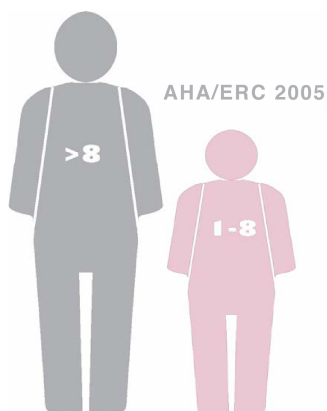




HeartSine®

Pediatric-Pak Käyttäjän ohjeet
(Käyttö samaritan® PAD malli SAM300P:n kanssa)



Finnish
H023-001-024-0

KÄYTTÖOHJEET:

Samaritan® Pediatric-Pak on tarkoitettu äkillisen sydämenpysähdyksen saaneiden henkilöiden elvytykseen jotka ovat tajuton, ilman valtimon sykettä eivätkä hengitä. Laite saa käyttää vain henkilökunta, joka on koulutettu tähän toimenpiteeseen.


Samaritan® Pediatric-Pak on erityisesti suunniteltu käytettäväksi vain samaritan® PAD (malli SAM 300P) kanssa. Tämä tuote mahdollistaa samaritan® PAD toimittamaan pienemmän energian terapian pikkulapsille ja lapsille 8 ikävuoteen tai 25 kg asti. **ÄLÄ PITKITÄ TERAPIA, ELLET OLE VARMA TARKASTA IÄSTÄ TAI PAINOSTA.**

Samaritan® PAD (automatisoitu ulkoinen defibrillaattori) on tarkoitettu henkilökunnan käytettäväksi, joka on koulutettu tähän toimenpiteeseen. Käyttäjät pitäisi olla koulutettu peruselvytykseen, tehoelvytykseen tai käynyt läpi lääkärin hyväksymä vastaava lääketieteellinen koulutusohjelma hätätilanteita varten. Kerran kiinnitetty ja käynnistetty, defibrillaattori analysoi potilaan EKG:n rytmi. Jos on saatu selvillä hoitoa vaativa rytmi, laite latautuu automaattisesti ja kehottaa käyttäjää toimittaa terapian.



Varoitukset



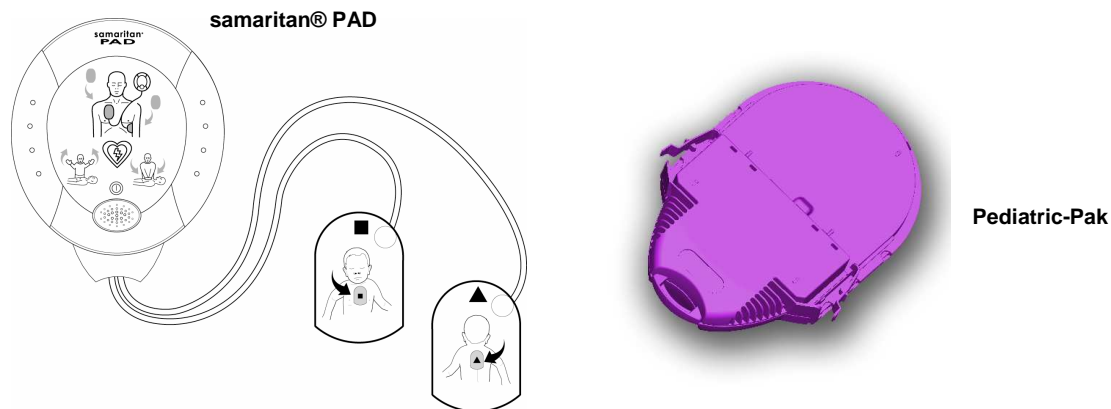
- ▲ Vain samaritan® Pads, jolla on tämä etiketti  ovat sopivia käytettäväksi Pediatric-Pak:in kanssa. Jos samaritan® PAD:illa joka sinä käytät ei ole tämä etiketti, käytä Adult Pad-Pak, jos muita vaihtoehtoja ei ole saatavilla.
- ▲ USA:ssa samaritan® PAD ja Pediatric-Pak on tarkoitettu käytettäväksi vain lääkäriellä tai lääkärin määräyksestä tai kansallisen lain valtuuttamalla henkilöllä.
- ▲ Pediatric-Pakin käyttö mahdollistaa toimittamaan 50 Joulen iskut lapsipotilaalle.
- ▲ Ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaille alle 1 ikävuotta. Käytetään lapsille 8 ikävuoteen tai 25 kg asti. **ÄLÄ PITKITÄ TERAPIA, ELLET OLE VARMA TARKASTA IÄSTÄ TAI PAINOSTA.**
- ▲ Samaritan® PAD:lla on kyvykkyys toimittamaan terapeuttiset sähköiset iskut. Sähköisku voi vakavasti vahingoittaa elvyttäjää ja sivullisia. On huolehtiva siitä, että sekä elvyttäjää että sivullisia eivät koske potilaaseen siinä vaiheessa, kun isku toimitetaan.
- ▲ Samaritan® PAD on suunniteltu toimiakseen potilaille, jotka ovat tajuton, eivät hengitä ja ovat ilman valtimon sykettä.
- ▲ Potilaan koskettaminen tai liikkuminen hoidon analysointijaksossa voi häiritä diagnosointiprosessi, mikä voi häiritä analysointimenetelmä. Vältä potilaan fyysinen kosketus kunnes analysointi ja/tai hoito on suoritettu, ellei laite antaa käyttäjälle ohjeita suorita elvytyksen.
- ▲ Räjähdyksvaaran vuoksi suosittelemme, ettei samaritan® PAD käytetä räjähtävien kaasujen läheisyydessä. Tämä suositus sisältää myös sytyttävät nukutusaineet ja tiivistetty happi.
- ▲ Samaritan® PAD elektrodien asianmukainen kiinnitys on tärkeä. On erittäin tärkeä noudata tarkka elektrodien kiinnitysohjeet, kuten etiketissä ja koulutuksessa ilmoitettu. On huolellisesti varmistettava, että elektrodit kiinnitetään potilaan ihoon kunnolla. Ilmataskut kiinnitetyn elektrodin ja ihon välillä on eliminoitava. Epäonnistuneet elektrodien kiinnitykset voi vähentää terapian tehokkuus tai aiheuttaa liiallinen potilaan ihon polttaminen, jos terapeuttinen isku on suoritettu. Ihon punotusta voi käytön jälkeen esiintyä, tämä on normaali.
- ▲ Samaritan® Pediatric-Pak on kertakäyttöinen ja on vaihdettava sen jälkeen, kun the Pediatric Electrode pakkaussinetti on rikottu tai heikentynyt. Jos epäillään vaurio, Pediatric-Pak on vaihdettava välittömästi uuteen.

- ▲ Laite on tarkoitettu henkilökunnan käytettäväksi, joka on koulutettu sen käyttöön. Käyttäjät pitäisi olla koulutettu peruselvytykseen sekä ulkoisen defibrillaatorin käyttöön, tehoelvytykseen tai käynyt läpi lääkärin hyväksymä vastaava lääketieteellinen koulutusohjelma hätätilanteita varten

- ▲ Sinun Pediatric-Pak sisältää magneettinen komponentti (pintalujuus 4500 gaussi). Vältä niiden varastointi lähellä herkkien magneettisten viestintävälineiden läheisyydessä. Suosittelemme, että Pediatric-Pakit varastoidaan erikseen, jos niitä ei käytetä.



samaritan® Pediatric-Pak



1. Yleinen tiedotus asioista, josta sinun pitää olla tietoinen koskien Pediatric-Pak:

Katso samaritan® PAD käyttöohjeita, josta saat kattavat tiedot, miten defibrillaatorin kanssa tule toimia. **Huomaa, että Pediatric-Pak antaa kyvykkyyks käyttä samaritan® PAD (malli SAM300P) lapsille. Kun sitä käytetään, tämä potilasryhmä ei ole enää poissuljettu käyttä samaritan® PADin.**

Pediatric-Pak pitäisi säilytä suojamuovipussissa kunnes se käytetään.

Pediatric-Pak:in elektrodit ovat sinetöity suojafoliossa ja ne saa avata vain käytön aikana.

Jokaiseen samaritan Pediatric-Pak liittyy tuore akku sekä elektrodiset yhdessä kasetissa. On suositeltava, että samaritan PAD säilytetään siten, että aikuisten elektrodit ovat asennettuna ja Pediatric-Pak on varastoitu kantolaukussa tai sen läheisyydessä.

Pediatric-Pakilla kestää varastointia. Vaihda Pediatric-Pak käytön jälkeen tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

Elvytystä lapsille ja pikkulapsille toimitetaan lievästi erilaisten käytäntöjen mukaan kun aikuisten elvytystä. On tärkeä hankkia koulutusta lasten ja pikkulasten elvytyksestä ollakseen valmistautunut hätätilanteessa.

2. Käyttöohjeet:

Pediatric-Pak asennus samaritan® PADiin

Poista Pediatric-Pak suojamuovista.

Poista Adult Pad-Pak samaritan® PADista.

Sujahda Pediatric-Pak samaritan® PADiin kunnes kuulet ja tunnet "click"-ääni.

Jos kytket samaritan® PAD päällä, pitäisi kuulla äänikehote "lapsipotilas".

Pediatric-Pakin käyttö hätätilanteessa

Jos lapsi on tajuton eikä hengitä, suositellaan, että ensimmäinen askel on suorittaa elvytystä YHDEN MINUUTIN AJAN ennen ulkoisen defibrillaatorin käyttöä. Sivullinen pitäisi tällöin soittaa hätäkeskukseen.

Jos sivullinen ei ole käytettävissä, soita hätäkeskukseen yhden minuutin elvytyksen jälkeen.

Asenna Pediatric-Pak samaritan® PAD:iin (kuten edellä kuvattu).

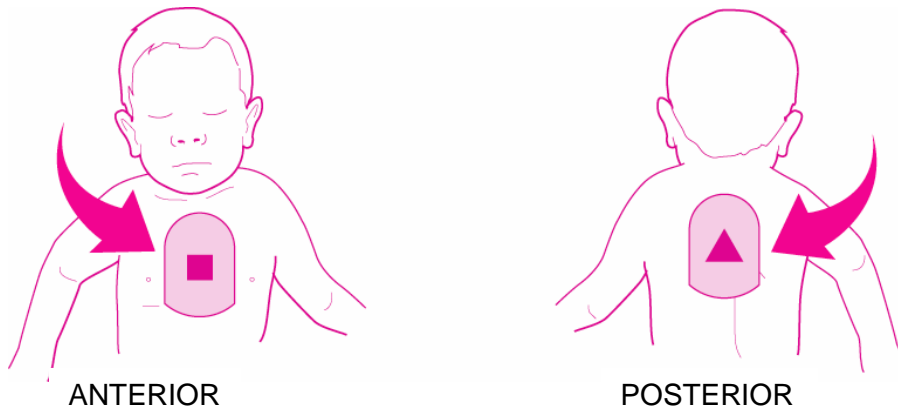
Käynnistä samaritan® PAD ja seuraa ääni- ja visuaaliset ohjeet.



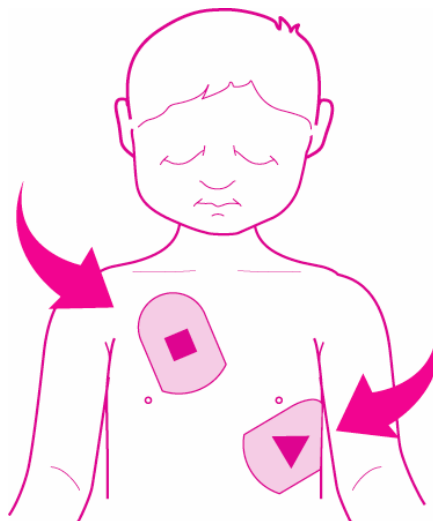
Elektrodien sijoittaminen:

1. Jos on kyse pienestä lapsiuhrista, on kaksi valinnaiset mahdollisuudet elektrodien sijoittamiseen:
 - a. Jos lapsen rintakehä on pieni, voi olla tarpeellinen sijoittaa yksi elektrodi lasten PALJAASEEN rintakehään keskellä, sekä toinen elektrodi lasten PALJAASEEN selkään selän keskellä.
 - b. Jos lapsen rintakehä on tarpeeksi laaja ja saadaan aikaan 2.5cm-rako elektrodien välillä, elektrodien sijoittaminen tapahtuu samalla tavalla kuten elektrodit aikuisille. Sijoita yksi elektrodi lasten PALJAASEEN ylemmän rintakehän oikealla puolella nännin yläpuolella sekä toinen elektrodi lasten PALJAASEEN alemman rintakehän vasemmalla puolella nännin alapuolella.
2. Elektrodit on sijoittava kahdelle yllä kuvatuille sijoittamisvaihtoehdoille kuten on esitetty alle olevissa diagrammeissa:

a)



b)



Elektrodit voidaan asentaa lasten rintakehälle, jos rintakehä on tarpeeksi iso. TAI

jos trauma ei salli sijoittamista kuten diagrammissa a).



Varoitukset

Defibrillaatioelektrodit on oltava vähintään 2.5 cm toisistaan eikä ne ikinä pitäisi koskea toisiaan.

Uhrin rintakehä on oltava paljaana ja kuivana, jos elektrodit asennetaan.

Älä koske lastaan jos laite on analysoimassa tai antamassa iskun potilaalle.

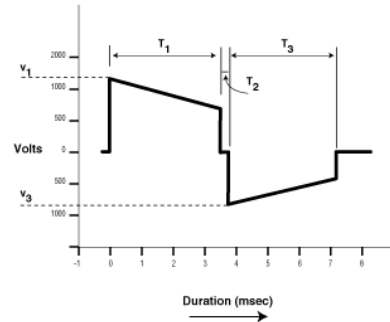
Tuoteseloste

Aaltomuoto: Tyytety bi-faasinen eksponentiaalinen

PAD impedanssiväli: 0 – 176Ω

Energiatarkkuus: 50J ±15%

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



Samaritan PAD

Vastus (Ohm)	Aaltomuodon jännite (Voltti)		Aaltomuodon kesto (msec)	
	V1	kallistus %	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


Malli nominaalisesta toimitetusta energiasta 50Ω lataukselle

Ikä (vuosi)	50 TH Persentili Paino* (Kg)	Energia-annos Joulena per Kg aikuiselle Energia-asetukset
Vasta-syntynyt	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

* Annokset perustuvat Centers for Disease Control and Prevention kasvutaulukkoon poikien painosta. National Center for Statistics yhteistyössä National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000) kanssa.



Varoitus

Vain samaritan® elektrodit joilla on tämä etiketti  sopivat käytettäväksi Pediatric-Pakin kanssa. Jos Pediatric-Pak ei ole saatavilla, AHA ja ERC suosittelevat, että käytetään aikuisten defibrillaatioelektrodit. On suositeltava, että käytät aikuisten Pad-Pakin siinä tapauksessa, jos ei ole muita vaihtoehtoja.

Elektrodityynynt:

Johtoaineen/geelin pinta-alue: 100 cm² (200 cm² yhteensä)
Koko: 100mm x 130mm
Elektrodien standardisijointus: Anterior-Posterior tai Anterior-Lateral

Ympäristö:

Toiminta-lämpötila: 0°C - 50°C
Valmiustilan lämpötila: 10°C - 50°C
Relatiivinen kosteus: 5% - 95% (ei kondensoitu)
Ilmakehän paine: 760 mmHg t- 439 mmHg, 0 – 1520 m merenpinnan yläpuolella
Kuljetuslämpötilan alue: -10°C - 50°C

- Huom.:** 1 Säilytä elektrodit viileässä ja kuivassa paikassa. Jatkuva altistaminen yli 25°C lämpötiloille vähentää elektrodin varastoinnin kestävyys.
2. Kuljetuslämpötilat ovat sallittu enintään 24 tuntia (Jos laite on säilytetty alle -10°C se pitäisi palauttaa ympäristölämpötilaan välillä 0 - 50°C vähintään 24 tuntia ennen käyttöä.)

Tiivistelmä kliinisistä tutkimuksista:

EKG Analysis Detection System (EADS)

HeartSine samaritan® EADS on testattu käyttämällä tietokanta, jossa on laaja valikoima lapsi- ja aikuispotilaiden EKG:stä josta käy ilmi iskettävät ja ei-iskettävät rytmit. Tulos lapsipotilaiden analyysistä osoittavat, että samaritan EADS saa selvillä sopivasti iskettävät ja ei-iskettävät rytmit 100.00 % herkkyydellä ja 100.00 % tarkkuudella.

On analysoitu 15,104 erilaiset EKG:t yhteensä 463 lapsipotilaista ja ne antoivat yhteensä 13620.87 minuuttia tavallinen kontrolli ja yksi liuska lapsipotilailta kammiovärinällä antoi 25 minuuttia 58 sekuntia positiivinen, iskun suositeltava rytmi.

Tulokset olivat 100% herkkä ja tarkka, luottamustaso olleessaan 90% alapuolella mittaamaton (toisin sanoen ei mitattavissa oleva virhe).

Globaalinen pääkonttori:

HeartSine Technologies Inc

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

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

Valmistaja:

HeartSine Technologies, Ltd

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



Tämän dokumentin tiedot voidaan muuttaa ilmoittamatta siitä, eikä se muodostuu sitoutumista HeartSine Technologies puolesta. Yhtä osaa tästä ohjekirjasta ei saa tuottaa uudelleen tai lähettää edelleen missä tahansa muodossa, sähköisesti tai mekaanisesti, sisältäen valokopiot ja tallennukset kaikkiin tarkoituksiin, ilman erillistä kirjallista lupaa HeartSine Technologies:lta.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies
Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu yhdistyneessä kuningaskunnassa
"samaritan" on HeartSine Technologies rekisteröity tuotemerkki.
"Saver" ja "SCOPE" ovat HeartSine Technologies tuotemerkit.

Kaikki muut tuotemerkit ja rekisteröidyt tuotemerkit ovat kunkin omistajan omaisuus.