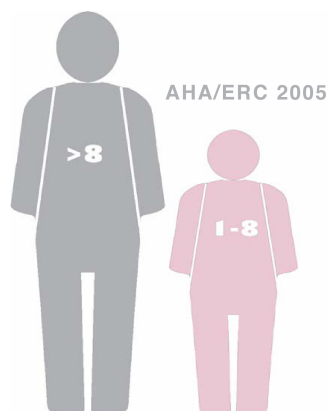




HeartSine®

Pediatric-Pak Brukerveiledning

(Brukes i tilknytning til samaritan® PAD Model SAM300P)



Norwegian
H023-001-020-0

BRUKSANVISNING:


Apparatet samaritan® Pediatric-Pak er indikert for bruk til behandling av pasienter med hjerte/lunge-stans som er bevisstløse, uten puls og uten spontan pust. Instrumentet bør brukes kun av personale som har gjennomgått opplæring i hvordan det skal brukes.

Apparatet samaritan® Pediatric-Pak er spesielt utformet til bruk kun i tilknytning til samaritan® PAD (Model SAM 300P). Dette produktet påvirker samaritan® PAD til å levere terapi med lavere energi til spedbarn og barn opp til 8 år eller opp til 25 kg (55lbs). **IKKE UTSETT TERAPI SELV OM DU IKKE ER SIKKER PÅ EKSAKT ALDER ELLER VEKT.**

Apparatet samaritan® PAD (Automatisert Ekstern Defibrillator) er indikert for bruk av personale som har gjennomgått opplæring i hvordan det skal brukes. Brukere bør ha gjennomgått opplæring i generell livredning/AED, avansert livredning eller et opplæringsprogram, autorisert av lege, for medisinsk reaksjon i nødssituasjoner. Når defibrillatoren er påmontert og skrudd på, vil den analysere pasientens ECG rytme. Dersom en rytme av sjokktilstand blir oppdaget, vil instrumentet reagere automatisk og anviser operatøren til å utføre terapien.



Advarsler

- Kun samaritan® Pads' med merket  passer til bruk sammen med Pediatric-Pak. Dersom den samaritan® PAD du bruker, ikke har dette merket, - bruk Adult Pad-Pak hvis ingen andre alternativer er til stede.
- I de Forente Stater er samaritan® PAD og Pediatric-Pak indikert for bruk, eller beordret for bruk, av lege eller personer med lisens utstedt i samsvar med statslov.
- Bruk av Pediatric-Pak vil muliggjøre levering a 50 Joule sjokk til den pediatriske pasienten.
- Skal ikke brukes på pasienter yngre enn 1 år. Brukes til barn som er opp til 8 år gamle eller som veier opp til 25 kg (55lbs). **IKKE UTSETT TERAPI OM DU IKKE ER SIKKER PÅ EKSAKT ALDER ELLER VEKT.**
- Apparatet samaritan® PAD er utviklet til å levere terapeutiske elektriske sjokk. Elektrisk sjokk kan føre til alvorlig skade på enten operatører eller observatører. Forholdsregler må bli tatt for å forsikre at hverken operatørene eller observatører berører pasienten når et sjokk er i ferd med å bli gitt.
- Apparatet samaritan® PAD is utformet til bruk på pasienter som er bevisstløse, som ikke puster og er uten sirkulasjon
- Berøring eller flytting av pasienten i løpet av analysen av hjerterytmene, kan ha innvirkning på den diagnostiserende prosessen. Unngå fysisk kontakt med pasienten inntil analysen og/eller behandlingen er fullført, dersom ikke apparatet instruerer operatøren til å utføre CPR.
- På grunn av eksplosjonsfaren er det på det sterkeste å anbefale at apparatet samaritan® PAD ikke brukes i nærheten av eksplosive gasser. Dette inkluderer brannfarlige anestesimidler eller konsentrert oksygen.
- Det er svært viktig at putene på apparatet samaritan® PAD blir riktig plassert. Nøye overhold av instruksjonene for plassering av putene, som indikert på varemerket og i opplæringen, er vesentlig. Det må forsikres at putene sitter ordentlig fast på pasientens hud. Luftlommer mellom festeputen og huden må elimineres. Mangelfull påsetting kan forhindre terapiens effektivitet eller forårsake alvorlige brannskader på pasienten når et terapeutisk sjokk er gitt. Rødhhet i huden kan oppstå etter bruk, dette er normalt.
- samaritan® Pediatric-Pak er kun til engangsbruk og må erstattes etter at lommeseglet på Pediatric Electrode har blitt brutt eller på noen måte er blitt skadet. Dersom det er mistanke om skade, må Pediatric-Pak erstattes øyeblikkelig.

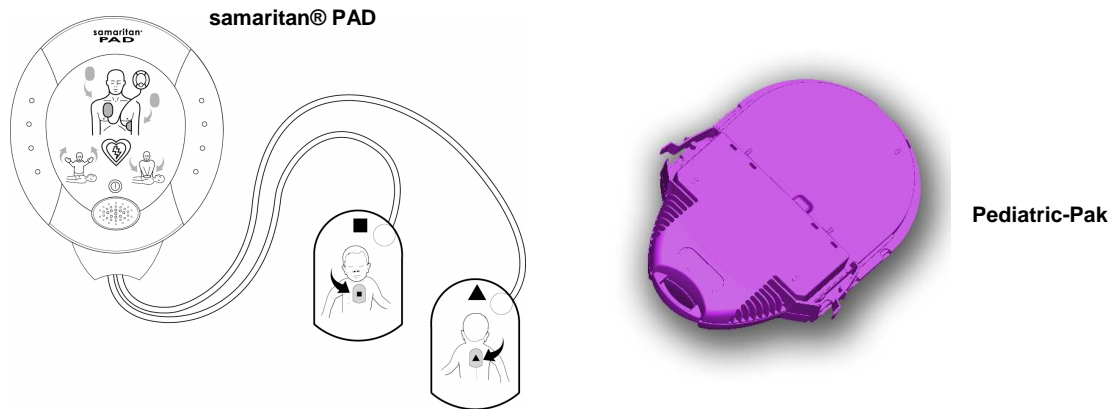


samaritan® Pediatric-Pak

Bruerveiledning

- Dette apparatet er indikert for bruk av av personale som har gjennomgått opplæring i hvordan det skal brukes. Brukere bør ha gjennomgått opplæring i generell livredning og bruk av AED, avansert livredning eller et opplæringsprogram, autorisert av lege, for medisinsk reaksjon i nødssituasjoner.
- Din Pediatric-Pak inneholder en magnetisk komponent (overflatestyrke 4500 gauss). Unngå oppbevaring nær oppbevarings-media som er sensitive til magnetisme. Det er å anbefale at enheter av Pediatric-Pak oppbevares separat når de ikke er i bruk.

samaritan® Pediatric-Pak



1. **Generell Informasjon Som Du Bør Ha Kjennskap Til Vedrørende Pediatric-Pak:**

Referer til Bruker-manualen samaritan® PAD for en fullstendig informasjon om hvordan defibrillatoren skal brukes. **Merk at enheten Pediatric-Pak befordre kapasiteten til å bruke apparatet samaritan® PAD (Model SAM300P) på barn. Når denne benyttes er ikke lenger den gjeldende pasientgruppe kontraindikert i forhold til samaritan® PAD.**

Enheden Pediatric-Pak bør oppbevares i den beskyttende plastlommen til den skal brukes.

Elektrodene til Pediatric-Pak er forseglet i en beskyttende folie som bør åpnes kun ved bruk.

Hver enkelt samaritan Pediatric-Pak kombinerer et nytt batteri og et sett med elektroder i en enkelt kassett. Det er å anbefale at enheten samaritan PAD blir oppbevart med elektroder for Adult (over 8 år) og at enheten Pediatric-Pak oppbevares i bæreesken eller i nærheten.

Enheden Pediatric-Pak har et hylle-liv. Erstatt enheten Pediatric-Pak dersom den er blitt brukt eller dersom utløpsdatoen for bruk er overskredet.

CPR for barn og spedbarn følger en noe anderledes protokoll enn den for voksne. Det er viktig å ha opplæring i CPR for Spedbarn/Barn for å kunne være forberedt i en nødssituasjon.

2. **Bruksanvisning: Installering av enheten Pediatric-Pak i samaritan® PAD**

Ta Pediatric-Pak ut av den beskyttende platen.

Fjern enheten Adult Pad-Pak fra samaritan® PAD.

La Pediatric-Pak gli inn i enheten samaritan® PAD inntil du hører og føler et "klikk".

Når du slår på din samaritan® PAD vil du høre en stemme som sier " Barne-Pasient".

Bruk av enheten Pediatric-Pak i en Nødssituasjon

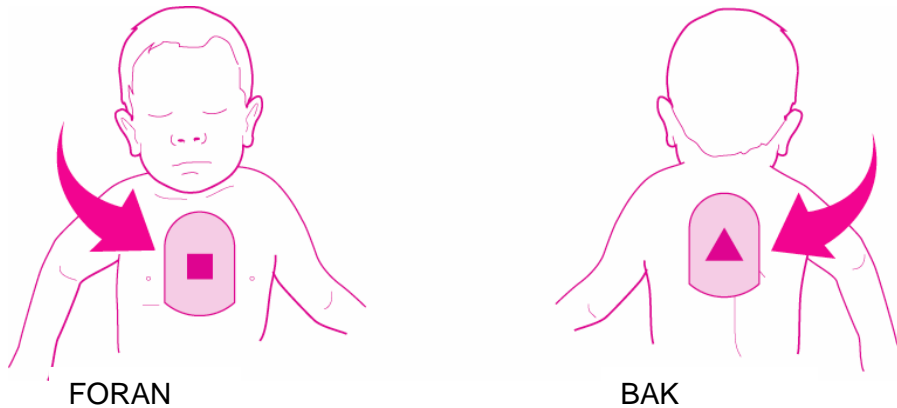
Det er å anbefale at dersom et barn ikke reagerer og ikke puster, er første steget å utføre CPR I ETT MINUTT før bruk av en AED. En tilskuer bør tilkalle nødhjelpstjenesten. Dersom ingen tilskuer er til stede, tilkall nødhjelp etter ett minutt med CPR. Installer enheten Pediatric-Pak i samaritan® PAD (som beskrevet over). Skru på samaritan® PAD og følg de lydelige og visuelle instruksjonene.



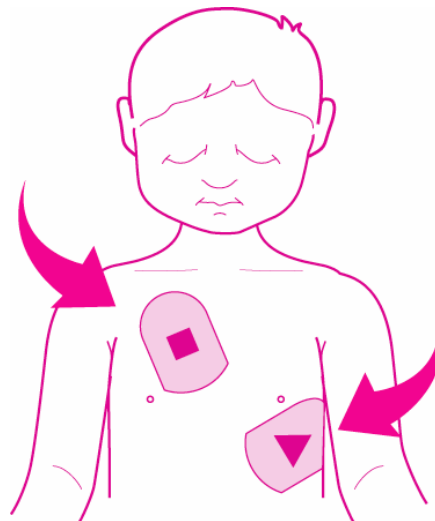
Plassering av Elektrodene:

1. På grunn av den lille størrelsen til et pediatrik offer, finnes det to muligheter for plassering av elektroder:
 - a. Dersom et barns bryst er lite kan det bli nødvendig å plassere en pute midt på barnets NAKNE bryst og den andre puten på barnets NAKNE, øvre del av ryggen.
 - b. Dersom et barns bryst er stort nok til å tillate et mellomrom på 2,5 cm (1 inch) mellom putene, kan plasseringen av putene gjøres på lignende vis som for voksne. Plasser en pute på barnets NAKNE, øvre bryst på høyre side ovenfor brystvorten og en pute på barnets NAKNE, venstre og lavere brystkasse, under brystvorten.
1. For de to mulighetene til plassering av elektrodene som beskrevet over, må de plasseres som vist i diagrammet under:

a)



b)



Elektrodene kan plasseres på barnets bryst dersom brystet er stort nok

ELLER

dersom trauma ikke tillater plassering, som vist i illustrasjon a).



Advarsler

Defibrillasjonselektroder må befinne seg minst ca 2,5 cm (1 inch) fra hverandre, og må aldri berøre hverandre.

Offerets bryst må være nakent og tørt når elektrodene settes på.

Ikke berør barnet når apparatet analyserer eller gir sjokk til pasienten.

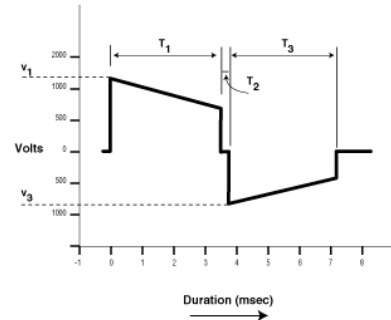
Spesifikasjoner

Bølgeform: Biphasic Truncated Exponential

PAD impedans område: 0 – 176Ω

Energi Nøyaktighet: 50J ±15%

Impedans, Ω	Energi, J
25	47.4
50	51.3
75	52.1
100	51.8
125	52.4



Samaritan PAD

Resistanse (Ohm)	Bølgeform Volt		Bølgeform Varighet (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


Sample Nominal Energi Levert til en 50Ω ladning

Alder (År)	Gjennomsnittsvekt* (Kg)	Energi Dosering i Joule Per Kg for Voksen. Energi-instillinger
Nyfødt	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

* Doseringen er basert på CDC vekstkurver for gjennomsnittlig kroppsvekt for gutter. Nasjonalt Senter for Statistikk i samarbeid med det Nasjonale Senter for Forebygging av Kroniske Sykdommer og Senter for Helsepromosjon (2000).



Advarsel

Bare samaritan® Pads med varemerket  passer til bruk sammen med enheten Pediatric-Pak. I situasjoner hvor det ikke er noen Pediatric-Pak tilgjengelig, anbefaler AHA og ERC at defibrillasjonsputer for voksne benyttes. Det er på det sterkeste å anbefale at du bruker Pad-Pak for voksne i de situasjoner hvor det ikke finnes annet alternativ.

Elektrode-Puter:

Størrelse på Kontakt/Gel Overflate: 100 cm² (200 cm² tilsammen)
Total Størrelse: 100mm x 130mm
Standard Plassering av Puter: Foran-Bak eller Foran-Lateralt

Miljø:

Temperatur under Bruk: 0°C til 50°C (32°F til 122°F)
Temperatur under påvente av bruk: 10°C til 50°C (50°F til 122°F)
Relativ Luftfuktighet: 5% til 95% (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk Trykk: 760 mmHg til 439 mmHg, 0 til 4572 m.o.h (15.000 feet)
Omfang av Forsendelses-Temperatur: -10°C til 50°C (14°F til 122°F)

- Merk:**
- 1 Oppbevar elektroden på et tørt sted. Vedvarende utsettelse for temperaturer over 25°C (77°F) vil redusere elektrodens levetid.
 2. 'Shipping' temperatur er tillatt for opp til 24 timer. (Dersom apparatet har vært oppbevart ved en temperatur på under -10°C (14°F), bør det plasseres i en omgivelses-temperatur på mellom 0 til 50°C (32 til 122°F) i minst 24 timer før bruk.)

Sammendrag av Kliniske Studier:

ECG Analysis Detection System (EADS)

HeartSine samaritan® EADS er blitt testet ved hjelp av en data base med et vidt omfang ECG til pediatriske og voksne personer med sjokk- eller ikke-sjokk-rytmer. Resultatet for pediatrisk analyse indikerer at samaritan EADS klart oppdager sjokk- og ikke-sjokk-rytmer med en sensitivitet på 100.00 % og en Spesifisering på 100.00 %.

15,104 forskjellige ECG-utskrifter ble analysert av totalt 463 pediatriske personer, hvilket tilsammen gir 13620.87 minutter med normal kontroll og et utskrift fra en pediatrisk pasient i VF med 25 minutter og 58 sekunder med positiv sjokk – underrettende rytme.

Resultatene var 100% sensitive og spesifikke med lavside 90% fortrolighetsnivå ikke målbar (dvs ingen målbare feil).

Worldwide Headquarters:

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

Produsent:

HeartSine Technologies, Ltd

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



Informasjonen gitt i dette dokumentet kan endres uten varsel og representerer ingen forpliktelser med hensyn til HeartSine Technologies. Ingen del av denne manualen må bli reproduisert eller sendt i noen form eller på noe vis, elektrisk, mekanisk, inkludert fotokopiering og nedtegning for noe formål uten uttrykkelig, skriftlig tillatelse av HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies
alle rettigheter reservert. Trykket i Storbritannia
"samaritan" er et registrert varemerke tilhørende HeartSine Technologies.
"Saver" og "SCOPE" er handelsmerker tilhørende HeartSine Technologies.

Alle andre handelsmerker og registrerte handelsmerker er sine respektive eieres eiendom.