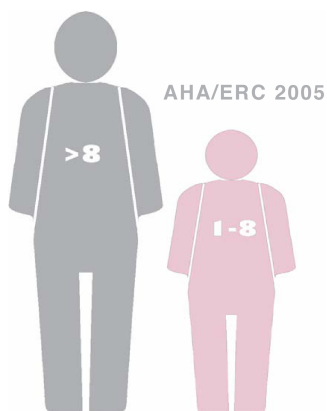




HeartSine®

**Εγχειρίδιο Χρήστη Pediatric-Pak**  
(Για χρήση με το samaritan® PAD Μοντέλο SAM300P)



**Greek**  
H023-001-023-0

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το samaritan® Pediatric-Pak ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία θυμάτων καρδιοαναπνευστικής ανακοπής που είναι απαθή στα ερεθίσματα, δεν παρουσιάζουν σφυγμό και δεν αναπνέουν. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό εκπαιδευμένο στον τομέα αυτόν.


Το samaritan® Pediatric-Pak έχει σχεδιαστεί ειδικά για αποκλειστική χρήση με το samaritan® PAD (Μοντέλο SAM 300P). Το προϊόν αυτό επιτρέπει στο samaritan® PAD να παρέχει θεραπεία χαμηλής ενέργειας σε βρέφη & παιδιά ηλικίας έως 8 ετών ή βάρους έως 55lbs (25kg). ΜΗΝ ΚΑΘΥΣΤΕΡΕΙΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΑΝ ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ ΗΛΙΚΙΑ Ή ΤΟ ΑΚΡΙΒΕΣ ΒΑΡΟΣ.

Το samaritan® PAD (αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής) πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό που έχει λάβει τη σχετική εκπαίδευση. Οι χρήστες θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στην βασική υποστήριξη ζωής / στη χρήση αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή, στην προηγμένη υποστήριξη ζωής ή σε ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης έκτακτης ιατρικής απόκρισης εγκεκριμένο από ιατρό. Αφού συνδεθεί και ενεργοποιηθεί, ο απινιδωτής αναλύει τον ηλεκτρικό καρδιακό ρυθμό του ασθενούς. Εάν εντοπιστεί ρυθμός που χρειάζεται ηλεκτροσόκ, η συσκευή φορτίζει αυτόματα και συμβουλεύει το χρήστη να παρέχει θεραπεία.



### Προειδοποιήσεις



- ▲ Μόνο τα samaritan® Pads με την ετικέτα  είναι κατάλληλα για χρήση με το Pediatric-Pak. Εάν το samaritan® PAD που χρησιμοποιείτε δεν φέρει την ετικέτα αυτή, χρησιμοποιήστε το Adult Pad-Pak εάν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές λύσεις.
- ▲ Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής το samaritan® PAD και το Pediatric-Pak έχουν σχεδιαστεί για χρήση από γιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος σύμφωνα με πολιτειακή νομοθεσία ή κατόπιν εντολής αυτών.
- ▲ Η χρήση του Pediatric-Pak επιτρέπει την παροχή ηλεκτροσόκ 50 Joule σε ανήλικους ασθενείς (παιδιά).
- ▲ Δεν ενδείκνυται η χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω του 1 έτους. Για χρήση σε παιδιά ηλικίας έως 8 ετών ή βάρους έως 55lbs (25kg). ΜΗΝ ΚΑΘΥΣΤΕΡΕΙΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΑΝ ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ ΗΛΙΚΙΑ Ή ΤΟ ΑΚΡΙΒΕΣ ΒΑΡΟΣ.
- ▲ Το samaritan® PAD παρέχει θεραπευτικά ηλεκτροσόκ. Τα ηλεκτροσόκ μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή ζημιά σε χρήστες και παρευρισκομένους. Θα πρέπει να διασφαλίσετε πως κανείς δεν βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή όταν παρέχεται ηλεκτροσόκ.
- ▲ Το samaritan® PAD έχει σχεδιαστεί για λειτουργία με ασθενείς που είναι απαθείς στα ερεθίσματα, δεν αναπνέουν και δεν δείχνουν σημάδια ζωής.
- ▲ Ακουμπώντας ή μετακινώντας τον ασθενή κατά τη διάρκεια της ανάλυσης του καρδιακού ρυθμού, θα έχουμε ως αποτέλεσμα τη δημιουργία παρεμβολών στη διαδικασία διάγνωσης. Αποφύγετε την επαφή με τον ασθενή μέχρι να ολοκληρωθεί η ανάλυση ή/και θεραπεία, εκτός εάν η συσκευή συστήσει στο χρήστη να παρέχει καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση.
- ▲ Εξ αιτίας του κινδύνου έκρηξης, δεν συνιστάται η χρήση του samaritan® PAD κοντά σε εκρηκτικά αέρια, συμπεριλαμβανομένων των εύφλεκτων αναισθητικών ή του συμπυκνωμένου οξυγόνου.
- ▲ Η σωστή τοποθέτηση του samaritan® PAD έχει ζωτική σημασία. Τηρήστε ακριβώς τις οδηγίες τοποθέτησης των pads, όπως αυτές παρουσιάζονται στις υποδείξεις και έχουν υποδειχθεί στην εκπαίδευση. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια ώστε τα pads να προσκολλούνται σωστά στο δέρμα του ασθενούς. Οι φυσαλίδες αέρα μεταξύ του αυτοκόλλητου pad και του δέρματος πρέπει να εξουδετερώνονται. Τυχόν λάθη στην εφαρμογή των pads μπορεί να μειώσουν την επίδραση της θεραπείας ή να προκαλέσουν εκτεταμένα



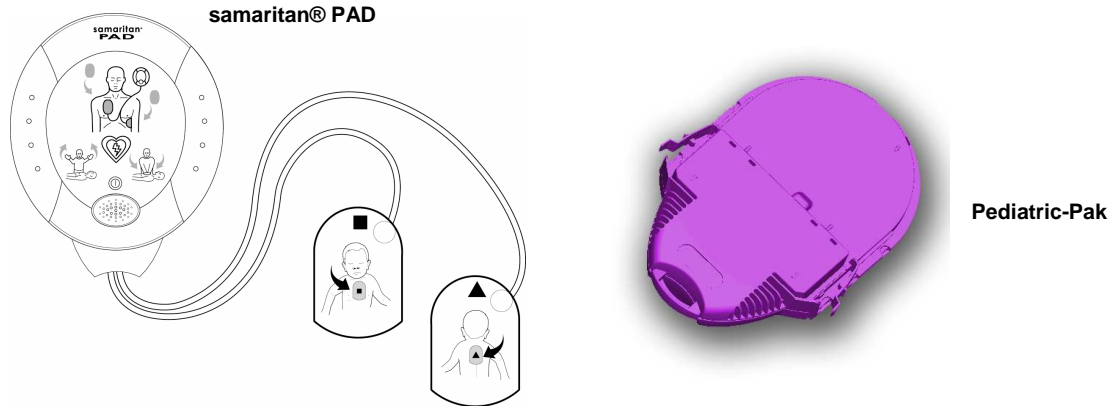
---

δερματικά εγκαύματα στον ασθενή όταν παρέχεται θεραπευτικό σοκ. Το κοκκίνισμα του δέρματος μετά ρη χρήση είναι φυσιολογικό.

- ▲ Το samaritan® Pediatric-Pak είναι αξεσουάρ μιας χρήσης και θα πρέπει να αντικαθίσταται εφόσον ανοιχτεί ή αλλοιωθεί το προστατευτικό των ηλεκτροδίων με οποιοδήποτε τρόπο. Εάν υπάρχει ένδειξη ζημιάς, το Pediatric-Pak θα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.
  
- ▲ Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό που έχει λάβει τη σχετική εκπαίδευση. Οι χρήστες θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί στην βασική υποστήριξη ζωής / στη χρήση αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή, στην προηγμένη υποστήριξη ζωής ή σε ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης έκτακτης ιατρικής απόκρισης εγκεκριμένο από ιατρό.
  
- ▲ Το Pediatric-Pak περιλαμβάνει ένα μαγνητικό εξάρτημα (επιφανειακή ισχύς 4500 gauss). Αποφύγετε τη φύλαξή του κοντά σε μέσα αποθήκευσης μαγνητικώς ευπαθή. Συνιστάται η ξεχωριστή φύλαξη των Pediatric-Paks όταν δεν χρησιμοποιούνται.



## samaritan® Pediatric-Pak



### 1. Γενικές πληροφορίες για το Pediatric-Pak:

Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήστη του samaritan® PAD για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του απινιδωτή. **Με το Pediatric-Pak έχετε τη δυνατότητα χρήσης του samaritan® PAD (Μοντέλο SAM300P) σε παιδιά. Όταν χρησιμοποιείται σ' αυτή την ομάδα ασθενών, δεν υπάρχει πρόβλημα συμβατότητας με το samaritan® PAD.**

Διατηρείτε το Pediatric-Pak εντός του προστατευτικού του μέχρι τη χρήση.

Τα ηλεκτρόδια του Pediatric-Pak είναι ερμητικά κλεισμένα σε προστατευτική μεμβράνη που θα πρέπει να ανοίγεται αποκλειστικά κατά τη χρήση.

Κάθε samaritan Pediatric-Pak περιλαμβάνει μια νέα μπαταρία και ένα σετ ηλεκτροδίων σε μια ενιαία θήκη. Συνιστάται η φύλαξη του samaritan PAD με εγκατεστημένα ηλεκτρόδια για ενήλικες και του Pediatric-Pak στην τσάντα μεταφοράς ή σε ένα κοντινό σημείο.

Το Pediatric-Pak έχει ημερομηνία λήξης. Αντικαταστήστε το μετά τη χρήση ή όταν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Η καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση για παιδιά και βρέφη ακολουθεί ελαφρώς διαφορετικά πρωτόκολλα από αυτά των ενηλίκων. Συνιστάται η κατάλληλη εκπαίδευση στην καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση βρεφών/παιδιών.

### 2. Οδηγίες χρήσης:

#### Installing the Pediatric-Pak into the samaritan® PAD

Αφαιρέστε το Pediatric-Pak από το πλαστικό προστασίας.

Αφαιρέστε το Adult Pad-Pak από το samaritan® PAD.

Εισάγετε το Pediatric-Pak στο samaritan® PAD έως ότου ακούσετε το χαρακτηριστικό "κλικ".

Με την ενεργοποίηση του samaritan® PAD θα πρέπει να ακούσετε την φωνητική οδηγία "Child Patient" (Ανήλικος ασθενής (παιδί)).

#### Χρήση του Pediatric-Pak σε έκτακτα περιστατικά

Όταν ένα παιδί δεν αποκρίνεται στα ερεθίσματα και δεν αναπνέει, συνιστάται ως πρώτο βήμα η καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση **ΓΙΑ ΕΝΑ ΛΕΠΤΟ** πριν τη χρήση του αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή. Οι παρευρισκόμενοι θα πρέπει να καλέσουν τις πρώτες βοήθειες.

Εάν δεν υπάρχει κανένας παρευρισκόμενος, καλέστε τις πρώτες βοήθειες αφού ολοκληρώσετε ένα λεπτό καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης.

Εγκαταστήστε το Pediatric-Pak στο samaritan® PAD (σύμφωνα με τις οδηγίες).

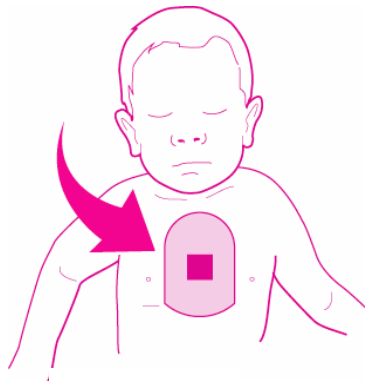
Ενεργοποιήστε το samaritan® PAD και ακολουθείστε τις ηχητικές και οπτικές οδηγίες.



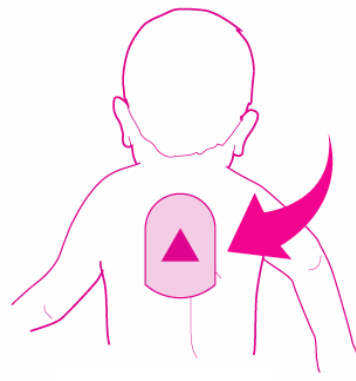
Τοποθέτηση ηλεκτροδίων:

1. Λόγω των μικρότερων διαστάσεων του παιδιού, υπάρχουν δύο επιλογές για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων:
  - a. Εάν το στήρνο του παιδιού είναι μικρό, ίσως χρειαστεί να τοποθετήσετε ένα pad στο ΓΥΜΝΟ στήρνο του παιδιού, στο κέντρο, και το άλλο στη ΓΥΜΝΗ πλάτη του παιδιού, στο κέντρο του θώρακα.
  - b. Εάν το στήρνο του παιδιού είναι αρκετά ευρύ ώστε να επιτρέπει κενό 1 ίντσας (2,5 cm) ανάμεσα στα pads, η τοποθέτηση μπορεί να γίνει όπως και στους ενήλικες. Τοποθετήστε ένα pad στο ΓΥΜΝΟ στήρνο του παιδιού, επάνω δεξιά και πάνω από τη θηλή, και το άλλο στο ΓΥΜΝΟ στήρνο του παιδιού κάτω αριστερά και κάτω από τη θηλή.
2. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όπως φαίνεται στα παρακάτω σχήματα, ανάλογα με την περίπτωση:

α)



ΕΜΠΡΟΣ



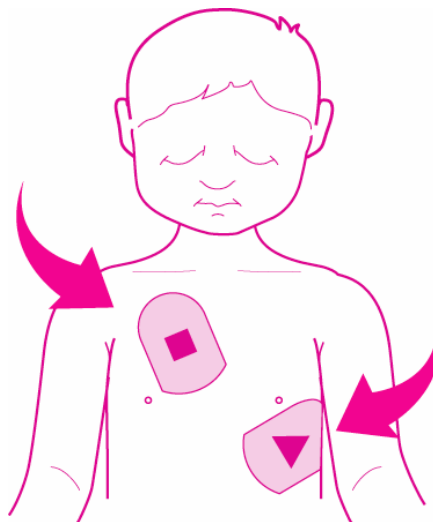
ΠΙΣΩ

Τα ηλεκτρόδια μπορούν να τοποθετηθούν στο στήρνο του παιδιού εάν είναι αρκετά ευρύ

Ή

Εάν κάποιο τραύμα δεν επιτρέπει την τοποθέτηση σύμφωνα με το σχήμα α).

β)



### Προειδοποιήσεις

Τα ηλεκτρόδια απινίδωσης πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 1 ίντσας (περίπου 2.5 cm) το ένα από το άλλο και να μην αγγίζονται.

Το στέρνο του θύματος πρέπει να είναι γυμνό και στεγνό κατά την εφαρμογή των ηλεκτροδίων.  
Μην αγγίζετε το παιδί όταν η συσκευή αναλύει ή παρέχει ηλεκτροσόκ.



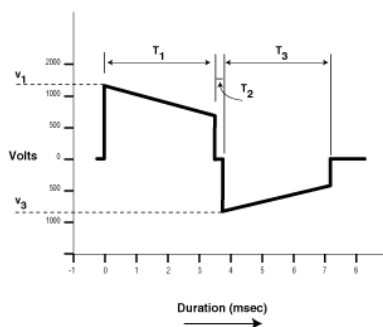
### Προδιαγραφές

Κυματομορφή: Διφασική αποκομμένη εκθετική

Εύρος αντίστασης PAD: 0 – 176Ω

Ακρίβεια ενέργειας: 50J ±15%

Αντίσταση, Ω	Ενέργεια, J
25	47.4
50	51.3
75	52.1
100	51.8
125	52.4



### Samaritan PAD


Αντίσταση (Ohms)	Τάση κυματομορφής (Volts)		Διάρκεια κυματομορφής (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

Δείγμα ονομαστικής ενέργειας παρεχόμενης σε φορτίο 50Ω

Ηλικία (έτη)	50 <sup>ο</sup> εκατοστημόριο βάρους* (Kg)	Δόση ενέργειας σε Joules ανά Kg για τις ενεργειακές ρυθμίσεις ενηλίκων
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

\* Οι δόσεις βασίζονται στα διαγράμματα ανάπτυξης CDC για το 50<sup>ο</sup> εκατοστημόριο βάρους σώματος αγοριών. Εθνικό Κέντρο Στατιστικής σε συνεργασία με το Εθνικό Κέντρο Πρόληψης Χρόνιων Παθήσεων και Προώθησης της Υγείας (2000).



**Προειδοποίηση** Μόνο τα samaritan® Pads με την ετικέτα  είναι κατάλληλα για χρήση με το Pediatric-Pak. Εφόσον δεν υπάρχει διαθέσιμο Pediatric-Pak, η Αμερικανική Καρδιολογική Ένωση (AHA) και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Αναζωογόνησης (ERC) συνιστούν τη χρήση ηλεκτροδίων απινίδωσης για ενήλικους. Συνιστάται η χρήση του adult Pad-Pak εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτική λύση.

#### Ηλεκτρόδια:

Αγώγιμη επιφάνεια/Επιφάνεια με γέλη: 100 cm<sup>2</sup> (200 cm<sup>2</sup> συνδυαστικά)  
Συνολικές διαστάσεις: 100mm x 130mm  
Τυπική τοποθέτηση: Εμπρός-Πίσω ή Εμπρός-Πλευρικά

#### Περιβάλλον:

Θερμοκρασία λειτουργίας: 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F)  
Θερμοκρασία αναμονής: 10°C έως 50°C (50°F έως 122°F)  
Σχετική υγρασία: 5% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)  
Ατμοσφαιρική πίεση: 760 mmHg έως 439 mmHg, 0 έως 15,000 πόδια πάνω από το επίπεδο της θάλασσας  
Εύρος θερμοκρασίας αποστολής: -10°C έως 50°C (14°F έως 122°F)

**Note:** 1 Φυλάξτε τα ηλεκτρόδια σε δροσερό μέρος χωρίς υγρασία. Η συνεχής έκθεση σε θερμοκρασίες πάνω από 25°C (77°F) μειώνει τη διάρκεια ζωής των ηλεκτροδίων κατά την αποθήκευση.  
2. Οι θερμοκρασίες αποστολής επιτρέπονται για διάστημα έως και 24 ωρών. (Εάν η συσκευή αποθηκευτεί κάτω από τους -10°C (14°F), θα πρέπει να επανέλθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 0 έως 50°C (32 έως 122°F) για 24 ώρες τουλάχιστον πριν χρησιμοποιηθεί.)

#### Σύνοψη κλινικών μελετών:

##### Σύστημα ανάλυσης ηλεκτρικού καρδιακού ρυθμού (EADS)

Το σύστημα HeartSine samaritan® EADS ελέγχθηκε με χρήση μιας βάσης δεδομένων μιας ευρείας γκάμας ανήλικων (παιδιών) και ενήλικων ασθενών με ρυθμούς που απαιτούσαν ή δεν απαιτούσαν ηλεκτροσόκ. Τα αποτελέσματα της παιδιατρικής ανάλυσης δείχνουν πως το samaritan EADS ανιχνεύει σωστά ρυθμούς που απαιτούν ή δεν απαιτούν ηλεκτροσόκ με ευαισθησία 100.00 % και εξειδίκευση 100.00 %.

15.104 διαφορετικές λωρίδες ηλεκτροκαρδιογραφήματος αναλύθηκαν μέσα από ένα σύνολο 463 ανήλικων ασθενών, με σύνολο 13620,87 λεπτών φυσιολογικού ελέγχου και μια λωρίδα ανήλικου ασθενούς με κοιλιακή μαρμαρυγή (VF) με σύνολο 25 λεπτών και 85 δευτερολέπτων ρυθμού με θετική σύσταση ηλεκτροσόκ.

Τα αποτελέσματα ήταν 100% ευαίσθητα και εξειδικευμένα, χωρίς δυνατότητα καταμέτρησης των χαμηλότερων πλευρικών επιπέδων εμπιστοσύνης 90% (σφάλμα χωρίς δυνατότητα καταμέτρησης).

**Κεντρικά:**

**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](http://www.HeartSine.com)  
Email: [support@HeartSine.com](mailto:support@HeartSine.com)

**Κατασκευάστηκε από:**

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



Οι πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο μπορούν να αλλάξουν και δεν αποτελούν δέσμευση εκ μέρους της HeartSine Technologies. Κανένα μέρος αυτού του εγχειριδίου δεν μπορεί να αναπαραχθεί ή να μεταδοθεί με κανένος είδους φορμά ή μέσου, είτε ηλεκτρονικού ή μηχανικού, συμπεριλαμβανομένου του φωτοαντίγραφου και της αντιγραφής, για κανένα σκοπό, χωρίς την έγγραφη άδεια της HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies

Όλα τα δικαιώματα είναι δεσμευμένα. Εκτύπωση στο Ηνωμένο Βασίλειο  
“samaritan” είναι ένα καταχωρημένο εμπορικό σήμα της HeartSine Technologies.  
“Saver” και “SCOPE” είναι εμπορικά σήματα της HeartSine Technologies.

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα και καταχωρημένα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων.