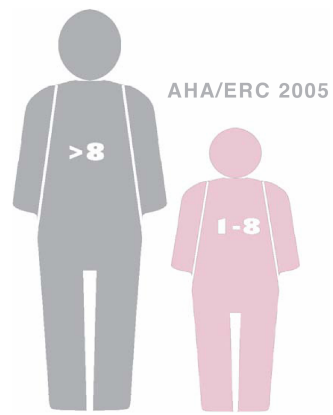




HeartSine®

Notkunarleiðbeiningar fyrir Pediatric-Pak (Notist með Samaritan® PAD af gerð SAM300P)



NOTKUNARLEIÐBEININGAR:


Samaritan® Pediatric-Pak tækið er notað til meðferðar á sjúklingum sem hafa orðið fyrir öndunar- og hjartastoppi og sem hafa misst meðvitund og hafa engan hjartslátt. Tækið skal eingöngu notast af einstaklingum sem hafa hlotið þjálfun við notkun þess.

Samaritan® Pediatric-Pak tækið er sérstaklega hannað til notkunar með Samaritan® PAD rafskautum (gerð SAM 300P). Þessi vara gerir Samaritan® PAD rafskautunum kleift að veita rafstuði með lágri orku til barna og ungabarna sem eru undir 8 ára aldri, eða innan við 25kg. **EKKI TEFJA MEÐFERÐ EF ÞÚ ERT EKKI VISS UM NÁKVÆMAN ALDUR EÐA ÞYNGD.**

Samaritan® PAD (sjálfvirkt hjartastuðtæki - AED) er ætlað einstaklingum sem hafa hlotið þjálfun við notkun þess. Notendur ættu að hafa hlotið þjálfun í grunnendurlífgun og notkun sjálfvirkra hjartastuðtækja, sérhæfðri endurlífgun eða stundað námskeið í læknisfræðilegum neyðarviðbrögðum sem hefur verið viðurkennt af lækni. Þegar hjartastuðtækið hefur verið tengt og sett í gang greinir það hjartalínurit (ECG) sjúklingsins. Ef taktur greinist sem beita má rafstuði mun tækið hlaðast sjálfvirkt og notanda ráðlagt að veita meðferð.



Viðvaranir

- ⚠ Eingöngu má nota Samaritan® PAD skaut sem ber merkið  með Pediatric-Pak tækinu. Ef slíkt merki er ekki til staðar á Samaritan® PAD skautunum sem verið er að nota skal nota Adult Pad-Pak skaut ef enginn annar kostur er tiltækur.
- ⚠ Í Bandaríkjunum mega eingöngu lækna eða einstaklingar sem hafa læknisfyrirmæli eða sem bera leyfi viðurkennt af fylkislögum nota Samaritan® PAD og Pediatric-Pak.
- ⚠ Pediatric-Pak tækið veitir sjúklingnum 50 Júla stuð.
- ⚠ Ekki ætlað til notkunar á börnum yngri en 1 árs. Ætlað börnum sem eru undir 8 ára aldri eða innan við 25 kg. **EKKI TEFJA MEÐFERÐ EF ÞÚ ERT EKKI VISS UM NÁKVÆMAN ALDUR EÐA ÞYNGD.**
- ⚠ Samaritan® PAD tækið er notað til að veita rafstuð til lækninga. Rafstuð getur valdið notendum eða áhorfendum alvarlegum meiðslum. Gæta verður þess að hvorki notendur eða áhorfendur komi við sjúklinginn þegar rafmeðferð fer fram.
- ⚠ Samaritan® PAD tækið er ætlað til meðferðar sjúklingum sem eru meðvitundarlausir og sem hafa orðið fyrir öndunar- og hjartastoppi.
- ⚠ Ef sjúklingur er hreyfður eða snertur við greiningu hjartalínurits getur það truflað greiningu. Ekki skal snerta sjúklinginn þar til greiningu og/eða meðferð er lokið, nema þá að tækið gefi notanda fyrirmæli um að framkvæma endurlífgun.
- ⚠ Vegna sprengihættu er sterklega mælt með því að Samaritan® PAD sé ekki notað í nálægð við sprengifimar gastegundir. Þetta á m.a. við eldfim deyfilyf og óblandað súrefni.
- ⚠ Mikilvægt er að koma Samaritan® PAD rafskautspúðunum rétt fyrir. Leiðbeiningum um staðsetningu púðana, eins og fram koma á merkingum og við þjálfun, skal gætilega framfylgt. Gæta verður að púðarnir loði þétt við húð sjúklingsins. Koma verður í veg fyrir að loftpúði myndist á milli púðans og húðar. Púði sem loðir ekki rétt við getur dregið úr virkni meðferðar eða valdið viðamiklum brunasárum þegar rafstuði er beitt. Húðin getur orðið rauðleit eftir notkun en það er eðlilegt.
- ⚠ Samaritan® Pediatric-Pak er einnota tæki sem þarf að endurnýja eftir að innsigli Pediatric Electrode pokans hefur verið rofið eða skemmt á nokkurn hátt. Ef grunur er um skemmd þarf að endurnýja Pediatric-Pak tækið án tafar.

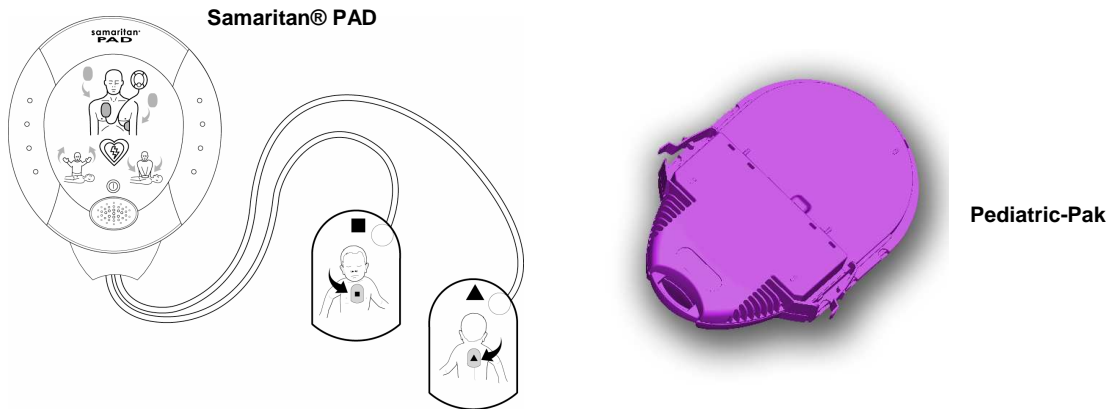


Samaritan® Pediatric-Pak

Notkunarleiðbeiningar

- ⚠ Þetta tæki er ætlað einstaklingum sem hafa fengið þjálfun við notkun þess. Notendur ættu að hafa hlotið þjálfun í grunnendurlífgun og notkun sjálfvirkra hjartastuðtækja, sérhæfðri endurlífgun eða stundað námskeið í læknisfræðilegum neyðarviðbrögðum sem hefur verið viðurkennt af lækni.
- ⚠ Pediatric-Pak tækið inniheldur rafsegulíhlut (4500 Gauss yfirborðsstyrkur). Forðist að geyma tækið nálægt geymslumiðlum sem eru viðkvæmir fyrir rafsegulbylgjum. Mælt er með að Pediatric-Pak tæki séu geymd út af fyrir sig þegar þau eru ekki í notkun.

Samaritan® Pediatric-Pak



1. Almennar upplýsingar um Pediatric-Pak:

Ítarlegar upplýsingar um notkun hjartastuðtækisins eru að finna í notkunarleiðbeiningum Samaritan® PAD tækisins. **Athugaðu að Pediatric-Pak tækið er notað svo mögulegt sé að nota Samaritan® PAD (gerð SAM300P) við meðferð barna. Þessi sjúklingahópur er því ekki lengur undanskilinn þegar tækið er notað með Samaritan® PAD.**

Pediatric-Pak tækið skal alltaf geymt í plast hlífðarpokanum.

Pediatric-Pak rafskautin eru geymd í hlífðarpynnu sem má eingöngu opna við notkun.

Hvert Samaritan Pediatric-Pak tæki inniheldur nýja rafhlöðu og rafskaut í einum pakka. Mælt er með að Samaritan PAD tækið sé geymt þannig að rafskaut séu uppsett fyrir fullorðna og að Pediatric-Pak tækið sé geymt í pokanum eða innan handar.

Pediatric-Pak tækið hefur ákveðið geymsluþol. Endurnýið Pediatric-Pak tækið eftir notkun eða ef farið hefur verið fram yfir síðasta notkunardag.

Endurlífgun (CPR) fyrir börn og ungabörn fer aðeins öðruvísi fram en fyrir fullorðna. Mikilvægt er að fá þjálfun í endurlífgun barna/ungabarna til að vera undirbúin/n í neyðartilfellum.

2. Notkunarleiðbeiningar:

Pediatric-Pak tengt við Samaritan® PAD

Fjarlægðu Pediatric-Pak tækið úr hlífðarpokanum.

Fjarlægðu Adult Pad-Pak tækið úr Samaritan® PAD einingunni.

Renndu Pediatric-Pak tækinu í Samaritan® PAD eininguna þar til þú heyrir og finnur fyrir smell. Þegar þú kveikir á Samaritan® PAD einingunni ættirðu að heyra hljóðmerkið „child patient” (barn).

Notkun á Pediatric-Pak í neyðartilfelli

Ef barn sýnir engin viðbrögð og andar ekki þá er mælt með ENDURLÍFGUN (CPR) Í EINA MÍNÚTU áður en hjartastuðtæki (AED) er notað. Áhorfandi skal hringja í neyðarhjálp.

Ef engin áhorfandi er tiltækur skal hringja í neyðarþjónustu eftir að endurlífgun hefur verið framkvæmd í eina mínútu.

Tengdu Pediatric-Pak við Samaritan® PAD eininguna (lýst hér fyrir ofan).

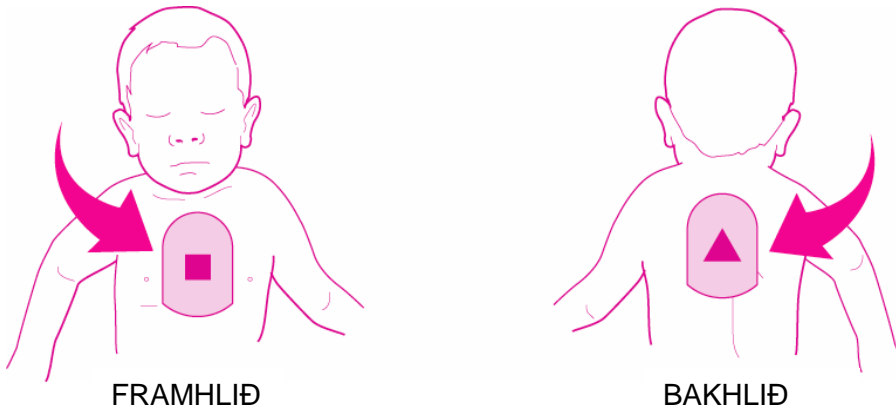
Kveiktu á Samaritan® PAD einingunni og fylgdu hljóð- og sjónmerkjum.



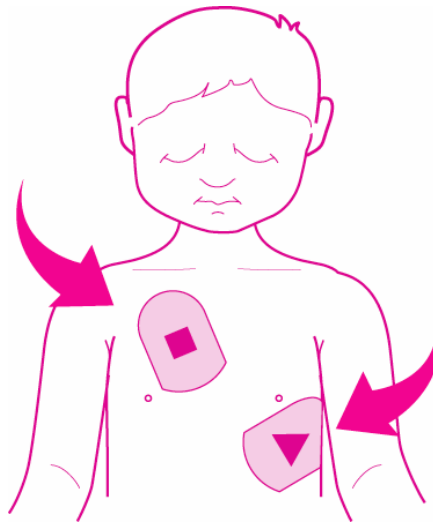
Staðsetning rafskauta:

- Þar sem börn eru minni eru tveir kostir um staðsetningu rafskauta:
 - Ef brjóstkassi barnsins er líttill getur þurft að staðsetja einn púða á miðja BERA bringuna og hinn púðann á BERT bak barnsins við miðju rifjanna.
 - Ef brjóstkassi barnsins er nægilega stór til að leyfa 2.5 cm bil á milli púðanna má koma þeim fyrir eins og á fullorðnum einstaklingi. Setjið einn púða á BERA bringuna efst til hægri fyrir ofan geirvörtu og hinn púðann á BERA bringuna neðst til vinstri fyrir neðan geirvörtu (frá sjónarhorni barnsins).
- Myndirnar hér fyrir neðan sýna hvernig rafskautin eru staðsett samkvæmt lýsingunum tveimur hér fyrir ofan:

a)



b)



Rafskautum er komið fyrir á bringu barnsins ef brjóstkassinn er nægilega stór

EDA

ef áverkir koma í veg fyrir að hægt sé að staðsetja rafskautin eins og sýnt er á mynd a).



Viðvaranir

Bil milli rafskauta verður að vera a.m.k 2.5 cm og þau mega aldrei snertast.

Bringa sjúklings verður að vera ber og þurr þegar rafskautin eru notuð.

Ekki snerta barnið þegar tækið er í greiningu eða þegar rafstuði er beitt.

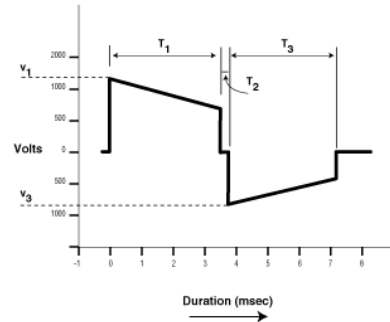
Tæknilýsing

Bylgjulögun: Tvífasa, keilulaga, veldisfölduð

PAD samviðnámsbil: 0 – 176Ω

Nákvæmni orku: 50J ±15%

| Samviðnám, Ω | Orka, J |
|--------------|---------|
| 25 | 47.4 |
| 50 | 51.3 |
| 75 | 52.1 |
| 100 | 51.8 |
| 125 | 52.4 |



Samaritan PAD

| Viðnám (Ohm) | Bylgjuspenna (Volt) | | Tímalengd bylgju (ms) | |
|-----------------|---------------------|---------|-----------------------|-----|
| | V1 | Halli % | 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 |


Nafnorkusýni skilað í 50Ω álag

| Aldur (ár) | 50. hundraðshlutamark þyngdar* (Kg) | Orkuskammtar í Júl á Kg fyrir orkustillingu fulloröfna |
|---------------|---|---|
| Ungabarn | 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 |

* Skammtar byggðir á CDC vaxtartölum fyrir 50. hundraðshlutamark líkamsþyngdar drengja. „National Center for Statistics“ í samvinnu við „National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion“ (2000).



Viðvörðun

Eingöngu má nota Samaritan® PAD rafskaut sem ber merkið  með Pediatric-Pak tækinu. Í tilfellum þar sem Pediatric-Pak tækið er ekki tiltækt, ráðleggur AHA (American Heart Association) og ERC (European Resuscitation Council) að rafskautspúðar ætlaðir fullorðnum séu notaðir. Það er sterklega mælt með því að þú notir Adult Pad-Pak einingu þegar aðrir valkostir eru ekki tiltækir.

Rafskautspúðar:

Rafleiðandi/gel flatarmál: 100 cm² (200 cm² til samans)
Heildarstærð: 100mm x 130mm
Stöðluð staðsetning rafskautspúða: framhlið-bakhlið eða framhlið-hliðlægt

Umhverfisskilyrði:

Hitastig í vinnslu: 0°C til 50°C (32°F til 122°F)
Hitastig í biðstöðu: 10°C til 50°C (50°F til 122°F)
Rakastig: 5% til 95% (óþétt)
Þrýstingur: 760 mmHg til 439 mmHg, 0 til 15,000 ft fyrir ofan sjávarmál
Hitastigsbil við flutning: -10°C til 50°C (14°F til 122°F)

- Athugið:** 1. Geymið rafskautin á köldum og þurrum stað. Framlengd viðvera við hitastig hærra en 25°C (77°F) mun draga úr geymsluþoli rafskauta.
2. Flutningshitastig eru leyfileg í allt að 24 klst. (Ef tækið hefur verið geymt í minna en -10°C (14°F) þarf að koma því aftur upp í stofuhita, á milli 0°C til 50°C (32°F til 122°F), a.m.k. 24 klst. fyrir notkun.)

Yfirlit klínískra rannsókna:

Greiningar- og skynjunarkerfi hjartalínurita (EADS)

HeartSine samaritan® EADS kerfið hefur verið prófað á breiðan hóp sjúklinga, bæði börnum og fullorðnum, þar sem hjartalínurit (ECG) hafa sýnt hjartataкта sem þarfnast rafstuðs og hjartataкта sem þarfnast ekki rafstuðs. Niðurstöður á greiningu barna leiða í ljós að Samaritan EADS kerfið greinir báða hjartataкта með 100,00% næmi og 100,00% sértæki.

15.104 mismundandi hjartalínurit voru greind frá 463 börnum, samtals 13620,87 mínútur af viðmiðunarstýringu og eitt línurit frá barni með sleglatif, samtals 25 mínútur og 58 sekúndur af hjartatakti með ráðlögðu stuði.

Niðurstöðurnar voru með 100% næmi og sértæki þar sem lægri hlið 90% öryggisstigs var ómælanlegt (þ.e.a.s. engin mælanleg frávik).

Alþjóðlegar höfuðstöðvar:

HeartSine Technologies Inc

121 Friends Lane
Suite 400
Newtown, PA 18940
Sími: 1.215.860.8100
Bréfasími: 1.215.860.8192

Vefslóð: www.HeartSine.com
Netfang: support@HeartSine.com

Framleitt af:

HeartSine Technologies, Ltd

203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Norður-Írland
Sími: +44 (0)28 9093 9400
Bréfasími: +44 (0)28 9093 9401



Upplýsingar í þessu skjali geta breyst án fyrirvara og samsvara þær ekki skuldbindingu af hálfu HeartSine Technologies. Óheimilt er að afrita eða senda þessa handbók, í heild eða hluta, á hvaða formi eða með hvaða tækni sem er, hvorki rafknúin né aflfræðileg, og á það einnig við ljósritun og upptöku í hvaða tilgangi sem er, án skýrrar skriflegrar heimildar frá HeartSine Technologies.

Höfundarréttur © 2007 HeartSine Technologies.

Allur réttur áskilinn. Prentað í Bretlandi.

“Samaritan” er skráð vörumerki í eigu HeartSine Technologies.

“Saver” og “SCOPE” eru vörumerki í eigu HeartSine Technologies.

Öll önnur vörumerki og skráð vörumerki eru í eigu viðkomandi eigenda.