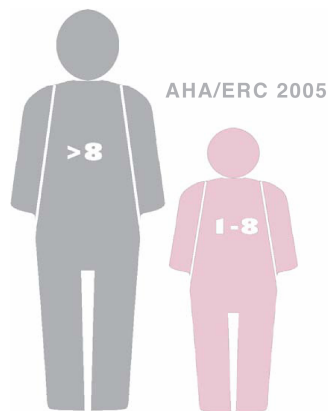




HeartSine®

Pediatric-Pak Bedienungsanleitung (zur Verwendung mit dem samaritan® PAD Modell SAM300P)



ACHTUNG: Nach Bundesgesetz (US) darf dieses Gerät nur von oder auf Bestellung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

H023-001-015-3
German

BEDIENUNGSHINWEISE:











Der samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak 04) ist bestimmt für die Behandlung von Patienten mit Herzstillstand, die bewusstlos sind, keinen Puls haben und nicht selbständig atmen. Das Gerät sollte nicht von Personal verwendet werden, das nicht in dessen Anwendung eingewiesen wurde.

Der samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak 04) wurde speziell für die ausschließliche Verwendung mit dem samaritan® PAD (Model SAM 300P) entwickelt. Dieses Produkt ermöglicht es dem samaritan® PAD, eine energieärmere Behandlung für Kleinkinder und Kinder unter 8 Jahren oder mit einem Gewicht von bis zu 25 kg zu Verfügung zu stellen. **VERZÖGERN SIE DIE BEHANDLUNG NICHT, WENN SIE SICH HINSICHTLICH GENAUEM ALTER ODER GEWICHT NICHT SICHER SIND.**

Der samaritan® PAD (Automatischer Externer Defibrillator) darf nur von Personal verwendet werden, das in dessen Anwendung geschult wurde. Anwender sollten eine Unterweisung erhalten haben in grundlegenden lebenserhaltenden Maßnahmen / AED sowie fortgeschrittenen lebenserhaltenden Maßnahmen oder sollten ein ärztlich autorisiertes medizinisches Notfalltrainingsprogramm absolviert haben. Sobald das Gerät befestigt und eingeschaltet ist, analysiert es den EKG-Rhythmus des Patienten. Wenn ein schockbarer Rhythmus festgestellt wird, lädt sich das Gerät automatisch auf und fordert den Anwender auf, die Behandlung durchzuführen.



Warnhinweise

-  Nur samaritan® PADs mit dem Symbol  sind geeignet für die Verwendung mit dem Pediatric-Pak. Wenn der samaritan® PAD, den Sie benutzen, nicht dieses Symbol trägt, verwenden Sie den Adult Pad-Pak, falls keine anderen Alternativen bestehen.
-  In den Vereinigten Staaten von Amerika dürfen der samaritan® PAD und der Pediatric-Pak nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes oder einer anderen Person verwendet werden, die nach dem Gesetz des jeweiligen Bundesstaates dafür zugelassen sind.
-  Die Verwendung des Pediatric-Pak ermöglicht es, dem Kind einen Schock von 50 Joule zu verabreichen.
-  Nicht zur Verwendung von Patienten im Alter von unter einem Jahr geeignet. Zur Verwendung für Kinder bis zum Alter von 8 Jahren oder bis zu einem Gewicht von 25kg geeignet. **VERZÖGERN SIE DIE BEHANDLUNG NICHT, WENN SIE SICH HINSICHTLICH GENAUEM ALTER ODER GEWICHT NICHT SICHER SIND.**
-  Der samaritan® PAD kann therapeutische Elektroschocks verabreichen. Ein Elektroschock kann dem Anwender des Geräts oder in der Nähe befindlichen Personen ernsthaften Schaden zufügen. Es muss sichergestellt werden, dass weder der Anwender noch in der Nähe befindliche Personen den Patienten berühren, wenn ein Schock verabreicht wird.
-  Der samaritan® PAD ist zur Verwendung für Patienten bestimmt, die bewusstlos sind, nicht atmen und keine Kreislauf haben.
-  Das Berühren oder Bewegen eines Patienten während der Analyse des Herzrhythmus kann den Diagnoseablauf stören. Vermeiden Sie Körperkontakt mit dem Patienten, bis die Analyse / die Behandlung abgeschlossen wurde, es sei denn das Gerät fordert den Anwender auf, eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchzuführen.
-  Aufgrund von Explosionsgefahr wird dringend dazu geraten, den samaritan® PAD nicht in der Nähe explosiver Gase zu verwenden. Darunter fallen auch feuergefährliche Anästhetika oder konzentrierter Sauerstoff.
-  Die richtige Platzierung der samaritan® PAD Elektroden ist entscheidend. Striktes Befolgen der Anweisungen zur Positionierung der Elektroden wie durch die Beschriftung und Schulung vermittelt ist unbedingt notwendig. Es muss sichergestellt werden, dass die Elektroden gut auf der Haut des Patienten haften. Lufttaschen zwischen den Klebe-Elektroden und der Haut müssen vermieden werden. Schlecht klebende Elektroden können die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen oder



samaritan® Pediatric-Pak

User Instructions

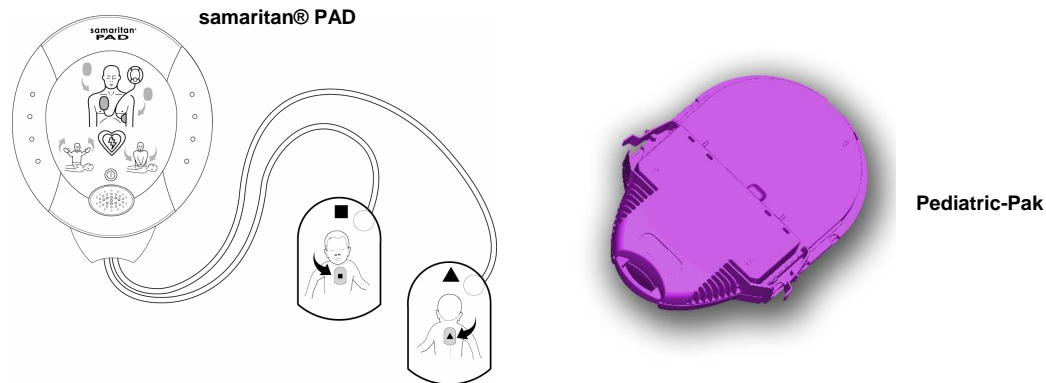
dem Patienten erhebliche Hautverbrennungen zufügen, wenn ein therapeutischer Schock verabreicht wird. Nach der Behandlung kann eine Rötung der Haut auftreten, dies ist normal.

- ▲ Der samaritan® Pediatric-Pak ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und muss ersetzt werden, nachdem das Siegel der Pediatric Elektrodentasche aufgebrochen oder in jeglicher Form beeinträchtigt wurde. Wenn ein Schaden vermutet wird, muss der Pediatric-Pak umgehend ersetzt werden.

- ▲ Dieses Gerät darf nur von Personal verwendet werden, das in dessen Anwendung geschult wurde. Anwender sollten eine Unterweisung erhalten haben in grundlegenden lebenserhaltenden Maßnahmen / AED sowie fortgeschrittenen lebenserhaltenden Maßnahmen oder sollten ein ärztlich autorisiertes medizinisches Notfalltrainingsprogramm absolviert haben.

- ▲ Ihr Pediatric-Pak enthält eine magnetische Komponente (Oberflächenkraft 4500 Gauß). Vermeiden Sie die Lagerung in der Nähe magnetempfindlicher Speichermedien. Es wird empfohlen, Pediatric-Paks getrennt zu lagern, wenn sie nicht verwendet werden.

samaritan® Pediatric-Pak



1. Allgemeine Informationen zum Pediatric-Pak, die Sie wissen sollten:

Lesen Sie die Betriebsanleitung des samaritan® PAD für umfassende Informationen darüber, wie der Defibrillator anzuwenden ist. **Beachten Sie, dass der Pediatric-Pak die Möglichkeit gibt, den samaritan® PAD (Modell SAM300P) an Kindern anzuwenden. Bei Benutzung ist beim samaritan® PAD diese Patientengruppe nicht mehr kontraindiziert.**

Der Pediatric-Pak sollte bis zur Verwendung in der Plastikschutzhülle bleiben.

Die Pediatric-Pak-Elektroden sind mit einer Schutzfolie versiegelt und sollten nur bei Verwendung geöffnet werden.

Jeder samaritan Pediatric-Pak enthält eine neue Batterie und einen Satz Elektroden in einer einzigen Kassette. Es wird empfohlen, dass der samaritan PAD mit den Elektroden für Erwachsene installiert gelagert wird und dass der Pediatric-Pak in einer Tasche oder in der Nähe gelagert wird.

Der Pediatric-Pak hat ein Haltbarkeitsdatum. Ersetzen Sie den Pediatric-Pak, nachdem er verwendet wurde oder wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.

Die Vorgehensweise für Herz-Lungen-Wiederbelebung für Kinder und Säuglinge unterscheidet sich geringfügig von der Vorgehensweise für Erwachsene. Es ist wichtig, eine Schulung für Herz-Lungen-Wiederbelebung für Säuglinge/Kinder zu absolvieren, um für einen Notfall vorbereitet zu sein.

2. I Bedienungshinweise:

Installation des Pediatric-Pak in den samaritan® PAD

Entnehmen Sie den Pediatric-Pak aus der Plastikschutzfolie.

Entfernen Sie den Adult Pad-Pak aus dem samaritan® PAD.

Schieben Sie den Pediatric-Pak in den samaritan® PAD, bis Sie ein „Klick“ hören und fühlen. Wenn Sie Ihren samaritan® PAD einschalten, sollten Sie den Sprachhinweis „Kinderpatient“ hören.

Verwendung des Pediatric-Pak in einem Notfall

Falls ein Kind nicht ansprechbar ist und nicht atmet, wird empfohlen, als ersten Schritt EINE MINUTE LANG Herz-Lungen-Wiederbelebung durchzuführen, bevor ein AED benutzt wird. Eine Person in der Nähe sollte einen Notarzt rufen. Sollte sich keine Person in der Nähe befinden, rufen Sie den Notarzt, nachdem Sie eine Minute Herz-Lungen-Wiederbelebung durchgeführt



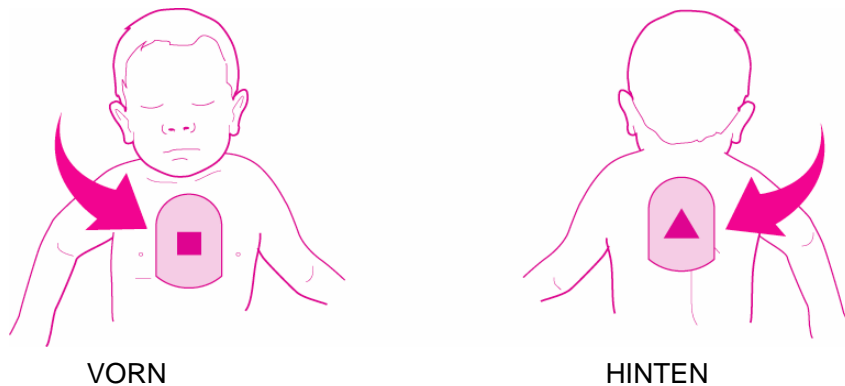
User Instructions

haben. Schieben Sie den Pediatric-Pak in den samaritan® PAD (oben beschrieben). Schalten Sie den samaritan® PAD ein und befolgen Sie die sprachlichen und visuellen Anweisungen.

Anbringen der Elektroden:

1. Da Kinderpatienten kleiner sind, gibt es zwei Möglichkeiten für die Anbringung der Elektroden:
 - a. Wenn der Brustkorb eines Kindes klein ist, kann es notwendig sein, eine Elektrode mittig auf der NACKTEN Brust des Kindes anzubringen und die andere Elektrode auf dem NACKTEN Rücken des Kindes in der Mitte des Brustkorbs.
 - b. Wenn der Brustkorb des Kindes groß genug ist, dass man eine Lücke von 2.5cm zwischen den Elektroden lassen kann, können die Elektroden ähnlich wie bei einem Erwachsenen positioniert werden. Bringen Sie eine Elektrode auf der NACKTEN oberen Brust oberhalb der Brustwarze an und eine Elektrode auf dem NACKTEN unteren Brustkorb des Kindes unterhalb der Brustwarze.
2. Die Elektroden müssen für die beiden Optionen wie unten in den Diagrammen gezeigt angebracht werden:

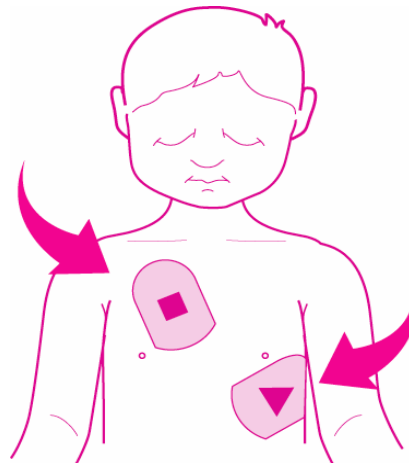
a)



VORN

HINTEN

b)



Elektroden können auf dem Brustkorb des Kindes angebracht werden, wenn der Brustkorb groß genug ist.

ODER

wenn eine Verletzung die Positionierung wie in Bild a) nicht zulässt.



Warnhinweise

Defibrillator-Elektroden müssen mindestens mit einem Abstand von etwa 2.5 cm voneinander angebracht werden und dürfen einander nie berühren.

Die Brust des Verletzten muss frei und trocken sein, wenn die Elektroden angebracht werden.

Berühren Sie das Kind nicht, wenn das Gerät analysiert oder den Patienten schockt.

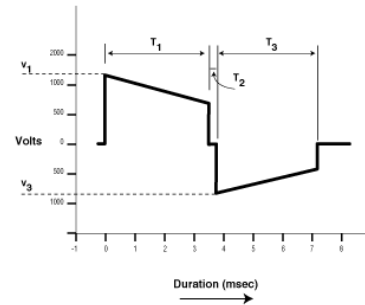
Technische Daten

W Wellenform: Biphasische abgeschnittene Exponentialkurve

PAD Impedanzreichweite: 0 – 176Ω

Energiegenauigkeit: 50J ±15%

Impedanz, Ω	Energie, J
25	47.4
50	51.3
75	52.1
100	51.8
125	52.4



Samaritan PAD

Widerstand (Ohms)	Wellenform-Spannung (Volts)		Wellenform-Dauer (msec)	
	V1	Tilt %	T1	T3
25	514	55.6	7.8	5.4
50	671	50.4	8.8	6.0
75	751	47.1	10.0	6.6
100	813	44.3	10.8	6.8
125	858	41.4	11.5	7.3

Beispiel Nominalenergie bei 50Ω Ladung

Alter (Jahre)	50. Perzentil Gewicht* (Kg)	Energiedosis in Joule per kg für Erwachsenen-Energieeinstellung
Newborn	3.6	14.1
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

* Dosen basieren auf CDC Wachstumstabellen für 50. Perzentil Körpergewicht von Jungen. Das National Center for Statistics in Zusammenarbeit mit dem National Center for Chronic Disease Prevention und Health Promotion (2000).




samaritan® Pediatric-Pak

User Instructions



Warnung

Nur samaritan® PADs mit dem Symbol  sind geeignet für die Verwendung mit dem Pediatric-Pak. Wenn kein Pediatric-Pak verfügbar ist, empfehlen AHA und ERC, dass Elektroden eines Erwachsenen-Defibrillator benutzt werden. Es wird dringend empfohlen, den Adult Pad-Pak zu benutzen, wenn keine andere Alternative besteht.

Elektroden:

Leitende/Gel-Oberfläche: 100 cm² (200 cm² kombiniert)
Gesamtgröße: 100mm x 130mm
Standard-Elektroden-Positionierung: Vorn/Hinten oder Vorn/Seitlich

Betriebsumgebung:

Betriebstemperatur: 0°C bis 50°C
Standby temperatur: 10°C bis 50°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95% (nicht-kondensierend)
Luftdruck: 760 mmHg bis 439 mmHg, 0 bis 15,000 Fuß über Normalnull
Transporttemperatur: -10°C bis 50°C

Hinweis: 1. Elektroden kühl und trocken lagern. Ständige Temperaturen von mehr als 25°C (77°F) reduzieren die Haltbarkeit der Elektrode.
2. 'Transport'-Temperaturen sind für einen Zeitraum von maximal 24 Stunden zulässig. Wurde das Gerät unter 0°C gelagert, sollte es vor Gebrauch für mindestens 24 Stunden bei einer Umgebungstemperatur von 0°C bis 50°C gelagert werden.

Zusammenfassung klinischer Studien:

EKG Analysesystem (EADS)

Der HeartSine samaritan® EADS wurde getestet anhand einer Datenbank mit einer breiten Palette an Kinder- und Erwachsenenpatienten. EKGs zeigten schockbare und nicht schockbare Rhythmen. Die Ergebnisse der Kinderanalyse weisen darauf hin, dass der samaritan® EADS schockbare und nicht schockbare Rhythmen mit einer Sensitivität und Spezifität von 100.00 % erkennt.

15,104 unterschiedliche EKG-Streifen von insgesamt 463 Kinderprobanden wurden ausgewertet, mit einem Ergebnis von 13620.87 Minuten normaler Kontrolle und ein Streifen eines Kinderpatienten in VF mit dem Ergebnis 25 Minuten und 58 Sekunden eines positiven schockbaren Rhythmus.

Ergebnis 100% Sensitivität und Spezifität, mit 90% Zuverlässigkeit im unteren Bereich als nicht messbar (d.h. kein messbarer Fehler).

Internationaler Hauptsitz:

HeartSine Technologies Inc

105 Terry Drive
Newtown
Pennsylvania, PA 18940
Tel: 1.215.860.8100
Fax: 1.215.860.8192

Website: www.HeartSine.com
Email: support@HeartSine.com

Hergestellt durch:

HeartSine Technologies, Ltd

203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
Tel: +44 (0)28 9093 9400
Fax: +44 (0)28 9093 9401



Die Informationen in diesem Dokument können ohne Benachrichtigung abgeändert werden und stellen keine Verbindlichkeit von Seiten HeartSine Technologies dar. Kein Teil dieses Handbuchs darf vervielfältigt oder auf irgendeine Weise übertragen werden, weder elektronisch noch mechanisch, darunter Fotokopien und Aufzeichnungen für jegliche Zwecke, ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in Großbritannien
“samaritan” ist ein eingetragenes Markenzeichen von HeartSine Technologies.
“Saver” und “SCOPE” sind Markenzeichen von HeartSine Technologies.

Alle anderen Markenzeichen und eingetragene Markenzeichen sind das Eigentum der jeweiligen Eigentümer.