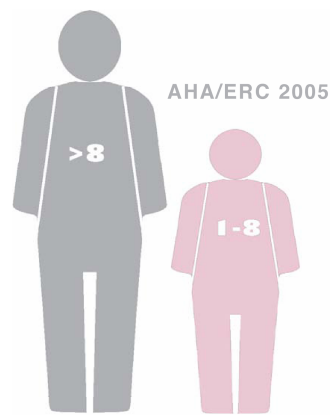




HeartSine®

Gebruikershandleiding voor Pediatric-Pak
(Voor gebruik met de samaritan® PAD Model SAM300P)



Dutch
H023-001-016-0

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

De samaritan® Pediatric-Pak dient te worden ingezet voor de behandeling van patiënten die het slachtoffer zijn van een hartstilstand en die buiten bewustzijn zijn, geen pols hebben en niet spontaan ademen. Het apparaat dient te worden gebruikt door personeel dat in de werking ervan is opgeleid.


De samaritan® Pediatric-Pak is speciaal ontworpen om uitsluitend met de samaritan® PAD (Model SAM 300P) te worden gebruikt. Met dit product kan de samaritan® PAD een lagere energie therapie geven aan kleuters & kinderen tot de leeftijd van 8 jaar of tot een gewicht van 25 kg. **STEL DE THERAPIE NIET UIT ALS U NIET ZEKER BENT VAN DE EXACTE LEEFTIJD OF HET EXACTE GEWICHT.**

De samaritan® PAD (Automatische Externe Defibrillator) is bestemd voor gebruik door personen die in het gebruik ervan zijn opgeleid. Gebruikers dienen te zijn opgeleid in reanimatie / AED, geavanceerde levensondersteuning of een trainingsprogramma voor medische hulp bij noodgevallen goedgekeurd door een arts. Zodra de defibrillator is aangebracht en aangezet zal hij het ECG ritme van de patiënt analyseren. Wanneer een shockable ritme wordt ontdekt, zal het apparaat automatisch laden en de gebruiker opdragen therapie te leveren.



Waarschuwingen



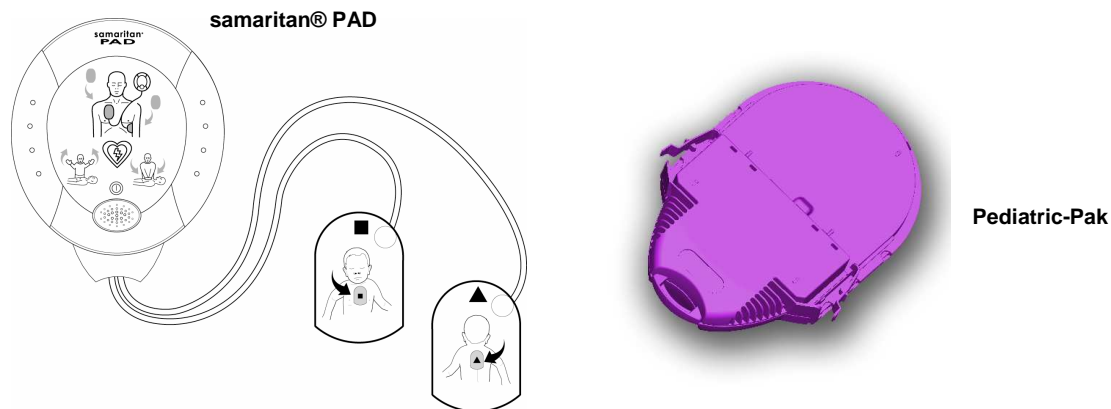
- ▲ Alleen samaritan® Pads met het etiket  zijn geschikt om met de Pediatric-Pak te worden gebruikt. Als de samaritan® PAD die u gebruikt dit etiket niet bevat, gebruik dan de Adult Pad-Pak als er geen alternatief beschikbaar is.
- ▲ In de Verenigde Staten zijn de samaritan® PAD en Pediatric-Pak bedoeld voor gebruik door of op advies van een arts of personen die in overeenstemming met de staatswetgeving bevoegd zijn.
- ▲ De Pediatric-Pak is in staat om 50 joule schokken aan de pediatrische patiënt toe te dienen.
- ▲ Niet geschikt voor gebruik op patiënten beneden 1 jaar. Voor gebruik op patiënten tot de leeftijd van 8 jaar of tot 25 kg. **STEL DE THERAPIE NIET UIT ALS U NIET ZEKER BENT VAN DE EXACTE LEEFTIJD OF HET EXACTE GEWICHT.**
- ▲ De samaritan® PAD kan therapeutische elektrische schokken toedienen. De elektrische schok kan gebruikers en omstanders ernstig letsel berokkenen. Zorg dat noch de gebruiker noch een omstander de patiënt aanraakt wanneer er een schok moet worden afgegeven.
- ▲ De samaritan® PAD is ontworpen om te worden gebruikt op patiënten die buiten bewustzijn zijn, die niet ademen en geen levenstekenen vertonen.
- ▲ Wanneer de patiënt tijdens de analyse van het hartritme wordt aangeraakt of verplaatst, dan kan dat het diagnoseproces verstoren. Vermijd het aanraken van de patiënt tot de analyse en/of behandeling is voltooid, tenzij het apparaat de gebruiker opdraagt om reanimatie toe te passen.
- ▲ Vanwege het explosiegevaar wordt gebruik van de samaritan® PAD in de nabijheid van explosieve gassen ten zeerste afgeraden. Dit omvat brandgevaarlijke anesthetica en geconcentreerde zuurstof.
- ▲ Een juiste plaatsing van de elektroden van de samaritan® PAD is uitermate belangrijk. Strikte navolging van de instructies voor elektrodeplaatsing op het etiket en die van de cursus voor het plaatsen van de elektroden, is essentieel. Zorg dat de elektroden goed op de huid van de patiënt worden geplakt. Luchtzakken tussen de zelfklevende elektrode en de huid moeten verwijderd worden. Als de elektroden niet blijven kleven, kan dit de werkzaamheid van de therapie verhinderen of sterke brandwonden bij de patiënt veroorzaken wanneer er een therapeutische schok wordt afgegeven. Het kan gebeuren dat de huid na gebruik rood wordt, dit is echter normaal.



- ▲ De samaritan® Pediatric-Pak mag slechts een maal worden gebruikt en moet nadat de verpakking van de pediatrie elektroden is geopend of beschadigd worden vervangen. Wanneer men denkt dat de Pediatric-Pak beschadigd is, dan dient hij onmiddellijk vervangen te worden.
- ▲ Het apparaat mag alleen worden gebruikt door personeel dat in het gebruik ervan is opgeleid. Gebruikers dienen te zijn opgeleid in elementaire levensondersteuning en het gebruik van AED's of geavanceerde levensondersteuning, of een trainingsprogramma voor medische hulp bij noodgevallen goedgekeurd door een arts hebben gevolgd.
- ▲ Uw Pediatric-Pak bevat een magnetisch onderdeel (oppervlaktesterkte 4500 gauss). Vermijd opslag naast magnetisch gevoelige opslagmedia. Er wordt aanbevolen dat de Pediatric-Paks apart worden opgeslagen wanneer ze niet in gebruik zijn.



samaritan® Pediatric-Pak



1. Algemene informatie die u over het Pediatric-Pak dient te weten:

Zie de gebruikershandleiding van de samaritan® PAD voor uitgebreide informatie over hoe de defibrillator moet worden gebruikt. **De Pediatric-Pak biedt de mogelijkheid om de samaritan® PAD (Model SAM300P) op kinderen te gebruiken. Wanneer de Pediatric-Pak wordt gebruikt vormt deze patiëntgroep niet langer een contra-indicatie voor de samaritan® PAD.**

De Pediatric-Pak dient in de beschermende plastic verpakking te blijven tot hij moet worden gebruikt.

De elektroden van de Pediatric-Pak zijn in beschermende folie afgesloten en dienen alleen tijdens gebruik te worden geopend.

Elk samaritan Pediatric-Pak bevat een nieuwe batterij en een set elektroden samengebracht in een enkele cassette. Er wordt aanbevolen dat de samaritan PAD met de elektroden voor volwassenen geïnstalleerd wordt opgeslagen en dat de Pediatric-Pak in de draagtas of in de buurt wordt opgeslagen.

De Pediatric-Pak bevat een houdbaarheidsdatum. Vervang de Pediatric-Pak als hij is gebruikt of als de houdbaarheidsdatum is overschreden.

Voor reanimatie bij kinderen en kleuters wordt een enigszins ander protocol gebruikt dan bij volwassenen. Het is belangrijk dat een opleiding wordt gevolgd voor reanimatie van kleuters/kinderen, om klaar te staan in noodgevallen.

2. Gebruiksaanwijzing:

Installeren van de Pediatric-Pak in de samaritan® PAD

Verwijder de beschermende plastic van de Pediatric-Pak.

Verwijder de Adlt Pad-Pak van de samaritan® PAD.

Schuif de Pediatric-Pak in de samaritan® PAD tot u een klik hoort en voelt.

Als u de samaritan® PAD aanzet dient u de gesproken prompt "Kinderpatiënt" te horen.

Gebruik van de Pediatric-Pak in geval van nood



Wanneer een kind niet reageert en niet ademhaalt, beveelt men aan dat er eerst EEN MINUUT LANG reanimatie wordt toegepast voordat een AED (automatische externe defibrillator) wordt gebruikt. Een omstander dient de hulpverleningsdienst te bellen.

Als er geen omstander is, bel dan, na een minuut reanimatie, zelf de hulpverleningsdienst.

Installeer de Pediatric-Pak in de samaritan® PAD (zoals hierboven is beschreven).

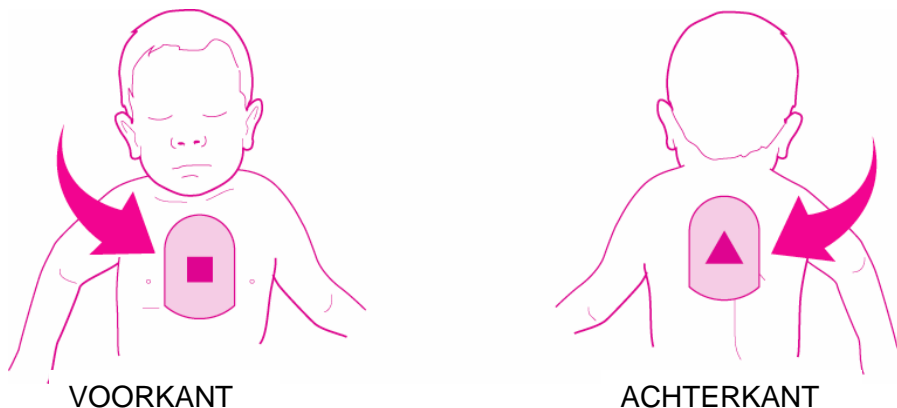
Zet de samaritan® PAD aan en volg de hoorbare en zichtbare instructies.



Plaatsen van elektroden:

1. Omdat een pediatrisch slachtoffer kleiner is, zijn er twee opties voor het plaatsen van elektroden:
 - a. Als de borst van een kind klein is, kan het nodig zijn om één elektrode in het midden op de BLOTE borst van het kind en de andere elektrode op de BLOTE rug in het midden van de ribbenkast te plaatsen.
 - b. Als de borst van een kind groot genoeg is voor een ruimte van 2,5cm tussen de elektroden, dan kunnen de elektroden net zo worden geplaatst als bij volwassenen. Plaats één elektrode rechtsboven boven de tepel op de BLOTE borst van het kind en één elektrode onder de tepel op het BLOTE onderste deel van de linker ribbenkast van het kind.
2. De elektroden voor de twee plaatsingen, zoals hierboven is beschreven, moeten zoals de afbeelding hieronder laat zien zijn aangebracht:

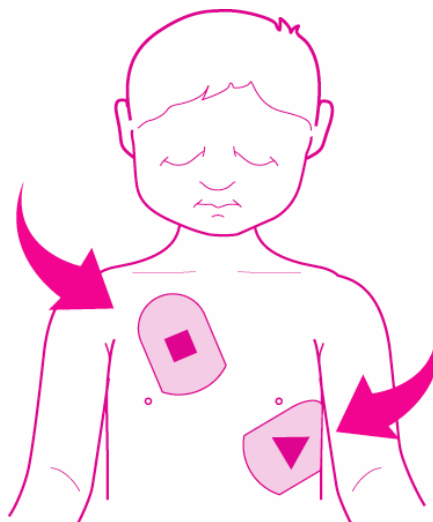
a)



VOORKANT

ACHTERKANT

b)



De elektroden kunnen op de borst van het kind worden geplaatst als deze groot genoeg is.

OF

als de plaatsing vanwege trauma niet kan geschieden, volg dan de plaatsing zoals in afbeelding a) wordt getoond.



Waarschuwingen

Er moet tussen de defibrillatie-elektroden een ruimte van tenminste 2,5cm zijn. Ze mogen elkaar nooit raken. De borst van het slachtoffer moet bloot en droog zijn wanneer de elektroden worden geplaatst. Raak het kind niet aan terwijl het apparaat de patiënt analyseert of een schok toedient.

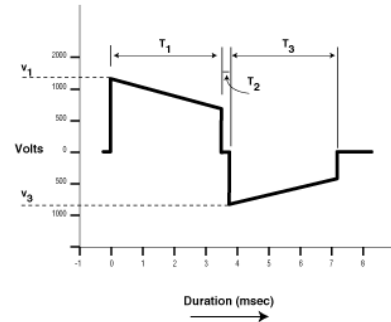
Specificaties

Bifasische Beknotte Exponentiële Golfvorm

Impedantiebereik van PAD 0 – 176Ω

Ergienauwkeurigheid: 50J ±15%

Impedantie, Ω	Energie, J
25	47,4
50	51,3
75	52,1
100	51,8
125	52,4



Samaritan PAD

Weerstand (ohm)	Spanningen van golfvorm (volt)		Tijdsduur van golfvorm (msec)	
	V1	Neiging %	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

Voorbeeld van nominale energie die op een 50Ω belasting wordt geplaatst

Leeftijd (jaar)	50 ^e percentiel gewicht* (kg)	Energiedosis in joules per kg voor energie-instelling voor volwassenen
Pasgeborene	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

* De doses zijn gebaseerd op CDC groeitabellen voor het 50^e percentile lichaamsgewicht van jongens. National Center for Statistics in samenwerking met het National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).




samaritan® Pediatric-Pak

Gebruiksaanwijzing



Waarschuwing

Alleen samaritan® Pads met het etiket  zijn geschikt om met de Pediatric-Pak te worden gebruikt. In gevallen waarbij er geen Pediatric-Pak beschikbaar is, raden de AHA en ERC aan dat defibrillatie-elektroden voor volwassenen worden gebruikt. Het wordt ten sterkste aanbevolen dat u de Pad-Pak voor volwassenen gebruikt in gevallen waarbij er geen ander alternatief is.

Elektroden:

Conductief/geloppervlak: 100 cm² (200 cm² gecombineerd)

Algehele afmeting: 100mm x 130mm

Standaard elektrodenplaatsing: Aan de voorkant – aan de achterkant of aan de voorkant – lateraal

Omgeving:

Bedrijfstemperatuur: 0°C tot 50°C

Stand-by temperatuur: 10°C tot 50°C

Relatieve vochtigheid: 5% tot 95% (niet-condenserend)

Atmosferische druk: 760 mmHg tot 439 mmHg, 0 tot 15.000 voet boven zeeniveau

Temperatuurbereik voor transport: -10°C tot 50°C

Opmerking:

1 Sla elektroden in een koele, droge plaats op. Voortdurende blootstelling aan temperaturen boven 25°C zal de bewaartijd van de elektrode bekorten.

2. Temperaturen bij transport zijn tot 24 uur toegestaan. (Als het apparaat beneden -10°C° was opgeslagen, dient het voor een periode van tenminste 24 uur te worden teruggebracht naar een omgevingstemperatuur tussen de 0 en 50°C voordat het apparaat klaar voor gebruik is).

Samenvatting van klinische onderzoeken:

ECG Analysis Detection System (EADS)

Het HeartSine samaritan® EADS is getest met gebruik van een database van een brede reeks shockable en non-shockable ECG-ritmes van pediatrie en volwassen patiënten. De resultaten van de pediatrie analyse geven aan dat de samaritan EADS op de juiste manier de shockable en non-shockable ritmes met een gevoeligheid van 100% en een specificiteit van 100% detecteert.

Er werden 15.104 verschillende ECG-stroken geanalyseerd van 463 pediatrie patiënten, wat een totaal aan 13620,87 minuten aan normale controle opleverde, en één strook van een pediatrie patiënt in VF (Ventrikelfibrillatie) wat 25 minuten en 58 seconden aan positief shock adviseerbaar ritme leverde.

De resultaten waren 100% gevoelig en specifiek met 90% vertrouwensniveaus die onmeetbaar zijn (d.w.z. geen meetbare afwijking).

Wereldwijd hoofdkantoor:

HeartSine Technologies Inc
121 Friends Lane
Suite 400
Newtown, PA 18940
Tel: 1.215.860.8100
Fax: 1.215.860.8192

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

Vervaardigd door:

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



De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd en belichaamt geen enkele toezegging van HeartSine Technologies. Geen enkel deel van deze handleiding mag in enige vorm of op enige wijze worden vermenigvuldigd of verstuurd, hetzij elektronisch of mechanisch, inclusief fotokopieën en opnamen voor welk doel dan ook, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies
alle rechten voorbehouden. In het Verenigd Koninkrijk gedrukt
“samaritan” is een gedeponeed handelsmerk van HeartSine Technologies.
“Saver” en “SCOPE” zijn handelsmerken van HeartSine Technologies.

Alle overige handelsmerken en gedeponeede handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.