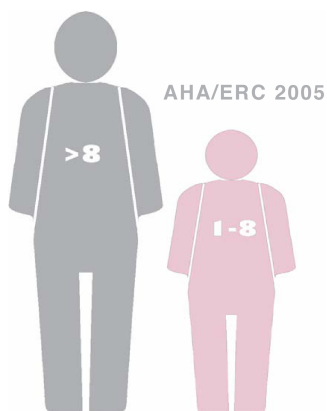




HeartSine®

## Instrucțiuni pentru utilizatorul pachetului pediatric (pentru utilizarea cu samaritan® PAD Model SAM300P)



Romanian  
H023-001-025-0



## INDICAȚII DE UTILIZARE:


Pachetul pediatric samaritan® este indicat pentru utilizare în tratarea pacienților cu stop cardiopulmonar care sunt inconștienți, fără puls și care nu respiră spontan. Dispozitivele trebuie să fie folosite numai de către personal care a fost instruit pentru operarea lor.

Pachetul pediatric samaritan® este special conceput pentru utilizare numai cu samaritan® PAD (Model SAM 300P). Acest produs îi permite produsului samaritan® PAD pentru oferi terapie cu nivel scăzut de energie bebelușilor și copiilor cu vârsta de până la 8 ani sau până la 25 kg. **NU AMÂNĂȚI TEPAPIA DACĂ NU SUNTEȚI SIGUR PRIVIND VÂRSTA SAU GREUTATEA EXACTĂ.**

Dispozitivul samaritan® PAD (Defibrilator Extern Automat) este conceput pentru utilizare de către personalul care a fost instruit în operarea sa. Utilizatorii trebuie să fi fost instruiți în asistența de bază pentru întreținerea semnelor vitale / AED, asistență complexă pentru întreținerea semnelor vitale sau un program de instruire pentru reacție medicală de urgență a unui medic autorizat. După ce este atașat și pornit, defibrilatorul va analiza ritmul ECG al pacienților. Dacă este detectat un ritm care poate duce la șoc, dispozitivul se va încărca automat și va recomanda operatorului să administreze terapia.



## Avertismente

- Numai dispozitivele samaritan® Pad cu eticheta  sunt adecvate pentru utilizare cu pachetul pediatric. Dacă echipamentul samaritan® PAD pe care îl folosiți nu are această etichetă – folosiți pachetul cu padele pentru adulți dacă nu sunt disponibile alte alternative.
- În Statele Unite, samaritan® PAD și pachetul pediatric sunt destinate pentru utilizarea de către sau la comanda unui medic sau a unor persoane autorizate de legislația statală.
- Utilizarea pachetului pediatric va permite administrarea unor șocuri de 50 Jouli pacientului pediatric.
- Nu este destinat pentru pacienți sub 1 an. Pentru utilizarea pe copii cu vârsta de până la 8 ani sau până la 25 kg. **NU AMÂNĂȚI TEPAPIA DACĂ NU SUNTEȚI SIGUR PRIVIND VÂRSTA SAU GREUTATEA EXACTĂ.**
- Dispozitivul samaritan® PAD are capacitatea de a administra șocuri electrice terapeutice. Șocul electric poate cauza rănirea gravă a operatorilor sau a persoanelor din jur. Trebuie să se procedeze cu atenție pentru a asigura că nici operatorii, nici persoanele din jur nu ating pacientul când se administrează șocul electric.
- Dispozitivul samaritan® PAD este conceput pentru lucru pe pacienți care sunt inconștienți, nu respiră și nu au circulație.
- Atingerea sau deplasarea pacientului în timpul analizei ritmului cardiac poate interfera cu procesul de diagnostic. Evitați contactul cu pacientul până când analiza și/sau tratamentul a fost încheiat, cu excepția cazului în care dispozitivul îi indică operatorului să execute CPR.
- Din cauza pericolului de explozie, se recomandă cu tărie să nu se folosească samaritan® PAD în vecinătatea gazelor explozive. Acestea includ anestezicele inflamabile sau oxigenul concentrat.
- Amplasarea corectă a padelelor dispozitivului samaritan® PAD este critică. Respectarea strictă a instrucțiunilor de poziționare a padelelor, conform indicațiilor de pe etichete și de la instruire, este esențială. Trebuie să se procedeze cu atenție pentru a asigura că padelele se lipesc corect pe pielea pacienților. Pernele de aer dintre padela adezivă și piele trebuie să fie eliminate. Nelipirea padelelor poate afecta negativ eficacitatea terapiei sau poate provoca arsuri excesive ale pielii pacientului dacă se aplică un șoc terapeutic. Înroșirea pielii poate apărea după utilizare, acest lucru este normal.



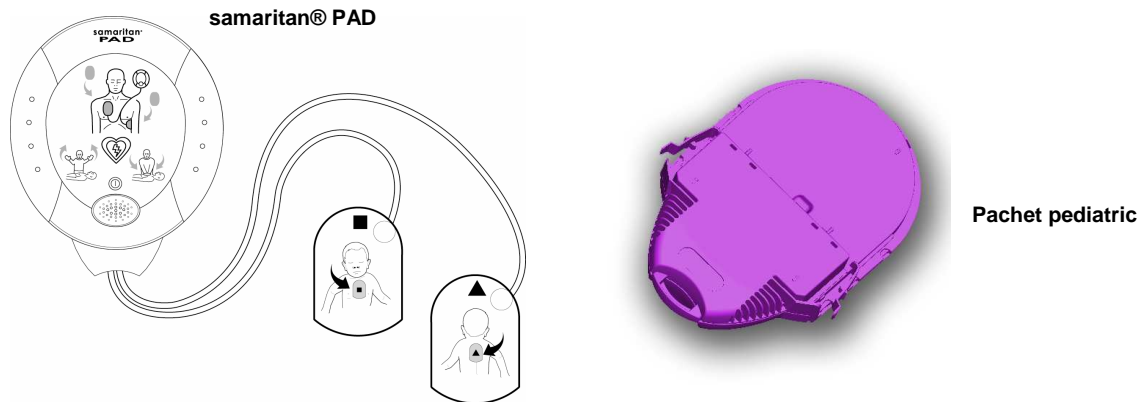
# samaritan® Pediatric-Pak

## User Instructions

---

- Pachetul pediatric samaritan® este un element de unică folosință și trebuie să fie înlocuit după ce sigiliul electrodului pediatric a fost rupt sau compromis în orice fel. Dacă se suspectă deteriorarea, pachetul pediatric trebuie să fie înlocuit imediat.
- Acest dispozitiv este conceput pentru utilizare numai de către personalul instruit în operarea sa. Utilizatorii trebuie să fi fost instruiți în asistența de bază pentru întreținerea semnelor vitale și AED, asistență complexă pentru întreținerea semnelor vitale sau un program de instruire pentru reacție medicală de urgență a unui medic autorizat.
- Pachetul dvs. pediatric conține o componentă pediatrică (rezistența suprafeței 4.500 gauss). Evitați depozitarea în apropierea suporturilor de stocare magnetice sensibile. Se recomandă ca pachetele pediatrice să fie depozitate separat când nu se folosesc.

## Pachetul pediatric samaritan®



### 1. Informații generale pe care trebuie să le cunoașteți despre pachetul pediatric:

Consultați manualul utilizatorului samaritan® PAD pentru informații complete despre modul de operare a defibrilatorului. **Rețineți că pachetul pediatric oferă capacitatea de a utiliza samaritan® PAD (Model SAM300P) la copii. Când este folosit, samaritan® PAD nu mai este contraindicat pentru acest grup de pacienți.**

Pachetul pediatric trebuie să rămână în punga de plastic de protecție până la utilizare.

Electrozii pachetului pediatric sunt sigilați într-o folie de protecție și trebuie să fie deschiși numai în timpul utilizării.

Fiecare pachet pediatric samaritan combină o baterie nouă și un set de electrozi într-un singur cartuș. Se recomandă ca samaritan PAD să fie depozitat cu electrozii pentru adulți instalați și pachetul pediatric să fie depozitat în geanta de transport sau în apropiere.

Pachetul pediatric are o durată de viață stabilă. Înlocuiți pachetul pediatric dacă este folosit sau dacă data „A se folosi până la” a expirat.

CPR pentru copii și bebeluși urmează protocoale ușor diferite față de adulți. Este important să se urmeze cursuri în CPR pentru bebeluși/copii pentru a fi pregătit în caz de urgență.

### 2. Instrucțiuni de utilizare:

#### Instalarea pachetului pediatric în samaritan® PAD

Scoateți pachetul pediatric din folia de plastic protectoare.

Scoateți pachetul cu padele pentru adulți din samaritan® PAD.

Glisați pachetul pediatric în samaritan® PAD până când auziți și simțiți un “clic”.

Când porniți dispozitivul samaritan® PAD, trebuie să auziți un mesaj care anunță “pacient copil”.

#### Utilizarea pachetului pediatric într-un caz de urgență

Se recomandă dacă un copil nu reacționează și nu respiră, primul pas fiind efectuarea CPR TIMP DE UN MINUT înainte de a folosi AED. O persoană din apropiere trebuie să apeleze serviciile de urgență.

Dacă nu este nicio persoană în apropiere, sunați la serviciile de urgență după un minut de CPR. Instalarea pachetului pediatric în samaritan® PAD (descriș mai sus).



# samaritan® Pediatric-Pak

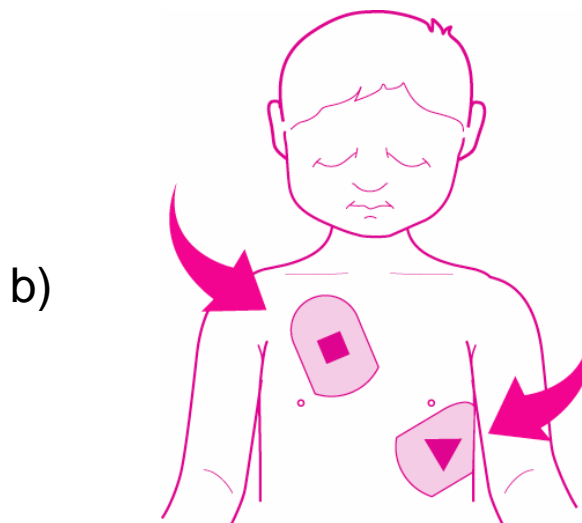
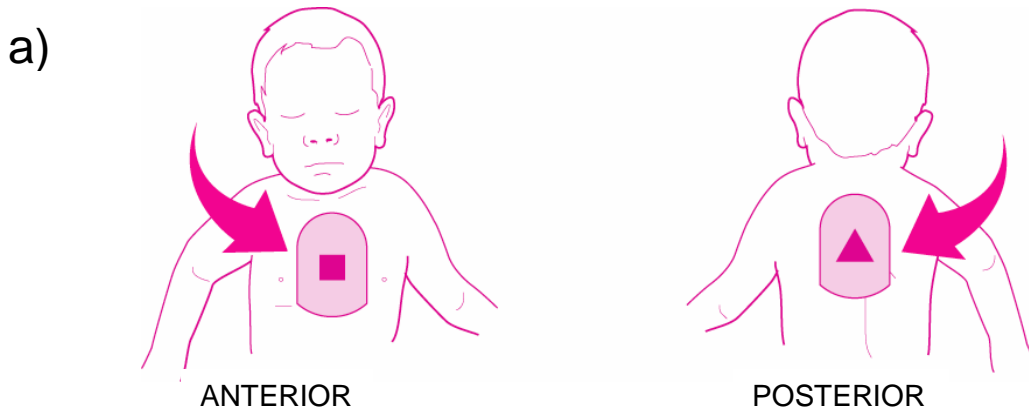
## User Instructions

---

Porniți samaritan® PAD și urmați instrucțiunile sonore și vizuale.

Așezarea electrozilor:

1. Din cauza dimensiunilor mici ale victimei pediatrice, sunt două opțiuni pentru așezarea electrozilor:
  - a. Dacă pieptul copilului este mic, este posibil să fie necesar să așezați o padelă pe pieptul GOL al copilului în centru și pe cealaltă pe spatele GOL al copilului în centrul cutiei toracice.
  - b. Dacă pieptul copilului este suficient de mare pentru a permite un spațiu de 2,5 cm între padele, așezarea padelelor se poate face similar cu cea pentru un adult. Așezați o padelă pe pieptul GOL al copilului în partea dreaptă, deasupra sfârcului și o padelă pe pielea GOALĂ din partea inferioară din stânga a cutiei toracice, sub sfârc.
2. Electrozii trebuie să fie poziționați conform schemelor de mai jos pentru cele două opțiuni de așezare descrise mai sus:



Electrozii pot fi așezați pe pieptul copilului dacă acesta este suficient de mare

SAU

Dacă trauma nu permite așezarea conform schemei a).



**Avertismente**

Electrozii de defibrilare trebuie să fie la cel puțin 1 inci (aprox. 2.5 cm) unul de celălalt și nu trebuie să se atingă niciodată.

Pieptul victimei trebuie să fie gol și uscat când se aplică electrozii.

Nu atingeți copilul când dispozitivul analizează sau aplică un șoc pacientului.

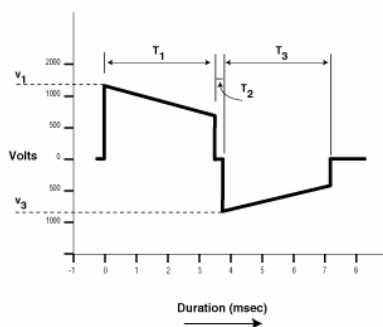
**Specificații**

Forma undei: bifazică trunchiată exponențială

Domeniul de impedanță PAD: 0 – 176Ω

Precizia energiei: 50J ±15%

Impedanță, Ω	Energie, J
25	47.4
50	51.3
75	52.1
100	51.8
125	52.4


**Samaritan PAD**

Rezistență (Ohmi)	Tensiuni formă de undă (Volți)		Durată formă de undă (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


Energie nominală eșantion furnizată la sarcină de 50Ω

Vârsta (ani)	Greutate 50 de procente* (Kg)	Doza de energie în Jouli pe kg pentru setările de energie adulți
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

\* Dozele se bazează pe graficele de creștere CDC pentru greutatea corporală 50 de procente la băieți. Centrul Național de Statistică în colaborare cu Centrul Național pentru Prevenirea Bolilor Cronice și Promovarea Sănătății (2000).



**Avertisment**

Numai dispozitivele samaritan® Pad cu eticheta  sunt adecvate pentru utilizare cu pachetul pediatric. În cazul în care nu este disponibil un pachet pediatric, AHA și ERC recomandă să se folosească padele de defibrilare pentru adulți. Se recomandă cu tărie să folosiți pachetul de padele pentru adulți în cazurile în care nu există altă alternativă.

**Padele de electrozi:**

Zonă suprafață conducătoare/gel: 100 cm<sup>2</sup> (200 cm<sup>2</sup> combinat)  
Dimensiune totală: 100mm x 130mm  
Așezare standard padele: Anterior-Posterior sau Anterior-Lateral

**Condiții de mediu:**

Temperatură de funcționare: 0°C - 50°C (32°F - 122°F)  
Temperatură în repaus: 10°C - 50°C (50°F - 122°F)  
Umiditate relativă: 5% - 95% (fără condensare)  
Presiune atmosferică: 760 mmHg până la 439 mmHg, 0 până la 15.000 de picioare deasupra nivelului mării  
Limite de temperatură de transport: -10°C - 50°C (14°F - 122°F)

**Notă:** 1. *Păstrați electrozii într-un loc răcoros și uscat. Expunerea continuă la temperaturi de peste 25°C (77°F) va reduce durata de viață a electrozilor.*  
2. *Temperaturile de "transport" sunt premise până la 24 de ore. (Dacă dispozitivul a fost depozitat la sub -10°C (14°F) acesta poate fi readus la o temperatură ambientală între 0 și 50°C (32 - 122°F) timp de cel puțin 24 de ore înainte de utilizare).*

**Rezumatul studiilor clinice:**

**Sistemul de detecție a analizei ECG (EADS)**

HeartSine samaritan® EADS a fost testat folosind o bază de date cu un număr mare ECG de la pacienți pediatrici și adulți care prezentau ritmuri susceptibile de șoc și nesusceptibile de șoc. Rezultatele pentru analiza pediatrică indică faptul că samaritan EADS detectează corect ritmurile susceptibile de șoc și nesusceptibile de șoc cu o sensibilitate de 100,00 % și o specificitate de 100,00 %.

Au fost analizate 15.104 linii ECG diferite de la un total de 463 de subiecți pediatrici cu un total de 13620,87 minute de control normal și o linie de la un pacient pediatric în FV cu 25 de minute și 58 de secunde cu ritm care recomandă șoc pozitiv.

*Rezultatele au prezentat niveluri de sensibilitate de 100%, cazurile specifice cu nivelul de încredere mai mici de 90% fiind nemăsurabile (adică fără eroare măsurabilă).*

**Sediu internațional:**

**HeartSine Technologies Inc**

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

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

**Fabricat de:**

**HeartSine Technologies, Ltd**

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



Informațiile din acest document pot fi modificate fără înștiințare și nu reprezintă un angajament în numele Technologies. Nicio parte a acestui manual nu poate fi reprodusă sub nicio formă și prin niciun mijloc, electric sau mecanic, inclusiv fotocopierea și înregistrarea în orice scop fără permisiunea scrisă explicită a HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies  
all rights reserved. Tipărit în Regatul Unit  
“samaritan” este o marcă comercială înregistrată a HeartSine Technologies.  
“Saver” și “SCOPE” sunt mărci comerciale ale HeartSine Technologies.

Toate celelalte mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

