

# HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P Poluautomatski defibrilator

SAM 360P Automatski defibrilator

SAM 500P Poluautomatski defibrilator



### **Kako se služiti priručnikom**

Važno je da prije uporabe 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.

**LocumTrade**  
DONESITE BOLJE ODLUKE D.O.O.

<b>Indikacije za uporabu</b> .....	<b>2</b>
Kontraindikacije za uporabu.....	2
Korisnici kojima je namijenjen.....	2
<b>Upozorenja i mjere opreza</b> .....	<b>3</b>
<b>Pregled</b> .....	<b>6</b>
Iznenadni srčani zastoj.....	6
Sinusni ritam i ventrikularna fibrilacija.....	6
Ventrikularna tahikardija.....	6
Liječenje AVD-om.....	6
<b>Uvod</b> .....	<b>8</b>
O uređaju HeartSine samaritan PAD.....	8
Metronom za kardiopulmonalnu reanimaciju.....	8
CPR Advisor™.....	9
Preporuka za obuku.....	9
Izgled uređaja SAM 350P.....	10
Izgled uređaja SAM 360P.....	11
Izgled uređaja SAM 500P.....	12
<b>Postavljanje</b> .....	<b>13</b>
Raspakiravanje.....	13
Pad-Pak™.....	13
Pokretanje uređaja HeartSine samaritan PAD.....	14
Kontrolni popis za pripremu uređaja.....	15

<b>Uporaba uređaja</b>	
<b>HeartSine samaritan PAD</b> .....	<b>16</b>
<b>Pad-Pak i Pediatric-Pak™</b> .....	<b>21</b>
<b>Položaj elektroda</b> .....	<b>22</b>
Odrasli.....	22
Pedijatrijski bolesnici.....	22
<b>Nakon uporabe uređaja</b>	
<b>HeartSine samaritan PAD</b> .....	<b>23</b>
Čišćenje uređaja HeartSine samaritan PAD.....	23
Preuzimanje i slanje informacija o događajima.....	24
Odlaganje.....	25
<b>Praćenje</b> .....	<b>26</b>
<b>Održavanje</b> .....	<b>27</b>
Testiranje na simulatorima i anatomskim modelima.....	27
<b>DODACI</b> .....	<b>28</b>
Dodatak A Simboli.....	A-1
Dodatak B Rješavanje problema.....	B-1
Dodatak C Tehnički podaci.....	C-1
Dodatak D Glasovne upute.....	D-1



# Indikacije za uporabu

Uređaji HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) i HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) svi se upotrebljavaju zajedno s Pad-Pakom ili Pediatric-Pakom. Oba uređaja namijenjena su za uporabu kod osoba sa srčanim zastojem koje imaju sljedeće simptome:

- ***u nesvijesti su***
- ***ne dišu***
- ***nemaju cirkulaciju (nemaju puls)***

Svaki od uređaja namijenjen je za uporabu na bolesnicima starijim od 8 godina ili težim od 25 kg kada se upotrebljavaju s opremom Pad-Pak za odrasle (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03 ili Pad-Pak-07). Svaki je indiciran za uporabu 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 uporabu 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. Poduka o kardiopulmonalnoj reanimaciji i uporabi AVD-a apsolutno se preporučuje za korisnike, no u hitnim situacijama HeartSine samaritan PAD mogu upotrijebiti i neupućeni laici.

# Upozorenja i mjere opreza

## 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, HeartSine samaritan PAD upotrebljava se kod bolesnika težine preko 25 kilograma, što odgovara djeci od približno osam 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 koristite Pad-Pak za odrasle u liječenju djeteta, zanemarite sve glasovne obavijesti u vezi s brzinom KPR-a. KPR savjetnik (SAM 500P CPR Advisor) trenutno može dati povratne informacije 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 davanja električnog šoka.

### Zabranjeno otvarati i 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 upotrebljavati u blizini eksplozivnih i zapaljivih plinova

Uređaj HeartSine samaritan PAD siguran je za uporabu 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 vrši mjerenje moglo bi omesti dijagnostički postupak. Izbjegavajte kontakt s bolesnikom dok HeartSine samaritan PAD vrši 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.

### Funkcija CPR Advisor (SAM 500P)

Funkcija CPR Advisor namijenjena je korištenju samo kod odraslih. Koristite li 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 dati povratnu informaciju.

# Upozorenja i mjere opreza

**Osetljivost 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 s bilo kojim ekvivalentnim konkurentskim proizvodima ili proizvodima trećih proizvođača. Uporaba 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 uporabu ovog uređaja HeartSine samaritan PAD u blizini druge opreme ili naslaganog na nju, jer to može izazvati neispravan rad. Ako je takva uporaba neizbježna, uređaj HeartSine samaritan PAD i drugu opremu treba nadzirati kako bi se provjerilo ispravno funkcioniranje.

## Uporaba s drugom medicinskom opremom

Prije uporabe 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 postavte najmanje na 8 cm od srčanog elektrostimulatora. Uočljivo ispušćenje s kirurškim ožiljkom trebalo bi ukazivati na mjesto ugrađenog uređaja.<sup>1</sup>



## MJERE OPREZA

### Pravilo postavljanje jastučića za elektrode

Pravilo postavljanje jastučića za elektrode HeartSine samaritan PAD od presudne je važnosti. Morate se strogo pridržavati uputa navedenih na stranicama 19-22 i na samom uređaju. Nepravilno postavljanje ili prisutnost zraka, kose, sterilnih gaza ili transdermalnih flastera između jastučića i kože može dovesti do smanjenog učinka defibrilacije. 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 uporabi i treba ih zamijeniti nakon svake uporabe 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). Korištenje 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-Paka.

### Obuka za rad s uređajem

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

**NAPOMENA:** Uređaji su namijenjeni za uporabu od strane laika. Pođuka o kardiopulmonarnoj reanimaciji i uporabi AVD-a apsolutno se preporučuje za korisnike, no u hitnim situacijama HeartSine samaritan PAD mogu upotrijebiti i neupućeni laici.

### Redovito održavanje

Povremeno provjerite uređaj. Pogledajte *Održavanje* na stranici 27.


### 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 uporabe uređaja HeartSine samaritan PAD* na stranici 25.

### Usklađenost s lokalnim propisima

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

### U ovom se priručniku upotrebljavaju sljedeći simboli:

 **UPOZORENJE:** Izjave upozorenja opisuju uvjete ili radnje koje mogu rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama.

 **OPREZ:** Izjave o oprezu opisuju uvjete ili radnje koje mogu rezultirati manjim ozljedama ili oštećenjima uređaja.

**NAPOMENA:** Napomene sadrže važne dodatne informacije o uporabi defibrilatora.

# Pregled

## 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 ubičajeno 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.



# Uvod

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 smjernicama 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: Uređaj 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 sa smjernicama ERC/AHA iz 2015. 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 indikator	✓	✓	✓
CPR upute s metronomom	✓	✓	✓
CPR Advisor (KPR savjetnik)			✓
Prikladno za pedijatrijsku uporabu (s Pediatric Pad-Pakom)	✓	✓	✓

### CPR Advisor (KPR savjetnik)

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 smjericama 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-9.

 **UPOZORENJE: Funkcija CPR Advisor namijenjena je korištenju samo kod odraslih. Koristite li Pediatric-Pak, ta će funkcija biti onemogućena. U tom slučaju spašavatelja se obavještava da može započeti s kardiopulmonalnom reanimacijom sinkronizirano s metronomom, no CPR Advisor pritom neće dati povratnu informaciju.**

### Preporuka za obuku

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 uporabu od strane laika. Poduka o kardiopulmonalnoj reanimaciji i uporabi AVD-a apsolutno se preporučuje za korisnike, no u hitnim situacijama HeartSine samaritan PAD 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

### Podatkovni ulaz

Odgovarajući USB kabel spojite na ovaj ulaz i iz AVD-a preuzmite podatke o događaju. (Pogledajte sliku 9, stranica 24.)

### Tipka za šok

Pritisnite ovu tipku za isporuku električnog šoka.

### Simboli za odrasle i pedijatrijske bolesnike

Označava da je SAM 350P kompatibilan s Pad-Pakom i Pediatric-Pakom.

### Ikona „Dodir nije siguran/ Akcijske strelice

Kada akcijske strelice iznad ove ikone trepere, ne dirajte bolesnika. Uređaj SAM 350P vjerojatno analizira srčani ritam bolesnika ili se puni kako bi se pripremio za isporuku električnog šoka.

### Ikona „Pričvrstiti jastučice“/Akcijske strelice

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

### Indikator statusa

Uređaj SAM 350P spreman je za uporabu kad ovaj indikator treperi zeleno.

### Ikona „Siguran dodir“/ Akcijske strelice

Kada strelice oko ove ikone svijetle, možete dodirivati bolesnika.

### Tipka „On/Off“

Pritisnite ovu tipku kako biste uključili ili isključili uređaj.

### Zvučnik

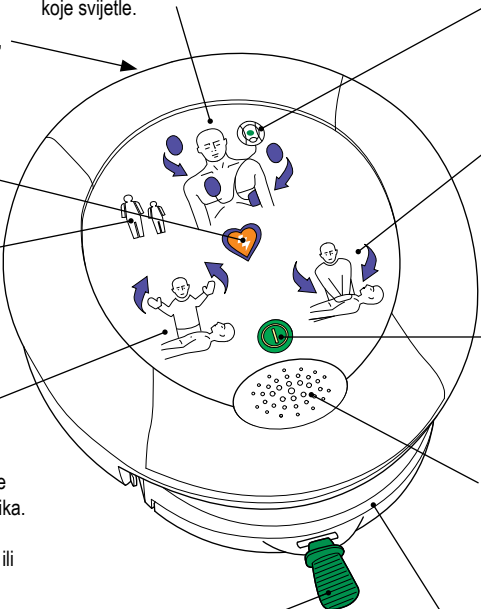
Slušajte metronom i glasovne upute.

### Zelena ručica

Povucite ovu ručicu kako biste izvadili elektrode.

### Pad-Pak

Sadrži bateriju i jastučice za elektrode.



# Izgled uređaja SAM 360P

## Podatkovni ulaz

Odgovarajući USB kabel spojite na ovaj ulaz i iz AVD-a preuzmite podatke o događaju. (Pogledajte sliku 9, stranica 24.)

## 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 Pad-Pakom i Pediatric-Pakom.

## Ikona „Dodir nije siguran“/ Akcijske strelice

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

## Ikona „Pričvrstiti jastučice“/Akcijske strelice

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

## Indikator statusa

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

## Ikona „Siguran dodir“/ Akcijske strelice

Kada strelice oko ove ikone svijetle, možete dodirivati bolesnika.

## Tipka „On/Off“

Pritisnite ovu tipku kako biste uključili ili isključili uređaj.

## Zvučnik

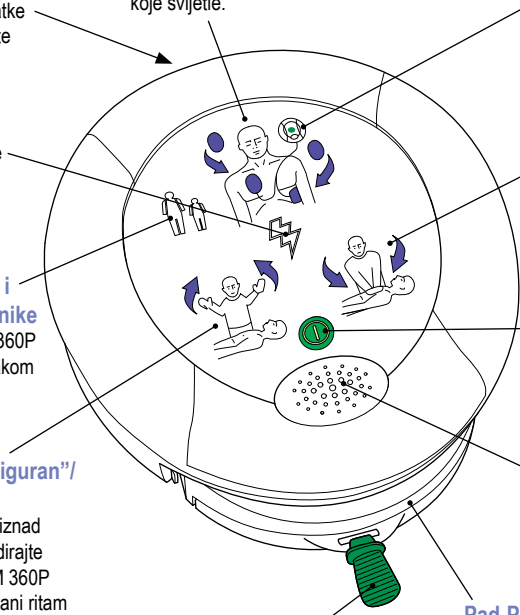
Slušajte metronom i glasovne upute.

## Zelena ručica

Povucite ovu ručicu kako biste izvadili elektrode.

## Pad-Pak

Sadrži bateriju i jastučice za elektrode.



# Izgled uređaja SAM 500P

### Podatkovni ulaz

Odgovarajući USB kabel spojite na ovaj ulaz i iz AVD-a preuzmite podatke o događaju. (Pogledajte sliku 9, stranica 24.)

### Tipka za šok

Pritisnite ovu tipku za isporuku električnog šoka.

### Simboli za odrasle i pedijatrijske bolesnike

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

### Ikona za CPR Advisor

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

### Ikona „Siguran dodir“/ Akcijske strelice

Kada strelice oko ove ikone svijetle, možete dodirivati bolesnika.

### Ikona „Pričvrstiti jastučice“/Akcijske strelice

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

### Indikator statusa

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

### Ikona „Dodir nije siguran“/ Akcijske strelice

Kada akcijske strelice iznad ove ikone trepere, ne dirajte bolesnika. 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.

### Zvučnik

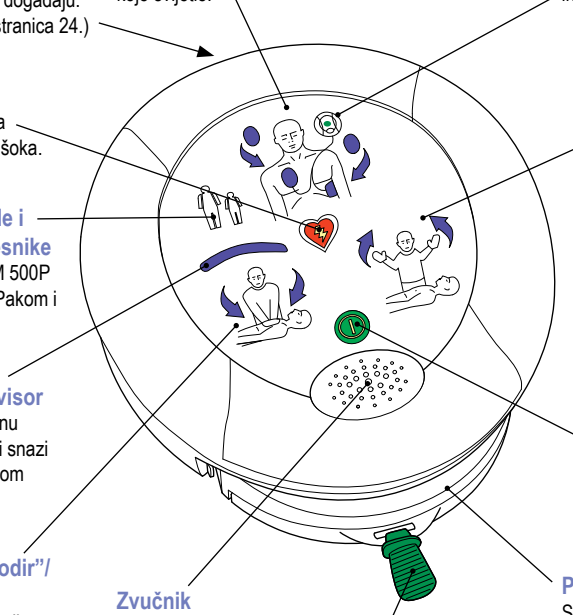
Slušajte metronom i glasovne upute.

### Zelena ručica

Povucite ovu ručicu kako biste izvadili elektrode.

### Pad-Pak

Sadrži bateriju i jastučice za elektrode.



## Raspakiravanje

Provjerite sadrži li pakiranje HeartSine samaritan PAD, kutiju za nošenje, Pad-Pak, korisnički priručnik, izjavu o jamstvu i jamstvenu karticu.

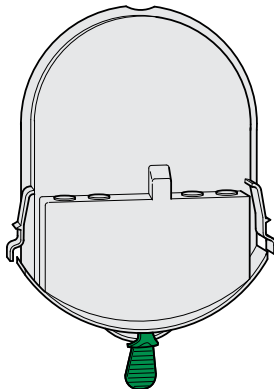
## Pad-Pak

Pad-Pak je jednokratna odvojiva patrona koja se sastoji od baterije i jastučića za elektrode. Pad-Pak je dostupan u dvije izvedbe<sup>1</sup>:

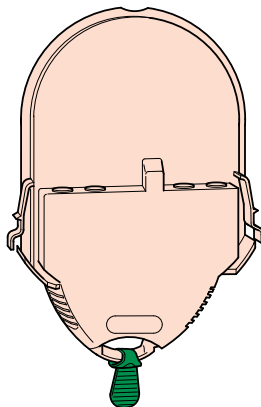
1. Pad-Pak (sive boje prikazan na slici 1.) za uporabu kod bolesnika težih od 25 kg ili ekvivalentno djetetu od približno osam godina ili starijem.
2. Opcionalni Pediatric-Pak (ružičaste boje prikazan na slici 2.) za uporabu kod manje djece (od 1 do 8 godina starosti težine manje od 25 kg).

**!** **UPOZORENJE: Ne odgađajte liječenje pokušavajući utvrditi točnu dob i težinu bolesnika.**

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



Slika 1. Pad-Pak za odrasle



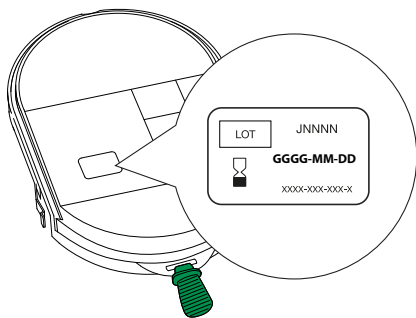
Slika 2. Pediatric-Pak

# Postavljanje

## Pokretanje uređaja HeartSine samaritan PAD

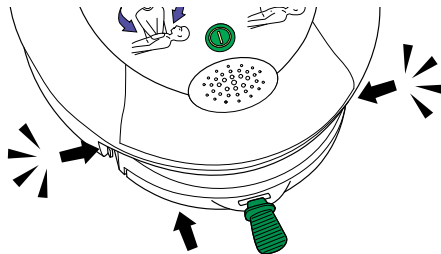
Slijedite ove korake kako biste pokrenuli uređaj HeartSine samaritan PAD:

1. Provjerite rok valjanosti (gggg/mm/dd) na poledini Pad-Paka (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. Provjerite treperi li zeleni indikator statusa (pogledajte sliku za svoj model na stranicama 10-12) koji pokazuje da je početni postupak samoprovjere proveden i da je uređaj spreman za uporabu.
5. 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 zelenu ručicu na Pad-Paku. Ako ste povukli ručicu i otvorili ladicu za elektrode, možda ćete morati zamijeniti Pad-Pak.**

**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.**



6. 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 uporabu.
7. 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.

8. Registrirajte se *online* ili popunite jamstvenu karticu i vratite je svom ovlaštenom distributeru ili tvrtki HeartSine Technologies (pogledajte poglavlje *Zahtjevi za praćenje* na stranici 26.).
9. Napravite raspored servisiranja (pogledajte poglavlje *Održavanje* na stranici 27.).

### Kontrolni popis za pripremu uređaja

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.**  
Uključite HeartSine samaritan PAD kako biste provjerili njegov rad.
- Korak 4.**  
Isključite HeartSine samaritan PAD.
- Korak 5.**  
Čuvajte HeartSine samaritan PAD na suhom i čistom mjestu pri temperaturi od 0 °C do 50 °C (32°F do 122°F).
- Korak 6.**  
Registrirajte svoj HeartSine samaritan PAD.
- Korak 7.**  
Napravite raspored servisiranja.  
(Pogledajte *Održavanje* na stranici 27.)

# Uporaba uređaja HeartSine samaritan PAD

## Uporaba uređaja HeartSine samaritan PAD

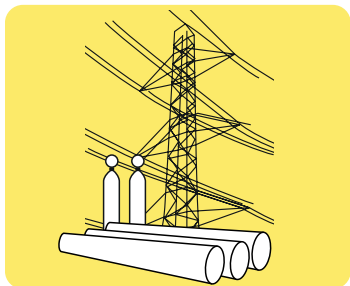
Slijedite ove korake za uporabu AVD-a koji će vam davati glasovne upute korak po korak. Cjelovit popis glasovnih uputa za uređaj potražite u poglavlju *Glasovne upute* u Dodatku D.



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

## 1. OTKLONITE OPASNOSTI

Ako je potrebno, bolesnika premjestite na sigurnu lokaciju ili uklonite izvore opasnosti.



## 2. PROVJERITE REAGIRA LI OSOBA

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



## 3. PROVJERITE DIŠNE PUTOVE

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



#### 4. POZOVITE MEDICINSKU POMOĆ

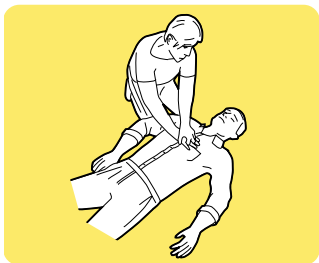


#### 5. PRIPREMITE AVD

Zamolite osobe koje su u blizini da vam donesu AVD.

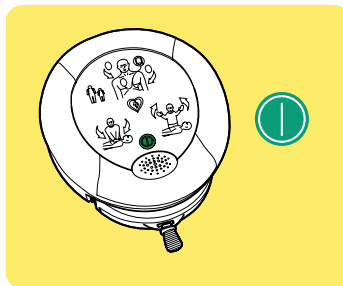
#### 6. PRIMIJENITE KARDIOPULMONALNU REANIMACIJU

Dok čekate AVD, započinite kardiopulmonalnu reanimaciju tako da snažno i brzinom od 100 do 120 pritisaka u minuti pritišćete bolesnikov prsni koš tako da se udubi 5 do 6 cm. Ako smatrate da možete davati umjetno disanje, naizmjenice nakon 30 pritisaka primijenite 2 upuha.



#### 7. UKLJUČITE AVD

Pritisnite tipku On/Off  kako biste uključili AVD.



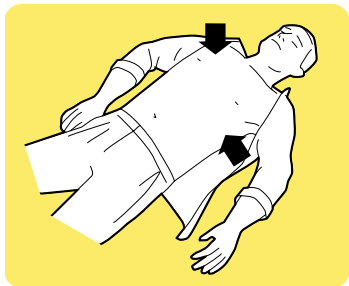
#### 8. DEFIBRILACIJSKA TERAPIJA

Defibrilacijska terapija prilagodava se ovisno o tome je li umetnut Pad-Pak ili Pediatric-Pak. Ako bolesnik 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 21.). Ako Pediatric-Pak nije dostupan, možete upotrijebiti Pad-Pak.

# Uporaba uređaja HeartSine samaritan PAD

## 9. OSLOBODITE PRSNI KOŠ

Uklonite odjeću bolesnika kako biste izložili голу kožu prsnog koša i odstranite sve metalne predmete (grudnjak ili nakit) s područja na koje se stavljaju elektrode.

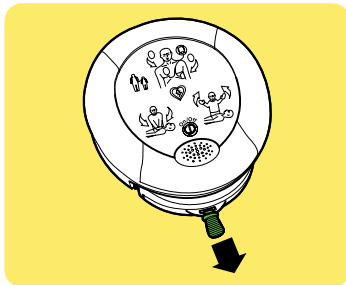


## 10. OSUŠITE BOLESNIKOVA PRSA

Osušite bolesnikova prsa ako su mokra ili znojna, a ako su prsa jako dlakava, obrijite bolesnikova prsa na mjestima gdje ćete postaviti elektrode.

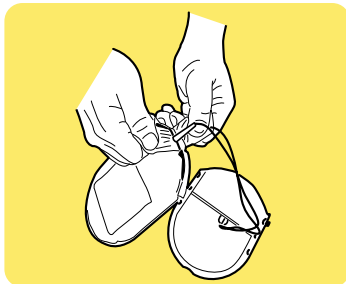
## 11. POVUCITE ZELENU RUČICU

Povucite zelenu ručicu kako biste iz AVD-a izvadili vrećicu s jastučićima za elektrode.



## 12. OTVORITE VREĆICU S ELEKTRODAMA

Rastrgajte vrećicu i izvadite jastučice za elektrode.



### 13. POSTAVITE JASTUČIĆE ZA ELEKTRODE

S jastučića za elektrode uklonite zaštitne naljepnice i pričvrstite ih na gola prsa bolesnika. Ako je bolesnik stariji od 8 godina ili teži od 25 kg jedan jastučić za elektrode postavite vodoravno na desni dio prsa, a drugi okomito na lijevi dio prsnog koša. Ako je bolesnik mlađi od 8 godina ili ima manje od 25 kg, jedan jastučić možete postaviti na središnji dio prsnog koša, a drugi na središnji dio leđa. Detaljne upute o postavljanju jastučića za elektrode potražite na stranicama 21-22.



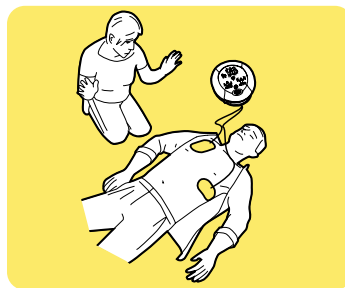
### 14. AKO SE PONOVRNO OGLASI UPUTA

Ako se ponovno oglasi uputa da na bolesnikova prsa pričvrstite jastučiće, provjerite sljedeće:

- *Jastučići su postavljeni ispravno kako je prikazano.*
- *Jastučići se ne dodiruju i međusobno su udaljeni najmanje 2,5 cm.*
- *Jastučići cijelom površinom prijanjanju na голу kožu. Ako su prsa dlakava, obrijte ih; ako su prsa vlažna, osušite ih.*
- *Provjerite rok valjanosti Pad-Paka te je li ispravno umetnut u uređaj.*

### 15. NE DODIRUJTE BOLESNIKA

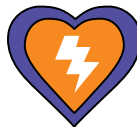
Kad dobijete odgovarajuću uputu, pripazite da ne dirate bolesnika.



# Uporaba uređaja HeartSine samaritan PAD

## 16. ODMAKNITE SE

Kad vas uređaj obavijesti da je pronašao ritam za primjenu električnih šokova, pridržavajte se upute i odmaknite se od bolesnika. Kad dobijete uputu, pritisnite narančastu tipku za šok (SAM 350P/SAM 500P) kako biste isporučili šok, a ako upotrebljavate SAM 360P, AVD će automatski isporučiti šok nakon što naglas odbroji 3, 2, 1.



## 17. ZAPOČNITE KPR KAD SE TO ZATRAŽI

Kad vas uređaj obavijesti da ne može naći ritam za primjenu električnih šokova, započnite kardiopulmonalnu reanimaciju. To učinite tako da dlanove preklopite nad središnjim dijelom bolesnikovih prsa te ih ispruženih ruku čvrsto i brzo pritišćite u skladu s metronomom. Nastavite s kardiopulmonalnom reanimacijom dok AVD ponovno ne počne analizirati bolesnikov srčani ritam.

Prilikom primjene uređaja SAM 500P slijedite glasovne upute CPR Advisora. Za više informacija pogledajte odjeljak *CPR Advisor* na stranici C-9.

## 18. PONAVLJAJTE POSTUPAK OD 15. KORAKA

Ponavljajte postupak od 15. koraka sve dok ne stigne hitna pomoć.

## 19. KAD STIGNE HITNA POMOĆ

Kad stigne hitna pomoć, pritisnite tipku On/Off kako biste isključili AVD i odstranite jastučiće za elektrode.



# Pad-Pak i Pediatric-Pak

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

Pad-Pak ili Pediatric-Pak sadrže jedan komplet jednokratnih jastučića za defibrilaciju i nepunjivu bateriju  $\text{LiMnO}_2$  (18V – 1500 mAh). Mogućnosti za Pad-Pak i Pediatric-Pak prikazane su 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 umetnutim Pediatric-Padom morate čuti glasovnu uputu „Pedijatrijski pacijent“.

**NAPOMENA:** Pediatric-Pak sadrži magnetsku komponentu (površinska jačina od 6500 gaussa). Izbjegavajte spremanje pored medija za pohranu osjetljivih na magnete.



**OPREZ: SAMO za jednokratnu uporabu.** Ponovna uporaba može za posljedicu imati nemogućnost isporuke terapije, a time i neuspjeh reanimacije. Također može izazvati križnu infekciju u bolesnika.



**UPOZORENJE: NEMOJTE UPOTRIJEBITI** ako je Pad-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 zamijenite.



**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.

Značajka	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (TSO/ETSO certificiran)
Boja	Siva	Ružičasta	Siva (sa simbolom zrakoplova)
Dob i težina namijenjenog 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: 150J; električni šok 2: 150J električni šok 3: 200J	električni šok 1: 50J; električni šok 2: 50J električni šok 3: 50J	električni šok 1: 150J; električni šok 2: 150J električni šok 3: 200J
Uporaba u zrakoplovu	Ne	Ne	Da: komercijalni, s fiksnim krilima

## Položaj elektroda

### Odrasli

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 dojka postavite jastučić lijeve elektrode bočno od dojke ili ispod dojke izbjegavajući tkivo dojke.

### Pedijatrijski bolesnici

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

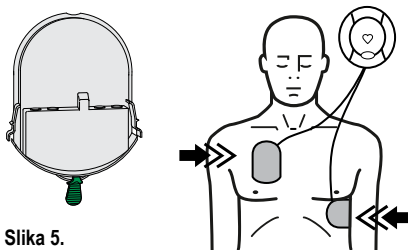
#### Postavljanje jastučića kod djece

Ako su djetetova prsa dovoljno velika da omoguće 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.

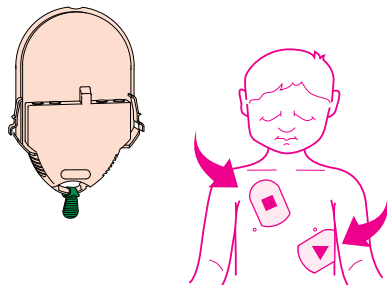
**⚠ UPOZORENJE: Razmak između jastučića za elektrode mora biti najmanje 2,5 cm te se oni nikada ne smiju dodirivati.**

#### Postavljanje jastučića kod manje djece

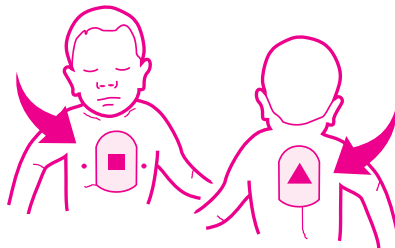
Ako su djetetova prsa malena, možda će biti potrebno jedan jastučić postaviti na sredinu GOLIH prsa, a drugi jastučić na GOLA leđa na sredinu prsnog koša kako je prikazano na slici 7.



Slika 5.



Slika 6. Anteriorno-lateralni položaj



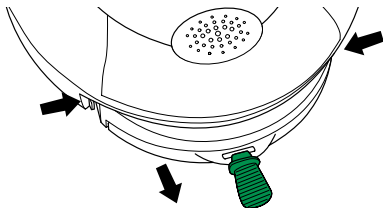
Slika 7. Anteriorno-posteriorni položaj



# Nakon uporabe uređaja HeartSine samaritan PAD

## 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 litijevu bateriju. 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:
  - *sapunicom*
  - *izopropilnim alkoholom (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 uređaj oštećen, odmah ga zamijenite.
5. Postavite novi Pad-Pak. Prije nego postavite Pad-Pak, provjerite rok valjanosti (pogledajte poglavlje *Postavljanje* na stranici 14.). 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 poleđini.)

# Nakon uporabe uređaja HeartSine samaritan PAD

## Preuzimanje i slanje informacija o događajima

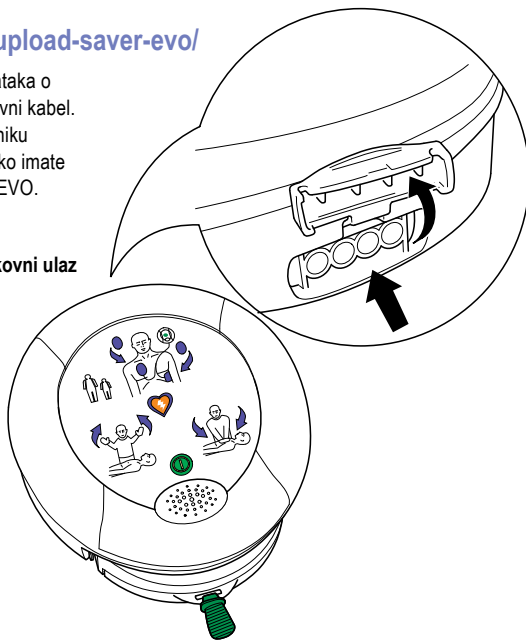
Softver HeartSine Saver EVO® omogućuje vam upravljanje podacima događaja nakon uporabe uređaja HeartSine samaritan PAD. Podatke možete na zahtjev dostaviti bolesnikovom liječniku i/ili ih iskoristiti za dobivanje besplatnog Pad-Paka ako je uporaba bila opravdana.

Softver možete besplatno preuzeti s našeg internetskog mjesta.

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

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

Slika 9. USB podatkovni ulaz



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 treba priključiti na osobno računalo certificirano IEC60950-1.

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 stranicu 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.

# Praćenje

## 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 prodaju. Stoga je važno da svoj uređaj registrirate, bilo putem alata za *online* registraciju na adresi:

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

ili ispunjavanjem jamstvene kartice 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](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

Poruka mora sadržavati sljedeće informacije:

- **ime**
- **adresu**
- **serijski broj uređaja**

Ako dođe 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.



Tvrtka Heartsine Technologies korisnicima preporučuje da redovito obavljaju sljedeće provjere:

## TJEDNE

- Provjerite indikator statusa. Uređaj HeartSine samaritan PAD programiran je da svake nedjelje pokrene 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 Pad-Paka (mjesto na kojem se nalazi datum potražite u poglavlju *Postavljanje* na stranici 14.). 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 HeartSine ne može se testirati na standardiziranim simulatorima i anatomskim modelima. Stoga se za testiranje uređaja HeartSine samaritan PAD na simulatoru ili anatomskom modelu obratite tvrtki Heartsine Technologies ili ovlaštenom distributeru.

Dodaci

## Simboli na uređaju HeartSine samaritan PAD



On/Off (Uključi/Isljuči)



Provjerite upute za rad



Proizvod za jednokratnu uporabu.  
Nemojte ponovno upotrebljavati.



Može se reciklirati



Nepunjiva baterija



Pazite da ne uzrokuje kratki spoj baterije



Ne gječite baterije



Pogledajte upute za uporabu



Mjere opreza



Umetnite Pad-Pak ovako



Proizvođač



Nesterilno



Broj serije



Medicinski proizvod



Ograničenja tlaka



Ograničenja vlage



Kataloški broj



Jedinstveni identifikator uređaja



Baterija i elektrode



Zaštita od prodiranja razreda IP56 prema normi EN 60529



Automatski vanjski defibrilator



Zaštita od defibrilacije, uređaj tipa BF



Nemojte spaljivati, izlagati visokim temperaturama ili otvorenom plamenu



Ne sadrži prirodni gumeni lateks



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Ograničenja temperature kao što je navedeno



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



Odlaganje u skladu s državnim propisima



NEMOJTE upotrijebiti ako je vrećica otvorena ili oštećena.

Rx Only

Samo na liječnički recept  
**Oprez:** Savezni zakon SAD-a ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika

Serijski broj; 11 znamenki, na primjer, "YYD90000001"  
Gdje je GG = godina proizvodnje ili

14 znamenki, na primjer, "19D90000001AYY"

Gdje tri zadnje znaka označavaju mjesec (jedno slovo) i godinu proizvodnje (2-znamenasti broj):  
Npr. A = siječanj, B = veljača... i  
20 = godina





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

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





3XN6

## DODATAK B Rješavanje problema

<b>Indikator statusa treperi crveno/čuje se kontinuirani zvučni signal ili ne svijetli indikator statusa</b>	Provjerite rok valjanosti Pad-Paka (pogledajte poglavlje <i>Postavljanje</i> na stranici 14.) 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.
<b>Upozorenje „Slaba baterija“</b>	Iako ova poruka ne ukazuje na grešku, bateriju biste trebali zamijeniti čim prije.  Kada prvi put čujete poruku „Upozorenje: slaba baterija“, uređaj 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.
<b>Obavijest „Memorija je puna“</b>	Ova poruka ne ukazuje na grešku. Memorija je puna i ne može više bilježiti podatke EKG-a ili događaje. Međutim, uređaj još uvijek može analizirati i isporučiti električne šokove ako je to potrebno. Obratite se tvrtki Heartsine Technologies za upute o oslobađanju memorije.
<b>Tri brza zvučna signala kad je uređaj isključen ili nakon tjedne samoprovjere</b>	Vaš je uređaj 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 uređaja, baterije i elektroda te provjerite je li se prestao oglašavati zvučni signal.



<b>Indikator statusa treperi crveno i oglašava se zvučni signal dok je uređaj uključen</b>	 <b>Upozorenje:</b> 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 bolesnika i ukazati na potrebu primjene kardiopulmonalne reanimacije, ali neće moći isporučiti električni šok.
<b>Upozorenje „Potrebno je servisirati uređaj”</b>	 <b>Upozorenje:</b> Ako tijekom korištenja čujete ovu poruku, odmah zamijenite defibrilator drugim.  Nemojte pokušavati servisirati uređaj jer nije moguće vršiti izmjene na opremi. Odmah se obratite tvrtki HeartSine Technologies ili ovlaštenom distributeru.
<b>„Pritisnuta je tipka za Upozorenje isključivanje”</b>	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.
<b>Obavijest „Onesposobljavanje u tijeku”</b>	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.
<b>Uputa „Provjerite jastučice“</b>	Ako čujete glasovnu uputu „Provjerite jastučice” provjerite da jastučici 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.

# DODATAK B Rješavanje problema

## Podrška

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

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

## Isključenje jamstva

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

- Uređaj je otvaran.
- Izvršene su neovlaštene izmjene uređaja.
- Uređaj nije upotrebljavan u skladu s uputama iz ovog priručnika.
- Serijski je broj uklonjen, izbrisan, izmijenjen ili je na bilo koji drugi način nečitljiv.
- Uređaj je upotrebljavan ili čuvan izvan navedenog raspona temperature.
- Pad-Pak ili Pediatric-Pak nije vraćen u originalnoj ambalaži.
- Uređaj je testiran primjenom neodobrenih metoda ili neodgovarajuće opreme (pogledajte poglavlje *Upozorenja i mjere opreza* na stranicama 3 – 5).

# DODATAK C Tehnički podaci

## Vijek trajanja

Očekivani vijek trajanja: Vijek trajanja definiran je kao duljina jamstvenog razdoblja. Pogledajte jamstvenu karticu uređaja HeartSine Limited Warranty za pojedinosti.

## 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)

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: -3810 do 4575 metara

Električni šok: MIL STD 810F metoda 516,5, postupak 1 (40G)

Vibracija: MIL STD 810F metoda 514.5+, postupak 1

Kategorija 4 Kamionski prijevoz – Prijevoz autocestom u SAD-u

Kategorija 7 Zračni prijevoz – Jet 737 i normalni zračni prijevoz

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 <sub>2</sub> ) 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 <sup>2</sup> (15 in <sup>2</sup> )
Dužina kabela elektroda:	1 m (3,3 stope)
Rok valjanosti/Trajanje u stanju pripravnosti:	Pogledajte rok valjanosti na Pad-Paku/Pediatric-Paku
Test sigurnosti u zrakoplovu (Pad-Pak s TSO/ETSO certifikatom):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

## Sustav analize bolesnika

Metoda:	Ocjenjuje bolesnikov EKG, kvalitetu signala i kontakta elektroda te impedanciju kod bolesnika radi utvrđivanja potrebe za defibrilacijom.
Osjetljivost/specifičnost:	Ispunjava zahtjeve norme IEC/EN 60601-2-4 (podaci o osjetljivosti/specifičnosti nalaze se na stranici C-9).

## Korisničko sučelje

Vizualne obavijesti:	Simboli za odrasle i pedijatrijske bolesnike, Ikona „Dodir nije siguran"/Akcijske strelice, „Siguran dodir"/Ikona/Akcijske strelice, Indikator statusa, Ikona „Pričvrstiti jastučice"/Akcijske strelice, Indikator CPR Advсора (samo za SAM 500P)
Zvukovne obavijesti:	Opširne glasovne obavijesti vode korisnika kroz korake upravljanja uređajem (vidi poglavlje <i>Glasovne upute</i> u Dodatku D)
Jeziци:	Obratite se svojem ovlaštenom distributeru za HeartSine.
Kontrolne tipke:	Tipka On/Off (svi modeli), Tipka za šok (samo SAM 350P i 500P) i Zelena ručica

## 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  $\Omega$  do 230  $\Omega$

Pedijatrijski bolesnici: 0  $\Omega$  do 176  $\Omega$

## Terapijski električni šok

Valni oblik: Optimizirani dvofazni eskalirajući valni oblik SCOPE™ (engl. Self Compensating Output Pulse Envelope) kompenzira energiju, nagib i ovojnica za impedanciju

Energija: Tvorničke postavke za eskalirajuću snagu temelje se na aktualnim smjernicama ERC/AHA

Pad-Pak: električni šok 1: 150J; električni šok 2: 150J; električni šok 3: 200J

Pediatric-Pak: električni šok 1: 50J; električni šok 2: 50J; električni šok 3: 50J

## 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-11 do C-13 za potpune pojedinosti)

Zrakoplov: RTCA/DO-160G, odlomak 21. (kategorija M)

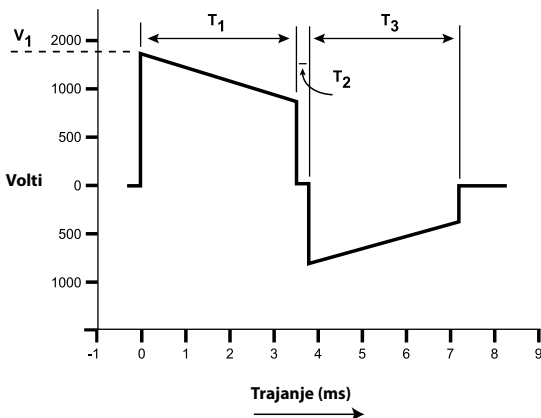
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

# DODATAK C Tehnički podaci

## Dvofazni valni oblik SCOPE

Uređaj HeartSine samaritan PAD isporučuje dvofazni valni oblik, točnije automatski reguliran izlazni impuls (SCOPE) (vidjeti sliku 12) 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 12. Dvofazni valni oblik SCOPE



Specifične karakteristike valnog oblika SCOPE za impuls od 200 džula prikazane su u tablici 2. Primjer parametara valnih oblika za Pediatric-Pak prikazan je u tablici 3.

**Tablica 2. 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 3. 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
100	813		10,8	6,8
125	858		11,5	7,3

**NAPOMENA:** Sve su vrijednosti nazivne.

# DODATAK C Tehnički podaci

Tablica 4. 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.



Tablica 5. 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

Tablica 6. Uzorak nazivne energije za pedijatrijsku primjenu

Dob (Godine)	50. percentila težine* (kg)	50J 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 6 temelje se na CDC-ovim grafikonima rasta za 50. percentilu 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.

**NAPOMENA:** Radna svojstva algoritma detekcije pokreta mogu biti lošija kada je slaba baterija.

# DODATAK C Tehnički podaci

## **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 500P) ili će automatski isporučiti šok nakon odbrojavanja 3, 2, 1 (SAM 360P). Ako se električni šok ne preporučuje, uređaj 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 7.

Tablica 7. Rad EKG algoritma za analizu aritmije na uređaju HeartSine samaritan PAD

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

<sup>2</sup> AAMI Udruga za unapređenje medicinskih instrumenata NSR – normalni sinusni ritam; AF – fibrilacija atrija/treperenje; +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 povratnu informaciju korisniku „Pritisnite brže“, „Pritisnite jače“ ili nastavite s davanjem kompresija u načinu „Kompresije su u redu“ u skladu s važećim smjernicama za oživljavanje ERC/AHA (ciljana brzina KPR-a najmanje 100 pritisaka u minuti (CPM) i dubina između 5 i 6 cm).

SAM 500P uz to primjenjuje IKG kako bi CPR Advisoru dao povratnu informaciju LED žaruljicama u bojama semafora (crveno-žuto-zeleno). Boje LED žaruljica označavaju kad su kompresije preslabe, prespore ili prebrze.

### Ograničenja za primjenu kod djece

## DODATAK C Tehnički podaci

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 osam 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 povratne informacije u vezi s brzinom kompresija samo za odrasle bolesnike (stariji od osam 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 koristi 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 Advсора. CPR Advisor (KPR savjetnik) trenutno može dati povratne informacije 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).

Uređaj HeartSine samaritan PAD namijenjen je uporabi u elektromagnetskoj okolini definiranoj u donjoj tablici 8 i tablici 9 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 dijagnosticiranja preporučljivog/nepreporučljivog ritma za primjenu električnih šokova, uz davanje odgovarajućih uputa rukovatelju. Rad izvan okruženja navedenog u tablici 9 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 8. 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.  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.
Harmoničke emisije IEC/EN 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Kolebanja/treperenje napona IEC/EN 61000-3-3	Nije primjenjivo	

# DODATAK C Tehnički podaci

Tablica 9. Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	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, prekidi 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 <sup>a</sup> 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz modulacija  20V/m <sup>b</sup> 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz modulacija
Provedena RF emisija IEC/EN 61000-4-6	3V rms izvan opsega ISM i radioamaterskih opsega <sup>d</sup> 6V rms unutar opsega ISM i radioamaterskih opsega <sup>d</sup>	6V rms 1,8MHz do 80MHz 80% AM, 5Hz modulacija


### Elektromagnetska okolina – smjernice

Nema posebnih zahtjeva s obzirom na elektrostatičko pražnjenje.

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

Prenosiva i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti u blizini dijelova uređaja HeartSine samaritan PAD, uključujući i kablove, na udaljenosti manjoj od preporučenog razmaka izračunatog pomoću jednadžbe primjenjive za frekvenciju odašiljača, ili na udaljenosti manjoj od 30 cm, ovisno koja je veća.<sup>c</sup>

Smetnje mogu nastati u blizini opreme označene  ovim simbolom.

**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 nehotičnom isporukom šoka.
- c) Jakost polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za celularne 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
„Pozovite medicinsku pomoć“	✓	✓	✓
„Uklonite odjeću pacijenta kako biste izložili голу kožu prsnog koša“	✓	✓	✓
„Povucite zelenu ručicu za vađenje elektroda“	✓	✓	✓
„Odljepite zaštitu s 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 dodirujte bolesnika“	✓	✓	✓
„Primijećene kretnje“		✓	
„Provjerite jastučice“	✓	✓	✓



## Za sve bolesnike

UPUTA	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>CPR Advisor (KPR savjetnik)</b>			
„Pritišćite brže” *			✓
„Pritišćite sporije” *			✓
„Pritišćite jače” *			✓
„Kompresije su u redu” *			✓
<b>U slučaju da primjena električnog šoka nije potrebna</b>			
„Električni šok se ne preporučuje”	✓	✓	✓
„Započnite kardiopulmonalnu reanimaciju”	✓	✓	✓
„Sada je sigurno dotaknuti pacijenta”	✓	✓	✓
„Položite preklapljene ruke na sredinu prsnog koša” *	✓	✓	✓
„Pritisnite prsa prema dolje u skladu s odbrojanjem metronoma” *	✓	✓	✓
„Ostanite mirni” *	✓	✓	✓

Nastavak →

# DODATAK D Glasovne upute

## Za sve bolesnike

UPUTA	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>U slučaju da je primjena električnog šoka potrebna</b>			
„Odmaknite se od pacijenta; električni šok se preporučuje”	✓	✓	✓
„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 preklopljene 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.

## LITERATURA

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

heartsine.com

Korisnički priručnik HeartSine samaritan PAD može se naći i na našem internetskom mjestu [heartsine.com/product-manuals](https://heartsine.com/product-manuals).

Za dodatne informacije obratite nam se na [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) ili posjetite naše internetsko mjesto [heartsine.com](https://heartsine.com).

EU Izjava o sigurnosnim i kliničkim značajkama može se naći na našem internetskom mjestu [heartsine.com/SSCP](https://heartsine.com/SSCP).



HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Ujedinjena Kraljevina

Tel +44 28 28 9093 9400

Telefaks +44 28 9093 9401



Oznaka UL. Ostale oznake vidi na proizvodu.

Svi ovdje navedeni nazivi žigovi su ili registrirani žigovi njihovih odnosnih vlasnika.

Made in U.K. Datum izdanja 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Sva prava pridržana. H032-019-541-1 HR

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.