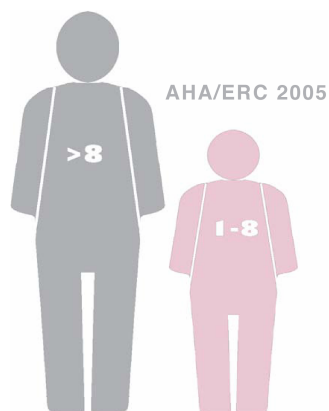




HeartSine®

Pediatric-Pak Instrukcja użytkownika
(do stosowania z defibrylatorem samaritan® PAD Model SAM300P)



Polish
H023-001-017-0

WSKAZANIA DO UŻYCIA:











Zestaw samaritan® Pediatric-Pak jest przeznaczony do użycia w przypadku pacjentów z niewydolnością krążeniowo-oddechową, którzy są nieprzytomni, nie mają wyczuwalnego pulsu i nie oddychają samodzielnie. Zestaw powinien być używany tylko przez personel który został przeszkolony w zakresie jego obsługi.

Zestaw samaritan® Pediatric-Pak jest przeznaczony do użytku wyłącznie z defibrylatorem samaritan® PAD (model SAM 300P). Zestaw ten umożliwia wykorzystanie defibrylatora samaritan® PAD w celu zastosowania terapii z zastosowaniem mniejszej energii u noworodków i dzieci w wieku do 8 lat lub o wadze do 25 kg (55lb). **NIE WOLNO OPÓŹNAĆ DZIAŁANIA W PRZYPADKU GDY DOKŁADNY WIEK LUB WAGA NIE SĄ ZNANE.**

Samaritan® PAD (automatyczny defibrylator zewnętrzny) jest przeznaczony do użytku przez personel, który został przeszkolony w zakresie jego obsługi. Użytkownicy powinni odbyć szkolenie w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych / obsługi automatycznego defibrylatora zewnętrznego, zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych, lub ukończyć szkolenie z zakresu udzielania pierwszej pomocy medycznej, zatwierdzone przez lekarza. Po podłączeniu oraz włączeniu defibrylatora, urządzenie będzie analizowało elektrokardiogram pacjenta. Jeżeli zostanie wykryty rytm wobec którego można zastosować wstrząs, urządzenie automatycznie się naładuje i zaleci zastosowanie terapii.



Ostrzeżenia

-  Tylko defibrylatory samaritan® Pad posiadające oznaczenie  nadają się do wykorzystania wraz z zestawem Pediatric-Pak. Jeżeli posiadany defibrylator samaritan® PAD nie posiada takiego oznaczenia - proszę użyć zestawu Adult Pad-Pak (dla dorosłych), jeżeli nie ma innej możliwości.
-  Na terenie Stanów Zjednoczonych defibrylator samaritan® PAD oraz zestaw Pediatric-Pak mogą być używane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub osób posiadających licencję zgodnie z przepisami prawa stanowego.
-  Zestaw Pediatric-Pak umożliwi zastosowanie wstrząsów o sile 50 dżuli u pacjentów pediatrycznych.
-  Urządzenia nie wolno stosować w przypadku pacjentów poniżej 1 roku życia. Urządzenie może być używane w przypadku dzieci do 8 lat lub o wadze do 25kg (55lb). **NIE WOLNO OPÓŹNAĆ CZYNNOŚCI TERAPEUTYCZNYCH W PRZYPADKU GDY DOKŁADNY WIEK LUB WAGA NIE SĄ ZNANE.**
-  Defibrylator samaritan® PAD dysponuje możliwością zastosowania terapeutycznych wstrząsów elektrycznych. Wstrząs elektryczny może spowodować poważne obrażenia ciała u osób obsługujących urządzenie oraz osób postronnych. Należy przedsięwziąć środki ostrożności celem zapewnienia, że ani osoby obsługujące urządzenie, ani osoby postronne nie dotykają pacjenta w trakcie defibrylacji.
-  Defibrylator samaritan® PAD jest przeznaczony do użytku w przypadku osób nieprzytomnych, które nie oddychają i u których nastąpiło zatrzymanie krążenia.
-  Dotykanie lub przenoszenie pacjenta podczas analizy rytmu serca może zakłócić proces diagnostyczny. Należy unikać kontaktu fizycznego z pacjentem do momentu zakończenia analizy i/lub terapii, chyba że urządzenie zaleci obsługującemu wykonanie resuscytacji.
-  Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia eksplozji zaleca się stanowczo nie używać defibrylatora samaritan® PAD w pobliżu gazów wybuchowych. Dotyczy to również łatwopalnych środków znieczulających oraz stężonego tlenu.
-  Właściwe podłączenie elektrod defibrylatora samaritan® PAD ma decydujące znaczenie. Konieczne jest ściśle przestrzeganie instrukcji dotyczących podłączania elektrod, zgodnie z oznaczeniami oraz wytycznymi przekazanymi podczas szkolenia. Należy zapewnić prawidłowe przyleganie elektrod do skóry pacjenta.



samaritan® Pediatric-Pak

Instrukcja użytkownika

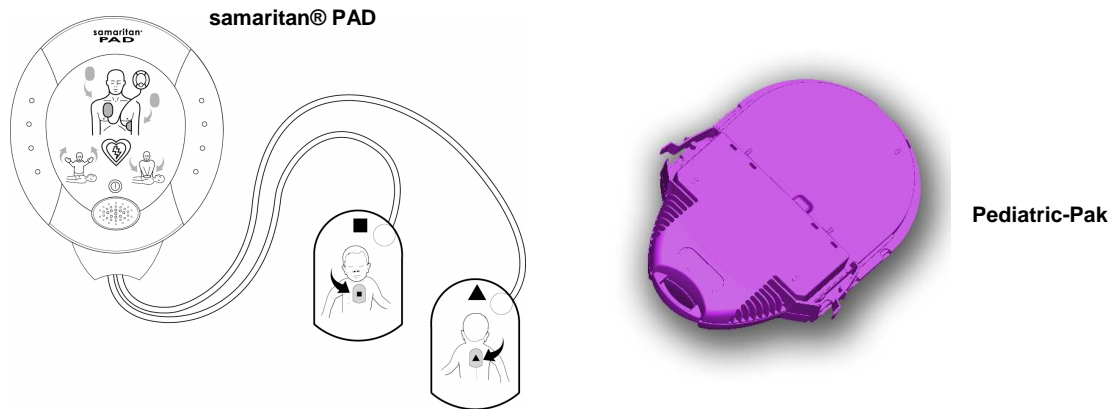
Należy usunąć pęcherzyki powietrza znajdujące się pomiędzy przylegającą elektrodą a skórą pacjenta. Złe przyleganie elektrod może mieć wpływ na skuteczność defibrylacji lub spowodować nadmierne oparzenia skóry pacjenta przy zastosowaniu wstrząsu terapeutycznego. Po zastosowaniu defibrylatora może wystąpić zaczerwienie skóry - jest to normalna reakcja.

- ▲ Zestaw samaritan® Pediatric-Pak jest elementem jednorazowego użytku i musi być wymieniony w przypadku gdy zabezpieczenie opakowania elektrod pediatrycznych zostało w jakikolwiek sposób zniszczone/uszkodzone. W razie podejrzeń uszkodzenia zestawu Pediatric-Pak należy niezwłocznie wymienić go na nowy.

- ▲ Urządzenie to przeznaczone jest do użytku przez personel, który został przeszkolony w zakresie jego obsługi. Użytkownicy powinni odbyć szkolenie w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych oraz obsługi automatycznych defibrylatorów zewnętrznych, zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych, lub ukończyć program szkolenia z zakresu udzielania pierwszej pomocy medycznej, zatwierdzony przez lekarza.

- ▲ Zestaw Pediatric-Pak zawiera element magnetyczny (wytrzymałość powierzchniowa 4500 gs). Unikać przechowywania urządzenia w pobliżu nośników wrażliwych na oddziaływanie pola magnetycznego. Zaleca się, aby elektrody Pediatric-Pak były przechowywane osobno.

Zestaw samaritan® Pediatric-Pak



1. Ogólne informacje na zestawu Pediatric-Pak:

Instrukcja obsługi użytkownika defibrylatora samaritan® PAD zawiera szczegółowe informacje dotyczące obsługi urządzenia. **Zestaw Pediatric-Pak umożliwia wykorzystanie defibrylatora samaritan® PAD (model SAM300P) w przypadku dzieci. Wraz z tym zestawem, wykorzystanie defibrylatora samaritan® PAD wobec tej grupy wiekowej nie jest już przeciwwskazane.**

Zestaw Pediatric-Pak powinien być przechowywany w plastikowym opakowaniu ochronnym, aż do momentu użycia.

Elektrody zestawu Pediatric-Pak są zapakowane folię ochronną i należy je odpakować jedynie podczas użycia.

Każdy zestaw Pediatric-Pak posiada baterię akumulatorową i zestaw elektrod. Zaleca się przechowywanie defibrylatora samaritan PAD z podłączonymi elektrodami dla dorosłych (Adult), natomiast zestaw Pediatric-Pak powinien być przechowywany w torbie transportowej lub w pobliżu.

Zestaw Pediatric-Pak posiada datę ważności. Zestaw Pediatric-Pak należy wymienić po użyciu lub po upływie daty ważności.

Procedura resuscytacji u dzieci i noworodków różni się nieco od procedury stosowanej wobec dorosłych. Ważne jest odbycie szkolenia w zakresie resuscytacji noworodków/dzieci, aby być przygotowanym w chwili nagłych zdarzeń.

2. Instrukcja użycia:

Podłączenie zestawu Pediatric-Pak do defibrylatora samaritan® PAD

Odpakować zestaw Pediatric-Pak z folii ochronnej.

Odłączyć zestaw Adult Pad-Pak (dla dorosłych) od defibrylatora samaritan® PAD.

Wsunąć zestaw Pediatric-Pak do defibrylatora samaritan® PAD, do momentu gdy można wyczuć i usłyszeć kliknięcie.

Po włączeniu defibrylatora samaritan® PAD powinna pojawić się informacja głosowa „pacjent dziecięcy”.

Użycie zestawu Pediatric-Pak w sytuacji nagłej



samaritan® Pediatric-Pak

Instrukcja użytkownika

Zaleca się, aby w przypadku gdy dziecko nie reaguje na bodźce i nie oddycha, pierwszym krokiem przed użyciem automatycznego defibrylatora zewnętrznego było przeprowadzenie resuscytacji krążeniowo oddechowej PRZEZ JEDNĄ MINUTĘ. Osoba postronna powinna wezwać pogotowie ratunkowe.

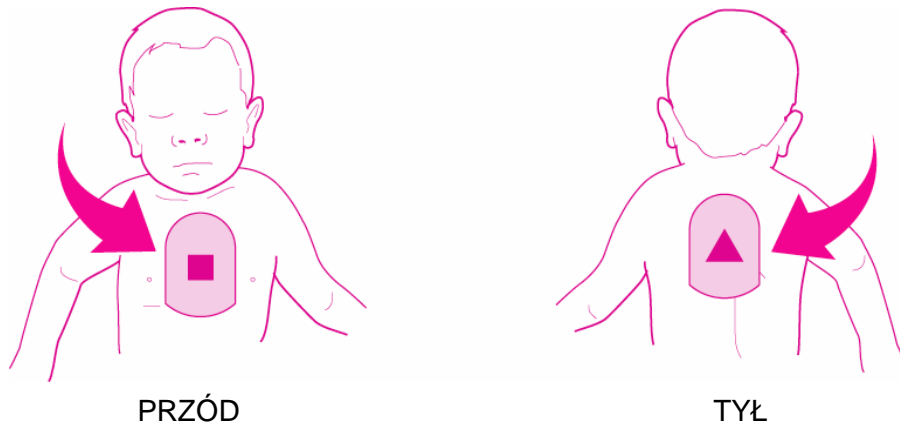
Jeżeli nie ma osób postronnych, należy wezwać pogotowie ratunkowe po jednej minucie wykonywania resuscytacji.

Podłącz zestaw Pediatric-Pak do defibrylatora samaritan® PAD (w sposób opisany powyżej).
Włącz defibrylator i postępuj zgodnie z instrukcjami głosowymi i graficznymi.

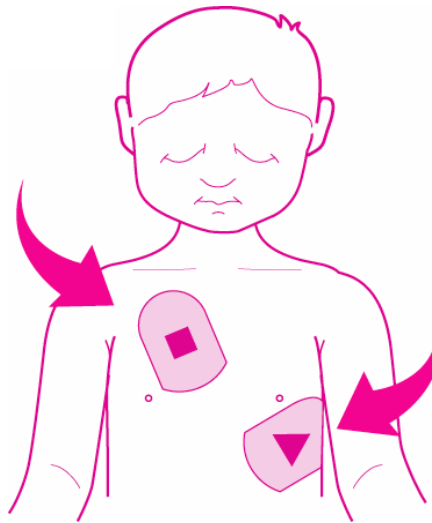
Umieszczanie elektrod:

1. Ponieważ pacjent pediatryczny jest mniejszy, elektrody można umieścić na dwa sposoby:
 - a. Jeżeli klatka piersiowa dziecka jest mała, konieczne może być umieszczenie jednej elektrody na środku ODSŁONIĘTEJ klatki piersiowej dziecka, a drugiej na środku ODSŁONIĘTYCH pleców dziecka.
 - b. Jeżeli klatka piersiowa dziecka jest wystarczająco duża aby pomiędzy elektrodami była przerwa o szerokości 2,5 cm (1 cal), elektrody można umieścić w podobny sposób jak u osoby dorosłej. Należy umieścić jedną elektrodę w prawej górnej części ODSŁONIĘTEJ klatki piersiowej dziecka nad brodawką sutkową, a drugą w lewej dolnej części ODSŁONIĘTEJ klatki piersiowej pod brodawką sutkową.
2. Elektrody należy umieścić tak jak pokazano na poniższych rysunkach ilustrujących dwie opisane wersje umieszczenia elektrod:

a)



b)



Elektrody można umieścić na klatce piersiowej dziecka jeżeli jest ona wystarczająco duża

LUB

jeżeli uraz uniemożliwia ich umieszczenie w sposób pokazany na rysunku a).



Ostrzeżenia

Elektrody defibrylacyjne muszą być oddalone od siebie o co najmniej 2,5 cm. Elektrody pod żadnym pozorem nie powinny się stykać.



samaritan® Pediatric-Pak

Instrukcja użytkownika

Podczas umieszczania elektrod, klatka piersiowa pacjenta powinna być odsłonięta oraz sucha.

Nie wolno dotykać dziecka, podczas gdy urządzenie przeprowadza analizę lub gdy pacjent poddawany jest wstrząsom.

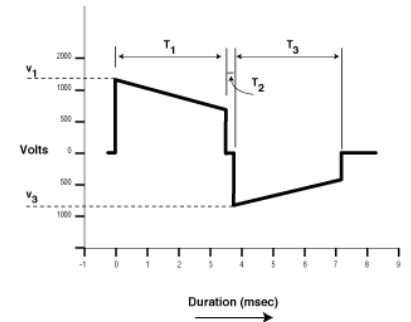
Specyfikacje

Fala: wykładnicza fala dwufazowa

Zakres impedancji elektrody: 0 – 176Ω

Dokładność energii: 50J ±15%

Impedancja, Ω	Energia, J:
25	47.4
50	51.3
75	52.1
100	51.8
125	52.4



Defibrylator samaritan® PAD

Rezystancja (Om)	Napięcie fali (V)		Czas trwania fali (msec)	
	V1	Przechylenie %	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


Poziom testowej energii nominalnej dla ładunku 50Ω

Wiek (lata)	50 percentyl wagi * (kg)	Dawka energii w dżulach na kg dla ustawień energii dla dorosłych
Noworodek	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

* Dawki oparte są na wykresach wzrostu Centrum Kontroli i Zwalczenia Chorób (CDC) dla 50 percentyla wagi ciała u chłopców. Krajowe Centrum Statystyczne we współpracy z Krajowym Centrum Zapobiegania Chorobom Przewlekłym oraz Promocji Zdrowia (2000).



Ostrzeżenie

Tylko defibrylatory samaritan® Pad posiadające oznaczenie  nadają się do wykorzystania wraz z zestawem Pediatric-Pak. Amerykańskie Stowarzyszenie Chorób Serca (AHA) oraz Europejska Rada Resuscytacji (ERC) zalecają, aby w przypadku, gdy zestaw Pediatric-Pak nie jest dostępny, używać elektrod defibrylacyjnych dla dorosłych. Stanowczo zaleca się, aby używać zestawu elektrod dla dorosłych w przypadku, gdy nie ma innej alternatywy.

Elektrody:

Powierzchnia przewodząca/żelowa: 100 cm² (200 cm² razem)
Całkowity rozmiar: 100mm x 130mm
Standardowe miejsce umieszczenia elektrod: Przód-tył lub przód-bok

Środowisko:

Temperatura pracy: 0°C do 50°C (32°F do 122°F)
Temperatura w stanie spoczynku: 10°C do 50°C (50°F do 122°F)
Wilgotność względna: od 5% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne: 760 mmHg do 439 mmHg, 0 do 15.000 stóp (457.2 m) powyżej poziomu morza
Temperatura podczas transportu: -10°C do 50°C (14°F do 122°F)

Uwaga: 1 Przechowywać elektrody w chłodnym i suchym miejscu. Stałe narażenie na działanie temperatur powyżej 25°C (77°F) skróci okres ważności elektrody.
2. Narażenie na działanie temperatur „transportowych” dozwolone jest przez okres do 24 godzin. (W przypadku gdy defibrylator był przechowywany w temperaturze poniżej -10°C (14°F), należy umieścić go ponownie w miejscu o temperaturze od 0 do 50°C (od 32 do 122°F), na okres co najmniej 24 godzin przed użyciem.

Podsumowanie badań klinicznych:

System analizy EKG (EADS)

System HeartSine samaritan® EADS został przetestowany z wykorzystaniem bazy danych zawierającej szeroki zakres EKG pacjentów, zarówno dzieci jak i dorosłych, wykazujących rytmy wobec których należy zastosować wstrząsy jak i takie, wobec których nie należy ich stosować. Wyniki analizy pediatrycznej wskazują, że system samaritan EADS właściwie wykrywa rytmy wobec których należy zastosować wstrząsy oraz rytmy wobec których nie należy stosować wstrząsów, z dokładnością wynoszącą 100,00% oraz Specyficznością wynoszącą 100,00%.

Przeanalizowano 15 104 zapisów EKG pochodzących od 463 pacjentów pediatrycznych, co daje razem 13620,87 minut normalnej kontroli, oraz jeden zapis pacjenta pediatrycznego z migotaniem komór wykazujący 25 minut 58 sekund rytmu dla którego zalecone zostały wstrząsy.

Dokładność oraz specyficzność wyniosła 100%, a niższe poziomy pewności wynoszące 90% były niemierzalne (tzn. nie wystąpił mierzalny błąd).

Główna siedziba:

HeartSine Technologies Inc

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

strona internetowa: www.HeartSine.com
Email: support@HeartSine.com

Wyprodukowano przez:

HeartSine Technologies, Ltd

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



Zawarte tu informacje mogą zostać zmienione bez powiadomienia i nie stanowią zobowiązania ze strony firmy HeartSine Technologies Nie wolno kopiować ani przekazywać żadnego fragmentu niniejszej instrukcji w jakikolwiek formie lub jakimikolwiek środkami, czy to elektrycznymi czy mechanicznymi, również poprzez wykonywanie fotokopii lub nagrań w jakimkolwiek celu bez wyraźniej pisemnej zgody HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies
wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Wielkiej Brytanii
“samaritan®” jest znakiem towarowym firmy HeartSine Technologies.
“Saver” oraz “SCOPE” są znakami towarowymi firmy HeartSine Technologies.

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich odpowiednich właścicieli.