

HeartSine® samaritan® PAD

Korisnički priručnik

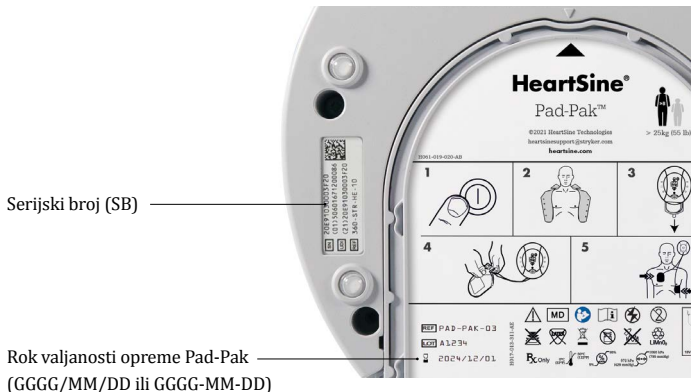
SAM 350P Poluautomatski defibrilator

SAM 360P Automatski defibrilator

SAM 500P Poluautomatski defibrilator s funkcijom CPR Advisor™



O vašem AVD-u



Serijski broj (SB)

Rok valjanosti opreme Pad-Pak
(GGGG/MM/DD ili GGGG-MM-DD)



U ovom odjeljku napišite podatke o vašem automatskom vanjskom defibrilatoru (AVD).

Model

HeartSine SAM 360P

HeartSine SAM 350P

HeartSine SAM 500P

Serijski broj _____

Rok valjanosti opreme Pad-Pak _____

Datum kupnje _____

Kupljeno od _____

Datum registracije _____

Korisnička podrška

Obratite se našem timu za korisničku podršku ako imate pitanja o svojem AVD-u na heartsinesupport@stryker.com.

Predviđena upotreba	4	Nakon upotrebe uređaja	
Upozorenja i mjere opreza	5	HeartSine samaritan PAD	29
Upozorenja	5	Čišćenje uređaja	
Oprez	6	HeartSine samaritan PAD	29
Simboli	7	Preuzimanje i slanje informacija o događajima	30
Pregled	8	Odlaganje	30
Iznenadni srčani zastoj	8	Praćenje	31
Liječenje AVD-om	8	Zahtjevi za praćenje	31
Uvod	9	Održavanje	32
O uređaju HeartSine samaritan PAD	9	Tjedno	32
Preporuka za obuku	10	Mjesečno	32
Izgled uređaja SAM 350P	11	Dodaci	
Izgled uređaja SAM 360P	12	Dodatak A	
Izgled uređaja SAM 500P	13	Simboli	A-1
Postavljanje	14	Dodatak B	
Raspakiravanje	14	Rješavanje problema	B-1
Pokretanje uređaja HeartSine samaritan PAD	15	Dodatak C	
Kontrolni popis za pripremu uređaja	16	Tehnički podaci	C-1
Upotreba uređaja HeartSine samaritan PAD	17	Dodatak D	
Pad-Pak i Pediatric-Pak	25	Glasovne upute	D-1
O opremi Pad-Pak i Pediatric-Pak	25	Dodatak E	
Položaj elektroda	27	Izjava o ograničenom jamstvu	E-1
Položaj u odraslih bolesnika	27		
Položaj u pedijatrijskih bolesnika	28		

Upotreba ovog priručnika

Važno je da prije upotrebe uređaja HeartSine samaritan PAD pažljivo pročitate ovaj priručnik. Ovaj priručnik služi kao dodatak obuci koju ste možda prošli. Ako imate pitanja, obratite se ovlaštenom distributeru ili kontaktirajte HeartSine Technologies.

Predviđena upotreba

Predviđena namjena

Uređaji HeartSine samaritan PAD iz linije automatskih vanjskih defibrilatora (AVD) dizajnirani su za automatsku procjenu srčanog ritma pacijenata, savjetovanje i/ili automatsku isporuku defibrilacijskog šoka žrtvama iznenadnoga srčanog zastoja ako je to potrebno.

Upotreba defibrilatora HeartSine samaritan PAD za isporuku terapijskoga električnog šoka kroz srce može zaustaviti poremećaj normalnog ritma srca i obnoviti protok krvi.

Indikacije za upotrebu

Uređaji HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) i HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) upotrebljavaju se s opremom Pad-Pak ili Pediatric-Pak. Svi uređaji namijenjeni su za upotrebu kod osoba sa srčanim zastojem koje imaju sljedeće simptome:

- U nesvijesti su
- Ne dišu
- Nemaju cirkulaciju (nemaju puls)

Ciljna populacija pacijenata

Svaki od uređaja namijenjen je za upotrebu na bolesnicima starijima od osam godina ili težima od 25 kg kada se upotrebljava s opremom Pad-Pak za odrasle (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Svaki je indiciran za upotrebu kod djece između 1 i 8 godina starosti ili do 25 kg težine kada se upotrebljavaju s opremom Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Uređaj je namijenjen i za upotrebu u komercijalnim zrakoplovima s fiksnim krilima kad se upotrebljava s opremom Pad-Pak za odrasle (Pad-Pak-07) koja je u skladu sa zahtjevima certifikata TSO/ETSO.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati uređaj HeartSine samaritan PAD za liječenje bolesnika koji reagira ili je pri svijesti.

Korisnici kojima je namijenjen

Svaki uređaj namijenjen je korištenju od strane osoblja koje je prošlo obuku za rad s njime.

Napomena: Svaki uređaj namijenjen je za uporabu od strane laika. Korisnicima se svakako preporučuje poduka o kardiopulmonalnoj reanimaciji i upotrebi AVD-a.

Međutim, HeartSine samaritan PAD u hitnim situacijama mogu upotrijebiti i neupućeni laici

Klinička korist

Klinička korist uređaja HeartSine samaritan PAD upotrijebljenog s opremom Pad-Pak ili Pediatric-Pak je isporuka terapijskog šoka pacijentu s iznenadnim srčanim zastojem kojeg treba liječiti šokom kako bi se prekinuo ritam srčanog zastoja i potaknuo povratak spontanog protoka krvi.



Upozorenja

Bolesnici pogodni za liječenje

Uređaj HeartSine samaritan PAD upotrebljava se kod bolesnika koji ne reagiraju i koji su bez svijesti. Ako bolesnik reagira ili je pri svijesti, za liječenje nemojte upotrebljavati HeartSine samaritan PAD.

Uređaj HeartSine samaritan PAD opremljen je zamjenjivom baterijom i paketom elektroda pod nazivom Pad-Pak. U kombinaciji s paketom elektroda za odrasle Pad-Pak, HeartSine samaritan PAD upotrebljava se kod bolesnika težine preko 25 kilograma, što odgovara djeci od približno 8 godina starosti ili više.

Za manju djecu (od jedne do osam godina starosti) treba ukloniti Pad-Pak za odrasle i postaviti Pediatric-Pak. Ako Pediatric-Pak ili drugi odgovarajući defibrilator nisu dostupni, možete upotrijebiti Pad-Pak za odrasle.

Ako se kod djeteta primjenjuje Pad-Pak za odrasle, zanemarite glasovne upute funkcije CPR Advisor. CPR Advisor (KPR savjetnik) trenutačno može davati upute samo u slučaju primjene kod odraslih.

Ne odgađajte liječenje

Ne odgađajte liječenje pokušavajući doznati točnu dob i težinu bolesnika.

Rizik od strujnog udara

Uređaj HeartSine samaritan PAD isporučuje električne šokove terapijskog učinka koji mogu ozbiljno naškoditi korisnicima ili promatračima. Pripazite da nitko ne dira bolesnika za vrijeme isporuke šoka.

Zabranjeno otvarati ili popravljati

Uređaj HeartSine samaritan PAD nema dijelova koji bi se mogli popravljati. Ni u kom slučaju **ne** otvarajte i ne popravljajte uređaj jer postoji opasnost od strujnog udara. Ako smatrate da bi HeartSine samaritan PAD mogao biti oštećen, odmah ga zamijenite.

Ne koristite u blizini eksplozivnih i zapaljivih plinova

Uređaj HeartSine samaritan PAD siguran je za upotrebu sa sustavima isporuke kisika putem maske. No kako biste izbjegli rizik od eksplozije, uređaj HeartSine samaritan PAD **nemojte** upotrebljavati u blizini eksplozivnih plinova, uključujući zapaljive anestetike ili koncentrirani kisik.

Ne dirajte bolesnika tijekom mjerenja

Diranje bolesnika tijekom faze terapije u kojoj se provodi mjerenje moglo bi ometi postupak mjerenja. Izbjegavajte kontakt s bolesnikom dok HeartSine samaritan PAD provodi mjerenja na bolesniku. Uređaj će vam javiti kada bude sigurno dirati bolesnika.

Automatski defibrilator (SAM 360P)

Uređaj SAM 360P potpuno je automatski defibrilator. Ako je potrebno, isporučit će šok bolesniku BEZ intervencije korisnika.

CPR Advisor (SAM 500P)

CPR Advisor namijenjen je upotrebi samo u odraslih. Ako upotrebljavate Pediatric-Pak, funkcija CPR Advisor bit će onemogućena. U tom slučaju spašavatelj se obavještava da može započeti s kardiopulmonalnom reanimacijom sinkronizirano s metronomom, no CPR Advisor pritom neće davati upute.

Osjetljivost na elektromagnetske smetnje

Prijenosni RF komunikacijski uređaji (uključujući periferijske uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smiju se upotrebljavati na razmaku manjem od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela uređaja HeartSine samaritan PAD uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do narušavanja učinkovitosti ove opreme.

Uporaba konkurentskih proizvoda ili proizvoda trećih proizvođača

Nemojte upotrebljavati HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak ili Pediatric-Pak ni s kojim ekvivalentnim konkurentskim proizvodima ili proizvodima trećih proizvođača. Upotreba električnog pribora, pretvornika i kabela koje nije naveo ili isporučio proizvođač HeartSine Technologies može za posljedicu imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme, a time i neispravan rad.

Uporaba uređaja

Treba izbjegavati upotrebu ovog uređaja HeartSine samaritan PAD u blizini druge opreme ili položenog na nju, jer to može izazvati neispravan rad. Ako je takva upotreba neizbježna, uređaj HeartSine samaritan PAD i drugu opremu treba nadzirati kako bi se provjerilo ispravno funkcioniranje.

Uporaba s drugom medicinskom opremom

Prije upotrebe uređaja HeartSine samaritan PAD odspojite s bolesnika elektroničke uređaje koji nemaju zaštitu od defibrilacije ili medicinsku opremu.

Uporaba sa srčanim elektrostimulatorima

Postojanje srčanog elektrostimulatora ne bi trebalo utjecati na funkcioniranje AVD-a. Međutim, kako bi se spriječilo oštećenje srčanog elektrostimulatora, preporučuje se da se jastučići postavljaju najmanje na 8 cm od srčanog elektrostimulatora. Uočljivo ispušćenje s kirurškim ožiljkom trebalo bi ukazivati na mjesto ugrađenog uređaja.¹

Nepravilna upotreba AVD-a

Nepravilna upotreba AVD-a može dovesti do netočnog mjerenja ili netočne primjene terapije, što može dovesti do neuspjelog oživljavanja, oštećenja srca ili ozljede.

Nepravilno održavanje ili skladištenje AVD-a

Nepravilno održavanje ili skladištenje AED-a može dovesti do kvara AVD-a i rezultirati neuspješnim oživljavanjem.



Mjere opreza

Pravilno postavljanje jastučića za elektrode

Pravilno postavljanje jastučića za elektrode od presudne je važnosti. Morate se strogo pridržavati uputa navedenih na stranicama 21-28 i na samom uređaju. Nepravilno postavljanje ili prisutnost zraka, kose, tkanine, sterilnih gaza ili transdermalnih flastera između jastučića i kože može dovesti do smanjenog učinka defibrilacije ili potencijalno izazvati opekline kože. Blago crvena koža nakon primjene terapije je uobičajena.

Jastučiće za elektrode nemojte upotrebljavati ako vrećica nije čvrsto zatvorena

Pad-Pak i Pediatric-Pak namijenjeni su jednokratnoj upotrebi i treba ih zamijeniti nakon svake upotrebe ili ako je vrećica u kojoj se nalaze jastučići za elektrode oštećena ili otvarana. Ako sumnjate da je Pad-Pak ili Pediatric-Pak oštećen, odmah ga zamijenite.

Raspon radne temperature

HeartSine samaritan PAD, zajedno s baterijom, jastučićima i elektrodama, namijenjen je radu pri rasponu temperature od 0°C do 50°C (32°F do 122°F). Upotreba uređaja pri temperaturi izvan ovog raspona može dovesti do neispravnog rada uređaja.

Zaštita od prodiranja tekućina

Uređaj HeartSine samaritan PAD zaštićen je od prodora prašine i prskanja vode u skladu sa stupnjem zaštite IP56. Međutim, stupanj zaštite IP56 ne pokriva uranjanje dijelova uređaja HeartSine samaritan PAD u vodu ili neku drugu tekućinu. Doticaj s tekućinama može ozbiljno oštetiti uređaj ili uzrokovati požar odnosno opasnost od električnog udara.

Produljenje radnog vijeka baterije

Uređaj ne uključujte nepotrebno jer to može skratiti trajanje stanja pripravnosti. Čuvanje pri temperaturi izvan raspona od 0 °C do 50 °C može smanjiti rok valjanosti Pad-Pak.

Obuka za rad s uređajem

Uređaje smije upotrebljavati samo osoblje koje je prošlo obuku za rad s njima.

Napomena: Uređaji su namijenjeni za to da ih upotrebljavaju laici. Korisnicima se svakako preporučuje poduka o kardiopulmonalnoj reanimaciji i upotrebi AVD-a. Međutim, HeartSine samaritan PAD u hitnim situacijama mogu upotrijebiti i neupućeni laici

Redovito održavanje

Povremeno provjerite uređaj. Pogledajte Održavanje na stranici 32.

Pravilno odlaganje uređaja


Uređaj odložite u skladu s državnim odnosno lokalnim propisima ili se za pomoć obratite ovlaštenom distributeru. Slijedite korake opisane u poglavlju Nakon upotrebe uređaja HeartSine samaritan PAD na stranici 29.


Usklađenost s lokalnim propisima

Obratite se mjerodavnom odjelu za zdravstvo lokalne samouprave radi dobivanja informacija o uvjetima za posjedovanje i upotrebu defibrilatora u području u kojem ćete ga upotrebljavati.

Simboli

U ovom se priručniku upotrebljavaju sljedeći simboli:

 **UPOZORENJE:** IZJAVE UPOZORENJA OPISUJU UVJETE ILI RADNJE KOJE MOGU REZULTIRATI SMRĆU ILI TEŠKOM OZLJEDOM

 **OPREZ:** Izjave o oprezu opisuju uvjete ili radnje koje mogu rezultirati lakšim ozljedama ili oštećenjima AVD-a

Napomena: Napomene sadrže važne dodatne informacije o upotrebi AVD-a

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468.

Iznenadni srčani zastoj (SCA)

Iznenadni srčani zastoj stanje je u kojem srce iznenada prestane učinkovito pumpati krv uslijed neispravnosti u radu sustava električnih impulsa. Vrlo se često dogodi da žrtve iznenadnog srčanog zastoja nemaju prethodnih znakova ili simptoma. Iznenadni srčani zastoj može se pojaviti i kod osoba koje su imale prethodno dijagnosticiranu bolest srca. Preživljavanje iznenadnog srčanog zastoja ovisit će o neposrednoj i učinkovitoj primjeni kardiopulmonalne reanimacije (CPR).

Primjena vanjskog defibrilatora unutar prvih nekoliko minuta od nastanka takvog stanja može znatno uvećati šanse za preživljavanje bolesnika. Srčani udar i srčani zastoj nisu isto stanje, iako ponekad srčani udar može dovesti do srčanog zastoja. Ako imate simptome srčanog udara (bol u prsima, osjećaj pritiska, kratak dah, stezanje u prsima ili drugdje u tijelu), odmah zatražite pomoć liječnika.

Sinusni ritam i ventrikularna fibrilacija

Normalni srčani ritam, poznat kao sinusni ritam, stvara električnu aktivnost koja dovodi do koordinirane kontrakcije srčanog mišića. Na taj se način uspostavlja normalan krvotok.

Ventrikularna fibrilacija (VF) stanje je kod kojeg dolazi do nekoordinirane kontrakcije srčanog mišića, koji umjesto pravilnog stezanja treperi. Ventrikularna fibrilacija aritmija je koja se najčešće dijagnosticira u bolesnika s iznenadnim srčanim zastojem.

Kod žrtava iznenadnog srčanog zastoja moguće je ponovno uspostaviti normalan sinusni ritam primjenom električnih šokova u području srca. Takav postupak naziva se defibrilacija.

Ventrikularna tahikardija (VT)

Ventrikularna tahikardija (VT) vrsta je tahikardije (brzi otkucaji srca) koja nastaje kao posljedica neispravne električne aktivnosti srca. Ventrikularna

tahikardija počinje u donjim srčanim komorama, tzv. ventrikulima. Iako postoji mnogo različitih vrsta VT-a, ova aritmija može biti opasna za život ako bolesnik nema puls i ako ne reagira. Ako se VT odmah ne liječi defibrilacijom, može uzrokovati druge vrste aritmije.

Liječenje AVD-om

Uvriježeno je mišljenje da je kardiopulmonalna reanimacija (CPR) i pozivanje hitne pomoći dovoljno. CPR je privremena mjera kojom se održava krvotok i dovod kisika u mozak. Međutim, u slučaju VF-a ili VT-a sam CPR neće ponovno uspostaviti normalni srčani ritam. Ključ preživljavanja je defibrilacija, što prije to bolje.

Defibrilacija je uobičajeno liječenje za život opasnih aritmija, prvenstveno ventrikularne fibrilacije. Defibrilacija se sastoji od isporuke električnog šoka u srce pomoću uređaja koji zovemo defibrilator. Tim se postupkom ponovno uspostavlja normalna kontrakcija srčanog mišića i omogućuje da prirodni sustav za ritam u srcu uspostavi normalni sinusni ritam.

Uređaj HeartSine samaritan PAD za analizu aritmije upotrebljava algoritam HeartSine samaritan EKG. Taj će algoritam ocijeniti EKG bolesnika kako bi odredio je li potrebna primjena terapijskog električnog šoka. Ako je potrebno primijeniti šok, HeartSine samaritan PAD će se napuniti i obavijestiti korisnika da pritisne tipku za šok (SAM 350P/500P) ili će automatski isporučiti šok (SAM 360P). Ako se električni šok ne preporučuje, uređaj će privremeno stati s radom kako bi korisnik mogao primijeniti kardiopulmonalnu reanimaciju.

Važno je napomenuti da će srčani defibrilatori kao što je HeartSine samaritan PAD šok isporučiti samo ako je to potrebno za spašavanje života.

U ovom se priručniku nalaze upute za sljedeće modele uređaja HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

O uređaju HeartSine samaritan PAD

Uređaji HeartSine samaritan PAD iz linije automatskih vanjskih defibrilatora (AVD) namijenjeni su za brzu isporuku defibrilacijskog šoka žrtvama iznenadnog srčanog zastoja (SCA). Svaki uređaj HeartSine samaritan PAD radi u skladu s aktualnim zajedničkim smjericama Europskog vijeća za reanimatologiju (ERC) i Američke udruge za srce (AHA) koje se odnose na kardiopulmonalnu reanimaciju (CPR) i postupke hitne kardiološke skrbi (ECC).

Iako se svi modeli HeartSine samaritan PAD upotrebljavaju na vrlo sličan način, postoje određene

razlike među modelima kako je prikazano u tablici 1. u nastavku.

Uređaj SAM 350P je poluautomatski defibrilator; uređaj SAM 360P potpuno je automatski defibrilator; a uređaj SAM 500P je poluautomatski defibrilator s ugrađenom funkcijom CPR Advisor.



UPOZORENJE: SAM 360P POTPUNO JE AUTOMATSKI DEFIBRILATOR. AKO JE POTREBNO, ISPORUČIT ĆE ŠOK BOLESNIKU BEZ INTERVENCIJE KORISNIKA

Metronom za kardiopulmonalnu reanimaciju

Kada vas HeartSine samaritan PAD obavijesti da obavite CPR, čut ćete zvučni signal, a indikator obavijesti „Sigurno za dodir“ bljeskat će brzinom koja je u skladu s najnovijim smjericama ERC/AHA. Ova značajka, tzv. metronom za kardiopulmonalnu reanimaciju, uputit će vas na brzinu kojom trebate masirati srce bolesnika tijekom reanimacije.

Tablica 1. AVD-i uređaja HeartSine samaritan PAD

Značajka	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Isporuka šoka	Poluautomatski	Automatski	Poluautomatski
Životni vijek elektroda i baterije od 4 godine	✓	✓	✓
Zvučni i vizualni indikatori	✓	✓	✓
CPR upute s metronomom	✓	✓	✓
CPR Advisor (KPR savjetnik)			✓
Prikladno za pedijatrijsku uporabu (s opremom Pediatric-Pak)	✓	✓	✓*

* Ako upotrebljavate Pediatric-Pak, funkcija CPR Advisor bit će onemogućena.

CPR Advisor (SAM 500P)

Prilikom zbrinjavanja stanja iznenadnog srčanog zastoja, od iznimne je važnosti da kompresije prsa budu odgovarajuće jačine i brzine. Ako se kardiopulmonalna reanimacija ispravno primjenjuje, šanse za uspješnu reanimaciju znatno su veće.

Istraživanja su pokazala da laici redovito primjenjuju neučinkovitu kardiopulmonalnu reanimaciju zbog neiskustva.

SAM 500P s funkcijom CPR Advisor daje pružatelju hitne pomoći povratnu informaciju o snazi i brzini kardiopulmonalne reanimacije (KPR) koju primjenjuje. SAM 500P koristi mjerenja impedancijske kardiografije za analizu snage i brzine kompresija i daje korisniku uputu da pritišće snažnije, brže ili sporije, ili da nastavi s kompresijama u skladu sa smjernicama za reanimaciju ERC/AHA.

SAM 500P također koristi zvukovne i vizualne upute za davanje povratne informacije o snazi i brzini KPR-a. Pogledajte Tehničke podatke u dodatku C na stranici C-11.



UPOZORENJE: FUNKCIJA CPR ADVISOR NAMIJENJENA JE KORIŠTENJU SAMO KOD ODRASLIH. AKO UPOTREBLJAVATE PEDIATRIC-PAK, FUNKCIJA CPR ADVISOR BIT ĆE ONEMOGUĆENA. U TOM SLUČAJU SPAŠAVATELJA SE OBAVJEŠTAVA DA MOŽE ZAPOČETI S KARDIOPULMONALNOM REANIMACIJOM SINKRONIZIRANO S METRONOMOM, NO CPR ADVISOR PRITOM NEĆE DAVATI UPUTE

Preporučuje se tečaj

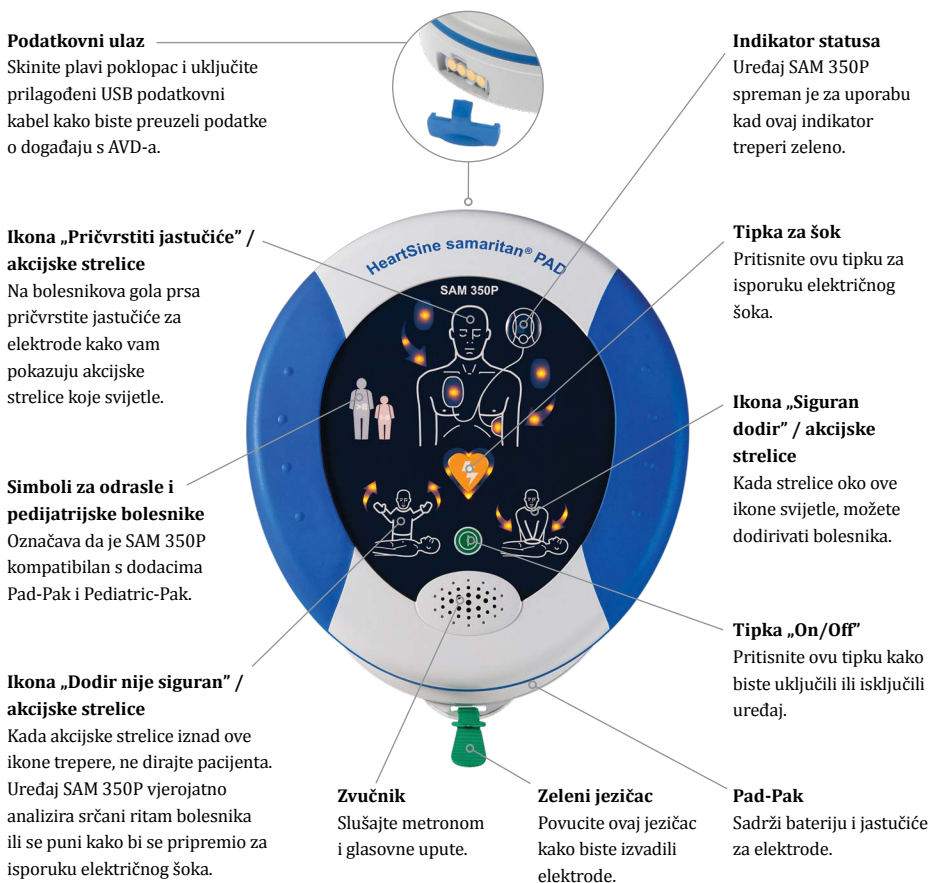
Iznenadni srčani zastoj stanje je koje iziskuje hitnu medicinsku pomoć. Zbog prirode ovog stanja, pomoć može biti pružena prije savjetovanja s liječnikom.

Uređaje smije upotrebljavati samo osoblje koje je prošlo obuku za rad s njima.

Napomena: Uređaji su namijenjeni za to da ih upotrebljavaju laici. Korisnicima se svakako preporučuje poduka o kardiopulmonalnoj reanimaciji i upotrebi AVD-a. Međutim, HeartSine samaritan PAD u hitnim situacijama mogu upotrijebiti i neupućeni laici

Ako potencijalni korisnici uređaja HeartSine samaritan PAD nisu prošli tečaj za njegovu primjenu, valja se obratiti ovlaštenom distributeru ili kontaktirati HeartSine Technologies. I jedan i drugi mogu organizirati tečaj. Ako to nije moguće, obratite se mjerodavnom odjelu za zdravlje lokalne samouprave radi dobivanja informacija o ovlaštenim pružateljima obuke u vašoj regiji.

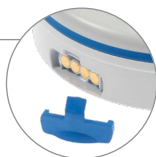
Izgled uređaja SAM 350P



Izgled uređaja SAM 360P

Podatkovni ulaz

Skinite plavi poklopac i uključite prilagođeni USB podatkovni kabel kako biste preuzeli podatke o događaju s AVD-a.



Indikator statusa

Uređaj SAM 360P spreman je za uporabu kad ovaj indikator treperi zeleno.

Ikona „Pričvrstiti jastučice“ / akcijske strelice

Na bolesnikova gola prsa pričvrstite jastučice za elektrode kako vam p okazuju akcijske strelice koje svijetle.

Ikona za šok

Svijetli kao upozorenje da će biti isporučen električni šok.

Simboli za odrasle i pedijatrijske bolesnike

Označava da je SAM 360P kompatibilan s dodacima Pad-Pak i Pediatric-Pak.

Ikona „Siguran dodir“ / akcijske strelice

Kada strelice oko ove ikone svijetle, možete dodirivati bolesnika.

Ikona „Dodir nije siguran“ / akcijske strelice

Kada akcijske strelice iznad ove ikone trepere, ne dirajte pacijenta. Uređaj SAM 360P vjerojatno analizira srčani ritam bolesnika ili se puni kako bi se pripremio za isporuku električnog šoka.

Tipka „On/Off“

Pritisnite ovu tipku kako biste uključili ili isključili uređaj.

Zvučnik

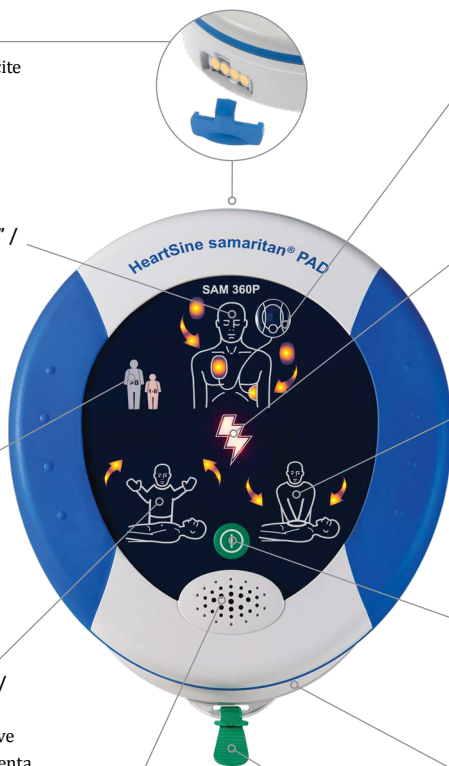
Slušajte metronom i glasovne upute.

Zeleni jezičac

Povucite ovaj jezičac kako biste izvadili elektrode.

Pad-Pak

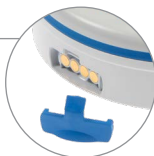
Sadrži bateriju i jastučice za elektrode.



Izgled uređaja SAM 500P

Podatkovni ulaz

Skinite plavi poklopac i uključite prilagođeni USB podatkovni kabel kako biste preuzeli podatke o događaju s AVD-a.



Ikona „Pričvrstiti jastučice” / akcijske strelice

Na bolesnikova gola prsa pričvrstite jastučice za elektrode kako vam pokazuju akcijske strelice koje svijetle.

Simboli za odrasle i pedijatrijske bolesnike

Označava da je SAM 500P kompatibilan s dodacima Pad-Pak i Pediatric-Pak.

Ikona za CPR Advisor

Daje vizualnu informaciju o brzini i snazi kompresije prsa tijekom KPR-a.

Ikona „Siguran dodir” / akcijske strelice

Kada strelice oko ove ikone svijetle, možete dodirivati bolesnika.

Zvučnik

Slušajte metronom i glasovne upute.

Zeleni jezičac

Povucite ovaj jezičac kako biste izvadili elektrode.

Indikator statusa

Uređaj SAM 500P spreman je za uporabu kad ovaj indikator treperi zeleno.

Tipka za šok

Pritisnite ovu tipku za isporuku električnog šoka.

Ikona „Dodir nije siguran” / akcijske strelice

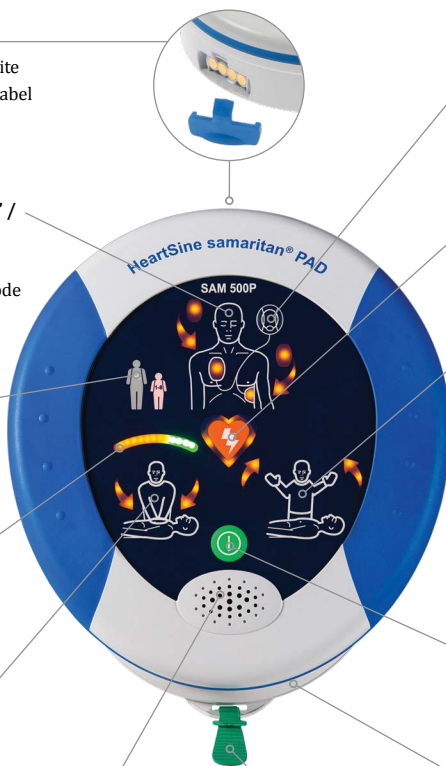
Kada akcijske strelice iznad ove ikone trepere, ne dirajte pacijenta. Uređaj SAM 500P vjerojatno analizira srčani ritam bolesnika ili se puni kako bi se pripremio za isporuku električnog šoka.

Tipka „On/Off”

Pritisnite ovu tipku kako biste uključili ili isključili uređaj.

Pad-Pak

Sadrži bateriju i jastučice za elektrode.



Postavljanje

Raspakiravanje

Provjerite sadrži li pakiranje HeartSine samaritan PAD, kutiju za nošenje, Pad-Pak, korisnički priručnik i karticu registracije jamstva.

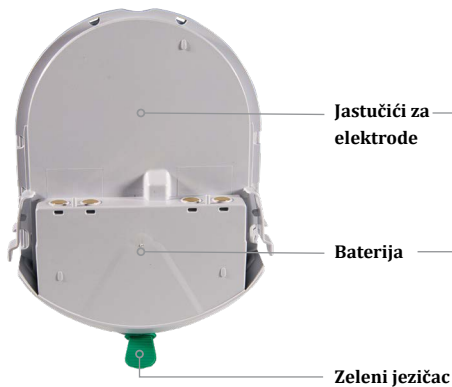
Pad-Pak

Pad-Pak je jednokratna odvojiva patrona koja se sastoji od baterije i jastučića za elektrode.

Pad-Pak je dostupan u dvije izvedbe¹:

1. Pad-Pak (sive boje prikazan na slici 1.) za upotrebu kod bolesnika težih od 25 kg ili ekvivalentno djetetu od približno 8 godina ili starijem.

Slika 1. Pad-Pak za odrasle



2. Opcionalni Pediatric-Pak (ružičaste boje prikazan na slici 2.) za uporabu kod manje djece (od 1 do 8 godina starosti težine manje od 25 kg).

⚠ UPOZORENJE: NE ODGAĐAJTE LIJEČENJE POKUŠAVAJUĆI UTVRDITI TOČNU DOB I TEŽINU BOLESNIKA

Slika 2. Pediatric-Pak

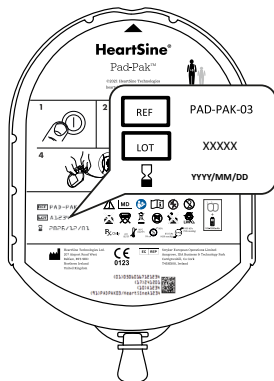


¹ Pad-Pak je također dostupan u izvedbi s TSO/ETSO certifikatom za uporabu u komercijalnim zrakoplovima s fiksnim krilima.

Pokretanje uređaja HeartSine samaritan PAD

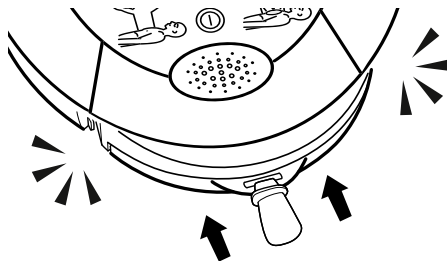
Slijedite ove korake kako biste pokrenuli uređaj HeartSine samaritan PAD:

1. Provjerite rok valjanosti (GGGG/MM/DD ili GGGG-MM-DD) na poledini opreme Pad-Pak (vidi sliku 3.). Ako je rok valjanosti istekao, uređaj nemojte upotrebljavati i odmah ga zamijenite.




Slika 3. Rok valjanosti

2. Raspakirajte Pad-Pak i sačuvajte pakiranje u slučaju da ćete Pad-Pak trebati vratiti tvrtki HeartSine Technologies.
3. Uređaj HeartSine samaritan PAD odložite na ravnu površinu glavnom stranom prema gore i u njega umećite Pad-Pak (pogledajte sliku 4.) dok ne čujete dvostruki klik koji označava da su ručice s lijeve i desne strane pričvršćene.



Slika 4. Umetanje Pad-Paka


4. Zabilježite serijski broj za AVD, rok valjanosti za Pad-Pak i druge podatke o vašem AVD-u na predvideno mjesto na unutarnjoj strani prednjih korica ovog priručnika.
5. Provjerite treperi li zeleni indikator statusa (pogledajte sliku za svoj model na stranicama 10-13) koji pokazuje da je početni postupak samoprovjere proveden i da je uređaj spreman za upotrebu.
6. Pritisnite tipku On/Off  kako biste uključili HeartSine samaritan PAD. Slušajte, ali ne postupajte prema glasovnim uputama kako biste provjerili da se ne oglašavaju poruke upozorenja i da su poruke uređaja na očekivanom jeziku.



OPREZ: U ovom koraku **ne** povlačite zeleni jezičac na opremi Pad-Pak. Ako ste povukli jezičac i otvorili ladicu za elektrode, možda ćete morati zamijeniti Pad-Pak



OPREZ: Uređaj HeartSine samaritan PAD uključite samo JEDANPUT. Ako ga uključujete i isključujete više puta, baterije će se brzo isprazniti i možda ćete morati zamijeniti Pad-Pak

7. Pritisnite tipku On/Off  kako biste isključili HeartSine samaritan PAD. Provjerite treperi li indikator statusa zelenom bojom. Ako niste čuli poruku upozorenja, a indikator statusa i dalje treperi zeleno, uređaj je spreman za upotrebu.
8. Odložite HeartSine samaritan PAD u priloženu laganu kutiju za nošenje. Čuvajte HeartSine samaritan PAD na lako dostupnom, sigurnom, **čistom i suhom mjestu** gdje ćete ga lako pronaći i čuti. Čuvajte uređaj HeartSine samaritan PAD izvan dosega male djece i kućnih ljubimaca. Čuvajte uređaj u skladu sa specifikacijama za zaštitu okoliša (pogledajte Tehničke specifikacije u Dodatku C na stranici C-1).



OPREZ: Tvrtka HeartSine Technologies preporučuje da zajedno s uređajem HeartSine samaritan PAD u stražnjem dijelu lagane kutije za nošenje čuvate rezervni Pad-Pak



OPREZ: Uređaj u pravilu treba pohraniti s instaliranom opremom Pad-Pak za odrasle, a po potrebi ju se može zamijeniti opremom Pediatric-Pak za pedijatrijske pacijente

9. Registrirajte se *online* ili popunite karticu registracije jamstva i vratite je svom ovlaštenom distributeru ili tvrtki HeartSine Technologies (pogledajte poglavlje Zahtjevi za praćenje na stranici 31).
10. Napravite raspored servisiranja (pogledajte poglavlje Održavanje na stranici 32).

Priprema za provjeru

U nastavku se nalazi kontrolni popis koraka koji su potrebni za postavljanje uređaja HeartSine samaritan PAD:

- Korak 1.** Provjerite rok valjanosti Pad-Paka.
- Korak 2.** Umetnite Pad-Pak i provjerite svijetli li zeleni indikator statusa.
- Korak 3.** Zabilježite informacije o svom AVD-u na unutarnjoj strani prednjih korica ovog priručnika.
- Korak 4.** Uključite HeartSine samaritan PAD kako biste provjerili njegov rad.
- Korak 5.** Isključite HeartSine samaritan PAD.
- Korak 6.** Čuvajte HeartSine samaritan PAD na suhom i čistom mjestu pri temperaturi od 0 °C do 50 °C (32°F do 122°F).
- Korak 7.** Registrirajte svoj HeartSine samaritan PAD.
- Korak 8.** Napravite raspored servisiranja. (Pogledajte Održavanje na stranici 32.)

Uporaba uređaja HeartSine samaritan PAD

Slijedite ove korake za uporabu AVD-a koji će vam davati glasovne upute korak po korak. Cjelovit popis glasovnih uputa za uređaj potražite u poglavlju Glasovne upute u Dodatku D.

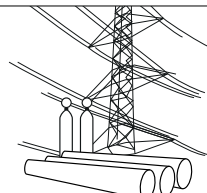
Napomena: Slijedite iste upute za trudnice ili pacijentice koje su možda trudne



OPREZ: Kad HeartSine samaritan PAD otkrije ritam koji ne treba liječiti šokom, prekida spremnost za isporuku šoka ako je prije utvrdio da treba isporučiti

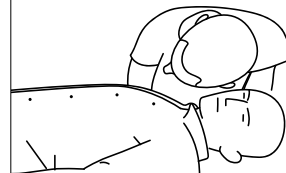
1. Otklonite opasnosti

- Ako je potrebno, pacijenta premjestite na sigurnu lokaciju ili uklonite izvore opasnosti



2. Provjerite reagira li osoba

- Ako pacijent ne reagira, protresite ga držeći ga za ramena i glasno ga pozovite
- Ako pacijent reagira, nemojte upotrebljavati AVD

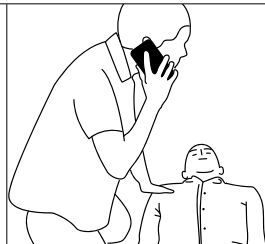


3. Provjerite prohodnost dišnih puteva

- Po potrebi zabacite glavu pacijenta primajući ga za bradu kako biste provjerili jesu li mu prohodni dišni putevi

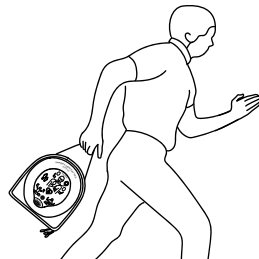


4. Pozovite medicinsku pomoć



5. Pribavite AVD

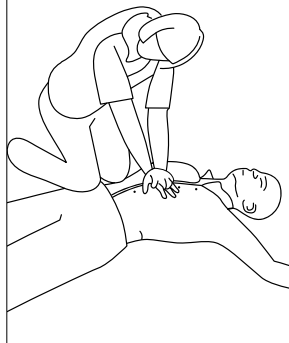
- Zamolite osobe koje su u blizini da vam donesu AVD



6. Započnite kardiopulmonalnu reanimaciju (dok ne stigne AVD)

Dok čekate AVD, započnite kardiopulmonalnu reanimaciju

- Snažno pritišćite tako da se prsni koš pacijenta udubi 5 do 6 cm
- Brzo pritišćite i to brzinom između 100 i 120 pritisaka u minuti
- Ako se osjećate sposobnima dati umjetno disanje, napravite 30 pritisaka nakon kojih slijede dva upuha



7. Pritisnite tipku On/Off kako biste uključili AVD i slijedite glasovne upute

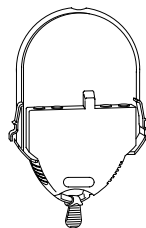
- Kleknite pored pacijenta
- Postavite AVD na tlo pored sebe
- Pritisnite tipku On/Off kako biste uključili AVD
- Slušajte glasovne upute i slijedite ih



8. Defibrilacijska terapija

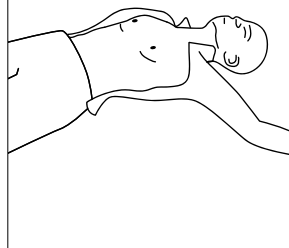
Defibrilacijska terapija prilagođava se ovisno o tome je li umetnut Pad-Pak ili Pediatric-Pak

- Ako pacijent ima manje od 25 kg ili je mlađi od 8 godina, uklonite Pad-Pak, umetnite Pediatric-Pak i ponovno pritisnite tipku On/Off (pogledajte poglavlje Pediatric-Pak na stranici 25)
- Ako Pediatric-Pak nije dostupan, možete upotrijebiti Pad-Pak



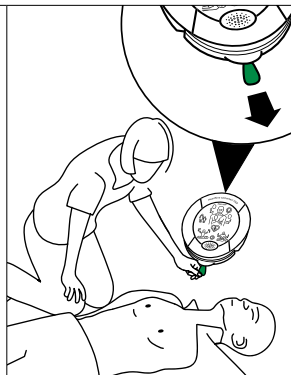
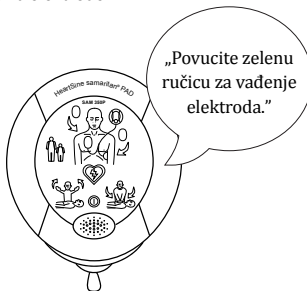
9. Izložite i osušite područje prsnog koša

- Uklonite odjeću pacijenta kako biste izložili goli prsni koš i odstranite sve metalne predmete (grudnjak ili nakit) s područja na koje se stavljaju elektrode
- Po potrebi škarama razrežite odjeću
- Ako je gornji dio tijela pacijenta mokar ili vlažan, osušite područje prsnog koša
- Ako pacijent ima mnogo dlaka na prsima, britvom brzo obrijte dlake na mjestima gdje će biti postavljeni jastučići



10. Povucite zeleni jezičac

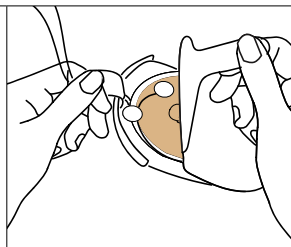
- Povucite zeleni jezičac kako biste iz AVD-a izvadili vrećicu s jastučićima za elektrode



11. Otvorite vrećicu s elektrodama

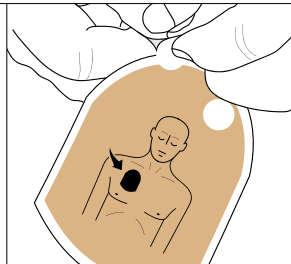
- S oba palca na jezičcima folije otvorite foliju kako biste izvadili jastučiće

⚠ UPOZORENJE: NEMOJTE UPOTRIJEBITI JASTUČIĆE AKO JE VREĆICA OTVORENA ILI OŠTEĆENA; ODMAH ZAMIJENITE PAD-PAK



12. Odljepite zaštitu s prvog jastučića

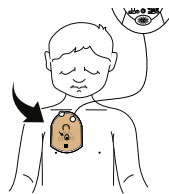
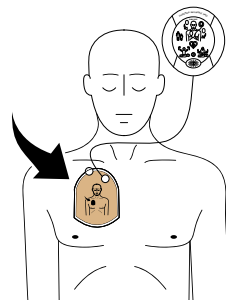
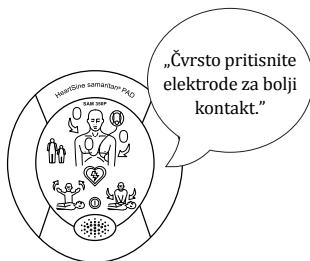
- S oba palca na bijelim i prozirnim okruglim jezičcima odljepite prvi jastučić od plastične zaštitne



13. Postavite prvi jastučić

- Postavite prvi jastučić kako je prikazano na slici
- Kod pacijenta starijeg od 8 godina ili težeg od 25 kg, pričvrstite prvi jastučić za elektrodu čvrsto na njegova gola prsa i to okomito kao što je prikazano na slici
- Ako je pacijent mlađi od 8 godina ili lakši od 25 kg, jedan jastučić za elektrodu možete postaviti na središnji dio prsnog koša, a drugi na središnji dio leđa (detajne upute za postavljanje jastučića za elektrode potražite na stranicama 27-28)

Napomena: Ako postavljate jastučiće na pacijenta s elektrostimulatorom, nemojte stavljati jastučiće na vrh implantata, koji će biti vidljiv kao ispupčenje na koži ili ožiljak. Provjerite jesu li jastučići postavljeni najmanje na 8 cm od elektrostimulatora



14. Odljepite zaštitu s drugog jastučića

- S oba palca na bijelim i prozirnim okruglim jezičcima odljepite drugi jastučić od plastične zaštite

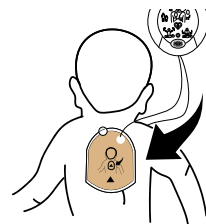
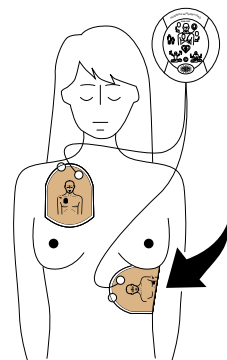


15. Postavite drugi jastučić

- Kod pacijenta starijeg od 8 godina ili težeg od 25 kg, pričvrstite drugi jastučić za elektrodu čvrsto na njegova gola prsa i to vodoravno na prsni koš kao što je prikazano na slici
- Ako je pacijent mlađi od 8 godina ili lakši od 25 kg, jedan jastučić za elektrodu možete postaviti na središnji dio prsnog koša, a drugi na središnji dio leđa (detajne upute za postavljanje jastučića za elektrode potražite na stranicama 27-28)

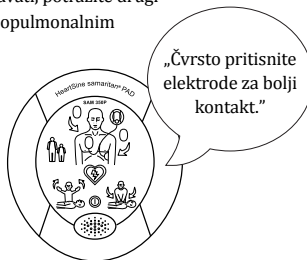
⚠ UPOZORENJE: RAZMAK IZMEĐU JASTUČIĆA MORA BITI NAJMANJE 2,5 CM TE SE ONI NIKADA NE SMIJU DODIRIVATI

Napomena: U osoba s velikim grudima, postavite jastučić s njihove lijeve strane bočno ili ispod lijeve dojke, izbjegavajući tkivo dojke



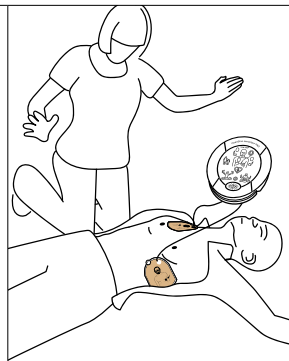
Nakon postavljanja jastučića na pacijentova prsa, ako i dalje čujete „Provjerite elektrode. Čvrsto pritisnite elektrode za bolji kontakt” provjerite:

- Jesu li jastučići postavljeni točno kako je prikazano na slikama
- Da se jastučići ne dodiruju i da su međusobno udaljeni najmanje 2,5 cm
- Prianjaju li jastučići cijelom površinom na голу kožu
- Ako su prsa dlakava, obrijite ih
- Ako su prsa vlažna, osušite ih
- Provjerite rok valjanosti opreme Pad-Pak te je li ispravno umetnut u uređaj
- Ako upozorenje nastavi oglašavati, potražite drugi defibrilator i nastavite s kardiopulmonalnim oživljavanjem



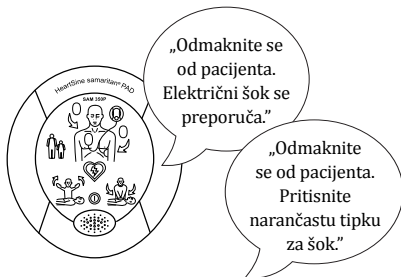
16. Ne dirajte unesrećenog

- Kada čujete „Analiza u tijeku, ne dirajte pacijenta“, pripazite da nitko ne dira pacijenta



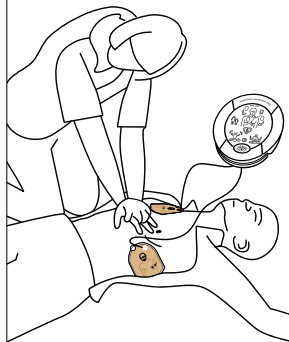
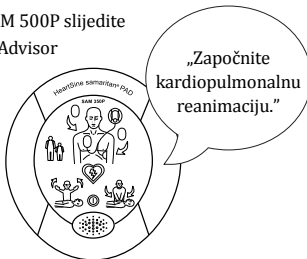
17. Ako je potreban šok, odmaknite se i pritisnite tipku za šok (prema uputama)

- Kada čujete „Odmaknite se od pacijenta. Električni šok se preporuča“, odmaknite od pacijenta prema uputama
- Na uređaju SAM 350P/SAM 500P, kada čujete „Odmaknite se od pacijenta. Pritisnite narančastu tipku za šok“, pritisnite trepereću narančastu tipku za šok kako bi se isporučio šok
- Ako upotrebljavate SAM 360P, AVD će automatski isporučiti šok nakon što naglas odbroji 3, 2, 1



18. Započnite kardiopulmonalnu reanimaciju nakon upute

- Kada čujete „Započnite kardiopulmonalnu reanimaciju.‟, započnite kardiopulmonalnu reanimaciju pacijenta
- Položite preklopljene ruke na sredinu prsnog koša pacijenta
- Ispruženih ruku čvrsto i brzo pritišćite u skladu s ritmom
- Nastavite s kardiopulmonalnom reanimacijom dok vam AVD ne javi da prestanete
- Tijekom upotrebe uređaja SAM 500P slijedite glasovne upute funkcije CPR Advisor (pogledajte odjeljak CPR Advisor)



19. Nastavite slijediti upute dok ne stigne pomoć

Slijedite upute koje mogu uključivati isporuku dodatnih šokova, sve dok:

- Pacijent ne počne normalno disati ili dode svijesti ili
- Stigne liječnička pomoć

Kad vas osoblje hitne pomoći uputi:

- Pritisnite tipku On/Off kako biste isključili AVD
- Uklonite jastučice i spojite ih tako da ljepljive strane budu zalijepljene jedna za drugu
- Za upute o odlaganju iskorištene opreme Pad-Pak i jastučića za elektrode vidjeti stranicu 30



O opremi Pad-Pak i Pediatric-Pak

Pad-Pak i Pediatric-Pak su baterije i patrone s elektrodama za jednokratnu upotrebu koje se upotrebljavaju s uređajem HeartSine samaritan PAD. Defibrilacijska terapija prilagođava se ovisno o tome je li umetnut Pad-Pak ili Pediatric-Pak.

Predviđena namjena

Dodatak Pad-Pak ili Pediatric-Pak sadrži bateriju za napajanje uređaja HeartSine samaritan PAD i dva jastučića za elektrode koji omogućuju električnu vezu s pacijentovim prsima za isporuku defibrilacijskog šoka. Isporuka defibrilacijskog šoka može zaustaviti poremećaj normalnog ritma srca i obnoviti protok krvi.

Pad-Pak i Pediatric-Pak sadrže jedan komplet jednokratnih jastučića za defibrilaciju i nepunjivu bateriju LiMnO₂ (18V – 1500 mAh). Mogućnosti za Pad-Pak i Pediatric-Pak prikazane su u tablici 2 u nastavku.

Preporučuje se čuvati HeartSine samaritan PAD s umetnutim elektrodama za odrasle a da se rezervi Pad-Pak i Pediatric-Pak čuvaju u torbi za nošenje ili u blizini. Pediatric-Pak mora do samog korištenja ostati u zaštitnoj plastičnoj vrećici

Napomena: Kad uključite HeartSine samaritan PAD s umetnutom opremom Pediatric-Pak morate čuti glasovnu uputu „Dijete pacijent“

Napomena: Pediatric-Pak sadrži magnet (površinska jačina od 6500 gaussa). Izbjegavajte čuvanje pored medija za pohranu osjetljivih na magnete





UPOZORENJE: NEMOJTE UPOTRIJEBITI AKO JE PAD-PAK ILI PEDIATRIC-PAK OTVOREN ILI OŠTEĆEN. U TOM SLUČAJU GEL ELEKTRODE MOŽE BITI SASUŠEN. ELEKTRODE SU ČVRSTO ZATVORENE U ZAŠTITNOJ FOLIJI I SMIJU SE OTVORITI SAMO TIJEKOM KORIŠTENJA. AKO JE FOLIJA OŠTEĆENA, ODMAH IH ZAMIJENITE

Tablica 2. Usporedba Pad-Paka i Pediatric-Paka

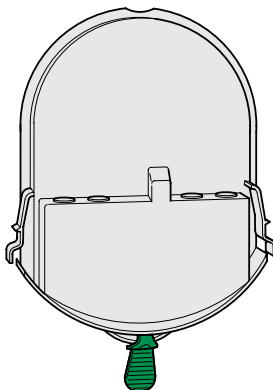
Značajka	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (TSO/ETSO certificiran)
Boja	Siva	Ružičasta	Siva (sa simbolom zrakoplova)
Dob i težina predviđenog pacijenta	Odrasli i djeca > 8 godina ili > 25 kg	Djeca 1 – 8 godina ili < 25 kg	Odrasli i djeca > 8 godina ili > 25 kg
Energija	električni šok 1: 150 J električni šok 2: 150 J električni šok 3: 200 J	električni šok 1: 50 J električni šok 2: 50 J električni šok 3: 50 J	električni šok 1: 150 J električni šok 2: 150 J električni šok 3: 200 J
Uporaba u zrakoplovu	Ne	Ne	Da: komercijalni, s fiksним krilima

 **UPOZORENJE:** NE PRIMJENJUJE SE KOD DJECE
MLAĐE OD 1 GODINE

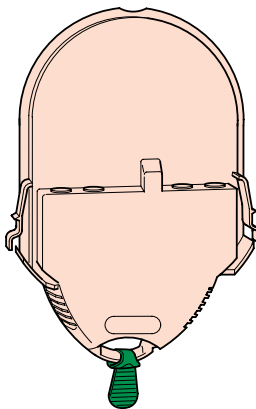
 **UPOZORENJE:** NE ODGAĐAJTE LIJEČENJE
AKO NE ZNATE TOČNU DOB ILI TEŽINU BOLESNIKA.
AKO PEDIATRIC-PAK NIJE DOSTUPAN, MOŽETE
UPOTRIJEBITI PAD-PAK

 **OPREZ:** Pad-Pak i Pediatric-Pak namijenjeni
su samo jednokratnoj upotrebi. Ponovna upotreba
AVD-amože za posljedicu imati nemogućnost isporuke
terapije, a time i neuspjeh reanimacije. Također može
izazvati križnu infekciju u bolesnika

Adult Pad-Pak



Pediatric-Pak

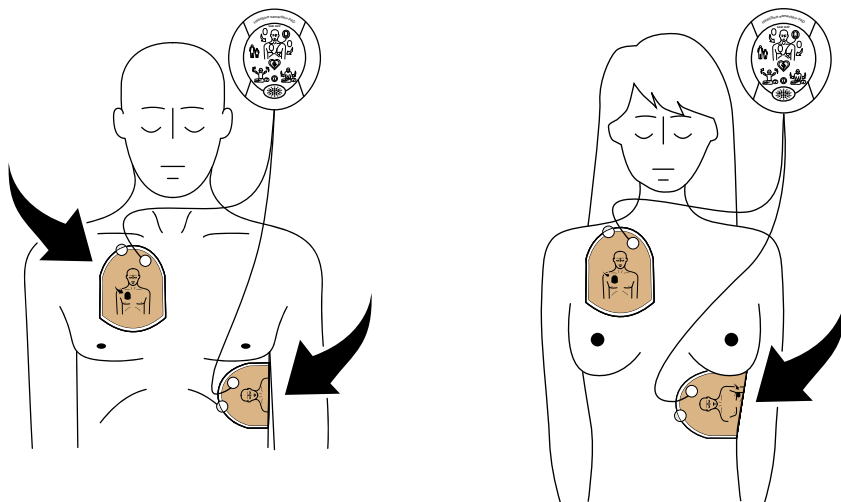


Položaj u odraslih bolesnika

U bolesnika starijih od 8 godina ili težih od 25 kg postavite elektrode na GOLA prsa prema prikazu na slici 5.

U osoba s velikim dojčkama postavite jastučić lijeve elektrode bočno od dojke ili ispod dojke izbjegavajući tkivo dojke.

Slika 5.



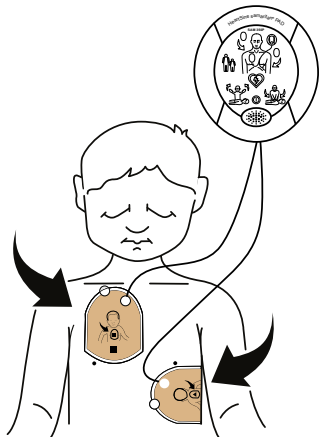
Položaj u pedijatrijskih bolesnika

Kod djece postoje dva načina postavljanja elektroda: anteriorno-posteriorni ili anteriorno-lateralni.

Postavljanje jastučića kod djece

Ako su djetetova prsa dovoljno velika da omogućie ostavljanje razmaka od najmanje 2,5 cm između jastučića ILI ako ozljeda onemogućuje postavljanje jastučića na leđa, jastučići se mogu postaviti u skladu s anteriorno-lateralnim položajem kod odraslih. Postavite jastučiće za elektrode na GOLA prsa pacijenta prema prikazu na slici 6.

Slika 6. Anteriorno-lateralni

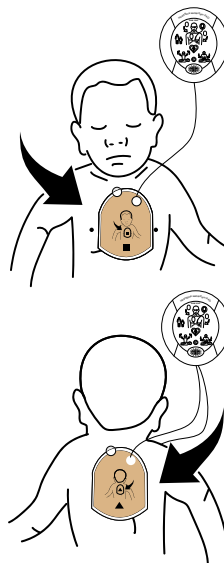


UPOZORENJE: RAZMAK IZMEĐU JASTUČIĆA ZA ELEKTRODE MORA BITI NAJMANJE 2,5 CM TE SE ONI NIKADA NE SMIJU DODIRIVATI

Postavljanje jastučića kod manje djece

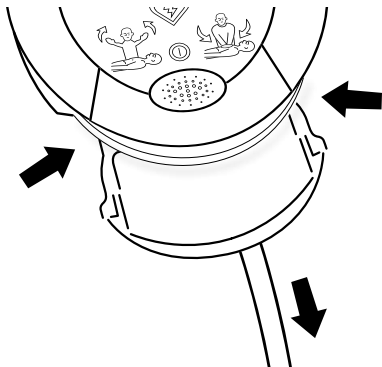
Ako su djetetova prsa malena, možda će biti potrebno jedan jastučić postaviti na sredinu GOLIH prsa, a drugi jastučić na GOLA leđa na sredinu prsnog koša kako je prikazano na slici 7.

Slika 7. Anteriorno-posteriorni položaj



Čišćenje uređaja HeartSine samaritan PAD

1. Uklonite jastučice za elektrode s bolesnika te ih zalijepite jedan za drugi. Elektrode mogu biti kontaminirane tjelesnim tkivom, tekućinama ili krvlju pa ih odložite posebno, kao infektivni otpadni materijal.
2. Pad-Pak je jednokratni proizvod koji sadrži litijeve baterije. Pad-Pak zamijenite nakon svake uporabe. Uređaj HeartSine samaritan PAD odložite na ravnu površinu glavnom stranom prema gore, pritisnite bočne ručice na Pad-Paku i povucite kako biste ga izvadili iz uređaja HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak će skliznuti prema naprijed (pogledajte sliku 8.).



Slika 8. Uklanjanje Pad-Paka

3. Provjerite ima li na uređaju HeartSine samaritan PAD tragova prljavštine ili kontaminacije. Ako je potrebno, uređaj očistite nježnom krpom koju ste prethodno navlažili jednim od sljedećeg:

- Sapunica
- Izopropilni alkohol (70%-tna otopina)



OPREZ: Ne uranjajte dijelove uređaja HeartSine samaritan PAD u vodu ili neku drugu tekućinu. Doticaj s tekućinama može ozbiljno oštetiti uređaj ili uzrokovati požar odnosno opasnost od električnog udara



OPREZ: Ne čistite HeartSine samaritan PAD abrazivnim materijalima, sredstvima za čišćenje ili otapalima

4. Provjerite je li uređaj HeartSine samaritan PAD oštećen. Ako je AVD oštećen, odmah ga zamijenite.
5. Postavite novi Pad-Pak. Prije nego postavite Pad-Pak, provjerite rok valjanosti (pogledajte poglavlje Postavljanje na stranici 15). Nakon postavljanja provjerite treperi li indikator statusa zeleno.
6. Prijavite uporabu uređaja HeartSine samaritan PAD tvrtki HeartSine Technologies ili ovlaštenom distributeru. (Podatke za kontakt potražite na poledini.)

Preuzimanje i slanje informacija o događajima

Softver HeartSine Saver EVO omogućuje vam upravljanje podacima događaja nakon uporabe uređaja HeartSine samaritan PAD. Podatke možete na zahtjev dostaviti bolesničkom liječniku i/ili ih iskoristiti za dobivanje besplatnog Pad-Paka ako je uporaba bila opravdana.

Softver možete besplatno preuzeti s našeg internetskog mjesta.

uk.heartsine.com/saverevo

Osim softvera Saver EVO za preuzimanje podataka o događaju potreban je i opcionalni USB podatkovni kabel (PAD-ACC-02). Obratite se ovlaštenom distributeru ili predstavniku Strykera kako biste dobili podatkovni kabel ili ako imate pitanja o preuzimanju i uporabi softvera Saver EVO.

1. USB podatkovni kabel spojite na podatkovni ulaz na uređaju HeartSine samaritan PAD (pogledajte sliku 9.).

2. USB priključak na podatkovnom kabelu spojite na računalo.

Napomena: HeartSine samaritan PAD može se jedino povezati s računalom koje ima certifikat IEC 60950-1 ili IEC 62368-1

3. Instalirajte i pokrenite softver HeartSine Saver EVO.

4. Slijedite upute u sklopu priručnika Saver EVO kako biste spremili ili izbrisali podatke o događaju na svom uređaju HeartSine samaritan PAD.

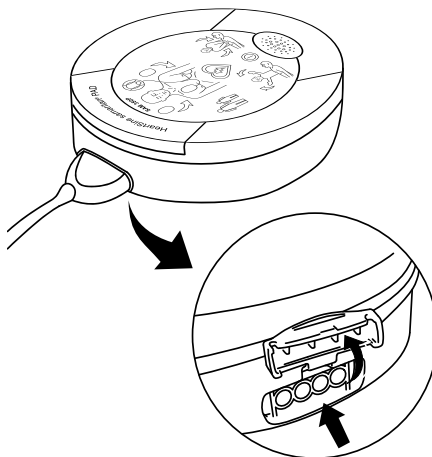
5. Prenesite datoteku Saver EVO na internetske stranice tvrtke HeartSine Technologies.

Za više informacija o upravljanju podacima o događaju na uređaju HeartSine samaritan PAD obratite se ovlaštenom distributeru ili kontaktirajte HeartSine Technologies.

Odlaganje

Oprema Pad-Pak i Pediatric-Pak sadrži litijeve baterije i ne smije se odlagati kao komunalni otpad. Odložite je na odgovarajuće reciklažno mjesto u skladu s lokalnim propisima. Pad-Pak ili Pediatric-Pak možete radi odlaganja ili zamjene također vratiti ovlaštenom distributeru.

Slika 9. USB podatkovni ulaz



Zahtjevi za praćenje

Prema propisima o medicinskim proizvodima tvrtka HeartSine Technologies mora pratiti lokaciju svakog AVD uređaja HeartSine samaritan PAD, Pad-Paka i Pediatric-Paka koji proda. Stoga je važno da svoj uređaj registrirate, bilo putem alata za *online* registraciju na adresi:

uk.heartsine.com/register

ili ispunjavanjem kartice registracije jamstva za HeartSine samaritan PAD koju ćete vratiti ovlaštenom distributeru ili tvrtki HeartSine Technologies. Umjesto ispunjavanja kartice i *online* registracije možete poslati i poruku e-pošte na adresu:

heartsinesupport@stryker.com

Poruka mora sadržavati sljedeće informacije:

- Ime
- Adresa
- Serijski broj uređaja

Ako dode do promjene podataka koje ste nam dostavili, primjerice promjene adrese ili vlasništva nad uređajem HeartSine samaritan PAD, dostavite nam ažurirane informacije putem e-pošte ili alata za *online* registraciju.

Nakon što registrirate svoj AVD, kontaktirat ćemo vas u slučaju važnih obavijesti u vezi s uređajem HeartSine samaritan PAD, kao što su ažuriranje softvera ili korektivne mjere radi sigurnosti korištenja uređaja.

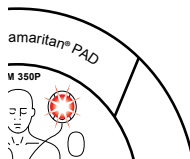
Uređaji AVD HeartSine ne zahtijevaju nikakvo servisiranje ili testiranje jer su konstruirani tako da obavljaju samoprovjeru na tjednoj osnovi. Međutim, tvrtka HeartSine Technologies korisnicima preporučuje da redovito obavljaju sljedeće provjere:

Tjedne

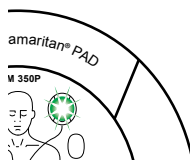
- Provjerite indikator statusa. Uređaj HeartSine samaritan PAD programiran je da svake nedjelje pokreće postupak samoprovjere točno u ponoć po Greenwichu (GMT). Tijekom te samoprovjere lampica statusa treperi crveno, no ponovno svijetli zeleno po završetku postupka samoprovjere. Ako indikator statusa ne treperi zeleno svakih 5 do 10 sekundi, ako indikator statusa treperi crveno ili kontinuirano čujete zvučni signal, otkriven je problem. (Pogledajte slike 10 – 12 i poglavlje Rješavanje problema u Dodatku B na stranici B-1.)

Mjesečne

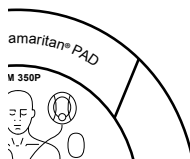
- Ako je na uređaju vidljivo bilo kakvo fizičko oštećenje, obratite se svom ovlaštenom distributeru ili kontaktirajte HeartSine Technologies.
- Provjerite rok valjanosti opreme Pad-Pak (mjesto na kojem se nalazi datum potražite u poglavlju Postavljanje na stranici 15). Ako je prošao rok valjanosti ili je blizu isteka, Pad-Pak odmah zamijenite novim ili kontaktirajte svog distributera radi zamjene.
- Ako čujete poruku upozorenja kada uključite HeartSine samaritan PAD ili ako iz bilo kojeg razloga sumnjate na neispravan rad uređaja HeartSine samaritan PAD, pročitajte poglavlje Rješavanje problema u Dodatku B.



Slika 10. Treperi crveno svijetlo i/ili zvučni signal; pogledajte Rješavanje problema u Dodatku B.



Slika 11. Treperi zeleno LED svjetlo; ne morate ništa učiniti



Slika 12. Indikator statusa ne svijetli; pogledajte Rješavanje problema u Dodatku B.

Testiranje na simulatorima i anatomskim modelima

Rad uređaja AVD HeartSine ne može se testirati na standardiziranim simulatorima i anatomskim modelima.



On/Off (Uključi/Isključi)



Provjerite upute za rad



Distributer



Proizvod za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati.



Medicinski proizvod



Datum proizvodnje;
GGGG-MM-DD



Može se reciklirati



Ograničenja tlaka



Ograničenja temperature kao što je navedeno



Nepunjava baterija



Ograničenja vlage



Rok valjanosti za
Pad-Pak; GGGG-MM-DD



Pazite da ne uzrokuje kratki spoj baterije



Kataloški broj



Odlaganje u skladu s državnim propisima



Ne gnječite baterije



Jedinstveni identifikator uređaja



Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu



Pogledajte upute za uporabu



Baterija i elektrode



Serijski broj; 14 znamenika, na primjer, „2D90000001AYY” gdje tri zadnja znaka označavaju mjesec (jedno slovo) i godinu proizvodnje (2-znamenkasti broj) A = siječanj, B = veljača...i 22 = godina



Mjere opreza



Zaštita od prodiranja razreda IP56 prema normi EN 60529



Automatski vanjski defibrilator



Umetnite Pad-Pak ovako



Zaštita od defibrilacije, uređaj tipa BF

Automatski vanjski defibrilator: s obzirom na mogućnost električnog udara, požara i mehaničke opasnosti samo u skladu s:



Proizvođač



Nemojte spaljivati, izlagati visokim temperaturama ili otvorenom plamenu



- AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14/(R)2018
- IEC 60601-1 Ed 3.1 (2012)
- IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018



Nesterilno





Broj serije



Nije izrađeno s prirodnim gumenim lateksom

Dodatak B Rješavanje problema

Indikacija	Rješenje
Indikator statusa treperi crveno/čuje se kontinuirani zvučni signal ili ne svijetli indikator statusa	Provjerite rok valjanosti opreme Pad-Pak (pogledajte poglavlje Postavljanje na stranici 15). Ako je prošao rok valjanosti, odmah zamijenite Pad-Pak. Ako rok valjanosti nije istekao, pritisnite tipku On/Off  na glavnoj strani uređaja HeartSine samaritan PAD i čekajte glasovnu uputu „Pozovite medicinsku pomoć“. Zatim ponovno pritisnite tipku On/Off  kako biste isključili uređaj. Ako nijedan od ovih postupaka ne riješi problem, odmah se obratite ovlaštenom distributeru ili tvrtki HeartSine Technologies
Upozorenje „Slaba baterija“	Iako ova poruka ne ukazuje na grešku, bateriju biste trebali zamijeniti čim prije Kada prvi put čujete poruku „Upozorenje: slaba baterija“, AVD će nastaviti normalno raditi. Međutim, možda će preostati energije za manje od 10 električnih šokova, pa pripremite rezervni Pad-Pak i budite spremni brzo ga zamijeniti. Naručite novi Pad-Pak što prije
Obavijest „Memorija je puna“	Ova poruka ne ukazuje na grešku. Memorija je puna i ne može više bilježiti podatke EKG-a ili događaje. Međutim, AVD još uvijek može analizirati i isporučiti električne šokove ako je to potrebno. Obratite se tvrtki HeartSine Technologies za upute o oslobađanju memorije
Tri brza zvučna signala kad je uređaj isključen ili nakon tjedne samoprovjere	Vaš je AVD detektirao temperaturu okoline koja je izvan raspona radne temperature. Ponovno uspostavite temperaturu u rasponu od 0 °C do 50 °C koja je prikladna za rad AVD-a, baterije i elektroda te provjerite je li se prestao oglašavati zvučni signal

Indikacija	Rješenje
<p>Indikator statusa treperi crveno i oglašava se zvučni signal dok je uređaj uključen</p>	<p> UPOZORENJE: BATERIJA JE PRESLABA ZA ISPORUKU ELEKTRIČNOG ŠOKA. ODMAH ZAMIJENITE PAD-PAK ILI UPOTRIJEbite DRUGI DEFIBRILATOR. AKO NEMATE REZERVNI PAD-PAK ILI DRUGI DEFIBRILATOR, UREĐAJ ĆE I DALJE ANALIZIRATI SRČANI RITAM PACIJENTA I UKAZATI NA POTREBU PRIMJENE KARDIOPULMONALNE REANIMACIJE, ALI NEĆE MOĆI ISPORUČITI ELEKTRIČNI ŠOK</p>
<p>Upozorenje „Potreban je servis uređaja”</p>	<p> UPOZORENJE: AKO TIJEKOM KORIŠTENJA ČUJETE OVU PORUKU, ODMAH ZAMIJENITE DEFIBRILATOR DRUGIM</p> <p>NEMOJTE POKUŠAVATI SERVISIRATI UREĐAJ JER NIJE MOGUĆE VRŠITI IZMJENE NA OPREMI. ODMAH SE OBRATITE TVRTKI HEARTSINE TECHNOLOGIES ILI OVLAŠTENOM DISTRIBUTERU</p>
<p>Obavijest „Upozorenje: Pritisnuta je tipka za isključivanje”</p>	<p>Tijekom uporabe AVD-a u liječenju bolesnika pritisnuli ste tipku On/Off. Ako ste sigurni da želite isključiti AVD, brzo ponovno pritisnite tipku On/Off</p>
<p>Obavijest „Sigurnosno pražnjenje uređaja”</p>	<p>Ova poruka ne ukazuje na grešku, nego označava da je AVD ipak odlučio da neće isporučiti šok, iako je prethodno odlučio isporučiti šok. To se događa kada AVD u početku utvrdi da kod bolesnika postoji ritam za primjenu električnog šoka (primjerice VF), no nakon provjere odluke (prije isporuke šoka) ritam se promijenio ili smetnja (uslijed CPR-a) sprječava provjeru. Nastavite slijediti upute uređaja</p>
<p>Uputa „Provjerite elektrode”</p>	<p>Ako čujete glasovnu uputu „Provjerite elektrode” provjerite da jastučići u potpunosti prijanjaju na pacijenta kako je prikazano na ilustraciji postavljanja elektroda i da na koži nema dlaka, vlage i ostataka nečistoća. Po potrebi namjestite jastučice. Ako upozorenje traje, izvadite Pad-Pak i ponovno ga postavite. Ako upozorenje i dalje traje, potražite drugi defibrilator i nastavite s kardiopulmonalnom reanimacijom</p>

Dodatak B Rješavanje problema

Podrška

Ako ste prošli sve korake za rješavanje problema, a AVD i dalje ne radi ispravno, obratite se ovlaštenom distributeru ili tehničkoj podršci tvrtke HeartSine Technologies na:

heartsinesupport@stryker.com

Isključenje jamstva

HeartSine Technologies ili njegovi ovlašteni distributeri nisu obvezni izvršiti zamjenu ili popravak pod jamstvom u sljedećim slučajevima:

- AVD je otvaran
- Izvršene su neovlaštene izmjene
- AVD nije upotrebljavan u skladu s uputama iz ovog priručnika
- Serijski je broj uklonjen, izbrisan, izmijenjen ili je na bilo koji drugi način postao nečitljiv
- AVD je upotrebljavan ili čuvan izvan navedenog raspona temperature
- Pad-Pak ili Pediatric-Pak nije vraćen u originalnoj ambalaži
- AVD je testiran primjenom neodobrenih metoda ili neodgovarajuće opreme (pogledajte poglavlje Upozorenja i mjere opreza na stranicama 5-7)

Vijek trajanja	
Očekivani vijek trajanja:	Vijek trajanja definiran je kao duljina jamstvenog razdoblja. Pogledajte izjavu o ograničenom jamstvu HeartSine za pojedinosti (Dodatak E)
Fizikalne specifikacije (s instaliranim Pad-Pakom)	
Veličina:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 in x 7,25 in x 1,9 in)
Težina:	1,1 kg
Specifikacije okoline	
Radna temperatura:	0 °C do 50 °C (32 °F do 122 °F) Napomena: Temperatura elektroda može biti do 50 °C ako je vaš uređaj bio izložen tim uvjetima
Temperatura u stanju pripravnosti:	0 °C do 50 °C (32 °F do 122 °F)
Temperatura za prijevoz:	0 °C do 50 °C (32 °F do 122 °F) Napomena: Preporučuje se da se po primitku uređaj drži 24 sata na okolnoj temperaturi između 0 °C do 50 °C.
Relativna vlažnost:	5 % do 95 % (bez kondenzacije)
Kućište:	IEC/EN 60529 IP56
Nadmorska visina:	-381 do 4575 metara
Električni šok:	MIL STD 810F Method 516.5, Procedure 1 (40G's)
Vibracija:	MIL STD 810F Method 514.5+ Procedure 1 Category 4 Truck transportation – US Highways Category 7 Aircraft – Jet 737 & General aviation
Atmosferski tlak:	572 hPa do 1060 hPa (429 mmHg do 795 mmHg)

Dodatak C Tehnički podaci

Specifikacije za Pad-Pak i Pediatric-Pak	
Težina:	0,2 kg
Vrsta baterije:	Kombinirana baterija za jednokratno korištenje i patrona elektrode za defibrilaciju (litij-manganov dioksid (LiMnO ₂) 18V)
Kapacitet baterije (novo):	> 60 električnih šokova od 200 J ili 6 sati uporabe baterije
Kapacitet baterije (4 godine):	> 10 električnih šokova od 200 J
Vrsta elektrode:	Prethodno priložen jednokratan i kombiniran EKG senzor/jastučić za defibrilaciju
Položaj elektroda:	Odrasli: Anteriorno-lateralni Pedijatrijski bolesnici: Anteriorno-posteriorni ili anteriorno-lateralni
Područje aktivnosti elektroda:	100 cm ² (15 in ²)
Dužina kabela elektroda:	1 m (3,3 stope)
Rok valjanosti/trajanje u stanju pripravnosti:	Pogledajte rok valjanosti na Pad-Paku ili Pediatric-Paku
Test sigurnosti u zrakoplovu (Pad-Pak s TSO/ETSO certifikatom):	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.210.10042190
Test sigurnosti u zrakoplovu (Pad-Pak s EASA certifikatom):	Broj odobrenja EASA-e EASA.210.10042190
Sustav analize bolesnika	
Metoda:	Ocjenjuje pacijentov EKG, kvalitetu kontakta elektroda te impedanciju kod pacijenta radi utvrđivanja potrebe za defibrilacijom
Osjetljivost/specifičnost:	Ispunjava zahtjeve norme IEC/EN 60601-2-4 (podaci o osjetljivosti/specifičnosti nalaze se na stranici C-10)

Korisničko sučelje	
Vizualne obavijesti:	Simboli za odrasle i pedijatrijske pacijente, ikona „Dodir nije siguran”/ akcijske strelice, ikona „Siguran dodir”/akcijske strelice, Indikator statusa, ikona „Pričvrstiti jastučice”/akcijske strelice, indikator funkcije CPR Advisor (SAM 500P)
Zvukovne obavijesti:	Opširne glasovne obavijesti vode korisnika kroz korake upravljanja uređajem (vidi poglavlje Glasovne upute u Dodatku D)
Jeziči:	Obratite se svojem ovlaštenom distributeru za HeartSine
Kontrolne tipke:	tipka On/Off (svi modeli), tipka za šok SAM 350P i 500P) i zeleni jezičac
Radna svojstva defibrilatora	
Vrijeme punjenja:	Obično 150 J u < 8 s, 200 J u < 12 s
Vrijeme do isporuke šoka nakon kardiopulmonalne reanimacije:	SAM 350P: Obično 8 sekundi SAM 360P: Obično 19 sekundi SAM 500P: Obično 12 sekundi
Raspon impedancije:	Odrasli: 20 Ω do 230 Ω Pedijatrijski bolesnici: 0 Ω do 176 Ω
Terapijski električni šok	
Valni oblik:	Optimizirani dvofazni eskalirajući valni oblik SCOPE (engl. Self Compensating Output Pulse Envelope) kompenzira energiju, nagib i ovojnici za impedanciju
Energija:	Tvorničke postavke za eskalirajuću snagu temelje se na aktualnim smjericama ERC/AHA Pad-Pak: električni šok 1: 150 J; električni šok 2: 150 J; električni šok 3: 200 J Pediatric-Pak: električni šok 1: 50 J; električni šok 2: 50 J; električni šok 3: 50 J

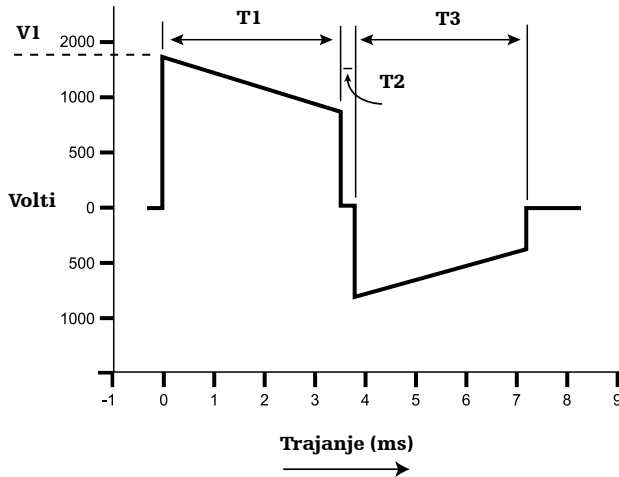
Dodatak C Tehnički podaci

Snimanje događaja	
Vrsta:	Unutarnja memorija
Memorija:	90 min EKG-a (cjeloviti prikaz) i snimanje događaja/incidenata
Pregled:	Prilagođeni USB podatkovni kabel (opcionalan) izravno povezan s računalom sa softverom za pregled podataka Saver EVO za Windows
Elektromagnetska kompatibilnost/sigurnost baterije	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (vidjeti stranice C-12 do C-14 za potpune pojedinosti)
Zrakoplov:	RTCA/DO-160G, odlomak 21. (kategorija M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.210.10042190)

SCOPE dvofazni valni oblik

Uređaj HeartSine samaritan PAD isporučuje dvofazni valni oblik, točnije automatski reguliran izlazni impuls (SCOPE) (vidjeti sliku 13) koji automatski optimizira impuls valnog oblika (amplituda, nagib i trajanje) za širok raspon impedancija, od 20 ohma do 230 ohma. Valni oblik isporučen bolesniku je optimiziran, kompenzirane impedancije, dvofazni, skraćeni eksponencijalni valni oblik koji uključuje protokol eskalirajuće snage od 150 džula, 150 džula i 200 džula. Trajanje svake faze automatski se prilagođava kako bi se kompenzirala impedancija, koja se mijenja sa svakim bolesnikom. Trajanje prve faze (T_1) uvijek odgovara trajanju druge faze (T_3). Stanka između faza (T_2) uvijek je konstantna te iznosi 0,4 ms za sve vrijednosti impedancije.

Slika 13. SCOPE dvofazni valni oblik



Specifične karakteristike valnog oblika SCOPE za impuls od 200 džula prikazane su u tablici 3. Primjer parametara valnih oblika za Pediatric-Pak prikazan je u tablici 4.

Dodatak C Tehnički podaci

Tablica 3. Specifikacije valnih oblika za Pad-Pak

Otpor (ohm)	Valni oblik napona (volt)	Trajanje valnog oblika (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

Tablica 4. Specifikacije valnih oblika za Pediatric-Pak

Otpor (ohm)	Valni oblik napona (volt)	Trajanje valnog oblika (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
150	904	11,5	7,5
175*	940	12,0	7,5

*Izlaz nije zajamčen na gornjoj granici otpora zbog tolerancija komponenti.

Napomena: Sve su vrijednosti nazivne

Tablica 5. Raspon isporuke energije za odrasle

Otpor bolesnika (Ohm)	Nazivna isporučena energija (džul)	Stvarna isporučena energija (džul) 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

Napomena: Sve su vrijednosti nazivne

Dodatak C Tehnički podaci

Tablica 6. Raspon isporuke energije za pedijatrijske bolesnike

Otpor bolesnika (ohm)	Nazivna isporučena energija (džul)	Stvarna isporučena energija (džul) 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

*Izlaz nije zajamčen na gornjoj granici otpora zbog tolerancija komponenti.

Tablica 7. Uzorak nazivne energije za pedijatrijsku primjenu

Dob (godine)	50. percentil težine** (kg)	50 J energija doze (džula po 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

** Doze navedene u tablici 7 temelje se na CDC-ovim grafikonima rasta za 50. percentil tjelesne težine za dječake. Nacionalni centar za statistiku u suradnji s Nacionalnim centrom za prevenciju kroničnih bolesti i unapređenje zdravlja (2000).

Napomena: Sve su vrijednosti nazivne

Algoritam za detekciju pokreta (samo uređaj SAM 360P)

Uređaj SAM 360P primjenjuje HeartSine samaritan PAD IKG analizu za detekciju artefakta kompresije prsnog koša i drugih oblika pokreta radi oglašavanja verbalnog upozorenja o zaustavljanju kardiopulmonalne reanimacije ili drugih pokreta.

Ako algoritam otkrije pokret ili drugu značajnu interferenciju, uređaj SAM 360P emitira glasovnu naredbu „Primijećene kretnje – ne dirajte pacijenta“. Time se želi smanjiti vjerojatnost da korisnik dodiruje bolesnika prije isporuke električnog šoka.

Algoritam za analizu aritmije

Uređaj HeartSine samaritan PAD upotrebljava EKG algoritam za analizu aritmije kako bi ocijenio bolesnikov EKG i utvrdio treba li bolesniku isporučiti terapijski električni šok. Ako je potrebno primijeniti šok, HeartSine samaritan PAD će se napuniti i obavijestiti korisnika da se odmakne i pritisne tipku za šok (SAM 350P i SAM 500P) ili će automatski isporučiti šok nakon odbrojavanja 3, 2, 1 (SAM 360P). Ako se električni šok ne preporučuje, AVD će privremeno stati s radom kako bi korisnik mogao primijeniti kardiopulmonalnu reanimaciju.

Rad EKG algoritma za analizu aritmije na uređaju HeartSine samaritan PAD opsežno je procijenjen na temelju nekoliko baza podataka stvarnih EKG zapisa. Neke od tih baza podataka su one Američke udruge za srce (AHA) i NST baza podataka Tehnološkog instituta Massachusetts (MIT). Osjetljivost i specifičnost algoritma za analizu aritmije EKG-a uređaja HeartSine samaritan PAD u skladu su sa zahtjevima norme IEC/EN 60601-2-4.

Rad EKG algoritma za analizu aritmije uređaja HeartSine samaritan PAD opisan je u tablici 8.

Dodatak C Tehnički podaci

Tablica 8. Rad EKG algoritma za analizu aritmije na uređaju HeartSine samaritan PAD

Razred ritma	Minimalni testirani uzorak	Veličina ispitnog uzorka	Ciljna vrijednost	Ostvaren rezultat
Ritam za primjenu električnih šokova: Gruba ventrikularna fibrilacija	200	350	Osjetljivost >90%	✓ Cilj ostvaren
Ritam za primjenu električnih šokova: Brza ventrikularna tahikardija	50	53	Osjetljivost >75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Cilj ostvaren
Ritam za koji se ne preporuča primjena električnih šokova: NSR ²	100	165	Specifičnost >99% (premašuje AAMI DF39)	✓ Cilj ostvaren
Ritam za koji se ne preporuča primjena električnih šokova: AF, SB, SVT, srčani blok, idioventrikularni ritam, PVC-i ²	30	153	Specifičnost >95% (iz AAMI DF39)	✓ Cilj ostvaren
Ritam za koji se ne preporuča primjena električnih šokova: Asistola	100	117	Specifičnost >95%	✓ Cilj ostvaren
Srednji ritam: Fina ventrikularna fibrilacija	25	46	Samo izvješće	>45% Osjetljivost
Srednji ritam: Drugi oblici ventrikularne tahikardije	25	29	Samo izvješće	>65% Specifičnost

² AAMI Udruga za unapređenje medicinskih instrumenata: NSR – normalni sinusni ritam; AF – fibrilacija atrijske/preprene; +SB – sinusna bradikardija; SVT – supraventrikularna tahikardija; PVC-i – prijevremene ventrikularne kontrakcije.

Funkcija CPR Advisor i algoritam za analizu

SAM 500P primjenjuje sposobnost IKG-a (impedancijska kardiografija) za procjenu snage i brzine prsnih kompresija koje se primjenjuju tijekom kardiopulmonalne reanimacije (KPR).

Na temelju izmjerene brzine SAM 500P daje govornu uputu korisniku da „Pritišćite brže” ili „Pritišćite sporije” u skladu s važećim smjernicama za oživljavanje ERC/AHA (ciljana brzina KPR-a od najmanje 100 -120 pritisaka u minuti (CPM)).

Na temelju izmjerene sile, SAM 500P daje govornu uputu „Pritišćite jače” ili „Kompresije su u redu”. SAM 500P uz to primjenjuje IKG mjerenja kako bi funkcija CPR Advisor u obliku LED žaruljica u bojama semafora (crveno-žuto-zeleno) dala povratne informacije o snazi. LED žaruljice pokazuju snagu kompresije primijenjene na prsni koš pacijenta.

Ograničenja za primjenu kod djece

Korištenje funkcije CPR Advisor ograničeno je samo na primjenu u odraslih bolesnika. Tehnike kompresije prsa razlikuju se ovisno o dobi i veličini prsa pedijatrijskih bolesnika (do 8 godina starosti). Za mlade pedijatrijske bolesnike spašavatelji bi trebali vršiti kompresiju na donjoj polovici prsne kosti, nikako ne u području vrška prsne kosti. Kod bolesnika koji se nalaze bliže gornjoj dobnj granici, primjenjuju se kompresije kao kod odraslih bolesnika. CPR Advisor trenutno je konfiguriran tako da daje upute o brzini kompresije samo za odrasle bolesnike (stariji od 8 godina i težine iznad 25 kg).

Položaj elektroda također može varirati kod pedijatrijskih bolesnika. Ovisno o veličini prsa bolesnika, elektrode će se namjestiti u anteriorno-posteriorni (prednji i stražnji) ili anteriorno-lateralni položaj (standardni položaj kod odraslih). Različiti položaji elektroda mogu rezultirati različitim IKG očitanjima. Trenutno dostupna tehnologija ne omogućava funkciji CPR Advisor određivanje u kojem su položaju elektrode, stoga je elektrode potrebno namjestiti u anteriorno-lateralni položaj kako bi CPR Advisor ispravno radio.

Zbog tih razloga CPR Advisor neće raditi kada se s uređajem SAM 500P upotrebljava Pediatric-Pak.

Napomena: Na EKG očitavanja koja se koriste prilikom utvrđivanja je li bolesniku potreban električni šok ne utječu položaji elektroda odabrani za pedijatrijske bolesnike



UPOZORENJE: AKO SE KOD DJETETA PRIMJENJUJE PAD-PAK, IGNORIRAJTE GLASOVNE UPUTE CPR ADVISORA. CPR ADVISOR (KPR SAVJETNIK) TRENUTAČNO MOŽE DAVATI UPUTE SAMO U SLUČAJU PRIMJENE KOD ODRASLIH

Elektromagnetska sukladnost - izjava i smjernice proizvođača

Uređaj HeartSine samaritan PAD prikladan je za sve kućne i profesionalne primjene. Nije namijenjen za uporabu u blizini izvora radijske energije kao što su visokofrekvencijska kirurška oprema, radarske instalacije ili radijski odašiljači, niti u blizini oprema za magnetsku rezonanciju (MR).



UPOZORENJE: SIGURNOSNI RIZIK I MOGUĆA OŠTEĆENJA OPREME. OVAJ DEFIBRILATOR NIJE SIGURAN ZA MR. DRŽITE PODALJE OD OPREME ZA OSLIKAVANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Uređaj HeartSine samaritan PAD namijenjen je uporabi u elektromagnetskoj okolini definiranoj u donjoj tablici 9 i tablici 10 na sljedećoj stranici. Korisnik uređaja HeartSine samaritan PAD treba osigurati da se on upotrebljava u takvoj okolini.

Osnovni učinak uređaja HeartSine samaritan PAD je sposobnost pružanja defibrilacijske terapije nakon pravilnog mjerenja preporučljivog/nepreporučljivog ritma za primjenu električnih šokova, uz davanje odgovarajućih uputa rukovatelju. Rad izvan okruženja navedenog u tablici 10 može za posljedicu imati pogrešno tumačenje EKG ritmova, interferenciju sa zvučnim ili vizualnim uputama ili nemogućnost isporuke terapije.

Nema posebnih postupaka održavanja potrebnih za osiguranje osnovnog učinka i osnovne sigurnosti uređaja HeartSine samaritan PAD s obzirom na elektromagnetska ometanja tijekom životnog vijeka uređaja.

Tablica 9. Elektromagnetske emisije


Test za mjerenje emisije	Usklađenost	Elektromagnetska okolina - smjernice
RF CISPR 11	Skupina 1 Razred B	Uređaj HeartSine samaritan PAD koristi RF energiju samo za interni rad. Stoga su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje u radu elektroničke opreme u njegovoj blizini
Harmoničke emisije IEC/EN 61000-3-2	Nije primjenjivo	Uređaj HeartSine SAM 360P može se upotrebljavati u svim prostorima, uključujući kućanstva i prostore izravno spojene na javnu mrežu niskog napona koja opskrbljuje stambene zgrade
Kolebanja/treperenje napona IEC/EN 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Tablica 10. Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 ispitna razina	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC/EN 61000-4-2	kontakt $\pm 8\text{kV}$ zrak $\pm 15\text{kV}$	kontakt $\pm 8\text{kV}$ zrak $\pm 15\text{kV}$
Otpornost na brze električne prijelazne pojave / kratke impulse IEC/EN 61000-4-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Udarni naponi, dvopolni kratki spoj IEC/EN 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Udarni naponi, dvopolni kratki spoj sa zemljom IEC/EN 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Pad napona, prekid i variranja na ulaznim vodovima napajanja IEC/EN 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Frekvencija napajanja (50/60Hz) magnetsko polje IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Izračena RF emisija IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	10V/m ^a 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz modulacija 20V/m ^b 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz modulacija
Provedena RF emisija IEC/EN 61000-4-6	3V rms izvan opsega ISM i radioamaterskih opsega ^d 6V rms unutar opsega ISM i radioamaterskih opsega ^d	6V rms 1,8MHz do 80MHz 80% AM, 5Hz modulacija

Dodatak C Tehnički podaci

Tablica 10. (nastavak)

Ispitivanje otpornosti	Elektromagnetska okolina - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Nema posebnih zahtjeva s obzirom na elektrostatičko pražnjenje.
Otpornost na brze električne prijelazne pojave / kratke impulse IEC/EN 61000-4-4	
Udarni naponi, dvopolni kratki spoj IEC/EN 61000-4-5	
Udarni naponi, dvopolni kratki spoj sa zemljom IEC/EN 61000-4-5	
Pad napona, prekid i variranja na ulaznim vodovima napajanja IEC/EN 61000-4-11	
Frekvencija napajanja (50/60Hz) magnetsko polje IEC/EN 61000-4-8	Frekvencija napajanja magnetskih polja mora biti na razini karakterističnoj za uobičajena mjesta u uobičajenom poslovnom ili bolničkom okruženju. Nema posebnih zahtjeva za nekomercijalna/ izvanbolnička okruženja
Izračena RF emisija IEC/EN 61000-4-3	Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti u blizini dijelova uređaja HeartSine samaritan PAD, uključujući i kabele, na udaljenosti manjoj od preporučenog razmaka izračunatog pomoću jednadžbe primjenjive za frekvenciju odašiljača, ili na udaljenosti manjoj od 30 cm, ovisno koja je veća Smetnje mogu nastati u blizini opreme označene ovim simbolom 
Provedena RF emisija IEC/EN 61000-4-6	

Napomena: Ove smjernice ne moraju se odnositi na sve slučajeve. Na elektromagnetsku propagaciju utječe apsorpcija i odbijanje od zgrada, predmeta i ljudi

^a Ispitna razina za dokazivanje usklađenosti s kriterijima utvrđenima za pružanje osnovne sigurnosti i osnovne učinkovitosti.

^b Ispitna razina za dokazivanje usklađenosti s dodatnim zahtjevima konkretne norme IEC60601-2-4 u vezi s nehotačnom isporukom šoka.

^c Jakost polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za mobilne telefone, radio-amaterski uređaji, AM i FM radio te televizijska emitiranja, ne može se teoretski predvidjeti s velikom preciznošću. U takvim slučajevima potrebno je razmotriti obavljanje elektromagnetske analize lokacije radi ispravne procjene elektromagnetskog okruženja. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji gdje se namjerava upotrebljavati uređaj HeartSine samaritan PAD prelazi gore navedenu odgovarajuću RF razinu usklađenosti, treba provjeriti radi li uređaj samaritan PAD ispravno. Ako se uoči nenormalan učinak, potrebno je po mogućnosti razmotriti premještanje uređaja HeartSine samaritan PAD.

^d ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) rasponi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radio-amaterski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Dodatak D Glasovne upute

U nastavku se nalaze glasovne upute uređaja HeartSine samaritan PAD. Modeli koji sadrže posebne glasovne upute posebno su označeni. Pročitajte glasovne upute prije nego počnete koristiti uređaj kako biste se unaprijed upoznali s vrstama uputa.

Za sve bolesnike

Uputa	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Prije i tijekom mjerenja			
„Odrasli pacijent“ (čuje se kad se instalira Pad-Pak)	✓	✓	✓
„Dijete pacijent“ (čuje se kad se instalira Pediatric-Pak)	✓	✓	✓
„Pozovite medicinsku pomoć“	✓	✓	✓
„Uklonite odjeću pacijenta kako biste izložili голу kožu prsnog koša“	✓	✓	✓
„Povucite zelenu ručicu za vađenje elektroda“	✓	✓	✓
„Odljepite zaštitu sa elektroda“	✓	✓	✓
„Nalijepite elektrode na pacijenta kao što je prikazano na slici“	✓	✓	✓
„Čvrsto pritisnite elektrode za bolji kontakt“	✓	✓	✓
„Analiza srčanog ritma u tijeku; ne dirajte pacijenta“	✓	✓	✓
„Analiza u tijeku; ne dirajte pacijenta“	✓	✓	✓
„Primijećene kretnje“		✓	
„Provjerite elektrode“	✓	✓	✓
CPR Advisor (KPR savjetnik)			
„Pritišćite brže“*			✓
„Pritišćite sporije“*			✓
„Pritišćite jače“*			✓
„Kompresije su u redu“*			✓

Za sve bolesnike

Uputa	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
U slučaju da primjena električnog šoka nije potrebna			
„Električni šok se ne preporuča“	✓	✓	✓
„Započnite kardiopulmonalnu reanimaciju“	✓	✓	✓
„Sada je sigurno dotaknuti pacijenta“	✓	✓	✓
„Položite preklapljene ruke na sredinu prsnog koša“*	✓	✓	✓
„Pritisnite prsa prema dolje u skladu s odbrojavanjem metronoma“*	✓	✓	✓
„Ostanite mirni“*	✓	✓	✓
U slučaju da je primjena električnog šoka potrebna			
„Odmaknite se od pacijenta; električni šok se preporuča“	✓	✓	✓
„Odmaknite se od pacijenta; pritisnite narančastu tipku za šok“	✓		✓
„Odmaknite se od pacijenta; šok će biti isporučen za tri, dva, jedan“		✓	
„Električni šok isporučen“	✓	✓	✓
„Započnite kardiopulmonalnu reanimaciju“	✓	✓	✓
„Sada je sigurno dotaknuti pacijenta“	✓	✓	✓
„Položite preklapljene ruke na sredinu prsnog koša“*	✓	✓	✓
„Pritisnite prsa prema dolje u skladu s odbrojavanjem metronoma“*	✓	✓	✓
„Ostanite mirni“*	✓	✓	✓

* Glasovne upute koje se ne oglašavaju kada je instaliran Pediatric-Pak.

Dodatak E Izjava o ograničenom jamstvu

Što obuhvaća?

Stryker izvornom krajnjem korisniku osigurava ograničeno jamstvo prema kojem su svi proizvodi HeartSine kupljeni od distributera, poddistributera, osobe ili subjekta s ovlaštenjem tvrtke Stryker („Ovlašteni zastupnici“) u osnovi bez grešaka u materijalu i izradi. Ovo ograničeno jamstvo odnosi se samo na izvornog krajnjeg korisnika te ga se ne može dodijeliti ili prenijeti. Izvorni krajnji korisnik jest korisnik koji može predočiti dokaz o kupnji dobiven od tvrtke Stryker ili Ovlaštenog zastupnika. Osobe koje nisu izvorni krajnji korisnici prihvaćaju proizvode takvima „kakvi jesu“ i sa svim greškama. Budite spremni predočiti dokaz o kupnji, kojim ćete dokazati da ste izvorni krajnji korisnik te imate pravo podnijeti valjane zahtjeve pod ovim jamstvom. Ako niste sigurni je li distributer, poddistributer, osoba ili subjekt od kojeg ste kupili proizvod HeartSine samaritan ovlašten od strane tvrtke Stryker obratite se korisničkoj podršci na +44 28 9093 9400 ili heartsinesupport@stryker.com.

Koliko dugo traje?

Od datuma prodaje izvornom krajnjem korisniku, HeartSine odobrava punih osam (8) godina jamstva za uređaje HeartSine samaritan PAD. Za proizvode s naznačenim rokom trajanja jamstvo vrijedi do tog roka trajanja.

Ograničeno jamstvo ne pokriva:

Ovo ograničeno jamstvo ne pokriva nikakve nedostatke ili oštećenja koji su, između ostalog, rezultat nesreće, štete nastale tijekom prijevoza do lokacije servisnog centra, izmjene, neovlaštenog servisiranja, neovlaštenog otvaranja kućišta proizvoda, nepridržavanja uputa, nepravilnog ili neodgovarajućeg održavanja, zlorabuse, nemara, požara, poplave, ratova ili više sile. Ne jamčimo da će vaš proizvod HeartSine biti kompatibilan s bilo kojim drugim medicinskim uređajem.

Ovo ograničeno jamstvo ne vrijedi ako:

Kupili ste proizvod HeartSine od nekoga tko nije Ovlašteni zastupnik; vaš proizvod HeartSine servisirao je ili popravljao netko tko nije tvrtka Stryker; vaš proizvod HeartSine bio je otvaran od strane neovlaštenih osoba ili nije bio korišten u skladu s Uputama za uporabu te Indikacijama za uporabu priloženim uz proizvod; vaš proizvod HeartSine korišten je u kombinaciji s nekompatibilnim dijelovima ili dodatnom opremom, uključujući, ali ne ograničavajući se na baterije. Dijelovi i dodatna oprema nisu kompatibilni ako nisu proizvodi HeartSine.

Što trebate učiniti:

Kao izvorni krajnji korisnik popunjenu karticu registracije jamstva trebate unutar 30 dana od dana kupnje poslati na adresu:

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast
Northern Ireland
BT3 9ED
United Kingdom

Ili izvršiti registraciju putem interneta putem poveznice za registraciju jamstva na našoj internetskoj stranici heartsine.com. Za ostvarenje jamstvene usluge za proizvod HeartSine, obratite se svom lokalnom Ovlaštenom zastupniku za Stryker ili nazovite korisničku podršku na +44 28 9093 9400. Naša tehnička podrška pokušat će riješiti vaš problem putem telefona. Ako to bude potrebno te prema vlastitom nahodenju, organizirat ćemo servis ili zamjenu vašeg proizvoda HeartSine. Bez našeg odobrenja proizvod ne smijete vraćati.

Što ćemo mi poduzeti:

Ako vaš proizvod HeartSine ima nedostatke u materijalu ili izradi te je vraćen, mi ćemo ga unutar jamstvenog roka na savjet predstavnika tehničke podrške i prema vlastitom nahodenju, popraviti ili zamijeniti za novi odnosno ponovno osposobljen proizvod istog ili sličnog izgleda. Popravljeni ili ponovno osposobljeni proizvod bit će pod jamstvom u skladu s uvjetima i odredbama ovog ograničenog jamstva u trajanju od (a) 90 dana ili (b) ostatak vremena prvotnog jamstvenog roka, ovisno o tome što je duže, pod uvjetom da je jamstvo primjenjivo, a jamstveni rok nije prošao.

Ako tijekom inspekcije proizvoda nisu utvrđeni nikakvi nedostaci u materijalu ili izradi vašeg HeartSine proizvoda, primijenit će se uobičajene cijene servisiranja.

Obveze i ograničenja odgovornosti:

NAVEDENO OGRANIČENO JAMSTVO DOLAZI UMJESTO TE IZRIČITO ISKLJUČUJE I ZAMJENJUJE SVA DRUGA IZRIČITA ILI IMPLICIRANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI, NO NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA IMPLICIRANA JAMSTVA PRODAJE I PRIKLAGNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU, NAZIV I NEPOVREDIVOST. Neke zemlje ne dozvoljavaju ograničenja u vezi trajanja jamstva, stoga se ovo ograničenje ne mora odnositi na vas.

NITI JEDNA OSOBA (UKLJUČUJUĆI ZASTUPNIKE, PRODAVATELJE ILI ZASTUPNIKE TVRTKE Stryker) NIJE OVLAŠTENA DAVATI NIKAKVE IZJAVE ILI JAMSTVA U VEZI S PROIZVODIMA HEARTSINE, OSIM KADA SE POZIVA NA OVO OGRANIČENO JAMSTVO.

ISKLJUČIV PRAVNI LIJEK U ODNOSU NA BILO KOJE ILI SVE GUBITKE ILI ŠTETE PROIZAŠLE IZ BILO KOJEG RAZLOGA, MORA BITI TAKAV KAKO JE GORE NAVEDENO. Stryker NEĆE NI POD KOJIM UVJETIMA BITI ODGOVORAN ZA NIKAKVU POSLJEDIČNU ILI SLUČAJNU ŠTETU BILO KOJE VRSTE, UKLJUČUJUĆI, NO NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA KAZNENU ODŠTETU, KAZNU, KOMERCIJALNE GUBITKE IZ BILO KOJEG RAZLOGA, BILO KAKVE PREKIDE POSLOVANJA, GUBITKE DOBITI ILI OSOBNU POVREDU ILI SMRT ČAK I U SLUČAJU DA SMO BILI UPOZORENI NA MOGUĆNOSTI NASTANKA TAKVE ŠTETE, BEZ OBZIRA NA UVJETE U KOJIMA SU NASTALI, BILO NEMAROM ILI DRUGAČIJE. Neke zemlje ne dozvoljavaju isključenje ili ograničenje u vezi slučajnih ili posljedičnih oštećenja, stoga se gore navedeno ograničenje ili isključenje ne moraju odnositi na vas.

Korisnički priručnici HeartSine samaritan PAD na svim dostupnim jezicima mogu se naći na našem internetskom mjestu uk.heartsine.com/product-manuals

EU Izjava o sigurnosnim i kliničkim značajkama (SSCP) za HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P i SAM 500P) bit će dostupna putem EUDAMED-a nakon što je u cijelosti primijeni Europska komisija.

Za uvid u informacije o regulatornim zahtjevima u pogledu okoliša, uključujući europsku Uredbu REACH posjetite uk.heartsine.com/environmental-regulations

Za dodatne informacije obratite nam se na heartsinesupport@stryker.com ili posjetite naše internetsko mjesto heartsine.com

Stryker ili njegove podružnice vlasnici su, upotrebljavaju ili su primijenili sljedeće robne ili uslužne žigove: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Svi drugi žigovi vlasništvo su njihovih odnosnih vlasnika ili imatelja.

Nenavodjenje naziva proizvoda, značajke ili usluge ili logotipa s ovog popisa ne podrazumijeva Strykerovo odricanje od njegova žiga ili drugih prava intelektualnog vlasništva povezanih s tim nazivom ili logotipom.

Pakiranje i označavanje za vaš HeartSine AVD i/ili Pad-Pak služe za ilustraciju i mogu se razlikovati u vašoj regiji od onih prikazanih u ovom dokumentu.

Molimo svaki ozbiljan štetan događaj u vezi s ovim uređajem prijavite tvrtki HeartSine Technologies, Ltd. i vašem nadležnom regulatornom tijelu ili drugom lokalnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.



HeartSine samaritan PAD: Oznaka UL Ostale oznake vidi na proizvodu.

Datum Datum izdanja: 10/2022.

Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini.

H032-019-541-AD HR

© 2022 HeartSine Technologies. Sva prava pridržana.



HeartSine Technologies, Ltd.
Airport Road West 207
Belfast
Northern Ireland
BT3 9ED
United Kingdom
Tel. +44 28 9093 9400
Telefaks +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert St
St Leonards NSW 2065
Australia



Stryker EMEA
Supply Chain Services B.V.
Frans Maasweg 2
Venlo 5928 SB
The Netherlands