPEȚI PROCEDURA RCP

Când sunteți informați că nu s-a detectat un ritm defibrilabil, începeți procedura RCP. Pentru aceasta, apăsați mâinile suprapuse în mijlocul pieptului pacientului și, cu brațele drepte, apăsați tare și rapid odată cu metronomul. Continuați să efectuați procedura RCP până când defibrilatorul AED începe să analizeze din nou ritmul cardiac al pacientului.

Când utilizați dispozitivul SAM 500P, urmați comenzile vocale de la CPR Advisor. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea *CPR Advisor* de la pagina C-9.

18. REPETAȚI PROCESUL DE LA PASUL 15

Repetați procesul de la pasul 15 până la sosirea serviciilor de urgență.

19. CÂND SOSESC SERVICIILE DE URGENȚĂ

La sosirea serviciilor de urgență, apăsați butonul pornit/ oprit pentru a opri defibrilatorul AED și îndepărtați padelele de electrozi.

Pad-Pak și Pediatric-Pak

HeartSine samaritan Pad-Pak și Pediatric-Pak sunt cartușe de unică folosință, formate dintr-o baterie și electrod utilizate cu HeartSine samaritan PAD. Terapia de defibrilare este adaptată în funcție de instalarea sau nu a cartușului Pad-Pak sau Paediatric-Pak.

Cartușele Pad-Pak sau Pediatric-Pak conțin un set de padele de defibrilare de unică folosință și o baterie nereîncărcabilă $LiMnO_2$ (18 V – 1.500 mAh). Opțiunile Pad-Pak și Pediatric-Pak sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Se recomandă ca dispozitivul HeartSine samaritan PAD să fie depozitat cu un cartuș Adult Pad-Pak introdus și ca un cartuș de rezervă Pad-Pak și Pediatric-Pak să fie depozitate într-o geantă de transport sau în apropiere. Cartușele depozitate Pad-Pak sau Pediatric-Pak trebuie să rămână în ambalajul de plastic de protecție până la utilizare.

NOTĂ: Când porniți dispozitivul HeartSine samaritan PAD cu un cartuș introdus Pediatric-Pad, trebuie să auziți comanda vocală „pacient copil”.

NOTĂ: Cartușul Pediatric-Pak conține o componentă magnetică (cu intensitatea la suprafață de 6.500 gauss). Evitați depozitarea în vecinătatea mediilor de stocare magnetic sensibile.

ATENȚIE: DOAR o singură utilizare. Dacă este reutilizat, dispozitivul nu mai poate oferi terapia, ceea ce duce la eșecul resuscitării. De asemenea, reutilizarea poate duce la infecția încrucișată între pacienți.

AVERTIZARE: NU UTILIZAȚI, dacă Pad-Pak este deschis sau deteriorat. Acest lucru poate duce la uscarea gelului electrodului. Electrozii sunt sigilați într-o folie de protecție și trebuie să fie deschiși înainte de utilizare. Dacă sunt deteriorați, înlocuiți-i imediat.

AVERTIZARE: A nu se utiliza la pacienți cu vârsta sub 1 an.

AVERTIZARE: NU ÎNTÂRZIAȚI APLICAREA TRATAMENTULUI DACĂ NU CUNOAȘTEȚI VÂRSTA SAU GREUTATEA EXACTĂ. Dacă nu este disponibil cartușul Pediatric-Pak, puteți utiliza cartușul Pad-Pak.

Caracteristică	Cartușul Pad-Pak	Cartuș Pediatric-Pak	Cartuș Pad-Pak pentru aviație (certificat TSO/ETSO)
Culoarea	Gri	Roz	Gri (cu simbolul aeronavei)
Vârsta și greutatea pacientului țintă	Adulți și copii Vârsta mai mare de 8 ani sau cu greutatea peste 25 kg (55 livre)	Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani sau cu greutatea de până la 25 de kilograme (55 de livre)	Adulți și copii Vârsta mai mare de 8 ani sau cu greutatea peste 25 kg (55 livre)
Energie	Șoc 1: 150 J; Șoc 2: 150 J; Șoc 3: 200 J	Șoc 1: 50 J; Șoc 2: 50 J; Șoc 3: 50 J	Șoc 1: 150J; Șoc 2: 150 J; Șoc 3: 200 J
Utilizare în avion	Nu	Nu	Da: aeronavă comercială cu aripi fixe

Aplicarea electrozilor

Adulți
Pentru un pacient de peste 8 ani sau cu o greutate mai mare de 25 de kilograme (55 de livre), plasați electrozii pe pieptul DESCOPERIT al pacientului, așa cum se arată în Figura 5.

La persoanele cu sâni mari, plasați lateral padela electrodului stâng sau sub sânul stâng, evitând țesutul mamar.

Pacienți pediatrici
Pentru pacienții pediatrici, există două variante de aplicare a electrozilor: anterior-posterior și anterior-lateral.

Plasarea padelelor pentru copii
Dacă pieptul unui copil este suficient de larg pentru a permite un spațiu de cel puțin 2,5 cm (1 inch) între padelele de electrozi SAU dacă traumatismul nu permite aplicarea pe spate, padelele pot fi așezate conform aplicării anterior-lateral pentru adulți. Plasați padelele de electrozi pe pieptul DESCOPERIT al pacientului, așa cum se arată în Figura 6.

AVERTIZARE: Padelele de electrozi trebuie să fie la cel puțin 2,5 cm (1 inch) depărtare una de cealaltă și nu trebuie să se atingă niciodată.

Plasarea padelelor pentru copiii mai mici
Dacă pieptul copilului este mic, este posibil să fie necesar să aplicați o padelă de electrod în centrul pieptului DESCOPERIT al copilului, iar cealaltă padelă de electrod în centrul cutiei toracice pe spatele DESCOPERIT al copilului, după cum se arată în Figura 7.

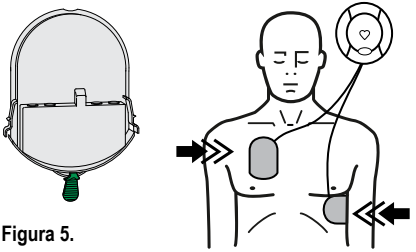


Figura 5.

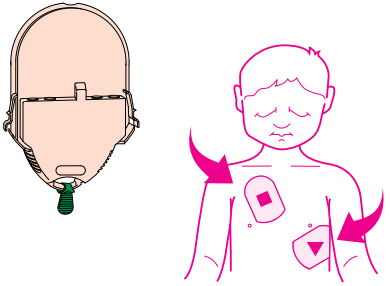


Figura 6. Aplicare anterior-lateral

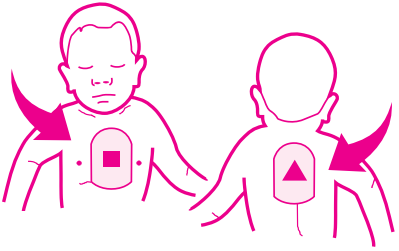


Figura 7. Aplicare posterior-lateral

După utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD

Curățarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD

1. Îndepărtați padelele de electrozi de pe pacient și cuplați-le împreună „față în față”. Este posibil ca padelele să fie contaminate cu țesuturi umane, lichide sau sânge, astfel că electrozii trebuie eliminați separat ca deșeuri infecțioase.

2. Cartușul Pad-Pak este un produs de unică folosință ce conține baterii de litiu. Înlocuiți cartușul Pas-Pak după fiecare utilizare. Cu dispozitivul HeartSine samaritan PAD așezat cu fața în sus pe o suprafață plană, strângeți cele două benzi de pe părțile laterale ale cartușului Pad-Pak și trageți pentru a-l scoate de pe dispozitivul HeartSine samaritan PAD. Cartușul Pad-Pak va glisa înainte (consultați Figura 8).

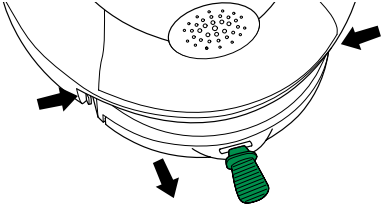


Figura 8. Îndepărtarea cartușului Pad-Pak

3. Verificați dispozitivul HeartSine samaritan PAD pentru a vedea dacă există murdărie sau contaminare. Dacă este necesar, curățați dispozitivul cu o cârpă moale înmuiată în prealabil în una dintre următoarele:

   - *apă cu săpun;*
   - *alcool izopropilic (soluție 70%).*

ATENȚIE: Nu se imersează niciuna dintre părțile componente ale dispozitivului HeartSine samaritan PAD în apă sau în alte lichide. Contactul direct cu lichidele poate să deterioreze serios dispozitivul sau să producă incendiu sau risc de electrocutare.

ATENȚIE: Nu curățați dispozitivul HeartSine samaritan PAD cu materiale abrazive, soluții de curățare sau solvenți.

4. Verificați starea dispozitivului HeartSine samaritan PAD. Dacă dispozitivul prezintă deteriorări, înlocuiți-l imediat.

5. Instalați un cartuș Pad-Pak nou. Înainte de instalarea cartușului Pad-Pak, verificați data de expirare (consultați secțiunea *Montare* de la pagina 14). După instalare, verificați dacă indicatorul de stare clipește în verde.

6. Raportați utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD la HeartSine Technologies sau la distribuitorul autorizat. (Pentru detaliile de contact, consultați coperta din spate.)

După utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD

Descărcarea și trimiterea informațiilor legate de eveniment

Software-ul HeartSine Saver EVO® vă permite să gestionați datele despre eveniment, după utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD. Puteți furniza aceste date medicului unui pacient, dacă este necesar, și/sau le puteți utiliza pentru a obține un cartuș Pad-Pak de rezervă, dacă aveți un eveniment eligibil.

Acest software poate fi descărcat de pe site-ul nostru web fără costuri suplimentare:

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

Pe lângă programul Saver EVO, este necesar un cablu de date USB opțional pentru a descărca datele despre eveniment. Pentru a obține cablul de date sau pentru întrebări despre descărcarea și utilizarea programului Saver EVO, contactați distribuitorul autorizat sau direct reprezentanța Stryker.

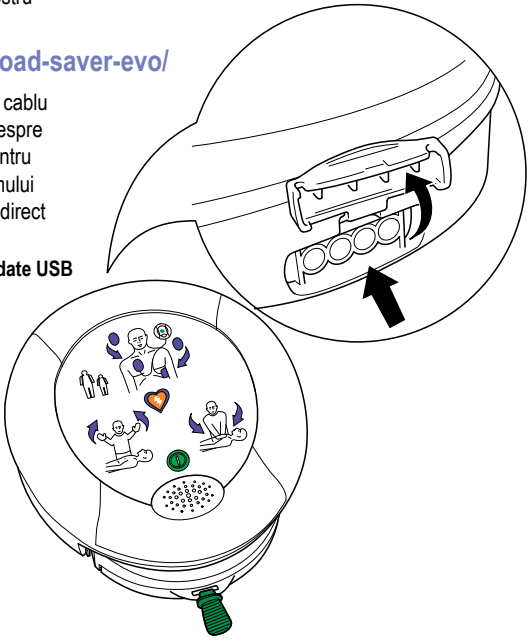


Figura 9. Portul de date USB

1. Conectați cablul de date USB la portul de date de pe dispozitivul HeartSine samaritan PAD (consultați Figura 9).
2. Conectați conectorul USB de pe cablul de date la calculator.

   NOTĂ: Dispozitivul HeartSine samaritan PAD trebuie conectat la un PC certificat IEC60950-1.
3. Instalați și lansați programul HeartSine Saver EVO.
4. Urmați instrucțiunile furnizate în manualul Saver EVO pentru a salva sau a șterge datele despre eveniment de pe dispozitivul HeartSine samaritan PAD.
5. Încărcați fișierul Saver EVO pe site-ul HeartSine Technologies.

Pentru informații suplimentare legate de gestionarea datelor despre eveniment de pe dispozitivul HeartSine samaritan PAD, contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies.

Eliminare
Cartușele Pad-Pak și Pediatric-Pak conțin baterii de litiu și nu pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere. Acestea se elimină într-o unitate de reciclare adecvată în conformitate cu cerințele locale. O altă variantă este returnarea cartușelor Pad-Pak sau Pediatric-Pak la distribuitorul autorizat în scopul eliminării sau înlocuirii.

Localizare

Cerințe de localizare
Reglementările privind dispozitivele medicale necesită localizarea de către HeartSine Technologies a fiecărui dispozitiv HeartSine samaritan PAD, defibrilator AED, cartuș Pad-Pak și cartuș Pediatric-Pak vândute. Prin urmare, este important să înregistrați dispozitivul, fie utilizând fie instrumentul de înregistrare online de la:

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

fie completând cardul de garanție a dispozitivului HeartSine samaritan PAD și returnându-l la distribuitorul autorizat sau direct la compania HeartSine Technologies. O altă variantă în afară de card sau de instrumentul de înregistrare online este de a trimite un e-mail la:

heartsinesupport@stryker.com

E-mailul trebuie să conțină următoarele informații:

- ***nume***
- ***adresă***
- ***seria dispozitivului***

Dacă apare o modificare a informațiilor pe care ni le-ați furnizat, cum ar fi schimbarea adresei sau a deținătorului dispozitivului HeartSine samaritan PAD, furnizați-ne informațiile actualizate prin e-mail sau prin instrumentul de înregistrare online.

Când înregistrați defibrilatorul AED, vă vom contacta în cazul unor notificări importante referitoare la dispozitivul HeartSine samaritan PAD, cum ar fi actualizările programului sau acțiunile corectoare de siguranță.

Întreținere

HeartSine Technologies recomandă utilizatorilor să efectueze verificări regulate ale întreținerii, care includ următoarele elemente:

SĂPTĂMÂNALE

☐ Verificați indicatorul de stare. Dispozitivul HeartSine samaritan PAD efectuează un program de autotestare de rutină la ora 24 GMT în fiecare duminică. În timpul acestui program de autotestare, lumina indicatorului de stare va fi roșie, dar va reveni la culoarea verde la finalizarea cu succes a programului de autotestare. Dacă indicatorul de stare nu clipește verde la fiecare 5 până la 10 secunde sau dacă acesta clipește în roșu ori dacă auziți sunete de bip continue, atunci a fost detectată o problemă. (Consultați Figurile 10 – 12 și secțiunea *Depanare* din Anexa B de la pagina B-1.)

LUNARE

☐ Dacă dispozitivul prezintă orice semn de distrugere fizică, contactați distribuitorul dumneavoastră autorizat sau direct compania HeartSine Technologies.

☐ Verificați data de expirare a cartușului Pad-Pak (consultați secțiunea *Montare* de la pagina 14 pentru locul de amplasare a datei). Dacă data a expirat sau este aproape de expirare, înlocuiți imediat cartușul Pad-Pak sau contactați distribuitorul autorizat în scopul înlocuirii.

☐ Dacă auziți un mesaj de avertizare la pornirea dispozitivului HeartSine samaritan PAD sau dacă, din orice motiv, bănuiți că dispozitivul HeartSine samaritan PAD nu funcționează corespunzător, consultați secțiunea *Depanare* din Anexa B.

Figura 10.
Lumină roșie intermitentă și/sau bipuri; consultați secțiunea *Depanare* din Anexa B.

Figura 11.
LED verde intermitent; nu este necesară nicio acțiune.

Figura 12.
Nicio lumină a indicatorului de stare; consultați secțiunea *Depanare* în Anexa B.

Testarea cu ajutorul simulatoarelor și a manechinelor

Dispozitivele HeartSine nu pot fi testate utilizând simulatoare și manechine standard. Prin urmare, pentru a testa dispozitivul HeartSine samaritan PAD utilizând un simulator sau un manechin, contactați compania HeartSine Technologies sau distribuitorul autorizat pentru asistență.

Anexe

ANEXA A Simboluri

Simboluri utilizate pe dispozitivul HearSine samaritan PAD

Pornit/oprit

Consultați instrucțiunile de operare

Produs de unică folosință; a nu se reutiliza

Reciclabil

Baterie nereîncărcabilă

Nu scurtcircuitați bateria

Nu striviți bateria

Consultați manualul de instrucțiuni

Atenție

Introduceți cartușul Pad-Pak în acest fel

Producător

NON STERILE — Nesteril

LOT — Numărul lotului

MD — Dispozitiv medical

Limitări de presiune

Limitări de umiditate

REF — Numărul catalogului

UDI — Identificarea unică a dispozitivului

18V-550mAh — Baterie și electrozi

IP56 — Rezistența la apă clasificată ca IP56 în conformitate cu EN 60529

AED — Defibrilator automat extern

Protejat la defibrilare, conexiune de tip BF

A nu se incinera și a nu se expune la temperaturi ridicate sau la flacără deschisă

LATEX — Nu conține latex de cauciuc natural

EC REP — Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

0°C (32°F) – 50°C (122°F) — Limitările de temperatură conform indicațiilor

Data de expirare pentru Pad-Pak; AAAA-LL-ZZ

A se elimina în conformitate cu reglementările naționale

NU utilizați, dacă este deschis sau deteriorat

Rx Only — Numai pe bază de prescripție medicală
Atenție: Legislația federală a S.U.A. impune vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic.

SN — Număr de serie; 11 cifre, de exemplu, „YYD90000001”
Unde YY = anul fabricației
Sau
14 cifre, de exemplu, „19D90000001AYY”
Când ultimele trei litere indică luna (o singură literă) și anul fabricației (număr de două cifre):
De exemplu A = Ianuarie, B = Februarie… și 20 = an

CLASSIFIED c UL us 3XN6 — Defibrilator automat extern. Referitor la șocurile electrice, incendiu și riscuri mecanice numai în conformitate cu:
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NR. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010

ANEXA B Depanare

Indicator de stare roșu intermitent/ bipuri continue sau nicio lumină a indicatorului de stare nu este aprinsă	Verificați data de expirare de pe cartușul Pad-Pak (consultați secțiunea *Montare* de la pagina 14). Dacă data de expirare a fost depășită, înlocuiți imediat cartușul Pad-Pak. Dacă data de expirare nu a fost depășită, apăsați butonul pornit/oprit de pe partea din față pentru a porni dispozitivul HeartSine samaritan PAD și ascultați comanda vocală „Sunați pentru asistență medicală”. Apoi, apăsați din nou butonul pornit/oprit pentru a opri dispozitivul. Dacă oricare dintre aceste acțiuni nu corectează problema, contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies.
Avertizare „Nivel scăzut baterie”	Deși acest mesaj nu indică o eroare, trebuie să înlocuiți bateria imediat. Prima dată când auziți mesajul „avertizare nivel scăzut baterie”, dispozitivul va continua să funcționeze în mod corespunzător. Totuși, este posibil să se mai aplice mai puțin de 10 șocuri, deci pregătiți cartușul Pad-Pak de rezervă pentru a fi utilizat și fiți pregătit să îl schimbați rapid. Comandați un cartuș Pad-Pak nou cât mai repede posibil.
Comanda „\memorie plină”	Aceste mesaj nu indică o defecțiune. Memoria este plină și nu mai poate înregistra date sau evenimente ECG. Cu toate acestea, dispozitivul mai are capacitatea de analiză și de aplicare de șocuri electrice, dacă este necesar. Pentru îndrumări legate de golirea memoriei, contactați Departamentul de asistență tehnică HeartSine Technologies.
Trei bipuri rapide când dispozitivul este oprit sau după efectuarea testării automate săptămânale	Dispozitivul a sesizat că temperatura mediului este în afara intervalului de utilizare specificat. Readuceți dispozitivul la condițiile de utilizare specificate, între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F), în care dispozitivul, împreună cu bateria și electrozii este conceput să funcționeze și verificați dacă bipurile s-au oprit.

Indicator de stare roșu și bipuri când dispozitivul este pornit	**Avertizare:** Capacitatea bateriei este insuficientă pentru a aplica un șoc. Înlocuiți imediat cartușul Pad-Pak sau căutați un defibrilator alternativ. În cazul în care cartușul Pad-Pak de rezervă sau defibrilatorul alternativ nu este disponibil, dispozitivul va continua să analizeze ritmul inimii pacientului și va recomanda momentul când este necesară procedura RCP, dar nu va putea aplica un șoc.
Avertizarea „Service la dispozitiv necesar”	**Avertizare:** Dacă auziți acest mesaj în timpul utilizării, căutați imediat un alt defibrilator. Nu încercați să efectuați un service dispozitivului, deoarece nu este posibilă nicio modificare a acestui echipament. Contactați imediat compania HeartSine Technologies sau distribuitorul autorizat.
Avertizarea „Ați apăsat butonul oprit”	Ați apăsat butonul pornit/oprit în timp ce defibrilatorul AED este utilizat pentru a trata un pacient. Dacă sunteți sigur că doriți să opriți defibrilatorul AED, apăsați din nou rapid butonul pornit/oprit.
Comanda „Descărcare”	Acest mesaj nu indică o eroare; mai degrabă, indică faptul că defibrilatorul AED a trecut la decizia de a nu aplica un șoc după ce inițial se decisese să aplice un șoc. Acest lucru se întâmplă când defibrilatorul AED a determinat inițial că ritmul pacientului este defibrilabil (cum ar fi FV) și la confirmarea deciziei (înainte de a aplica un șoc), ritmul s-a modificat sau interferența (din cauza procedurii RCP) împiedică respectiva confirmare. Urmați în continuarea comenzile dispozitivului.
Comanda „Verificați padelele”	Când auziți comanda vocală „Verificați padelele”, confirmați că padelele ating complet pacientul cum a fost indicat în diagrama de aplicare a electrozilor și că pielea nu are păr, nu este umedă și nu are resturi. Dacă este necesar, reglați padelele. Dacă mesajul continuă, scoateți și reintroduceți cartușul Pad-Pak.

ANEXA B Depanare

Obținerea asistenței
Dacă ați parcurs etapele de depanare și dispozitivul tot nu funcționează corect, contactați distribuitorul dumneavoastră autorizat sau Departamentul de asistență tehnică al companiei HeartSine Technologies la adresa:

heartsinesupport@stryker.com

Anularea garanției
HeartSine Technologies sau distribuitorul său autorizat nu sunt obligați să înlocuiască piese sau să efectueze reparații în perioada de garanție dacă se aplică următoarele condiții:

- Dispozitivul a fost deschis.
- Au fost efectuate modificări neautorizate.
- Dispozitivul nu a fost utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate în acest manual.
- Seria a fost îndepărtată, desfăcută, modificată sau făcută ilizibilă în orice mod.
- Dispozitivul a fost utilizat sau depozitat la temperaturi situate în afara intervalului indicat.
- Cartușul Pad-Pak sau Pediatric-Pak nu este returnat în ambalajul original.
- Dispozitivul a fost testat utilizând metode neautorizate sau echipamente necorespunzătoare (consultați secțiunea *Avertizări și măsuri de precauție* de la paginile 3 – 5).

ANEXA C Date tehnice

Durata de viață

Durata de viață preconizată: Durata serviciului este definită ca durată a perioadei de garanție. Consultați cardul de garanție limitată HeartSine pentru detalii.

Specificații fizice (cu cartușul Pad-Pak instalat)

Dimensiune:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 in x 7,25 in x 1,9 in)
Greutate:	1,1 kg (2,4 livre)

Specificații de mediu

Temperatura de utilizare:	între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F)
Temperatura de repaus:	între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F)
Temperatura de transport:	între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F)
	NOTĂ: Se recomandă ca dispozitivul să fie plasat la o temperatură a mediului ambiant cuprinsă între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F) pentru cel puțin 24 de ore la prima primire.
Umiditate relativă:	de la 5% la 95% (fără condensare)
Grad de protecție:	IEC/EN 60529 IP56
Altitudine:	de la -381 la 4.575 metri (-1.250 la 15.000 picioare)
Șoc:	MIL STD 810F Metoda 516.5, Procedura 1 (40G's)
Vibrație:	MIL STD 810F Metoda 514.5+ Procedura 1 Categoria 4 Transport în camioane – Autostrăzi din S.U.A. Categoria 7 Avionul – Avion cu reacție 737 și Aviație generală
Presiunea atmosferică:	De la 572 hPa la 1.060 hPa (de la 429 mmHg la 795 mmHg)

ANEXA C Date tehnice

Specificații Pad-Pak și Pediatric-Pak

Greutate:	0,2 kg (0,44 livre)
Tip de baterie:	Cartuș de unică folosință, format dintr-o baterie și electrod de defibrilare (litiu dioxid de mangan ($LiMnO_2$) 18 V)
Capacitate baterie (nouă):	>60 șocuri la 200 J sau 6 ore de utilizare a bateriei
Capacitate baterie (4 ani):	>10 șocuri la 200 J
Tip de electrod:	Senzor ECG/padele de defibrilare combinate preatașate, de unică folosință
Aplicarea electrozilor:	
Adulți:	Anterior-lateral
Pediatric:	Anterior-posterior sau anterior-lateral
Zonă activă electrod:	100 cm^2 (15 in^2)
Lungime cablu electrod:	3,3 feet (1 m)
Termen de valabilitate/ durata de viață de repaus:	A se vedea data de expirare de pe Pad-Pak/Pediatric-Pak
Test de siguranță în avion (Cartușul Pad-Pak certificat TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Sistemul de analiză a pacientului

Metodă:	Se evaluează ECG-ul pacientului, calitatea semnalului, integritatea contactului electrodului și impedanța pacientului pentru de a determina dacă este necesară defibrilarea
Sensibilitate/specificitate:	Respectă cerințele IEC/EN 60601-2-4 (Pentru date despre sensibilitate/specificitate, consultați pagina C-9.)

Interfață utilizator

Indicatori vizuali:	Simboluri pentru adulți și copii, Pictograma Nu atingeți pacientul/Săgeți indicatoare, Puteți atinge pacientul Pictogramă/Săgeți indicatoare, Indicator de stare, Pictograma de aplicare a electrozilor/Săgeți indicatoare, Indicator CPR Advisor (numai pentru SAM 500P)
Comenzi sonore:	Comenzile vocale cuprinzătoare ghidează utilizatorul prin secvența de operațiuni (consultați secțiunea *Comenzi vocale* din Anexa D)
Limbi:	Contactați distribuitorul autorizat HeartSine.

Comenzi:	Buton pornire/oprire (toate modelele), Buton de șoc (numai SAM 350P și 500P) și Banda verde

Performanța defibrilatorului

Durată de încărcare:	În mod normal 150 J în < 8 secunde, 200 J în < 12 secunde
Timpul de aplicare a șocurilor după RCP:	
SAM 350P:	În mod normal 8 secunde
SAM 360P:	În mod normal 19 secunde
SAM 500P:	În mod normal 12 secunde
Domeniu de impedanță:	
Adulți:	20 Ω – 230 Ω
Pediatric:	0 Ω – 176 Ω

Șoc terapeutic

Formă de undă:	Forma de undă bifazică optimizată SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope) în creștere compensează energia, panta și conturul impedanței pacientului
Energie:	Setările preconfigurate din fabrică pentru creșterea energiei se bazează pe instrucțiunile ERC/AHA curente
Cartușul Pad-Pak:	Șoc 1: 150 J; Șoc 2: 150 J; Șoc 3: 200 J
Cartușul Pediatric-Pak:	Șoc 1: 50 J; Șoc 2: 50 J; Șoc 3: 50 J

Înregistrare eveniment

Tip:	Memorie internă
Memorie:	90 minute de ECG (informare completă) și înregistrarea evenimentului/incidentului
Reexaminare:	Cablu de date USB obișnuit (opțional) conectat direct la calculatorul pe care este instalat programul Saver EVO de management a datelor bazat pe Windows

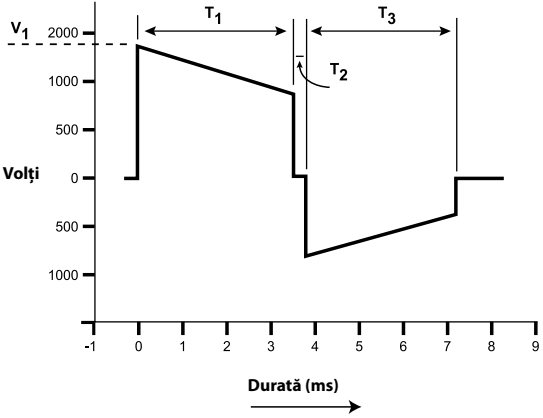
Compatibilitate electromagnetică/Siguranța bateriei

EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (pentru detalii complete, consultați paginile de la C-11 la C-13)
Avion:	RTCA/DO-160G, Secțiunea 21 (Categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

Formă de undă bifazică SCOPE

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD furnizează o formă de undă bifazică Self-Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) (consultați Figura 12) ce optimizează automat conturul impulsului formei de undă (amplitudine, pantă și durată) pentru o gamă mare de impedanțe ale pacientului, de la 20 de ohmi la 230 de ohmi. Forma de undă aplicată pacientului este o formă de undă exponențială trunchiată, bifazică, compensată în impedanță, optimizată, care încorporează un protocol de energie în creștere de 150 jouli, 150 jouli și 200 jouli. Durata fiecărei faze este reglată automat pentru a compensa diferitele impedanțe ale pacientului. Durata primei faze (T_1) este întotdeauna echivalentă cu durata celei de-a doua faze (T_3). Pauza dintre faze (T_2) este întotdeauna o constantă de 0,4 ms pentru toate impedanțele pacientului.

Figura 12. Formă de undă bifazică SCOPE



Caracteristicile specifice formei de undă SCOPE pentru un impuls de 200 jouli sunt prezentate în Tabelul 2. Un exemplu de parametrii formei de undă pentru cartușul Pediatric-Pak este prezentat în Tabelul 3.

Tabelul 2. Specificații ale formei de undă Pad-Pak

Rezistență (ohmi)	Tensiunile pentru forma de undă (volți)	Durata formei de undă (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Tabelul 3. Specificații ale formei de undă Pediatric-Pak

Rezistență (ohmi)	Tensiunile pentru forma de undă (volți)	Durata formei de undă (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

NOTĂ: Toate valorile sunt nominale.

Tabelul 4. Interval furnizare energie pentru adulți

Rezistența pacientului (ohmi)	Energia nominală furnizată (jouli)	Energia furnizată efectiv (jouli) min.-max. (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

NOTĂ: Toate valorile sunt nominale.

Tabelul 5. Gama de livrare a energiei pediatrice

Rezistența pacientului (ohmi)	Energia nominală furnizată (jouli)	Energia furnizată efectiv (jouli) 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

Tabelul 6. Eșantion de energie nominală pediatrică

Vârsta (ani)	a 50-a percentilă de greutate* (kg)	50 J doza energetică (jouli 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

* Dozele furnizate în Tabelul 6 sunt pe baza graficelor de creștere CDC pentru a 50-a percentilă de greutate a băieților. Centrul Național de Statistică în colaborare cu Centrul Național pentru Prevenirea Bolilor Cronice și Promovarea Sănătății (2000).

NOTĂ: Toate valorile sunt nominale.

Algoritm de detectare a mișcării (numai pentru SAM 360P)
SAM 360P utilizează analiza ICG a dispozitivului HeartSine samaritan PAD pentru a detecta artefactul compresiei pieptului și alte forme de mișcare în vederea redării unei avertizări verbale de a opri procedura RCP sau altă mișcare.

Dacă algoritmul detectează mișcare sau altă interferență semnificativă, dispozitivul SAM 360P va emite o comandă vocală „Mișcare detectată; nu atingeți pacientul”. Această acțiune este concepută pentru a reduce probabilitatea ca utilizatorul să atingă pacientul înainte de aplicarea șocului.

NOTĂ: Performanța algoritmului de detectare a mișcării poate fi redusă în timpul utilizării cu un nivel insuficient al bateriei.

ANEXA C Date tehnice

Algoritm de analiză a aritmiei

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD utilizează algoritmul de analiză a aritmiei ECG pentru a evalua ECG-ul pacientului în vederea determinării dacă este potrivit un șoc terapeutic. Dacă este necesar un șoc, dispozitivul HeartSine samaritan PAD se va încărca și va solicita utilizatorului să stea la distanță și să apese butonul de șoc (SAM 350P și 500P) sau va aplica automat un șoc pacientului după o numărătoare verbală 3, 2, 1 (SAM 360P). Dacă nu se recomandă niciun șoc, dispozitivul va sta în repaus permițându-i utilizatorului aplicarea procedurii RCP.

Performanța algoritmului de analiză a aritmiei ECG pentru dispozitivul HeartSine samaritan PAD a fost profund evaluată prin utilizarea a numeroase baze de date ale unor trasee ECG reale. În acestea sunt incluse baza de date a AHA și baza de date a Institutului de Tehnologie Massachusetts MIT – NST. Sensibilitatea și specificitatea algoritmului de analiză a aritmiei ECG pentru dispozitivul HeartSine samaritan PAD respectă cerințele IEC/EN 60601-2-4.

Performanța algoritmului de analiză a aritmiei ECG pentru dispozitivul HeartSine samaritan PAD este rezumată în Tabelul 7.

Tabelul 7. Performanța algoritmului de analiză a aritmiei ECG pentru HeartSine dispozitivul samaritan PAD

Clasă ritm	Mărimea minimă a eșantionării pentru test	Mărimea eșantionării pentru test	Obiectivul performanței	Performanță observată
Ritm defibrilabil: Fibrilație ventriculară obișnuită	200	350	Sensibilitate > 90%	✓ Îndeplinită
Ritm defibrilabil: Tahicardie ventriculară rapidă	50	53	Sensibilitate > 75% (AAMI[1] DF39)	✓ Îndeplinită
Ritm nedefibrilabil: RSN[2]	100	165	Specificitate > 99% (depășește AAMI DF39)	✓ Îndeplinită
Ritm nedefibrilabil: FA, BS, TSV, blocare a inimii, idioventricular, CVP[2]	30	153	Specificitate > 95% (de la AAMI DF39)	✓ Îndeplinită
Ritm nedefibrilabil: Asistolă	100	117	Specificitate > 95%	✓ Îndeplinită
Intermediar: Fibrilație ventriculară excelentă	25	46	Numai raport	Sensibilitate > 45%
Intermediar: Alte tahicardii ventriculare	25	29	Numai raport	Specificitate > 65%

[2] Asociația AAMI pentru Dezvoltarea aparaturii medicale: RSN, ritm sinusal normal; FA, fibrilație atrială/vibrație; +BS, bradicardie sinusală; TSV, tahicardie supraventriculară; CVP, contracții ventriculare premature.

Algoritmul de analiză CRP Advisor

SAM 500P utilizează funcționalitatea ICG (cardiografie de impedanță) pentru a evalua forța și frecvența compresiilor care sunt aplicate în timpul resuscitării cardio-pulmonare (RCP).

În funcție de frecvența măsurată, dispozitivul SAM 500P furnizează feedback vocal către utilizator, „Apăsați mai rapid”, „Apăsați mai puternic” sau indică în continuare „Compresii bune”, în conformitate cu protocoalele ERC/AHA (frecvență RCP de cel puțin 100 cpm și adâncime între 5 și 6 cm).

De asemenea, SAM 500P utilizează ICG pentru a furniza feedback CPR Advisor sub forma unei matrice cu LED-uri configurate în culori de tip semafor (verde-galben-roșu). Matricea cu LED-uri indică faptul că utilizatorul efectuează compresii prea slabe sau prea rapide.

Restricții pediatrice

Utilizarea funcției CPR Advisor este restricționată la pacienții adulți. Tehnicile de compresie toracică diferă în funcție de vârstele și dimensiunile pacienților pediatrici (în vârstă de până la opt ani). Pentru pacienții pediatrici mai tineri, salvatorii trebuie să comprime jumătatea inferioară a sternului, dar să nu aplice compresii peste apendicele xifoid. Pentru pacienții aflați în partea superioară a intervalului pediatric, pot fi executate compresii în stilul celor pentru adulți. CPR Advisor este configurat în prezent să indice compresii numai la o frecvență potrivită pentru pacienți adulți (în vârstă de peste opt ani, cu o greutate de peste 25 kg (55 livre)).

De asemenea, poziționarea electrozilor poate diferi la pacienții pediatrici. În funcție de dimensiunea pacientului, electrozii pot fi așezați anterior-posterior (față și spate) sau anterior-lateral (așezare standard pentru adulți). Pozițiile diferite ale electrozilor vor avea drept rezultat înregistrări ICG diferite. Tehnologia actuală nu permite ca funcția CPR Advisor să determine ce tip de așezare a electrozilor este utilizată și, prin urmare, electrozii trebuie așezați anterior-lateral pentru ca CPR Advisor să funcționeze corect.

Din aceste motive, CPR Advisor este dezactivat atunci când în dispozitivul SAM 500P este utilizat un cartuș Pediatric-Pak.

NOTĂ: Înregistrările ECG utilizate pentru a se determina dacă pacientul are nevoie de un șoc de defibrilare nu sunt afectate de pozițiile electrozilor selectate pentru pacienții pediatrici.

! AVERTIZARE: Dacă un pacient pediatric este tratat cu un cartuș Pad-Pak, ignorați comenzile de feedback furnizate de CPR Advisor. CPR Advisor este destinat momentan numai pentru a oferi feedback referitor la pacienții adulți.

Conformitate electromagnetică – indicații și declarația producătorului
Dispozitivul HeartSine samaritan PAD este adecvat pentru utilizarea în toate tipurile de unități, sedii profesionale sau locuințe. Nu este destinat pentru a fi utilizat în apropierea emițătoarelor de unde radio, cum ar fi echipamentele chirurgicale de înaltă frecvență, instalațiile radar sau transmițătoarele radio, și nici în apropierea echipamentelor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate în Tabelul 8 de mai jos și Tabelul 9 de pe pagina următoare. Utilizatorul dispozitivului HeartSine samaritan PAD trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Funcția principală a dispozitivului HeartSine samaritan PAD este de a oferi terapie de defibrilare după diagnosticarea corectă a unui ritm defibrilabil/nedefibrilabil și de a furniza instrucțiuni de operare adecvate. Funcționarea în afara mediului specificat în Tabelul 9 poate duce la interpretarea greșită a ritmurilor ECG, la interferențe cu comenzile audio sau vizuale sau la imposibilitatea de furnizare a terapiei.

Nu sunt necesare proceduri de întreținere speciale pentru a asigura performanța esențială și siguranța de bază ale dispozitivului HeartSine samaritan PAD în raport cu perturbațiile cauzate de undele electromagnetice de-a lungul duratei de viață a dispozitivului.

Tabelul 8. Emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
RF conform CISPR 11	Grupa 1, Clasa B	Dispozitivul HeartSine samaritan PAD utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Astfel, emisiile RF sunt foarte scăzute și este foarte puțin probabil că vor produce vreo interferență cu echipamentele electronice din vecinătate. Dispozitivul HeartSine samaritan PAD este potrivit pentru a fi utilizat în toate tipurile de unități, inclusiv locuințe și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuințe.
Emisii armonice IEC/EN 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune/emisii pulsatorii IEC/EN 61000-3-3	Nu este cazul	

Tabelul 9. Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de testare conform IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (DES) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC/EN 61000-4-4	Nu este cazul	Nu este cazul
Supratensiune, linie-linie IEC/EN 61000-4-5	Nu este cazul	Nu este cazul
Supratensiune, linie-pământ IEC/EN 61000-4-5	Nu este cazul	Nu este cazul
Căderi de tensiune, întreruperi și variații pe liniile de alimentare cu energie IEC/EN 61000-4-11	Nu este cazul	Nu este cazul
Câmp magnetic cu frecvență energetică (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF emisă IEC/EN 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	10 V/m[a] de la 80 MHz la 2,7 GHz 80% AM Modulație 5 Hz 20 V/m[b] de la 80 MHz la 2,7 GHz 80% AM Modulație 5 Hz
Emisii RF prin conducție IEC/EN 61000-4-6	3 V rms în afara ISM și a benzilor de radioamatori[d] 6 V rms în interiorul ISM și a benzilor de radioamatori[d]	6 V rms între 1,8 MHz și 80 MHz 80% AM, modulație 5Hz

Mediu electromagnetic – instrucțiuni	
	Nu există cerințe speciale referitoare la descărcarea electrostatică.
	Câmpurile magnetice cu frecvență energetică trebuie să fie situate la niveluri caracteristice mediilor din amplasamentele comerciale sau sanitare tipice. Nu există cerințe speciale pentru mediile care nu necomerciale/non-spitalicești.
	Echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice părți ale dispozitivului HeartSine samaritan PAD, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului sau distanța de 30 cm, alegându-se cea mai mare dintre aceste valori.[c]
	Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu acest simbol.

NOTĂ: Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către clădiri, obiecte și persoane.

[a] Nivel de test care arată conformitatea cu criteriile care oferă performanța esențială și siguranța de bază.

[b] Nivel de test care arată conformitatea cu cerințele particulare suplimentare ale standardului IEC60601-2-4 privind neaplicarea accidentală a șocurilor.

[c] Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane celulare, echipamentele radio pentru amatori, transmisiunile radio FM și AM și transmisiunile de televiziune, nu pot fi prevăzute teoretic cu un grad prea mare de exactitate. În astfel de cazuri, trebuie avută în vedere realizarea unui studiu privind undele electromagnetice din locație, pentru evaluarea corectă a mediului electromagnetic. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care se intenționează utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD depășește nivelurile de conformitate RF aplicabile menționate mai sus, dispozitivul trebuie să fie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, trebuie avută în vedere relocarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD, dacă acest lucru este posibil.

[d] Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 6,765 MHz și 6,795 MHz; 13,553 MHz și 13,567 MHz; 26,957 MHz și 27,283 MHz; 40,66 MHz și 40,70 MHz. Benzile de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt de la 1,8 MHz la 2,0 MHz, de la 3,5 MHz la 4,0 MHz, de la 5,3 MHz la 5,4 MHz, de la 7 MHz la 7,3 MHz, de la 10,1 MHz la 10,15 MHz, de la 14 MHz la 14,2 MHz, de la 18,07 MHz la 18,17 MHz, de la 21,0 MHz la 21,4 MHz, de la 24,89 MHz la 24,99 MHz, de la 28,0 MHz la 29,7 MHz și de la 50,0 MHz la 54.0 MHz.

ANEXA D Comenzi vocale

Următoarele sunt comenzi vocale utilizate de dispozitivele HeartSine samaritan PAD. Sunt indicate modelele ce utilizează anumite comenzi vocale. Citiți comenzile vocale înainte de utilizare pentru a vă familiariza cu tipurile de instrucțiuni oferite.

Pentru toți pacienții			
COMANDĂ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Sunați pentru asistență medicală”	✔	✔	✔
„Îndepărtați hainele de pe pieptul pacientului pentru a expune pielea”	✔	✔	✔
„Trageți de banda verde pentru a îndepărta padelele”	✔	✔	✔
„Îndepărtați materialul de protecție de pe padele”	✔	✔	✔
„Aplicați padelele pe pieptul descoperit al pacientului, conform imaginii”	✔	✔	✔
„Apăsați bine padelele pe pielea pacientului”	✔	✔	✔
„Se evaluează ritmul cardiac; nu atingeți pacientul”	✔	✔	✔
„Se analizează; nu atingeți pacientul”	✔	✔	✔
„Mișcare detectată”		✔	
„Verificați padelele”	✔	✔	✔

Pentru toți pacienții			
COMANDĂ	**SAM 350P**	**SAM 360P**	**SAM 500P**
CPR Advisor			
„Apăsați mai rapid”			✔
„Apăsați mai lent” *			✔
„Apăsați mai puternic” *			✔
„Compresii bune” *			✔
Dacă aplicarea șocului nu este necesară			
„Nu se recomandă șoc”	✔	✔	✔
„Începeți RCP”	✔	✔	✔
„Este sigur să atingeți pacientul”	✔	✔	✔
„Apăsați mâinile suprapuse în mijlocul pieptului” *	✔	✔	✔
„Apăsați direct pe piept odată cu metronomul” *	✔	✔	✔
„Rămâneți calm” *	✔	✔	✔

Continuare →

ANEXA D Comenzi vocale

Pentru toți pacienții			
COMANDĂ	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Dacă aplicarea șocului este necesară			
„Stați la distanță de pacient; șoc recomandat”	✔	✔	✔
„Stați la distanță de pacient; apăsați butonul portocaliu de șoc acum”	✔		✔
„Stați la distanță de pacient; șocul va fi aplicat în 3, 2, 1”		✔	
„Șoc aplicat”	✔	✔	✔
„Începeți RCP”	✔	✔	✔
„Este sigur să atingeți pacientul”	✔	✔	✔
„Apăsați mâinile suprapuse în mijlocul pieptului” *	✔	✔	✔
„Apăsați direct pe piept odată cu metronomul” *	✔	✔	✔
„Rămâneți calm“ *	✔	✔	✔

* Comenzi vocale nefurnizate la instalarea cartușului Pediatric-Pak.

REFERINȚE

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB și Sunde K. Protocoalele Consiliul European de Resuscitare privind resuscitarea 2015: Secțiunea 3. Suport vital avansat pentru adulți. *Resuscitarea*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

HeartSine®

heartsine.com

Manualul de utilizare HeartSine samaritan PAD poate fi găsit pe site-ul nostru web la **heartsine.com/product-manuals**.

Pentru informații suplimentare, contactați-ne la **heartsinesupport@stryker.com** sau accesați site-ul nostru web la **heartsine.com**.

Declarația UE privind siguranța și performanța clinică poate fi găsită pe site-ul nostru web la adresa **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

CE 0123

c UL us Clasificat UL. A se vedea toate marcajele de pe produs..

Toate numele din prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci înregistrate ale deținătorilor respectivi.

Fabricat în Regatul Unit. Data emiterii: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Toate drepturile rezervate. H032-019-514-1 RO

Raportați orice incident grav care apare la acest dispozitiv companiei HeartSine Technologies Ltd și autorității naționale competente sau altei autorități locale de reglementare, conform reglementărilor locale.