

# HeartSine® samaritan® PAD คู่มือผู้ใช้

เครื่องกระตุกหัวใจกึ่งอัตโนมัติ SAM 350P

เครื่องกระตุกหัวใจอัตโนมัติ SAM 360P

เครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้าแบบกึ่งอัตโนมัติรุ่น SAM 500P มาพร้อม CPR Advisor



<b>ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน</b>	<b>4</b>
ข้อห้ามสำหรับการใช้งาน	4
ผู้ใช้เป้าหมาย	4
<b>คำเตือนและข้อควรระวัง</b>	<b>5</b>
<b>ภาพรวม</b>	<b>8</b>
ภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน	8
จังหวะซินัสและภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว	8
ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว	8
การรักษาโดย AED	8
<b>บทนำ</b>	<b>9</b>
เกี่ยวกับ HeartSine samaritan PAD	9
เมโทรนอม CPR	9
CPR Advisor	10
การฝึกอบรมที่แนะนำ	10
ส่วนประกอบของ SAM 350P	11
ส่วนประกอบของ SAM 360P	12
ส่วนประกอบของ SAM 500P	13
<b>การติดตั้ง</b>	<b>14</b>
การนำออกจากกล่องบรรจุ	14
Pad-Pak	14
การนำ HeartSine samaritan PAD มาใช้งาน	15
รายการที่ต้องจัดเตรียม	16
<b>การใช้งาน HeartSine samaritan PAD</b>	<b>17</b>
<b>Pad-Pak และ Pediatric-Pak</b>	<b>22</b>
<b>การวางตำแหน่งขั้วไฟฟ้า</b>	<b>24</b>
สำหรับผู้ใหญ่	24
สำหรับเด็ก	25
<b>หลังการใช้งาน HeartSine samaritan PAD</b>	<b>26</b>
การทำความสะอาด HeartSine samaritan PAD	26
การดาวน์โหลดและการส่งข้อมูลเหตุการณ์	27
การกำจัด	27

การติดตามผล	28
การนำจรรยาบรรณ	29
การทดสอบด้วยเครื่องจำลองการรักษาและหุ่นจำลอง	29
ภาคผนวก	30
ภาคผนวก A สัญลักษณ์	A-1
ภาคผนวก B วิธีการแก้ปัญหา	B-1
ภาคผนวก C ข้อมูลทางเทคนิค	C-1
ภาคผนวก D เสียงแจ้งเตือน	D-1
ภาคผนวก E คำชี้แจงการรับประกันแบบจำกัด	E-1

#### การใช้คู่มือฉบับนี้

การอ่านคู่มือนี้อย่างละเอียดก่อนใช้ HeartSine samaritan PAD ถือเป็นสิ่งสำคัญ คู่มือนี้จัดทำขึ้นเป็นเอกสารประกอบการฝึกอบรมที่คุณอาจได้เข้าร่วม หากคุณมีข้อสงสัย โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือ HeartSine Technologies โดยตรง

## ข้อบ่งชี้

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) และ HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) ต้องใช้ด้วยกันกับ Pad-Pak หรือ Pediatric-Pak จะมีภาระระบุข้อบ่งชี้ในการใช้งานแต่ละรายการกับผู้ประกอบที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นจับพลิ้นซึ่งแสดงอาการต่อไปนี้:

- **หมดสติ**
- **ไม่หายใจ**
- **ไม่มีการไหลเวียนโลหิต (ไม่มีชีพจร)**

อุปกรณ์แต่ละชิ้นผลิตขึ้นสำหรับใช้กับผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 8 ปีหรือมีน้ำหนักมากกว่า 25 กก. (55 ปอนด์) เมื่อใช้งานกับ Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่ (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07) และใช้สำหรับเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ถึง 8 ปีหรือมีน้ำหนักไม่เกิน 25 กก. (55 ปอนด์) เมื่อใช้งานกับ Paediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04) และอุปกรณ์นี้ยังใช้สำหรับผู้ป่วยบนอากาศยานปีกตรงทางพาณิชย์โดยใช้งานกับ Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่ (Pad-Pak-07) ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดการรับรองมาตรฐาน TSO/ETSO

### ข้อห้ามสำหรับการใช้งาน

ห้ามใช้ HeartSine samaritan PAD ในการรักษาผู้ป่วยหากผู้ป่วยมีการตอบสนองหรือมีสติอยู่

### ผู้ใช้เป้าหมาย

อุปกรณ์แต่ละชิ้นผลิตขึ้นเพื่อให้บุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานแล้วเป็นผู้ใช้งาน

**หมายเหตุ:** อุปกรณ์แต่ละชิ้นผลิตขึ้นเพื่อให้บุคคลทั่วไปเป็นผู้ใช้งาน ผู้ใช้ควรจะต้องผ่านการอบรม CPR และการใช้ AED มาแล้ว อย่างไรก็ตาม หากอยู่ในสถานการณ์ฉุกเฉิน ผู้ช่วยเหลือทีเป็นบุคคลทั่วไปซึ่งไม่เคยได้รับการฝึกก็สามารถใช้ HeartSine samaritan PAD ได้



## คำเตือน

### ผู้ป่วยที่เหมาะสมสำหรับการรักษา

HeartSine samaritan PAD ได้รับการออกแบบให้ใช้งานกับผู้ป่วยที่หมดสติและไม่มีกรตบสนอง หากผู้ป่วยมีการตบสนองหรือมีสติอยู่ อย่าใช้ HeartSine samaritan PAD เพื่อดำเนินการรักษา

HeartSine samaritan PAD ใช้แบตเตอรี่และชุดขั้วไฟฟ้าที่ใช้แทนกันได้ชื่อว่า Pad-Pak HeartSine samaritan PAD ที่ใช้ร่วมกับ Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่เหมาะสำหรับใช้งานกับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 25 กก. (55 ปอนด์) หรือเทียบเท่าเด็กที่มีอายุมากกว่า 8 ปีขึ้นไป

สำหรับการใช้งานกับเด็กที่อายุน้อย (ตั้งแต่ 1 ถึง 8 ปี) ให้ถอด Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่และติดตั้ง Pediatric-Pak หากไม่มี Pediatric-Pak หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าที่เหมาะสมอื่น ๆ คุณสามารถใช้ Pad-Pak ของผู้ใหญ่แทนได้

หากผู้ป่วยเด็กใช้ Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่ ไม่ต้องปฏิบัติตามที่ CPR Advisor SAM 500P CPR Advisor ปัจจุบันใช้สำหรับแจ้งข้อมูลสำหรับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่เท่านั้น

### อย่าชะลอการรักษา

อย่าทำให้การรักษาล่าช้าด้วยการพยายามค้นหาอายุและน้ำหนักที่แท้จริงของผู้ป่วย

### ความเสี่ยงของการเกิดไฟฟ้าช็อต

HeartSine samaritan PAD จะทำการช็อตไฟฟ้าเพื่อทำการรักษาที่อาจเกิดอันตรายแรงทั้งหมดต่อผู้ใช้หรือผู้ที่อยู่รอบข้าง ระเบิดระงับไม่ให้มีสัมผัสตัวผู้ป่วยเมื่อทำการช็อตไฟฟ้า

### อย่าเปิดหรือซ่อมแซม

HeartSine samaritan PAD ไม่มีส่วนที่สามารถซ่อมแซมได้ อย่าเปิดหรือซ่อมแซมอุปกรณ์ไม่ว่ากรณีใด ๆ เนื่องจากอาจเกิดอันตรายจากไฟฟ้าช็อตได้ หากสงสัยว่าอุปกรณ์ชำรุดเสียหาย ให้เปลี่ยน HeartSine samaritan PAD ใหม่

### หลีกเลี่ยงแก๊สที่ระเบิดหรือติดไฟได้

HeartSine samaritan PAD สามารถใช้งานกับระบบหน้ากากออกซิเจนได้อย่างปลอดภัย อย่างไรก็ตาม เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการเกิดระเบิด ขอแนะนำให้คุณอย่าใช้ HeartSine samaritan PAD ในบริเวณที่มีแก๊สที่ระเบิดได้ ซึ่งรวมถึง ยาชาที่ติดไฟได้หรือออกซิเจนเข้มข้น

### อย่าสัมผัสผู้ป่วยระหว่างการวิเคราะห์

การสัมผัสผู้ป่วยระหว่างขั้นตอนการวิเคราะห์เพื่อทำการรักษาอาจทำให้เกิดการรบกวนขั้นตอนการวินิจฉัย หลีกเลี่ยงการสัมผัสผู้ป่วยในขณะที่ HeartSine samaritan PAD กำลังทำการวิเคราะห์ผู้ป่วย อุปกรณ์จะแจ้งให้คุณทราบเมื่อเปิดที่ปลอดภัยในการสัมผัสกับผู้ป่วย

### เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ

#### (SAM 360P)

SAM 360P คือ เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติในกรณีที่ไม่เป็น เครื่องจะช็อตไฟฟ้าผู้ป่วยโดยไม่มีกรตบสนองหรือการช่วยเหลือ

### การทำงานของระบบแจ้งการทำ CPR Advisor

#### (SAM 500P)

CPR Advisor ใช้สำหรับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่เท่านั้น หากใช้ Pediatric-Pak การทำงานของ CPR Advisor จะถูกปิดใช้งานในกรณีนี้ ผู้ให้การช่วยเหลือจะได้รับแจ้งให้เริ่มการทำ CPR สอดคล้องกับเมโทรโนมและไม่ได้รับคำแนะนำใด ๆ จาก CPR Advisor

## คำเตือนและข้อควรระวัง

### ความไวต่อการรบกวนจากแม่เหล็กไฟฟ้า

อุปกรณ์สื่อสารสัญญาณ RF แบบพกพา (รวมทั้งอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายอากาศ) ไม่ควรอยู่ในระยะต่ำกว่า 30 ซม. (12 นิ้ว) จาก HeartSine samaritan PAD และสายเชื่อมต่อตามที่มีผลิตรุ่น ไม่เช่นนั้นประสิทธิภาพของอุปกรณ์อาจลดลง

### การใช้งานผลิตภัณฑ์ของคุณแข่งหรือผลิตภัณฑ์จากภายนอก

ห้ามใช้ HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak หรือ Pediatric-Pak กับผลิตภัณฑ์ของคุณแข่งหรือผลิตภัณฑ์ที่เทียบเท่าจากภายนอก การใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เสริม ทรานส์ดิวเซอร์ และสายต่อที่ไม่ได้ระบุหรือจัดหาโดย HeartSine Technologies อาจทำให้มีการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้น ความทนต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์ลดลง และทำให้การทำงานผิดพลาด

### การใช้อุปกรณ์

ไม่ควรใช้ HeartSine samaritan PAD ติดกับหรือวางซ้อนกับอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจทำให้การทำงานผิดพลาดได้ หากจำเป็นต้องใช้ในลักษณะนี้ ควรมีการสังเกต HeartSine samaritan PAD และอุปกรณ์อื่นว่าทำงานได้ตามปกติหรือไม่

### การใช้ร่วมกับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ

ถอดอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์หรืออุปกรณ์การแพทย์ที่ไม่ป้องกันกระแสตกหัวใจด้วยไฟฟ้าออกจากตัวผู้ป่วยก่อนจะใช้งาน HeartSine samaritan PAD

### การใช้ร่วมกับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจควรจะไม่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของ AED อย่างไรก็ตาม เพื่อป้องกันไม่ให้ความเสียหายต่อเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ ขอแนะนำให้แปะแผ่นชีวไฟฟ้าให้ห่างจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอย่างน้อย 8 ซม. (3.1 นิ้ว) บริเวณเนื้อนูนที่มีแผลผ่าตัดซึ่งสังเกตเห็นได้ง่ายจะเป็นเครื่องบ่งบอกว่าใส่อุปกรณ์ไว้ที่ตำแหน่งใด<sup>1</sup>



### ข้อควรระวัง

#### การวางตำแหน่งแผ่นชีวไฟฟ้าที่ถูกต้อง

การวางตำแหน่งแผ่นชีวไฟฟ้า HeartSine samaritan PAD ที่ถูกต้องเป็นเรื่องจำเป็นมาก คุณต้องศึกษาคำแนะนำที่แสดงในหน้า 20-25 และบนอุปกรณ์อย่างละเอียด การวางตำแหน่งไม่ถูกต้อง หรือการมีอากาศ เส้นผม/ขน อุปกรณ์ทำแผล หรือแผ่นบรรเทาอาการระหว่างแผ่นแปะและผิวหนังอาจทำให้ประสิทธิภาพของเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า อาการผื่นแดงที่ผิวหนังเล็กน้อยหลังจากการช็อคเพื่อรักษาถือเป็นสิ่งผิดปกติ

#### อย่าใช้แผ่นชีวไฟฟ้า หากไม่ได้ซีลปากถุง

Pad-Pak และ Pediatric-Pak เป็นอุปกรณ์แบบใช้เพียงครั้งเดียวซึ่งจะต้องเปลี่ยนใหม่หลังจากการใช้งานทุกครั้ง หากถุงที่ซีลชีวไฟฟ้าแตกหรือชำรุดในรูปแบบต่าง ๆ หากคุณสงสัยว่า Pad-Pak หรือ Pediatric-Pak ชำรุดเสียหาย ให้เปลี่ยนใหม่ทันที

#### ช่วงอุณหภูมิในการทำงาน

HeartSine samaritan PAD รวมทั้งแบตเตอรี่และชีวไฟฟ้า ออกแบบมาให้ทำงานในช่วงอุณหภูมิระหว่าง 0°C ถึง 50°C (32°F ถึง 122°F) การใช้อุปกรณ์นอกช่วงอุณหภูมินี้อาจทำให้การทำงานผิดพลาดได้

## การป้องกันการรั่วซึม

HeartSine samaritan PAD ได้มาตรฐาน IP56 ด้านการป้องกันฝุ่นและละอองน้ำ อย่างไรก็ตาม มาตรฐาน IP56 ไม่ได้ครอบคลุมถึงการจุ่มส่วนใดส่วนหนึ่งของ HeartSine samaritan PAD ลงในน้ำหรือของเหลวประเภทต่าง ๆ การสัมผัสกับของเหลวอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายอย่างร้ายแรงหรือทำให้เกิดอันตรายจากไฟไหม้หรือไฟฟ้าช็อต

## การยืดอายุแบตเตอรี่ให้ยาวนาน

อย่าเปิดอุปกรณ์โดยไม่จำเป็น เนื่องจากการทำงานดังกล่าวอาจลดอายุการสแตนด์บายของอุปกรณ์ การจัดเก็บอุปกรณ์นอกเหนือช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ 0°C ถึง 50°C (32°F ถึง 122°F) อาจลดอายุการใช้งานของ Pad-Pak

## การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน

อุปกรณ์นี้ผลิตขึ้นเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมในการทำงาน

**หมายเหตุ:** อุปกรณ์นี้ผลิตขึ้นเพื่อให้บุคคลทั่วไปเป็นผู้ใช้งาน ผู้ใช้ควรจะต้องผ่านการอบรม CPR และการใช้ AED มาแล้ว อย่างไรก็ตาม หากอยู่ในสถานการณ์ฉุกเฉิน ผู้ช่วยเหลือที่เป็นบุคคลทั่วไปซึ่งไม่เคยได้รับการฝึกก็สามารถใช้ HeartSine samaritan PAD ได้

## การบำรุงรักษาปกติ

ตรวจสอบอุปกรณ์เป็นระยะ ดูการซ่อมบำรุงในหน้า 29


## การกำจัดอุปกรณ์อย่างถูกต้อง


กำจัดอุปกรณ์ตามข้อกำหนดของท้องถิ่นหรือประเทศของคุณ หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตเพื่อขอความช่วยเหลือ โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนในหมวดหลังการใช้งาน HeartSine samaritan PAD ในหน้า 27

## การปฏิบัติตามข้อกำหนดท้องถิ่น

ตรวจสอบกับกรมอนามัยของภาครัฐท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องสำหรับข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านความเป็นเจ้าของและการใช้ งานเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าในพื้นที่ที่จะมีการใช้งาน

ในคู่มือนี้มีการใช้สัญลักษณ์ดังต่อไปนี้:

 **คำเตือน:** คำเตือน หมายถึง สถานการณ์หรือการกระทำที่ส่งผลถึงแก่ชีวิตหรือทำให้บาดเจ็บร้ายแรง

 **ข้อควรระวัง:** ข้อควรระวัง หมายถึง สถานการณ์หรือการกระทำที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือทำให้อุปกรณ์เสียหาย

**หมายเหตุ:** หมายเหตุ บอกข้อมูลเพิ่มเติมที่ควรทราบเกี่ยวกับการใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจ

## ภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน

ภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน (SCA) คือ สภาวะที่หัวใจหยุดสูบฉีดเลือดอย่างมีประสิทธิภาพทันทีทันใดเนื่องจากมีการทำงานผิดปกติของระบบไฟฟ้าของหัวใจ บ่อยครั้งที่ผู้ประสบภัยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน (SCA) จะไม่มีสัญญาณเตือนหรืออาการล่วงหน้า นอกจากนี้ ภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน (SCA) ยังอาจเกิดขึ้นกับบุคคลที่เคยได้รับการวินิจฉัยเกี่ยวกับหัวใจก่อนหน้านี้ การมีชีวิตรอดจากภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน (SCA) ขึ้นอยู่กับปฏิบัติการช่วยฟื้นคืนชีพ (CPR) อย่างทันทีและมีประสิทธิภาพ

การใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าภายนอกภายในไม่กี่นาทีนับจากอาการทรุดลงสามารถช่วยเพิ่มโอกาสการมีชีวิตรอดของผู้ป่วยได้อย่างมาก ภาวะหัวใจวายและภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน (SCA) ไม่เหมือนกัน แม้ว่าบางครั้งภาวะหัวใจวายอาจนำไปสู่การเกิดภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน (SCA) หากคุณกำลังมีอาการของภาวะหัวใจวาย (เจ็บหน้าอก มีความดันหายใจไม่อึม รู้สึกแน่นหน้าอกหรือส่วนอื่นของร่างกาย) ให้ไปพบแพทย์ทันที

## จังหวะไซนัสและภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว

จังหวะการเต้นของหัวใจปกติหรือที่เรียกว่า จังหวะไซนัส จะสร้างกิจกรรมทางไฟฟ้าซึ่งทำให้เกิดการหดตัวของกล้ามเนื้อหัวใจพร้อม ๆ กัน ซึ่งทำให้เกิดการไหลเวียนโลหิตปกติทั่วร่างกาย

ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว (V-fib or VF) คือ สภาวะที่มีการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจไม่พร้อมกันทำให้มีการสิ้นระรัวแทนที่จะเป็นการบีบตัวอย่างเหมาะสม ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว คือ อาการหัวใจเต้นผิดจังหวะที่มีการพบบ่อยที่สุดในผู้ป่วยที่มีภาวะ SCA สำหรับผู้ประสบภัยที่มีภาวะ SCA มีความเป็นไปได้ที่จะสร้างจังหวะไซนัสตามปกติใหม่ด้วยวิธีการช็อคไฟฟ้าบริเวณหัวใจ วิธีการรักษานี้เรียกว่า การกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า

## ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว

ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว (VT) คือ อาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติชนิดหนึ่งที่จะเกิดขึ้นจากกิจกรรมทางไฟฟ้าของหัวใจ

ปกติ ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว (VT) จะเริ่มจากห้องที่อยู่ด้าน ล่างของหัวใจที่เรียกว่า หัวใจห้องล่าง แม้ว่าจะมีภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว (VT) อยู่มากมายหลายประเภท แต่อาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกตินี้อาจเป็นภัยคุกคามต่อชีวิต หากผู้ป่วยไม่มีชีวิตรอดและไม่มีการรักษา หากไม่ได้รับการรักษาด้วยวิธีการช็อคหัวใจด้วยไฟฟ้าทันทีจะทำให้เกิดอาการหัวใจเต้นเร็วผิด ปกติชนิดอื่น ๆ ขึ้น

## การรักษาโดย AED

มักมีการเข้าใจผิดว่าการทำ CPR เพียงอย่างเดียวและการโทรเรียกบริการฉุกเฉินก็เพียงพอแล้ว CPR คือ วิธีการชั่วคราวที่จะรักษาระดับการไหลเวียนโลหิตและออกซิเจนให้เข้าสู่สมอง CPR เพียงอย่างเดียวจะไม่ได้ทำให้หัวใจกลับไปยังจังหวะการเต้นปกติระหว่างที่เกิดภาวะ VF หรือ VT บัจึงจำสำคัญสำหรับการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า และยิ่งรักษาได้เร็วเท่าไร ยิ่งดีขึ้นเท่านั้น

การกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า คือ วิธีการรักษาหัวใจสำหรับอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต ส่วนใหญ่แล้วจะเป็นภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว การกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าประกอบด้วยการใช้อุปกรณ์ช็อคหัวใจด้วยไฟฟ้าที่เรียกว่า เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า ซึ่งจะช่วยฟื้นฟูการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจและช่วยให้หัวใจกลับเข้าสู่จังหวะไซนัสตามปกติด้วยเครื่องกระตุ้นหัวใจธรรมชาตของร่างกายที่อยู่ในหัวใจ

HeartSine samaritan PAD จะใช้อัลกอริทึมการวิเคราะห์อาการหัวใจเต้นผิดจังหวะ ECG ของ HeartSine samaritan อัลกอริทึมนี้จะประเมิน ECG ของผู้ป่วยเพื่อให้แน่ใจว่าการรักษาด้วยการช็อคไฟฟ้ามีความเหมาะสมหรือไม่ หากจำเป็นต้องใช้การช็อคด้วยไฟฟ้า HeartSine samaritan PAD จะทำงานและแนะนำให้ผู้ช็อคปฐมช็อค (SAM 350P/500P) หรือจะทำการช็อคโดยอัตโนมัติ (SAM 360P) หากไม่แนะนำให้ใช้การช็อคด้วยไฟฟ้า อุปกรณ์จะหยุดชั่วคราวเพื่อช่วยให้ผู้ใช้สามารถทำ CPR ได้

พึงระลึกไว้ว่า เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า เช่น HeartSine samaritan PAD จะไม่ทำการช็อคไฟฟ้า เว้นแต่จำจำเป็นต้องทำการช็อคไฟฟ้าเพื่อช่วยชีวิต



คู่มือนี้จะมีคำแนะนำสำหรับ HeartSine samaritan PAD ในรุ่นต่อไปนี้:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

### เกี่ยวกับ HeartSine samaritan PAD

HeartSine samaritan PAD ในกลุ่มของ AED ได้รับการออกแบบให้ทำการกระดุกหัวใจด้วยการช็อคไฟฟ้าอย่างรวดเร็วสำหรับผู้ประสพภัยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน (SCA) HeartSine samaritan PAD แต่ละชุดได้รับการออกแบบให้ทำงานตามข้อกำหนดร่วมของสภาการกู้ชีพแห่งยุโรป (ERC) และสมาคมโรคหัวใจแห่งสหรัฐฯ (AHA) เกี่ยวกับปฏิบัติการช่วยฟื้นคืนชีพ (CPR) และการอภิบาลโรคหัวใจและหลอดเลือดฉุกเฉิน (ECC)

แม้ว่า HeartSine samaritan PAD ทุกรุ่นมีการใช้งานคล้ายคลึงกันมาก แต่ก็มีความแตกต่างเฉพาะตัวระหว่างรุ่นต่าง ๆ ตามที่แสดงในตาราง 1 ด้านล่าง SAM 350P คือเครื่องกระดุกหัวใจกึ่งอัตโนมัติ SAM 360P คือเครื่องกระดุกหัวใจ

อัตโนมัติและ SAM 500P คือเครื่องกระดุกหัวใจกึ่งอัตโนมัติพร้อม CPR Advisor ในตัว



**คำเตือน** SAM 360P คือเครื่องกระดุกหัวใจไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ ในกรณีที่จำเป็น เครื่องจะช็อคไฟฟ้าผู้ป่วยโดยไม่มี การแทรกแซงจากผู้ใช้อ

### CPR เมโทรโนม

เมื่อ HeartSine samaritan PAD แนะนำคุณให้ทำ CPR คุณจะได้ยินเสียงสัญญาณพร้อมไฟสถานะ สัมผัสได้อย่างปลอดภัย (Safe to Touch) ในอัตราที่เป็นไปตามข้อกำหนด ERC/AHA ฉบับล่าสุด ในขณะที่ทำงานเป็น CPR เมโทรโนมของคุณจะมีติ๊กจะแนะนำคุณเกี่ยวกับอัตราในการกดหน้าอกของผู้ป่วยระหว่างการทำ CPR

ตาราง 1 HeartSine samaritan PAD AED

คุณสมบัติการทำงาน	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
การช็อคด้วยไฟฟ้า	กึ่งอัตโนมัติ	อัตโนมัติ	กึ่งอัตโนมัติ
อายุการใช้งานแบตเตอรี่และชีวไฟฟ้าลิปี	✓	✓	✓
ไฟแสดงสถานะทั้งภาพและเสียง	✓	✓	✓
การฝึกสอน CPR โดยใช้เมโทรโนม	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
ใช้ได้กับผู้ป่วยเด็ก (ร่วมกับ Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

# บทนำ

## CPR Advisor

ขณะทำ CPR ให้แก่ผู้ประสบเหตุหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน การกดหน้าอกของผู้ป่วยอย่างเหมาะสมถือเป็นปัจจัยที่สำคัญเช่นกัน หากการทำ CPR ดีพอ โอกาสที่จะฟื้นชีพผู้ป่วยก็จะเพิ่มขึ้นตามไปด้วย

ผลการวิจัยพบว่าผู้ปฏิบัติงานที่ไม่มีประสบการณ์มักจะทำ CPR ได้ไม่สมบูรณ์

SAM 500P พร้อม CPR จะคอยแจ้งข้อมูลแก่ผู้ช่วยเหลือเกี่ยวกับแรงที่ต้องใช้และอัตราการทำ CPR สำหรับผู้ประสบเหตุ SAM 500P ใช้การวัดความต้านทานไฟฟ้าของคลื่นไฟฟ้าเพื่อวิเคราะห์แรงและอัตราการกดช่วงอกเพื่อให้ผู้ใช้กดให้หนักขึ้น เร็วขึ้นหรือช้าลง หรือเพื่อกดหน้าอกต่อไปตามแนวทางในการกู้ชีพของ ERC/AHA SAM 500P ใช้ทั้งสัญญาณเสียงและภาพเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทราบแรงและอัตราการทำ CPR ที่เหมาะสม ดูรายละเอียดในหัวข้อ ข้อมูลด้านเทคนิค จากภาคผนวก C ในหน้า C-10



**คำเตือน** CPR Advisor ใช้สำหรับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่เท่านั้น หากใช้ Pediatric-Pak การทำงานของ CPR Advisor จะถูกปิดใช้งาน ในกรณีนี้ ผู้ให้การช่วยเหลือจะได้รับแจ้งให้เริ่มการทำ CPR สอดคล้องกับเมโทรโนมและไม่ได้รับคำแนะนำใด ๆ จาก CPR Advisor

## การฝึกอบรมที่แนะนำ

SCA คือ สภาวะที่ต้องมีการช่วยเหลือทางการแพทย์ฉุกเฉิน โดยทันที เนื่องจากลักษณะของสภาวะนี้จึงสามารถทำการช่วยเหลือได้ก่อนไปขอคำแนะนำจากแพทย์

อุปกรณ์นี้ผลิตขึ้นเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมในการทำงาน

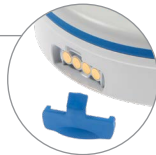
**หมายเหตุ:** อุปกรณ์นี้ผลิตขึ้นเพื่อให้บุคคลทั่วไปเป็นผู้ใช้งาน ผู้ใช้ควรจะต้องผ่านการอบรม CPR และการใช้ AED มาแล้ว อย่างไรก็ตาม หากอยู่ในสถานการณ์ฉุกเฉิน ผู้ช่วยเหลือที่เป็นบุคคลทั่วไปซึ่งไม่เคยได้รับการฝึกก็สามารถใช้ HeartSine samaritan PAD ได้

หากผู้ใช้งาน HeartSine samaritan PAD ไม่ได้รับการฝึกอบรมวิธีการเหล่านี้ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือ HeartSine Technologies โดยตรง ซึ่งพวกเขาสามารถจัดให้มีการฝึกอบรมได้ หรือติดต่อกรมอนามัยของภาครัฐท้องถิ่นเพื่อรับข้อมูลเกี่ยวกับองค์กรฝึกอบรมที่ได้รับการรับรองในพื้นที่ของคุณ

## ส่วนประกอบของ SAM 350P

### พอร์ตข้อมูล

แกะจุกสีฟ้าออกแล้ว  
เสียบสายข้อมูล USB  
เพื่อดาวน์โหลดข้อมูล  
เหตุการณ์จาก AED



### ไฟแสดงสถานะ

SAM 350P จะพร้อมใช้  
งานเมื่อไฟแสดงสถานะนี้  
กะพริบเป็นสีเขียว

### ติดไอคอนแผ่นชีวไฟฟ้า / ลูกศรแสดงการทำงาน

ติดแผ่นชีวไฟฟ้าเข้ากับ  
ผิวหนึ่งส่วนหน้าอกของผู้  
ป่วยตามที่ระบุเมื่อลูกศร  
แสดงการทำงานกะพริบ

### ปุ่มช็อค

กดปุ่มนี้เพื่อทำการช็อค  
ไฟฟ้าเพื่อทำการรักษา

### สัญลักษณ์สำหรับผู้ใหญ่ และสำหรับเด็ก

ระบุว่า SAM 350P สามารถ  
ใช้ร่วมกับทั้ง Pad-Pak และ  
Pediatric-Pak

### ไอคอนสัมผัสได้อย่าง ปลอดภัย/ลูกศรแสดง การทำงาน

คุณสามารถสัมผัสผู้ป่วย  
ได้เมื่อลูกศรแสดงการ  
ทำงานรอบ ๆ ไอคอนนี้  
กะพริบ

### ไอคอนห้ามสัมผัส/ลูกศรแสดงการ ทำงาน

ห้ามสัมผัสตัวผู้ป่วยเมื่อลูกศรแสดงการ  
ทำงานเหนือไอคอนนี้ติดกะพริบ หมายถึง  
ถึง SAM 350P อาจกำลังทำการ  
วิเคราะห์จังหวะการเต้นของหัวใจผู้ป่วย  
หรือกำลังชาร์จอยู่ หรือกำลังเตรียมดา  
เนินการช็อคด้วยไฟฟ้า

### ปุ่มเปิด/ปิด (On/Off)

กดปุ่มนี้เพื่อเปิดหรือปิด  
อุปกรณ์

### ลำโพง

ฟังเสียงแจ้งเตือนด้วย  
เสียงพูดและเมโทรโนม

### แถบสีเขียว

ดึงแถบนี้เพื่อปล  
ดชีวไฟฟ้า

### Pad-Pak

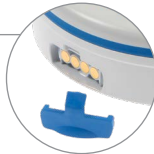
บรรจุแบตเตอรี่  
และแผ่นชีวไฟฟ้า



## ส่วนประกอบของ SAM 360P

### พอร์ตข้อมูล

แกะจุกสีฟ้าออกแล้ว  
เสียบสายข้อมูล USB  
เพื่อดาวน์โหลดข้อมูล  
เหตุการณ์จาก AED



### ไฟแสดงสถานะ

SAM 360P จะพร้อมใช้  
งานเมื่อไฟแสดงสถานะ  
นี้กะพริบเป็นสีเขียว

### ติดไอคอนแผ่นชีวไฟฟ้า / ลูกศรแสดงการทำงาน

ติดแผ่นชีวไฟฟ้าเข้ากับ  
ผิวหนึ่งส่วนหน้าอกของผู้  
ป่วยตามที่ระบุเมื่อลูกศร  
แสดงการทำงานกะพริบ

### ไอคอนขีด

กะพริบเพื่อระบุว่าจะมี  
การช็อคไฟฟ้า

### สัญลักษณ์สำหรับผู้ใหญ่ และสำหรับเด็ก

ระบุว่า SAM 360P สามารถ  
ใช้ร่วมกับทั้ง Pad-Pak และ  
Pediatric-Pak

### ไอคอนสัมผัสได้อย่าง ปลอดภัย/ลูก

ศรแสดงการทำงาน  
คุณสามารถสัมผัสตัวผู้ป่วย  
ได้เมื่อลูกศรแสดงการท  
ำงานรอบ ๆ ไอคอนนี้  
กะพริบ

### ไอคอนห้ามสัมผัส/ลูกศรแสดง การทำงาน ห้ามสัมผัส

ตัวผู้ป่วยเมื่อลูกศรแสดงการทำงาน  
เหนือไอคอนนี้ติดกะพริบ หมายถึง  
ถึง SAM 360P อาจกำลังทำการ  
วิเคราะห์จังหวะการเต้นของหัวใจผู้  
ป่วยหรือกำลังชาร์จอยู่ หรือกำลัง  
เตรียมดำเนินการช็อคด้วยไฟฟ้า

### กดปุ่มนี้เพื่อเปิด หรือปิดอุปกรณ์

### ลำโพง

ฟังเสียงแจ้งเตือนด้วย  
เสียงพูดและเมโทรโนม

### แถบสีเขียว

ดึงแถบนี้เพื่อป  
ลดชีวไฟฟ้า

### Pad-Pak

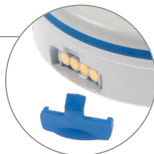
บรรจุแบตเตอรี่  
และแผ่นชีวไฟฟ้า



## ส่วนประกอบของ SAM 500P

### พอร์ตข้อมูล

แกะจุกสีฟ้าออกแล้วเสียบสายข้อมูล USB เพื่อดาวน์โหลดข้อมูลเหตุการณ์จาก AED



### ติดไอคอนแผ่นชีวไฟฟ้า /

ลูกศรแสดงการทำงาน ติดแผ่นชีวไฟฟ้าเข้ากับผิวหนังส่วนหน้าอกของผู้ป่วยตามที่ระบุเมื่อลูกศรแสดงการทำงานกะพริบ

### สัญลักษณ์สำหรับผู้ใหญ่และสำหรับเด็ก

ระบุว่า SAM 500P สามารถใช้ร่วมกับทั้ง Pad-Pak และ Pediatric-Pak

### ไอคอน CPR Advisor

แสดงภาพเกี่ยวกับอัตราและแรงที่จะต้องกดที่หน้าอกระหว่างทำ CPR

### ไอคอนสัมผัสได้อย่างปลอดภัย/ลูกศรแสดงการทำงาน

คุณสามารถสัมผัสตัวผู้ป่วยได้เมื่อลูกศรแสดงการทำงานรอบ ๆ ไอคอนนี้กะพริบ

### ไฟแสดงสถานะ

SAM 500P จะพร้อมใช้งานเมื่อไฟแสดงสถานะนี้กะพริบเป็นสีเขียว

### ปุ่มช็อค

กดปุ่มนี้เพื่อทำการช็อคไฟฟ้าเพื่อทำการรักษา

### ไอคอนห้ามสัมผัส/ลูก

ศรแสดงการทำงาน ห้ามสัมผัสตัวผู้ป่วยเมื่อลูกศรแสดงการทำงานเหนือไอคอนนี้ติดกะพริบ หมายถึง SAM 500P อาจกำลังทำการรีเซ็ตหรือจังหวะการเต้นของหัวใจผู้ป่วยหรือกำลังชาร์จอยู่หรือกำลังเตรียมดำเนินการช็อคด้วยไฟฟ้า

### ปุ่มเปิด/ปิด (On/Off)

กดปุ่มนี้เพื่อเปิดหรือปิดอุปกรณ์

### Pad-Pak

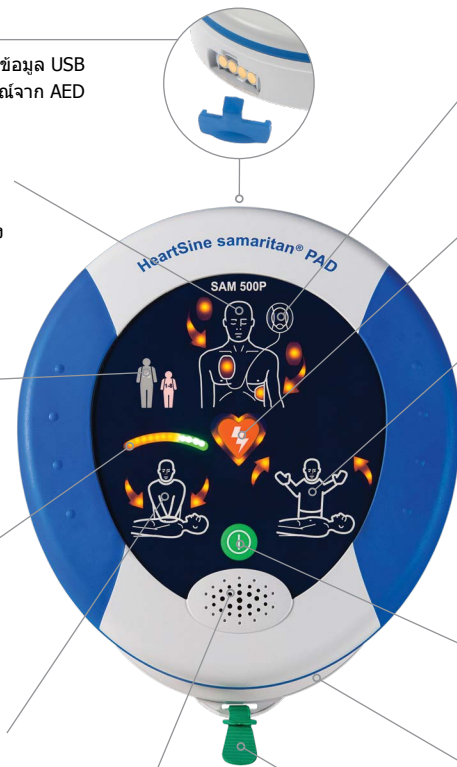
บรรจุแบตเตอรี่และแผ่นชีวไฟฟ้า

### ลำโพง

ฟังเสียงแจ้งเตือนด้วยเสียงพูดและเมโทรโนม

### แถบสีเขียว

ดึงแถบนี้เพื่อปลดตัวชีวไฟฟ้า



# การติดตั้ง

## การนำออกจากกล่องบรรจุ

ตรวจสอบสิ่งของภายในกล่อง ซึ่งรวมถึง HeartSine samaritan PAD, กระเป๋าหิ้ว, Pad-Pak, คู่มือผู้ใช้, เอกสารการรับประกัน และบัตรลงทะเบียนการรับประกัน

## Pad-Pak

Pad-Pak คือ ดสับแบบถอดออกได้และใช้ครั้งเดียวโดยบรรจุแบตเตอรี่และแผ่นขั้วไฟฟ้าไว้ในชุดเดียวกัน Pad-Pak มีจำหน่ายสองรุ่นดังต่อไปนี้:

1. Pad-Pak (สีเทา แสดงในภาพที่ 1) สำหรับใช้งานกับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 25 กก. (55 ปอนด์) หรือเทียบเท่าเด็กที่มีอายุประมาณ 8 ปีขึ้นไป
2. อุปกรณ์เสริม Pediatric-Pak (สีชมพู แสดงในภาพที่ 2) สำหรับใช้งานกับเด็กเล็ก (อายุตั้งแต่ 1 ถึง 8 ปี และมีน้ำหนักไม่เกิน 25 กก. (55 ปอนด์))

**คำเตือน** อย่าทำให้การรักษาล่าช้าด้วยการพยายามค้นหาอายุและน้ำหนักที่แท้จริงของผู้ป่วย

<sup>1</sup> Pad-Pak ยังมีจำหน่ายในรุ่นที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน TSO เพื่อใช้งานบนอากาศยานปีกตรึงทางพาณิชย์อีกด้วย



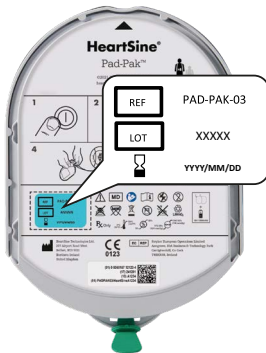
ภาพที่ 1 Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่



ภาพที่ 2 Pediatric-Pak

**การนำ HeartSine samaritan PAD มาใช้งาน**  
ปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้นำ HeartSine samaritan PAD มาใช้งาน:

1. ตรวจสอบวันหมดอายุ (YYYY-MM-DD) บนด้านหลังของ Pad-Pak (ดูภาพที่ 3)  
หากเลยวันหมดอายุแล้ว อย่าใช้งานและต้องเปลี่ยน Pad-Pak ที่หมดอายุใหม่ทันที




**ภาพที่ 3 วันหมดอายุ**

2. นำ Pad-Pak ออกจากกล่องและเก็บกล่องบรรจุไว้ในกรณีที่คุณต้องการส่งคืน Pad-Pak กลับไปยัง HeartSine Technologies
3. วาง HeartSine samaritan PAD ให้หันหน้าขึ้นบนพื้นราบและเลื่อน Pad-Pak เข้าไปใน HeartSine samaritan PAD (ดูภาพที่ 4) จนกว่าจะได้ยินเสียง “คลิกสองครั้ง” เพื่อระบุว่าแถบทางด้านขวาและด้านซ้ายของ Pad-Pak เข้าที่สนิทแล้ว



**ภาพที่ 4 การเสียบ Pad-Pak**


4. ตรวจสอบว่าไฟแสดงสถานะสีเขียว (ดูส่วนประกอบเครื่องรุ่นของคุณในหน้า 11-13) กระพริบเพื่อแสดงว่ามีการทำงานเพื่อตรวจสอบตนเองตามปกติและอุปกรณ์พร้อมใช้งาน
5. กดปุ่มเปิด/ปิด  เพื่อเปิด HeartSine samaritan PAD คอยฟังแต่ไม่ต้องปฏิบัติตามเสียงเตือน เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการแสดงข้อความแจ้งเตือน และเสียงเตือนของอุปกรณ์นั้นเป็นภาษาที่ต้องการ



**ข้อควรระวัง** อย่าดึงแถบสีเขียวบน Pad-Pak ออกในตอนนี้ หากคุณดึงแถบออกและเปิดสวิตช์ขั้วไฟฟ้าออกมา คุณอาจต้องเปลี่ยน Pad-Pak ใหม่

ให้เปิด HeartSine samaritan PAD เพียงครั้งเดียวเท่านั้น หากคุณเปิดและปิดเครื่องซ้ำ ๆ จะเป็นการทำให้แบตเตอรี่หมดอายุก่อนเวลาและอาจต้องเปลี่ยน Pad-Pak ใหม่

## การติดตั้ง

- กดปุ่มเปิด/ปิด  เพื่อเปิด HeartSine samaritan PAD ตรวจสอบว่าไฟแสดงสถานะกะพริบเป็นสีเขียว หากคุณไม่ได้ยินเสียงข้อความเตือนและไฟแสดงสถานะยังคงกะพริบเป็นสีเขียว นั่นหมายถึงอุปกรณ์พร้อมใช้งาน
- วาง HeartSine samaritan PAD ลงในกล่องบรรจุกันกระแทกที่จัดเตรียมไว้ให้ จัดเก็บ HeartSine samaritan PAD ให้สามารถมองเห็นและได้ยินเสียงในสถานที่ที่ปลอดภัย ไม่มีสิ่งกีดขวาง **แห้ง และสะอาด** จัดเก็บ HeartSine samaritan PAD ให้พ้นจากมือเด็กเล็กและสัตว์เลี้ยง ตรวจสอบว่าได้จัดเก็บอุปกรณ์ตามข้อมูลจำเพาะด้านสิ่งแวดล้อม (ดู ข้อมูลทางเทคนิค ในภาคผนวก C ในหน้า C-1)



**ข้อควรระวัง** HeartSine Technologies ขอแนะนำให้คุณจัดเก็บ Pad-Pak อะไหล่ไว้ร่วมกับ HeartSine samaritan PAD ในส่วนหลังของกล่องบรรจุกันกระแทก

- ลงทะเบียนออนไลน์ หรือกรอกข้อมูลในบัตรลงทะเบียน การรับประกันให้ครบถ้วนและส่งกลับตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือ HeartSine Technologies โดยตรง (ดูข้อกำหนดการติดตามผลในหน้า 28)
- จัดทำตารางเวลาการซ่อมบำรุง (ดูการซ่อมบำรุงในหน้า 29)

### รายการที่ต้องจัดเตรียม

ต่อไปนี้เป็นรายการของขั้นตอนที่จำเป็นในการตั้งค่า HeartSine samaritan PAD:

- ขั้นตอนที่ 1** ตรวจสอบวันหมดอายุของ Pad-Pak
- ขั้นตอนที่ 2** ติดตั้ง Pad-Pak และตรวจสอบไฟแสดงสถานะสีเขียว
- ขั้นตอนที่ 3** เปิด HeartSine samaritan PAD เพื่อตรวจสอบการทำงาน
- ขั้นตอนที่ 4** ปิด HeartSine samaritan PAD
- ขั้นตอนที่ 5** จัดเก็บ HeartSine samaritan PAD ในสถานที่แห้งและสะอาดที่อุณหภูมิ 0°C ถึง 50°C (32°F ถึง 122°F)
- ขั้นตอนที่ 6** ลงทะเบียน HeartSine samaritan PAD
- ขั้นตอนที่ 7** จัดทำตารางเวลาการซ่อมบำรุง (ดูการซ่อมบำรุงในหน้า 29)



## การใช้งาน HeartSine samaritan PAD

ปฏิบัติตามขั้นตอนเหล่านี้ในการใช้งาน AED ซึ่งจะมีคำแนะนำด้วยเสียงที่ละขั้นตอน สำหรับรายการทั้งหมดของเสียงแจ้งเตือนของอุปกรณ์ โปรดดูที่เสียงแจ้งเตือนในภาคผนวก D



**ข้อควรระวัง** เมื่อตรวจพบจังหวะที่ไม่ต้องทำการช็อคด้วยไฟฟ้า HeartSine samaritan PAD จะสิ้นสุดการทำงานและเตรียมพร้อมในสถานะพร้อมใช้งาน หากมีการตัดสินใจทำการช็อคด้วยไฟฟ้าก่อนหน้านี้

### 1. การกำจัดอันตราย

หากจำเป็น ให้เคลื่อนย้ายผู้ป่วยไปยังสถานที่ที่ปลอดภัย หรือกำจัดสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตรายออกไป

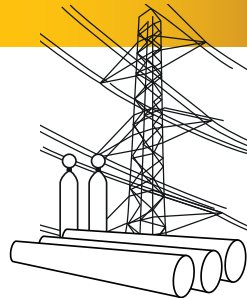
### 2. ตรวจสอบการตอบสนอง

หากผู้ป่วยไม่ตอบสนอง ให้จับไหล่เพื่อเขย่าตัวผู้ป่วยและพูดเสียงดัง ๆ หากผู้ป่วยเริ่มมีการตอบสนอง อย่าใช้ AED

### 3. ตรวจสอบทางเดินหายใจของผู้ประสบเหตุ

ตรวจสอบว่าไม่มีสิ่งกีดขวางทางเดินหายใจของผู้ป่วย ด้วยการเอียงคอ-ศีรษะตามความเหมาะสม

1



2



3



# การใช้งาน HeartSine samaritan PAD

## 4. ขอความช่วยเหลือทางการแพทย์

### 5. นำ AED ออกมา

ขอให้ผู้อื่นที่อยู่ใกล้เคียงดำเนินการให้

### 6. ทำ CPR

ในขณะที่รอ AED ให้เริ่มต้นทำ CPR ด้วยการกดลงอย่างแรงและเร็ว ด้วยอัตราการกดระหว่าง 100 ถึง 120 ครั้งต่อนาที (cpm) และให้ความลึกประมาณ 5 ถึง 6 ซม. หากคุณสามารถทำ การช่วยหายใจได้ ให้ทำการกด 30 ครั้งตามด้วยการช่วยหายใจ สองครั้ง

### 7. เปิด AED

กดปุ่มเปิด/ปิด  เพื่อเปิด AED

### 8. การรักษาด้วยการกระตุกหัวใจ

การรักษาโดยการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าจะขึ้นอยู่กับว่ามี การติดตั้ง Pad-Pak หรือ Pediatric-Pak หากผู้ป่วยมีน้ำหนักต่ำกว่า 25 กก. (55 ปอนด์) หรือมีอายุต่ำกว่า 8 ปี ให้ถอด Pad-Pak ออกและใส่ Pediatric-Pak แทน แล้วกดปุ่มเปิด/ปิดอีกครั้ง (ดู Pediatric-Pak ในหน้า 22) หากไม่มี Pediatric-Pak คุณสามารถใช้ Pad-Pak ได้

4

1 2 3

4 5 6

7 8 9

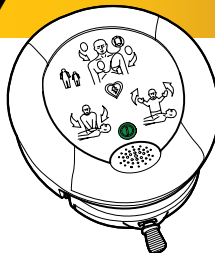
\* 0 #



6



7



### 9. ปลดเสื่อผ้าบริเวณช่องอกออก

ถอดเสื่อผ้าบริเวณหน้าอกของผู้ป่วยให้เห็นแต่หน้าอกโล่ง ๆ นำสิ่งที่มีโลหะ (ชุดชั้นในหรือเครื่องประดับ) ออกจากบริเวณที่ติดแผ่น หากเป็นไปได้

### 10. เช็ดหน้าอกของผู้ป่วยให้แห้ง

เช็ดหน้าอกของผู้ป่วยให้แห้งหากเปียกหรือชื้นมาก และหากมีขนที่หน้าอกมาก ให้โกนขนบริเวณหน้าอกของผู้ป่วยออกในบริเวณที่ติดตั้งหัวใจไฟฟ้า

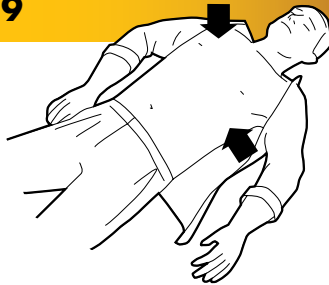
### 11. ถึงแถบสีเขียว

ดึงแถบสีเขียวเพื่อนำถุงแผ่นหัวใจไฟฟ้าออกจาก AED

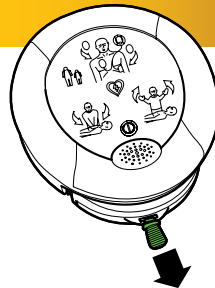
### 12. เปิดถุงแผ่นหัวใจไฟฟ้า

ฉีกเพื่อเปิดถุงแล้วนำแผ่นหัวใจไฟฟ้าออก

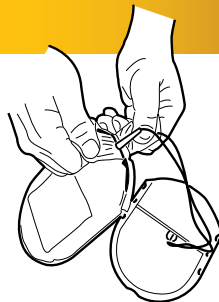
9



11



12



## การใช้งาน HeartSine samaritan PAD

### 13. ติดแผ่นชีวไฟฟ้า

ลอกตัวบรรจุออกจากแผ่นชีวไฟฟ้าแต่ละแผ่นและติดแผ่นชีวไฟฟ้าเข้ากับผิวหนังส่วนหน้าอกของผู้ป่วยอย่างแน่นหนา สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุ 8 ปีขึ้นไปหรือมีน้ำหนักมากกว่า 25 กก. (55 ปอนด์) ให้แปะแผ่นชีวไฟฟ้าแผ่นหนึ่งในแนวรอบทางหน้าอกด้านขวา และวางอีกแผ่นในแนวตั้งบริเวณกระดูกซี่โครงด้านซ้าย สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 8 ปีหรือมีน้ำหนักน้อยกว่า 25 กก. (55 ปอนด์) คุณสามารถแปะแผ่นชีวไฟฟ้าแผ่นหนึ่งตรงกลางหน้าอก และวางอีกแผ่นตรงกลางหลัง ดูหน้าที่ 22-25 สำหรับคำแนะนำในการวางตำแหน่งแผ่นชีวไฟฟ้าอย่างละเอียด

### 14. หากได้ยินเสียงแจ้งเตือน

หากคุณได้ยินเสียงแจ้งเตือนให้ติดแผ่นกับผิวหนังบริเวณหน้าอกผู้ป่วยจนแน่นดี ให้ตรวจสอบว่า:

- แปะแผ่นชีวไฟฟ้าอย่างถูกต้องตามตำแหน่งของแผ่นที่แสดง
- แผ่นชีวไฟฟ้าต้องไม่สัมผัสกันและต้องห่างกันอย่างน้อย 2.5 ซม
- พื้นผิวหนังหมดของแผ่นชีวไฟฟ้าแต่ละแผ่นต้องติดกับผิวหนัง หากหน้าอกมีขนเยอะ ให้โกนขนที่หน้าอกออก หากหน้าอกเปียกชื้น ต้องเช็ดให้แห้ง
- ตรวจสอบว่า Pad-Pak ไม่หมดอายุและมีการเสียบลงในอุปกรณ์อย่างถูกต้อง

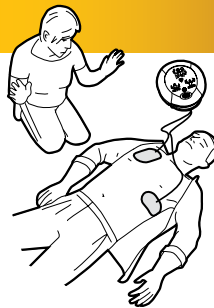
### 15. อย่าสัมผัสตัวผู้ป่วย

เมื่อมีเสียงเตือน ให้ตรวจสอบว่าคุณไม่ได้สัมผัสกับผู้ป่วย

13



15



## 16. ยืนเว้นระยะที่เหมาะสมเมื่อได้รับแจ้ง

เมื่อมีการแจ้งว่าตรวจพบจังหวะที่สามารถช็อคไฟฟ้าได้ ให้ยืนอยู่ห่างจากผู้ป่วยตามที่กำหนด เมื่อได้รับคำแนะนำให้ทำดังกล่าว ให้ถอดปลั๊กช็อคไฟฟ้าลิสม (SAM 350P/SAM 500P) เพื่อทำการช็อคด้วยไฟฟ้า หรือหากใช้รุ่น SAM 360P AED จะทำการช็อคด้วยไฟฟ้าโดยอัตโนมัติหลังจากมีเสียงพูดนับถอยหลัง 3, 2, 1

## 17. เริ่มทำ CPR เมื่อได้รับแจ้ง

When advised that a shockable rhythm is not detected, begin CPR. ในการทำดังกล่าว ให้วางมือสองข้างซ้อนทับกันไว้ตรงกลางหน้าอกของผู้ป่วย และยื่นแขนให้ตรงกดลงไปอย่างแรงและเร็วในเวลาเดียวกับเมโทรโนม ให้ทำ CPR อย่างต่อเนื่องจนกว่า AED จะเริ่มทำการวิเคราะห์จังหวะการเต้นของหัวใจผู้ป่วยอีกครั้งหนึ่ง

ขณะใช้ SAM 500P ให้ทำตามเสียงแจ้งเตือนจาก CPR Advisor ดูรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับ CPR Advisor ได้จากหน้า C-10

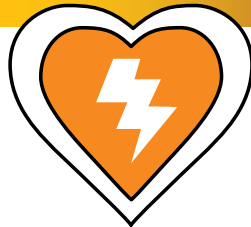
## 18. ทวนซ้ำกระบวนการจากขั้นตอนที่ 15

ทวนซ้ำกระบวนการจากขั้นตอนที่ 15 จนกว่าทีมฉุกเฉินจะมาถึง

## 19. เมื่อทีมฉุกเฉินเดินทางมาถึง

เมื่อทีมฉุกเฉินเดินทางมาถึง ให้ถอดปลั๊กเปิด/ปิดเพื่อเปิด AED และถอดแผ่นชีวไฟฟ้าออก

16



# Pad-Pak และ Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak และ HeartSine samaritan Pediatric-Pak มีแบตเตอรี่แบบใช้งานครั้งเดียวและมีตลับขั้วไฟฟ้าเพื่อใช้กับ HeartSine samaritan PAD การรักษาโดยการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าจะขึ้นอยู่กับวิธีการใส่ Pad-Pak หรือ Pediatric-Pak หรือไม่

Pad-Pak และ Pediatric-Pak จะมีแผ่นกระตุ้นหัวใจแบบกำจัดทิ้งได้หนึ่งชุด และแบตเตอรี่ชนิดชาร์จไม่ได้ LiMnO<sub>2</sub> (18V – 1500mAh) หนึ่งก้อน รายการตัวเลือกของ Pad-Pak และ Pediatric-Pak จะอยู่ในตารางที่ 2 ด้านล่างนี้

ขอแนะนำให้เก็บ HeartSine samaritan PAD โดยใส่ Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่เอาไว้ และเก็บ Pad-Pak และ Pediatric-Pak สำรองในกระเป๋าสำหรับพกพาหรือบริเวณใกล้เคียง ควรเก็บ Pad-Pak หรือ Pediatric-Pak ไว้ในซองพลาสติกสำหรับป้องกันจนกว่าจะนำมาใช้

**หมายเหตุ:** เมื่อคุณเปิด HeartSine samaritan PAD โดยใส่ Pediatric-Pak เอาไว้คุณควรจะได้ยินเสียงแจ้งเตือนว่า “ผู้ป่วยเด็ก”

**หมายเหตุ:** Pediatric-Pak บรรจุส่วนประกอบแม่เหล็ก (ความแข็งแรงของพื้นผิว 6500 เกาส์) เสี่ยงต่อการจัดเก็บใกล้กับสื่อจัดเก็บข้อมูลที่มีความไวต่อแม่เหล็ก



**คำเตือน** ห้ามใช้หาก Pad-Pak ถูกเปิดไว้หรือชำรุดเสียหาย ซึ่งอาจส่งผลให้เจลขั้วไฟฟ้าแห้ง ขั้วไฟฟ้าจะเก็บอยู่ในฟอยล์ป้องกันและควรเปิดขณะใช้งานเท่านั้น หากขั้วไฟฟ้าเสียหาย ให้เปลี่ยนใหม่ทันที

ตาราง 2 การเปรียบเทียบ Pad-Pak และ Pediatric-Pak

คุณสมบัติการทำงาน	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak สำหรับการบิน (TSO/ETSO-certified)
สี	เทา	ชมพู	เทา (มีสัญลักษณ์เครื่องบิน)
กลุ่มผู้ช่วยตามวัตถุประสงค์การใช้งาน อายุและน้ำหนัก	ผู้ใหญ่และเด็ก อายุ > 8 ปี หรือน้ำหนัก > 25 กก. (55 ปอนด์)	เด็กอายุ 1 – 8 ปี หรือน้ำหนัก < 25 กก. (55 ปอนด์)	ผู้ใหญ่และเด็ก อายุ > 8 ปี หรือน้ำหนัก > 25 กก. (55 ปอนด์)
พลังงาน	การชาร์จ 1: 150J การชาร์จ 2: 150J การชาร์จ 3: 200J	การชาร์จ 1: 50J การชาร์จ 2: 50J การชาร์จ 3: 50J	การชาร์จ 1: 150J การชาร์จ 2: 150J การชาร์จ 3: 200J
ใช้บนอากาศยาน	ไม่ใช่	ไม่ใช่	ใช่: อากาศยานปีกตรึงทางพาณิชย์



**คำเตือน** ห้ามให้กับผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 1 ปี



**คำเตือน** อย่าทำให้การรักษาล่าช้า หากคุณไม่แน่ใจเกี่ยวกับอายุและน้ำหนักที่แท้จริง หากไม่มี Pediatric-Pak คุณสามารถใช้ Pad-Pak ได้



**ข้อควรระวัง** ใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น การใช้ซ้ำอาจทำให้อุปกรณ์ไม่สามารถให้การรักษาที่เหมาะสมและนำไปสู่ความล้มเหลวในการฟื้นฟูผู้ป่วย นอกจากนี้ยังอาจนำไปสู่การติดเชื้อข้ามระหว่างผู้ป่วย

## Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่



## Pad-Pak สำหรับเด็ก



# การวางตำแหน่ง ขั้วไฟฟ้า

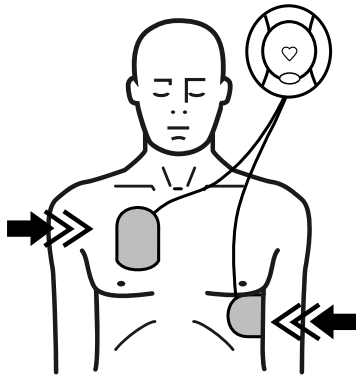
## การวางตำแหน่งขั้วไฟฟ้าสำหรับผู้ใหญ่

สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุ 8 ปีขึ้นไปหรือมีน้ำหนักมากกว่า 25 กก. (55 ปอนด์) ให้วางขั้วไฟฟ้าลงบนหน้าอกของผู้ป่วยโดยตรงตามที่แสดงในภาพที่ 5

สำหรับบุคคลที่มีหน้าอกใหญ่ ให้แปะแผ่นขั้วไฟฟ้าสำหรับด้านซ้ายที่ด้านข้างหรือด้านใต้หน้าอกข้างซ้าย เพื่อหลีกเลี่ยงเนื้อเยื่อบริเวณหน้าอก



ภาพที่ 5





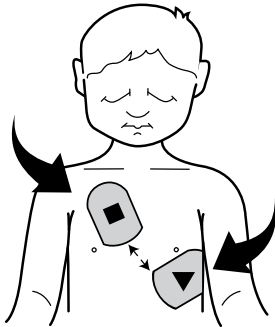
### การวางตำแหน่งขั้วไฟฟ้าสำหรับเด็ก


สำหรับผู้ป่วยที่เป็นเด็ก สามารถวางตำแหน่งขั้วไฟฟ้าได้สองจุด คือ ตำแหน่งแอนทีเรีย-โพสทีเรีย และตำแหน่งแอนทีเรีย-แลเทอรัล

### การแปะแผ่นขั้วไฟฟ้าสำหรับเด็ก

หากหน้าอกของเด็กมีขนาดใหญ่เพียงพอให้มีระยะห่างอย่างน้อย 2.5 ซม. (1 นิ้ว) ระหว่างแผ่นขั้วไฟฟ้า หรือหากบาดแผลทำให้ไม่สามารถแปะแผ่นขั้วไฟฟ้าทางด้านหลังได้ สามารถแปะแผ่นขั้วไฟฟ้าตามตำแหน่งแอนทีเรีย-แลเทอรัลของผู้ใหญ่ได้ แปะแผ่นขั้วไฟฟ้าบนหน้าอกของผู้ป่วยโดยตรง ตามที่แสดงในภาพที่ 6

ภาพที่ 6 ด้านหน้า-ด้านข้าง

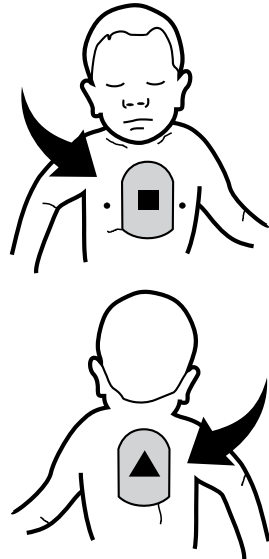


 คำเตือน แผ่นขั้วไฟฟ้าต้องอยู่ห่างกันอย่างน้อย 2.5 ซม. (1 นิ้ว) และไม่ควรร่วมผัสกัน

### การแปะแผ่นขั้วไฟฟ้าสำหรับเด็กเล็ก

หากหน้าอกของเด็กมีขนาดเล็ก อาจจำเป็นต้องแปะแผ่นขั้วไฟฟ้าหนึ่งแผ่นตรงกลางหน้าอกของเด็กโดยตรงและแผ่นขั้วไฟฟ้าอีกแผ่นหนึ่งตรงกลางกระดูกซี่โครงด้านหลังโดยตรงตามที่แสดงในภาพที่ 7

ภาพที่ 7 ด้านหน้า-ด้านหลัง



## หลังการใช้งาน HeartSine samaritan PAD

### การทำความสะอาด HeartSine samaritan PAD

1. ถอดแผ่นชีวไฟฟ้าออกจากผู้ป่วยและติดแผ่นเข้าด้วยกันโดยให้หันหน้าชนกัน ชิวไฟฟ้าอาจปนเปื้อนเนื้อเยื่อของเหลว หรือเลือดจากร่างกายมนุษย์ ดังนั้นควรกำจัดชีวไฟฟ้าแยกต่างหากในฐานะวัตถุของเสียที่ติดเชื้อ
2. Pad-Pak คือ สิ่งของที่ใช้งานครั้งเดียวซึ่งบรรจุแบตเตอรี่ลิเทียม เปลี่ยน Pad-Pak หลังจากการใช้งานทุกครั้ง วาง HeartSine samaritan PAD ให้หงายหน้าขึ้นบนพื้นผิวเรียบ ให้มีแถบสองแถบทางด้านข้างของ Pad-Pak แล้วดึงเพื่อถอดออกจาก HeartSine samaritan PAD Pad-Pak จะเลื่อนไปข้างหน้า (ดูภาพที่ 8)



ภาพที่ 8 การถอด Pad-Pak

3. ตรวจสอบสิ่งสกปรกหรือสิ่งปนเปื้อนบน HeartSine samaritan PAD หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์โดยใช้ผ้านุ่มหมด ๆ หนึ่งชิ้นในข้อต่อไปนี้:

  - น้ำสบู่
  - ไอโซโพรพิล แอลกอฮอล์ (สารละลาย 70%)



**ข้อควรระวัง** อย่าจุ่มส่วนใดส่วนหนึ่งของ HeartSine samaritan PAD ลงในน้ำหรือของเหลวอื่น ๆ การสัมผัสกับของเหลวอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายอย่างร้ายแรงหรือทำให้เกิดอันตรายจากไฟไหม้หรือไฟฟ้าช็อต



**ข้อควรระวัง** อย่าทำความสะอาด HeartSine samaritan PAD ด้วยวัตถุ น้ำยาทำความสะอาด หรือสารละลายที่มีฤทธิ์กัดกร่อน

4. ตรวจสอบความชำรุดเสียหายของ HeartSine samaritan PAD หากอุปกรณ์ชำรุดเสียหาย ให้เปลี่ยนใหม่ทันที
5. ติดตั้ง Pad-Pak ใหม่ ก่อนทำการติดตั้ง Pad-Pak ให้ตรวจสอบวันหมดอายุ (ดูในหัวข้อ การติดตั้ง ในหน้าที่ 15) หลังจากการติดตั้ง ให้ยืนยันว่าไฟแสดงสถานะกะพริบเป็นสีเขียว
6. รายงานการใช้ HeartSine samaritan PAD แก่ HeartSine Technologies หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต (ดูฝ่ายรอมด้านหลังสำหรับรายละเอียดการติดต่อ)

## การดาวน์โหลดและการส่งข้อมูลเหตุการณ์

ซอฟต์แวร์ HeartSine Saver EVO จะช่วยให้คุณสามารถจัดการข้อมูลเหตุการณ์หลังจากใช้งาน HeartSine samaritan PAD ของคุณ หากมีการร้องขอ คุณก็สามารถให้ข้อมูลนี้กับแพทย์ของผู้ป่วย และ/หรือใช้ข้อมูลนี้เพื่อรับ Pad-Pak ได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายหากคุณมีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้อง

คุณสามารถดาวน์โหลดซอฟต์แวร์จากเว็บไซต์ของเราโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม:

<http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evo/>

นอกเหนือจาก Saver EVO ต้องใช้สายสัญญาณข้อมูล USB ที่เป็นอุปกรณ์เสริมเพื่อดาวน์โหลดข้อมูลเหตุการณ์ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือตัวแทนของ Stryker โดยตรงเพื่อขอรับสายสัญญาณข้อมูลหรือถามคำถามเกี่ยวกับการดาวน์โหลดและการใช้ Saver EVO

1. เชื่อมต่อสายสัญญาณข้อมูล USB กับพอร์ตข้อมูลบน HeartSine samaritan PAD (ดูภาพที่ 9)
2. เชื่อมต่อขั้วต่อ USB ของสายเชื่อมต่อกับ PC

**หมายเหตุ:** HeartSine samaritan PAD ควรเชื่อมต่อกับเครื่อง PC ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC60950-1

3. ติดตั้งและเรียกใช้ซอฟต์แวร์ HeartSine Saver EVO
4. ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ให้มาในคู่มือ Saver EVO เพื่อบันทึกหรือลบข้อมูลเหตุการณ์บน HeartSine samaritan PAD
5. อัปเดตไฟล์ Saver EVO บนเว็บไซต์ของ HeartSine Technologies

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจัดการข้อมูลเหตุการณ์บน HeartSine samaritan PAD โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือ HeartSine Technologies โดยตรง

## การกำจัด

Pad-Pak และ Pediatric-Pak บรรจุแบตเตอรี่ลิเทียมและไม่สามารถกำจัดแบบของเสียปกติ ควรกำจัดในสถานที่รีไซเคิลที่เหมาะสมตามข้อกำหนดท้องถิ่น หรือส่งคืน Pad-Pak หรือ Pediatric-Pak มายังตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตเพื่อกำจัดหรือเปลี่ยนใหม่

## ภาพที่ 9 พอร์ตข้อมูล USB



# การติดตามผล

## ข้อกำหนดการติดตามผล

ข้อบังคับด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์กำหนดให้ HeartSine Technologies ติดตามสถานที่จำหน่าย HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak และ Pediatric-Pak ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญที่คุณควรลงทะเบียนอุปกรณ์ หรือใช้เครื่องมือลงทะเบียนออนไลน์ของเราที่:

[https://secure.heartsine.com/  
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

หรือการกรอกข้อมูลในบัตร ลงทะเบียน รับประกัน HeartSine samaritan PAD และส่งคืนมายังตัวแทนจำหน่ายที่ได้ รับอนุญาตหรือ HeartSine Technologies โดยตรง หรือนอกจากบัตรและเครื่องมือลงทะเบียนออนไลน์ของเราแล้วคุณสามารถส่งอีเมลมาหาเราที่:

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

อีเมลควรมีข้อมูลต่อไปนี้:

- ชื่อ
- ที่อยู่
- หมายเลขประจำอุปกรณ์:

หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่คุณให้เรามา เช่น มีการเปลี่ยนแปลงที่อยู่หรือผู้เป็นเจ้าของ HeartSine samaritan PAD คุณจะต้องแจ้งข้อมูลล่าสุดให้เราทราบผ่านทางอีเมลหรือเครื่องมือลงทะเบียนออนไลน์

เมื่อคุณลงทะเบียน AED เราจะติดต่อคุณพร้อมด้วยการแจ้งเดือนสำคัญเกี่ยวกับ HeartSine samaritan PAD เช่น การอัปเดตซอฟต์แวร์หรือการแก้ไขความปลอดภัยของฟิลด์

ไม่จำเป็นต้องเซอร์วิสหรือทดสอบ HeartSine AED เพราะอุปกรณ์ได้รับการออกแบบมาให้ทำการทดสอบตัวเองทุกสัปดาห์อยู่แล้ว อย่างไรก็ตาม HeartSine Technologies ขอแนะนำให้ผู้ใช้ทำการตรวจสอบเพื่อบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอซึ่งรวมถึงรายการต่อไปนี้:

## รายสัปดาห์

- ตรวจสอบไฟแสดงสถานะ HeartSine samaritan PAD จะทำการตรวจสอบตนเองตามปกติในเวลาเที่ยงคืน GMT ทุกวันอาทิตย์ ในระหว่างการตรวจสอบตนเอง ไฟสถานะจะกะพริบเป็นสีแดงแต่จะกลายเป็นสีเขียวเมื่อการตรวจสอบตนเองตามปกติเสร็จสมบูรณ์ หากไฟสถานะไม่กะพริบเป็นสีเขียวทุก 5 หรือ 10 วินาที หรือหากไฟสถานะกะพริบเป็นสีแดง หรือคุณได้ยินเสียงติ๊ดดังต่อเนื่อง หมายถึงตรวจพบปัญหา (ดูภาพที่ 10-12 และวิธีการแก้ปัญหาในภาคผนวก B ในหน้า B-1)

## รายเดือน

- หากอุปกรณ์แสดงสัญญาณว่ามี ความเสียหายทางกายภาพ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือ HeartSine Technologies โดยตรง
- ตรวจสอบวันหมดอายุของ Pad-Pak (ดู การติดตั้ง ในหน้า 15 สำหรับตำแหน่งที่ตั้งของวันที่) หากวันที่หมดอายุหรือใกล้หมดอายุ ให้เปลี่ยน Pad-Pak ทันทีหรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตเพื่อทำการเปลี่ยนทดแทน
- หากคุณได้รับข้อความเตือนบน HeartSine samaritan PAD หรือหากคุณสงสัยว่า HeartSine samaritan PAD ทำงานผิดปกติ ดูที่หัวข้อ วิธีการแก้ปัญหา ในภาคผนวก B



ภาพที่ 10 ไฟสีแดงกะพริบ และ/หรือเสียงติ๊ด ดู วิธีการแก้ปัญหา ในภาคผนวก B



ภาพที่ 11 ไฟ LED สีเขียวกะพริบ; ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ



ภาพที่ 12 ไม่มีไฟแสดงสถานะ ดู วิธีการแก้ปัญหา ในภาคผนวก B

## การทดสอบด้วยเครื่องจำลองการรักษาและหุ่นจำลอง

ไม่สามารถทดสอบอุปกรณ์ HeartSine โดยใช้เครื่องจำลองการรักษาและหุ่นจำลองตามมาตรฐานอุตสาหกรรม

# ภาคผนวก

ภาคผนวก A สัญลักษณ์

ภาคผนวก B วิธีการแก้ปัญหา

ภาคผนวก C ข้อมูลทางเทคนิค

ภาคผนวก D เสียงแจ้งเตือน

ภาคผนวก E คำชี้แจงการรับประกันแบบจำกัด



เปิด/ปิด



หมายเลขของชุด



ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน ชุมชนยุโรป



คู่มือการใช้งาน



อุปกรณ์ทางการแพทย์



ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิตามที่ระบุ



สิ่งที่ใช้งานครั้งเดียว อย่าใช้ซ้ำ



ขีดจำกัดความดัน



วันหมดอายุสำหรับ Pad-Pak; YYYY-MM-DD



รีไซเคิลได้



ขีดจำกัดความชื้น



กำจัดทิ้งตามข้อกำหนดในประเทศ



แบตเตอรี่ที่ชาร์จใหม่ไม่ได้



หมายเลขแคตตาล็อก



ห้ามใช้หากกระเป่าเปิดไว้หรือชำรุดเสียหาย



อย่าใส่ดวงจรแบตเตอรี่



หมายเลขระบุอุปกรณ์แต่ละชิ้น

หมายเลขประจำอุปกรณ์ 11 หลัก ตัวอย่างเช่น

“YYD90000001”

โดย YY = ปีที่ผลิต

หรือ

14 หลัก ตัวอย่างเช่น

“19D90000001AYY”

ซึ่งตัวอักษรสามตัวท้ายหมายถึงถึงเดือน (อักษรตัวเดียว) และปีที่ผลิต(ตัวเลข 2 ตัว)

ด.ย. A = มกราคม

B = กุมภาพันธ์... และ

20 = ปี



อย่ามีมันอัดแบตเตอรี่



แบตเตอรี่และชีวไฟฟ้า



การป้องกันการร้าวซึมที่ถูกต้อง

กลุ่มเป็น IP56 ตามข้อกำหนด

EN 60529



โปรดดูคู่มือการใช้งาน



การป้องกันการร้าวซึมที่ถูกต้อง

กลุ่มเป็น IP56 ตามข้อกำหนด

EN 60529



ข้อควรระวัง



เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าภายนอกอัตโนมัติ



ไฟใส่ Pad-Pak ทางนี้



ป้องกันการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า การเชื่อมต่อประเภท BF

เครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าภายนอกอัตโนมัติ ที่มีความเกี่ยวข้องกับอันตรายจากไฟฟ้าช็อต ไข้ใหม่ และเครื่อง

ยนต์กลไกตามข้อกำหนดของ:

- ANSI/AAMI

- ES60601-1:2005

- CSA C22.2 ตามหมายเลข

- 60601-1:2008

- IEC60601-2-4:2010



ผู้ผลิต



อย่าเผาหรือปล่อยให้ถูกความร้อนสูงหรือเปลวไฟ





ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ



อย่าบรรจุยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ

## ภาคผนวก B วิธีแก้ปัญหา

ข้อบ่งชี้	การแก้ปัญหา
ไฟแสดงสถานะสีแดงกะพริบ/ เสียงติดต่อนิ่ง หรือไม่มีไฟ แสดงสถานะคิด	ตรวจสอบวันหมดอายุบน Pad-Pak (ดู การติดตั้ง ในหน้าที่15) หากเลยวันหมดอายุแล้ว ต้องเปลี่ยน Pad-Pak ใหม่ทันที หากยังไม่เลยวันหมดอายุ ให้กดปุ่มเปิด/ปิด  บนหน้าเพื่อเปิด HeartSine samaritan PAD และคอยฟังเสียงแจ้งเตือนเตือนให้ "ขอความช่วยเหลือทางการแพทย์" จากนั้นกดปุ่มเปิด/ปิด  อีกครั้งเพื่อปิดอุปกรณ์ หากการทำงานดังกล่าวไม่ช่วยแก้ไขปัญหา โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือ HeartSine Technologies โดยตรง
ค่าเตือน "แบตเตอรี่อ่อน"	แม้ว่าข้อความนี้จะไม่ระบุถึงข้อผิดพลาด คุณควรเปลี่ยนแบตเตอรี่โดยเร็วที่สุด ครั้งแรกที่คุณได้ยินข้อความเสียง "ค่าเตือนแบตเตอรี่อ่อน" อุปกรณ์จะทำหน้าที่ตามปกติต่อไป อย่างไรก็ตาม อาจเหลือการช็อตด้วยไฟฟ้าน้อยกว่า 10 ครั้ง ดังนั้นควรเตรียม Pad-Pak อะไหล่ไว้สำหรับใช้งานและเตรียมไว้เพื่อเปลี่ยนทดแทนอย่างรวดเร็ว สั่งซื้อ Pad-Pak ใหม่โดยเร็วที่สุด
การแจ้งเตือน "หน่วยความจำเต็ม"	ข้อความนี้ไม่ได้ระบุถึงข้อผิดพลาด หน่วยความจำเต็มและไม่สามารถบันทึกข้อมูลหรือเหตุการณ์ ECG ได้ อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์ยังคงสามารถวิเคราะห์และทำการช็อตไฟฟ้าได้ตามที่ต้องการ โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุนทางเทคนิคของ HeartSine Technologies เพื่อรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการล้างหน่วยความจำ
เสียงติดตังเร็ว ๆ สามครั้งเมื่อ ปิดอุปกรณ์หรือหลังจากทำการ ตรวจสอบตนเองประจำสัปดาห์	อุปกรณ์ของคุณตรวจพบว่าอุณหภูมิแวดล้อมอยู่นอกช่วงการทำงานที่กำหนด นำอุปกรณ์ของคุณกลับไปยังสภาพแวดล้อมการทำงานที่มีอุณหภูมิระหว่าง 32°F ถึง 122°F (0°C ถึง 50°C) ซึ่งเป็นสภาวะที่อุปกรณ์พร้อมด้วยแบตเตอรี่และชีวไฟฟ้าได้รับการออกแบบมาให้ทำงาน และตรวจสอบว่าเสียงติดหยุดลง
ไฟแสดงสถานะสีแดงและมีเสียง ดังติดในขณะที่เปิดอุปกรณ์	 <b>คำเตือน</b> แบตเตอรี่มีกำลังไม่เพียงพอที่จะทำการช็อตไฟฟ้า เปลี่ยน Pad-Pak หรือหาเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าเครื่องอื่น หากไม่มี Pad-Pak อะไหล่หรือเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าเครื่องอื่น อุปกรณ์จะยังคงวิเคราะห์จังหวะการเต้นของหัวใจและแจ้งให้ทราบเมื่อจำเป็นต้องทำ CPR แต่จะไม่สามารถทำการช็อตไฟฟ้าได้



## ข้อป่งชี้

## การแก้ปัญหา

คำเตือน “ต้องซ่อมบำรุงอุปกรณ์”

 **คำเตือน** หากคุณได้ยินข้อความนี้ระหว่างใช้งาน ให้หาเครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้าเครื่องอื่นทันที

อย่าพยายามซ่อมแซมอุปกรณ์เนื่องจากอุปกรณ์นี้ไม่สามารถทำการปรับแต่งได้ ติดต่อ HeartSine Technologies หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตทันที

“การแจ้งเตือนให้กดปุ่มปิด”  
ทันที

คุณได้กดปุ่มเปิด/ปิด ในขณะที่กำลังใช้ AED เพื่อรักษาผู้ป่วย หากคุณมั่นใจว่า คุณต้องการปิด AED ให้กดปุ่มเปิด/ปิดอีกครั้งอย่างรวดเร็ว

เสียงแจ้งเตือน “ปิดการทำงาน”

ข้อความนี้ไม่ได้ระบุถึงข้อผิดพลาด แต่หมายถึง AED ได้เปลี่ยนการตัดสินใจ เป็นไม่ทำการช็อตไฟฟ้าหลังจากที่ตัดสินใจครั้งแรกว่าจะทำการช็อตไฟฟ้า กรณีนี้ จะเกิดขึ้นเมื่อ AED ได้กำหนดว่าจังหวะการเต้นหัวใจของผู้ป่วยสามารถช็อตไฟฟ้าได้ (เช่น VF) และเมื่อมีการยืนยันการตัดสินใจ (ก่อนดำเนินการด้วยการช็อตไฟฟ้า) จังหวะการเต้นหัวใจที่เปลี่ยนแปลงไปหรือการแทรกแซง (เนื่องจาก CPR) จะทำให้ไม่มีการยืนยัน ดำเนินการต่อเพื่อปฏิบัติตามการแจ้งเตือนของอุปกรณ์

เสียงแจ้ง “ตรวจสอบแผ่นขั้วไฟฟ้า”

หากได้ยินเสียงแจ้งเตือนเตือนว่า “ตรวจสอบแผ่นขั้วไฟฟ้า” ให้ตรวจสอบว่าติดแผ่นขั้วไฟฟ้าบนตัวผู้ป่วยครบถ้วนตามวิธีที่แนะนำในแผนภาพการวางขั้วไฟฟ้า และผิวหนังของผู้ป่วยไม่มีเส้นผม ความชื้น หรือเศษฝุ่น ขยับแผ่นขั้วไฟฟ้าหากจำเป็น หากข้อความยังคงคงอยู่ ให้ถอด Pad-Pak แล้วใส่ใหม่

## ภาคผนวก B วิธีแก้ปัญห

### การขอรับการสนับสนุน

หากคุณดำเนินการขั้นตอนการแก้ปัญหาจนเสร็จสิ้น และพบว่าอุปกรณ์ยังทำงานผิดปกติ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือฝ่ายสนับสนุนทางเทคนิคของ HeartSine Technologies ที่:

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

### ข้อยกเว้นการรับประกัน

HeartSine Technologies หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตไม่ต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนหรือซ่อมแซมภายใต้การรับประกันนี้ หากตรงตามเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้:

- มีการเปิดอุปกรณ์
- มีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์โดยไม่ได้รับอนุญาต
- ไม่ได้ใช้อุปกรณ์ตามคำแนะนำที่ให้ไว้ในคู่มือนี้
- มีการถอด ชิดเขียน ปรับเปลี่ยน หรือทำวิธีการอื่นใดให้ไม่สามารถอ่านหมายเลขประจำอุปกรณ์ได้
- มีการใช้งานหรือจัดเก็บอุปกรณ์นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนดไว้
- ไม่ส่งคืน Pad-Pak หรือ Pediatric-Pak ในกล่องบรรจุเดิม
- มีการทดสอบอุปกรณ์โดยใช้วิธีการที่ไม่ได้รับอนุญาตหรืออุปกรณ์ที่ไม่เหมาะสม (ดูค่าเดือนและข้อควรระวังในหน้า 5-7)

อายุการใช้งาน	
อายุการใช้งานที่คาดหวัง:	ระยะเวลาการบริการหมายถึงระยะเวลาของช่วงรับประกัน โปรดดูรายละเอียดจากคำชี้แจงการรับประกันแบบจำกัดของ HeartSine Limited (ภาคผนวก E)
ข้อมูลจำเพาะทางกายภาพ (ที่มีการติดตั้ง Pad-Pak)	
ขนาด:	20 ซม. x 18.4 ซม. x 4.8 ซม. (8.0 นิ้ว x 7.25 นิ้ว x 1.9 นิ้ว)
น้ำหนัก:	1.1 กก. (2.4 ปอนด์)
ข้อมูลจำเพาะทางสภาพแวดล้อม	
อุณหภูมิการทำงาน:	0°C ถึง 50°C (32°F ถึง 122°F)
อุณหภูมิสแตนด์บาย:	0°C ถึง 50°C (32°F ถึง 122°F)
อุณหภูมิการขนส่ง:	0°C ถึง 50°C (32°F ถึง 122°F)  หมายเหตุ: ขอแนะนำให้วางอุปกรณ์ไว้ในบริเวณที่มีอุณหภูมิแวดล้อมอยู่ระหว่าง 0°C ถึง 50°C (32°F ถึง 122°F) อย่างน้อย 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับอุปกรณ์เป็นครั้งแรก
ความชื้นสัมพัทธ์:	5% ถึง 95% (ไม่ควบแน่น)
การปิด:	IEC/EN 60529 IP56
ความสูง:	-381 ถึง 4,575 เมตร (-1,250 ถึง 15,000 ฟุต)
การช็อคไฟฟ้า:	MIL STD 810F วิธีกร 516.5, กระบวนการ 1 (40G's)
การสั่นสะเทือน:	MIL STD 810F วิธีกร 514.5+ กระบวนการ 1 หมวดที่ 4 การขนส่งทางรถบรรทุก – ทางหลวงสหรัฐฯ หมวดที่ 7 เครื่องบิน – ไอโฟน 737 และการขนส่งทางอากาศทั่วไป
ความดันบรรยากาศ:	572 hPa ถึง 1060hPa (429 mmHg ถึง 795 mmHg)

## ภาคผนวก C ข้อมูลทางเทคนิค

ข้อมูลจำเพาะของ Pad-Pak และ Pediatric-Pak	
น้ำหนัก:	0.2 กก. (0.44 ปอนด์)
ประเภทแบตเตอรี่:	แบตเตอรี่แบบผสมแบบใช้ครั้งเดียวและกำจัดทิ้งได้ และกลับชีวไฟฟ้าของเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (ลิเทียมแมงกานีสไฟฟ้า (LiMnO <sub>2</sub> ) 18V)
ความจุแบตเตอรี่ (ใหม่):	การช็อค > 60 ครั้งที่ 200J หรือใช้งานแบตเตอรี่นาน 6 ชั่วโมง
ความจุแบตเตอรี่ (4 ปี):	การช็อค > 10 ครั้งที่ 200 J
ประเภทชีวไฟฟ้า:	เซ็นเซอร์ ECG sensor/แผ่นกระตุ้นหัวใจไฟฟ้าที่ติดตั้งในตัวและใช้งานครั้งเดียว
การวางตำแหน่งชีวไฟฟ้า:	ผู้ใหญ่: แอนทีเรีย-แลเทอรัล เด็ก: แอนทีเรีย-โพสทีเรียหรือแอนทีเรีย-แลเทอรัล
พื้นที่การทำงานของชีวไฟฟ้า:	100 ซม <sup>2</sup> (15 นิ้ว <sup>2</sup> )
ความยาวสายสัญญาณชีวไฟฟ้า:	1 ม (3.3 ฟุต)
อายุการใช้งาน/อายุการสแตนด์บาย:	ดูวันหมดอายุบน Pad-Pak หรือ Pediatric-Pak
การทดสอบความปลอดภัยของเครื่องบิน (TSO/ETSO-certified Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
ระบบการวิเคราะห์ผู้ป่วย	
วิธีการ:	ประเมิน ECG ของผู้ป่วย ความสมบูรณ์ของหน้าสัมผัสอิเล็กทรอนิกส์ และความต้านทานของผู้ป่วยเพื่อพิจารณาว่าต้องใช้การกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าหรือไม่
ความไว/ความจำเพาะ:	ตรงตามข้อกำหนด IEC/EN 60601-2-4 (ดูหน้า C-9 เกี่ยวกับข้อมูลของความไว/ความจำเพาะ)
อินเทอร์เฟซผู้ใช้	
การแจ้งเตือนด้วยภาพ:	สัญลักษณ์ระบุผู้ป่วยผู้ใหญ่และเด็ก ไอคอนห้ามสัมผัส/ลูกศรแสดงการทำงาน ไอคอนสัมผัสได้อย่างปลอดภัย/ลูกศรแสดงการทำงาน ไฟสถานะ ไอคอนติดแผ่นชีวไฟฟ้า/ลูกศรแสดงการทำงาน ไฟสถานะ CPR Advisor (เฉพาะ SAM 500P)
การแจ้งเตือนด้วยเสียง:	เสียงแจ้งเตือนจะแนะนำผู้ใช้ผ่านทางลำดับการทำงาน (ดูรายละเอียดในหัวข้อเสียงแจ้งเตือน ในภาคผนวก D)

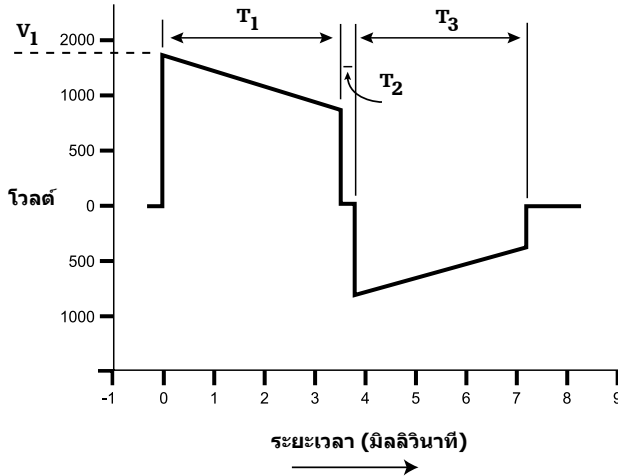
ภาษา:	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของ HeartSine
การควบคุม:	ปุ่มเปิด/ปิด (ทุกรุ่น) ปุ่มรีเซ็ต (เฉพาะ SAM 350P และ 500P) และแถบสีเขียว
<b>การทำงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจไฟฟ้า</b>	
เวลาการชาร์จ:	โดยทั่วไป 150J ใน < 8 วินาที, 200J ใน < 12 วินาที
เวลาส่งกระแสช็อคไฟฟ้าหลังจากทำ CPR:	SAM 350P: โดยทั่วไป 8 วินาที SAM 360P: โดยทั่วไป 19 วินาที SAM 500P: โดยทั่วไป 12 วินาที
ช่วงความต้านทาน:	ผู้ใหญ่: 20 Ω ถึง 230 Ω เด็ก: 0 Ω ถึง 176 Ω
<b>การช็อคไฟฟ้าเพื่อทำการรักษา</b>	
รูปแบบคลื่น:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) Biphasic ที่ดีที่สุด ซึ่งจะเพิ่มรูปแบบคลื่นการชดเชยพลังงาน เส้นลาดชัน และเส้นล้อมรอบสำหรับความต้านทานของผู้ป่วย
พลังงาน:	การตั้งค่าล่วงหน้าจากโรงงานสำหรับการเพิ่มพลังงานโดยยึดตามแนวทาง ERC/AHA ปัจจุบัน <b>Pad-Pak:</b> การช็อค 1: 150J; การช็อค 2: 150J; การช็อค 3: 200J <b>Pediatric-Pak:</b> การช็อค 1: 50J; การช็อค 2: 50J; การช็อค 3: 50J
<b>การบันทึกเหตุการณ์</b>	
ประเภท:	หน่วยความจำภายใน
หน่วยความจำ:	90 นาทีของ ECG (การเปิดเผยข้อมูลอย่างเพียงพอ) และการบันทึกเหตุการณ์/อุบัติเหตุ
การทบทวน:	สายสัญญาณข้อมูล USB (อุปกรณ์เสริม) เชื่อมต่อโดยตรงกับ PC ที่มีซอฟต์แวร์การตรวจสอบข้อมูลระบบปฏิบัติการ Windows ของ Saver EVO
<b>ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า/ความปลอดภัยของแบตเตอรี่</b>	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากหน้า C-11 ถึง C-13)
เครื่องบิน:	RTCA/DO-160G, ส่วน 21 (หมวดหมู่ M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

## ภาคผนวก C ข้อมูลทางเทคนิค

### รูปแบบคลื่น SCOPE Biphasic

HeartSine samaritan PAD จะแสดงรูปแบบคลื่นแบบ Self-Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) biphasic (ภาพที่ 13) ซึ่งจะเพิ่มประสิทธิภาพเส้นล้อมรอบชีพจรของรูปแบบคลื่น (แอมพลิจูด ความลาดชัน และระยะเวลา) สำหรับความต้านทานของผู้ป่วยในช่วงกว้างตั้งแต่ 20 โอห์มถึง 230 โอห์ม รูปแบบคลื่นที่ส่งไปยังผู้ป่วย คือ รูปแบบคลื่นแบบเอ็กซ์โพเนนเชียลที่ถูกตัดทอน Biphasic มีการชดเชยความต้านทานที่เหมาะสมที่สุดซึ่งจะรวมอยู่ในโปรโตคอลพลังงานที่เพิ่มขึ้น 150 จูล 150 จูล และ 200 จูล จะมีการปรับระยะเวลาของแต่ละขั้นโดยอัตโนมัติเพื่อชดเชยความต้านทานของผู้ป่วยที่แตกต่างกัน ระยะเวลาของขั้นตอนแรก ( $T_1$ ) จะเทียบเท่ากับระยะเวลาของขั้นตอนที่สอง ( $T_2$ ) เสมอ การหยุดชั่วคราวระหว่างขั้นตอน ( $T_3$ ) จะมีค่าคงที่เท่ากับ 0.4 มิลลิวินาทีเสมอสำหรับความต้านทานของผู้ป่วยทั้งหมด

ภาพที่ 13 รูปแบบคลื่น SCOPE Biphasic



ลักษณะเฉพาะของรูปแบบคลื่น SCOPE สำหรับชีพจร 200 จูลจะแสดงในตาราง 3 ตัวอย่างของพารามิเตอร์รูปแบบคลื่นสำหรับ Pediatric-Pak จะแสดงในตาราง 4

ตาราง 3 ข้อมูลจำเพาะรูปแบบคลื่น Pad-Pak

ความต้านทาน (โอห์ม)	แรงดันไฟฟ้าของรูปแบบคลื่น (โวลต์)	ระยะเวลาของรูปแบบคลื่น (มิลลิวินาที)	
	$V_1$	$T_1$	$T_3$
25	1880	3.5	3.5
50	1880	5.5	5.5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14.5	14.5
175	1880	17.5	17.5
200	1880	19	19
225	1880	20.5	20.5

ตาราง 4. ข้อมูลจำเพาะรูปคลื่น Pediatric-Pak

ความต้านทาน (โอห์ม)	แรงดันไฟฟ้าของรูปแบบคลื่น (โวลต์)	ระยะเวลาของรูปแบบคลื่น (มิลลิวินาที)	
	$V_1$	$T_1$	$T_3$
25	514	7.8	5.4
50	671	8.8	6
75	751	10	6.6
100	813	10.8	6.8
125	858	11.5	7.3

หมายเหตุ: ค่าทั้งหมดเป็นค่าตามตัวเลข

## ภาคผนวก C ข้อมูลทางเทคนิค

ตาราง 5 ช่วงการจ่ายพลังงานสำหรับผู้ใหญ่

ความต้านทานของผู้ป่วย (โอห์ม)	พลังงานที่นำส่งตามทีกัด (จลส)	พลังงานที่นำส่งจริง (จล) ต่ำสุด-สูงสุด (150/200 J ± 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

หมายเหตุ: ค่าทั้งหมดเป็นค่าตามตัวเลข



ตาราง 6 ช่วงการจ่ายพลังงานสำหรับเด็ก

ความต้านทานของผู้ป่วย (โอห์ม)	พลังงานที่นำส่งตามพิกัด (จูลส์)	พลังงานที่นำส่งจริง (จูล) ต่ำสุด-สูงสุด (50 J $\pm$ 15%)
25	50	42.5 - 57.5
50	50	42.5 - 57.5
75	50	42.5 - 57.5
100	50	42.5 - 57.5
125	50	42.5 - 57.5
150	50	42.5 - 57.5
175	50	42.5 - 57.5

ตาราง 7 ตัวอย่างพลังงานปกติสำหรับเด็ก

อายุ (ปี)	ค่าน้ำหนักเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 50* (กก.)	ปริมาณพลังงาน 50J (จูลต่อกก.)
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

\* ปริมาณที่ระบุไว้ในตาราง 7 นั้น อิงจากแผนภาพการเจริญเติบโต CDC สำหรับค่าน้ำหนักเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 50 ในเด็กชาย สำนักงานสถิติแห่งชาติ ร่วมกับสำนักงานการป้องกันโรคเรื้อรังและส่งเสริมสุขภาพแห่งชาติ (NCCDPHP) (2000)

หมายเหตุ: ค่าทั้งหมดเป็นค่าตามตัวเลข

## ภาคผนวก C ข้อมูลทางเทคนิค

### อัลกอริธึมตรวจจับความเคลื่อนไหว (เฉพาะ SAM 360P เท่านั้น)

SAM 360P จะใช้การวิเคราะห์ ICG ของ HeartSine samaritan PAD เพื่อตรวจจับสิ่งแปลกปลอมสัญญาณการกดอัดบริเวณหน้าอกและรูปแบบการเคลื่อนไหวอื่น ๆ เพื่อเปิดเสียงแจ้งเตือนให้หยุดการทำ CPR หรือการเคลื่อนไหวอื่น ๆ

หากอัลกอริธึมตรวจพบการเคลื่อนไหวหรือการแทรกแซงที่สำคัญอื่น ๆ SAM 360P จะแสดงเสียงแจ้งเตือนว่า "ตรวจพบความเคลื่อนไหว อย่าสัมผัสผู้ป่วย" ทั้งนี้เพื่อลดโอกาสที่ผู้ใช้จะสัมผัสตัวผู้ป่วยก่อนการช็อคไฟฟ้า

### อัลกอริธึมการวิเคราะห์อาการหัวใจเต้นผิดจังหวะ

HeartSine samaritan PAD ใช้อัลกอริธึมการวิเคราะห์อาการหัวใจเต้นผิดจังหวะของ ECG เพื่อประเมิน ECG ของผู้ป่วยว่าการช็อคไฟฟ้าเพื่อทำการรักษามีความเหมาะสมหรือไม่ หากจำเป็นต้องใช้การช็อคด้วยไฟฟ้า HeartSine samaritan PAD จะทำงานและแนะนำให้ผู้ช็อคปฐมช็อค (SAM 350P และ 500P) หรือจะทำการช็อคผู้ป่วยโดยอัตโนมัติหลังจากมีเสียงพูดนับถอย

หลัง 3, 2, 1 (SAM 360P) หากไม่แนะนำให้ใช้การช็อคด้วยไฟฟ้า อุปกรณ์จะหยุดชั่วคราวเพื่อช่วยให้ผู้ใช้สามารถทำ CPR ได้

อัลกอริธึมการวิเคราะห์การเต้นที่ผิดจังหวะของหัวใจแบบ ECG ของ HeartSine samaritan PAD มีการประเมินอย่างรอบคอบโดยใช้ฐานข้อมูลที่หลากหลายเกี่ยวกับ ECG ที่เกิดขึ้นจริง สิ่งที่มีรวมอยู่ในนี้คือ ฐานข้อมูล AHA และฐานข้อมูล NST ของ Massachusetts Institute of Technology (MIT) ความไวและความจำเพาะของอัลกอริธึมการวิเคราะห์อาการหัวใจเต้นผิดจังหวะของ HeartSine samaritan PAD จะตรงตามข้อกำหนดของ IEC/EN 60601-2-4

มีการสรุปประสิทธิภาพการทำงานของอัลกอริธึมการวิเคราะห์อาการหัวใจเต้นผิดจังหวะ ECG ของ HeartSine samaritan PAD ในตาราง 8

**ตาราง 8** ประสิทธิภาพการทำงานของอัลกอริทึมการวิเคราะห์อาการหัวใจเต้นผิดจังหวะ ECG ของ HeartSine samaritan PAD

กลุ่มจังหวะการเต้นของหัวใจ	ขนาดตัวอย่างการทดสอบขั้นต่ำ	ตัวอย่างทดสอบขนาด	ผลการทำนาย	ผลการทำนายที่สังเกตการณ์
จังหวะที่สามารถขี้อัดไฟฟ้า: ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระวีวแบบหายาบ ๆ	200	350	ความไว >90%	✓ เป็นไปตามที่กำหนด
จังหวะที่สามารถขี้อัดไฟฟ้า: ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว	50	53	ความไว >75% (AAMI <sup>1</sup> DF39)	✓ เป็นไปตามที่กำหนด
จังหวะที่ไม่สามารถขี้อัดไฟฟ้า: NSR <sup>2</sup>	100	165	ความจำเพาะ >99% (เกิน AAMI DF39)	✓ เป็นไปตามที่กำหนด
จังหวะที่ไม่สามารถขี้อัดไฟฟ้า: AF, SB, SVT, Heart Block, Idioventricular, PVCs <sup>2</sup>	30	153	ความจำเพาะ >95% (จาก AAMI DF39)	✓ เป็นไปตามที่กำหนด
จังหวะที่ไม่สามารถขี้อัดไฟฟ้า: ภาวะหัวใจหยุดสนิท	100	117	ความจำเพาะ >95%	✓ เป็นไปตามที่กำหนด
ระดับกลาง: ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระวีวแบบละเอียด	25	46	เฉพาะรายงาน	>45% ความไว
ระดับกลาง: ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็วอื่นๆ	25	29	เฉพาะรายงาน	>65% ความจำเพาะ

<sup>2</sup>สมาคม AAMI เพื่อการพัฒนาเครื่องมือทางการแพทย์: NSR, จังหวะไซนัสตามปกติ; AF, ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว/ระวีว; +SB, ภาวะหัวใจเต้นช้าไซนัสผิดปกติ; SVT, ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติชนิดสม่ำเสมอ; PVCs, ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นผิดปกติก่อนวัยอันควร

## ภาคผนวก C ข้อมูลทางเทคนิค

### อัลกอริทึมการวิเคราะห์ของ CPR Advisor

SAM 500P ใช้ระบบ ICG (Impedance Cardiogram) เพื่อประเมินแรงและอัตราการกดหน้าอกที่ต้องการระหว่างการปั๊มหัวใจ (CPR)

จากอัตราที่วัดได้ SAM 500P จะส่งเสียงแจ้งผู้ใช้ให้ "กดให้เร็วขึ้น" "กดให้แรงขึ้น" หรือแจ้ง "การกดที่ดีอยู่แล้ว" ต่อไปตามแนวทางการกู้ชีพของ ERC/AHA ในปัจจุบัน (อัตราการทำ CPR เป้าหมายที่อย่างน้อย 100 CPM และความลึกที่ระหว่าง 5 - 6 ซม.)

นอกจากนี้ SAM 500P ยังใช้ ICG เพื่อแจ้งให้ CPR Advisor ทราบสถานะการสื่อสารผ่านไฟ LED สี (เขียว เหลือง แดง) LED จะระบุนว่าเมื่อใดที่การกดเบาเกินไป ช้าเกินไปหรือเร็วเกินไป

### ข้อจำกัดสำหรับเด็ก

ใช้ CPR Advisor เฉพาะผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่เท่านั้น เทคนิคการกดหน้าอกจะแตกต่างกันไปตามช่วงอายุและขนาดของผู้ป่วย เด็ก (สูงสุด 8 ปี) สำหรับผู้ป่วยที่เป็นเด็กเล็ก ผู้ช่วยชีวิตควรกดที่ครึ่งล่างของกระดูกสันอก อย่กดเหนือลิ้นปี่ สำหรับผู้ป่วยเด็กในช่วงอายุที่มากกว่า สามารถใช้วิธีการกดแบบผู้ใหญ่ได้ CPR Advisor ปัจจุบันกำหนดการทำงานให้แนะนำการกดในอัตราที่เหมาะสมสำหรับผู้ใหญ่ที่เป็นผู้ใหญ่ (อายุมากกว่า 8 ปีและมีน้ำหนักมากกว่า 25 กก. (55 ปอนด์))

การติดขั้วไฟฟ้ายังแตกต่างกันไปเช่นกันสำหรับผู้ป่วยเด็ก การติดขั้วไฟฟ้าจะขึ้นอยู่กับขนาดของผู้ป่วย โดยให้ติดไว้ที่ตำแหน่ง แอนทีเรีย-โพสทีเรีย (ด้านหน้าและด้านหลัง) และตำแหน่งแอนทีเรีย-แลเทอรัล (ท่าปกติของผู้ใหญ่) ตำแหน่งขั้วไฟฟ้าที่แตกต่างกันอาจทำให้ค่า ICG ที่ได้แตกต่างกันไปด้วย เทคโนโลยีปัจจุบันไม่รองรับ CPR Advisor ในการระบุว่าปัจจุบันมีการติดขั้วไฟฟ้าแบบโดยอยู่ ดังนั้นจะต้องติดขั้วไฟฟ้าในตำแหน่งด้านหน้า-ด้านข้าง เพื่อให้ CPR Advisor ทำงานได้ตามปกติ

ด้วยเหตุนี้ CPR Advisor จะปิดทำงานหากมีการใช้ Pediatric-Pak กับ SAM 500P

**หมายเหตุ:** ค่า ECG ที่ใช้ระบุว่าผู้ป่วยต้องมีการกระตุ้นหัวใจหรือไม่จะไม่เกี่ยวข้องกับตำแหน่งของขั้วไฟฟ้าที่เลือกไว้สำหรับผู้ป่วยเด็กแต่อย่างใด



**คำเตือน** หากผู้ป่วยเด็กใช้ Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่ ไม่ต้องปฏิบัติตามที่ CPR Advisor แจ้ง CPR Advisor ปัจจุบันใช้สำหรับแจ้งข้อมูลสำหรับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่เท่านั้น

---

## มาตรฐานทางแม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำและก้อยแกลงจากผู้ผลิต

HeartSine samaritan PAD เหมาะสำหรับใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์หรือสำหรับใช้งานในครัวเรือน ไม่ควรใช้ใกล้กับเครื่องส่งสัญญาณวิทยุ เช่น อุปกรณ์ผ่าตัดที่มีความถี่สูง ระบบเรดาร์ หรือเครื่องส่งสัญญาณวิทยุ หรือในพื้นที่ที่มีอุปกรณ์ฉายภาพทางแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)

HeartSine samaritan PAD ผลิตขึ้นเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ในตาราง 9 ด้านล่างและในตาราง 10 ในหน้าถัดไป ผู้ใช้ HeartSine samaritan PAD ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้งานอุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

ประสิทธิภาพในการทำงานที่จำเป็นของ HeartSine samaritan PAD คือการกระตุ้นหัวใจหลังจากวิเคราะห้พบอาการหัวใจเต้นผิดปกติที่สามารถช้ดไฟฟ้าได้/ไม่ได้ตามผลการวินิจฉัยที่ได้ รวมทั้งดำเนินการภายใต้คำแนะนำของผู้ควบคุมเครื่องอย่างเหมาะสม การทำงานนอกเหนือจากเงื่อนไขแวดล้อมที่ระบุในตาราง 10 อาจทำให้การอ่านค่า ECG ผิดพลาด และเกิดการรบกวนสัญญาณเสียงและภาพที่แจ้ง หรือทำให้ไม่สามารถให้การรักษาได้อย่างเหมาะสม

ไม่มีขั้นตอนการดูแลรักษาเป็นพิเศษ ๆ ที่กำหนดไว้เพื่อให้อุปกรณ์ทำงานตามวัตถุประสงค์การทำงานและตามเงื่อนไขด้านความปลอดภัยเบื้องต้นของ HeartSine samaritan PAD ในส่วนของสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าระหว่างอายุการใช้งานอุปกรณ์นี้

### ตาราง 9 การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

การทดสอบการแผ่รังสี	การปฏิบัติตามข้อกำหนด	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ
RF CISPR 11	Group 1 Class B	HeartSine samaritan PAD ใช้พลังงาน RF เท่านั้นสำหรับการทำงานภายใน ฉะนั้น การปล่อยคลื่น RF จึงอยู่ในระดับต่ำมากและน่าจะไม่ก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ใกล้เคียง
การแพร่ฮาร์มอนิก IEC/EN 61000-3-2	ไม่เกี่ยวข้อง	
การกระเพื่อมของแรงดันไฟฟ้า/การกระเพื่อมของสนามแม่เหล็ก IEC/EN 61000-3-3	ไม่เกี่ยวข้อง	HeartSine samaritan PAD เหมาะสำหรับการใช้ในทุกพื้นที่ ทั้งภายในอาคารและกับเครือข่ายที่ต่อกับแหล่งจ่ายไฟสาธารณะแรงดันต่ำที่จ่ายไฟให้แก่อาคารเพื่อใช้กับครัวเรือน

## ภาคผนวก C ข้อมูลทางเทคนิค

ตาราง 10 ภูมิคุ้มกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตามข้อกำหนด
การถ่ายประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV การสัมผัส ± 15kV อากาศ	± 8kV การสัมผัส ± 15kV อากาศ
การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วคราวแบบรวดเร็ว ไม่เกี่ยวข้อง IEC/EN 61000-4-4	ไม่เกี่ยวข้อง	ไม่เกี่ยวข้อง
ไฟกระชาก, สายส่งกับสายส่ง IEC/EN 61000-4-5	ไม่เกี่ยวข้อง	ไม่เกี่ยวข้อง
ไฟกระชาก, สายส่งกับกราวด์ IEC/EN 61000-4-5	ไม่เกี่ยวข้อง	ไม่เกี่ยวข้อง
แรงดันตก ไฟขาดหายหรือผันแปรที่ภาคจ่ายไฟ สายอินพุต IEC/EN 61000-4-11	ไม่เกี่ยวข้อง	ไม่เกี่ยวข้อง
ความถี่กำลังไฟ (50/60Hz) สนามแม่เหล็ก IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF ที่แผ่รังสี IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2.7GHz	10V/m <sup>a</sup> 80MHz – 2.7GHz 80% AM 5Hz การผสมสัญญาณ  20V/m <sup>b</sup> 80MHz – 2.7GHz 80% AM 5Hz การผสมสัญญาณ
RF ที่นำไฟฟ้า IEC/EN 61000-4-6	3V rms ภายนอก ISM และของแถบความถี่สัญญาณวิทยุสมัครเล่น <sup>d</sup> 6V rms ภายใน ISM และของแถบความถี่สัญญาณวิทยุสมัครเล่น <sup>d</sup>	6V rms 1.8MHz ถึง 80MHz 80% AM, การผสมสัญญาณ 5Hz

## สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า — คำแนะนำ

ไม่มีเงื่อนไขพิเศษสำหรับการถ่ายประจุไฟฟ้าสถิต

สนามแม่เหล็กความถี่กำลังไฟควรอยู่ระดับปกติในสภาพแวดล้อมของตำแหน่งที่ตั้งสำหรับใช้งานทางพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป

ไม่มีเงื่อนไขพิเศษสำหรับส่วนการใช้งานที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์/ไม่ใช่สถานพยาบาล

ไม่ควรใช้ระบบวิทยุสื่อสารแบบพกพาใกล้กับ HeartSine samaritan PAD รวมทั้งสายเชื่อมต่อในระยะที่ใกล้กว่าที่แนะนำตามที่คำนวณภายใต้สมการความถี่ตัวส่งสัญญาณหรือ 30 ซม. พิจารณาตามระยะที่มากกว่า<sup>c</sup>

อาจเกิดสัญญาณรบกวนในพื้นที่ของอุปกรณ์ที่มีเครื่องหมายนี้กำกับ



**หมายเหตุ:** แนวทางดังกล่าวอาจไม่ได้ใช้กับทุกกรณี การกระจายตัวของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจะได้รับผลกระทบจากการดูดซับและการสะท้อนจากสิ่งต่าง ๆ เช่น โครงสร้าง วัสดุ และผู้คน

- <sup>a</sup> ระดับการทดสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพตามเกณฑ์ระบุเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในเมืองต้นและทำงานได้ตามที่กำหนด
- <sup>b</sup> ระดับการทดสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพตามเงื่อนไขเพิ่มเติมของมาตรฐาน IEC60601-2-4 ว่าด้วยการห้ามมีการช็อคไฟฟ้าโดยไม่ได้ตั้งใจ
- <sup>c</sup> ความแรงของสนามหลังจากตัวส่งสัญญาณแบบติดตั้งกับที่ เช่น สถานีหลักสำหรับโทรศัพท์มือถือ วิทยุสมัครเล่น วิทยุ FM และ AM หรือสัญญาณโทรทัศน์นั้นไม่สามารถคาดการณ์ในทางทฤษฎีได้อย่างแม่นยำ  
ในกรณีนี้ ควรตรวจสอบจุดที่มีสนามแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อประเมินองค์ประกอบทางแม่เหล็กไฟฟ้าอย่างเหมาะสม หากความแรงของสนามพลังที่คาดว่าจะใช้ HeartSine samaritan PAD เกินกว่ามาตรฐาน RF ที่กำหนดข้างต้น ให้ตรวจสอบด้วยอุปกรณ์ทำงานได้ตามปกติหรือไม่ หากพบการทำงานที่ผิดปกติ ให้ลองย้ายตำแหน่งของ HeartSine samaritan PAD หากสามารถทำได้
- <sup>d</sup> แถบความถี่ ISM (Industrial, Scientific และ Medical) ระหว่าง 0.15 MHz และ 80 MHz จะอยู่ที่ 6.765 MHz ถึง 6.795 MHz; 13.553 MHz ถึง 13.567 MHz; 26.957 MHz ถึง 27.283 MHz และ 40.66 MHz ถึง 40.70 MHz แถบความถี่ของวิทยุสมัครเล่นระหว่าง 0.15 MHz และ 80 MHz จะอยู่ที่ 1.8 MHz ถึง 2.0 MHz, 3.5 MHz ถึง 4.0 MHz, 5.3 MHz ถึง 5.4 MHz, 7 MHz ถึง 7.3 MHz, 10.1 MHz ถึง 10.15 MHz, 14 MHz ถึง 14.2 MHz, 18.07 MHz ถึง 18.17 MHz, 21.0 MHz ถึง 21.4 MHz, 24.89 MHz ถึง 24.99 MHz, 28.0 MHz ถึง 29.7 MHz และ 50.0 MHz ถึง 54.0 MHz

## ภาคผนวก D เสียงแจ้งเตือน

ต่อไปนี้เป็นเสียงแจ้งเตือนที่คุณจะได้ยินจาก HeartSine samaritan PAD จะมีการระบุแบบจำลองที่ใช้เสียงแจ้งเตือนที่กำหนด อ่านวิธีใช้เสียงแจ้งเตือนล่วงหน้าเพื่อทำความเข้าใจกับความคุ้นเคยกับประเภทของคำแนะนำที่ตามมา

### สำหรับผู้ป่วยทั้งหมด

การแจ้งเตือน	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"ขอความช่วยเหลือทางการแพทย์"	✓	✓	✓
"ถอดเสื้อผ้าออกจากหน้าอกของผู้ป่วยเพื่อเปิดให้เห็นผิวหนัง"	✓	✓	✓
"ดึงแถบสีเขียวเพื่อเปิดบรรจุภัณฑ์"	✓	✓	✓
"ลอกแผ่นแปะหน้าอกออกจากช่อง"	✓	✓	✓
"แปะแผ่นแปะหน้าอกลงบนหน้าอกโล่ง ๆ ของผู้ป่วยดังแสดงในรูป"	✓	✓	✓
"กดแผ่นแปะหน้าอกให้ติดผิวหนังของผู้ป่วยให้สนิท"	✓	✓	✓
"กำลังประเมินจังหวะการเต้นของหัวใจ อย่าแตะต้องตัวผู้ป่วย"	✓	✓	✓
"วิเคราะห์อาการ อย่าแตะต้องตัวผู้ป่วย"	✓	✓	✓
"ตรวจพบความเคลื่อนไหว"		✓	
"ตรวจสอบแผ่นขั้วไฟฟ้า"	✓	✓	✓
<b>CPR Advisor</b>			
"กดให้เร็วขึ้น" *			✓
"กดให้ช้าลง" *			✓
"กดให้แรงขึ้น" *			✓
การกดหน้าอกด้วยอัตราเร็วปกติ			✓



## สำหรับผู้ป่วยทั้งหมด

การแจ้งเตือน	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>หากไม่จำเป็นต้องทำการช็อคด้วยไฟฟ้า</b>			
"ไม่ต้องกระตุ้นหัวใจ"	✓	✓	✓
"เริ่มต้นทำ CPR"	✓	✓	✓
"แตะต้องตัวผู้ป่วยได้แล้ว"	✓	✓	✓
"วางมือประสานกันลงที่กลางหน้าอก" *	✓	✓	✓
"กดลงบนหน้าอกตรง ๆ ตามจังหวะเสียงสัญญาณ" *	✓	✓	✓
"ตั้งสติไว้ อย่าตื่นตระหนก" *	✓	✓	✓
<b>หากจำเป็นต้องทำการช็อคด้วยไฟฟ้า</b>			
"อย่าเข้าไปประชิดตัวผู้ป่วย ช็อคด้วยไฟฟ้า"	✓	✓	✓
"อย่าเข้าไปประชิดตัวผู้ป่วย กดปุ่ม Orange Shock ซึ่งเป็นปุ่มสีส้มเดียวนี้"	✓		✓
"อย่าเข้าไปประชิดตัวผู้ป่วย จะทำการกระตุ้นใน สาม, สอง, หนึ่ง"		✓	
"กระตุ้นหัวใจแล้ว"	✓	✓	✓
"เริ่มต้นทำ CPR"	✓	✓	✓
"แตะต้องตัวผู้ป่วยได้แล้ว"	✓	✓	✓
"วางมือประสานกันลงที่กลางหน้าอก" *	✓	✓	✓
"กดลงบนหน้าอกตรง ๆ ตามจังหวะเสียงสัญญาณ" *	✓	✓	✓
"ตั้งสติไว้ อย่าตื่นตระหนก" *	✓	✓	✓

\* ไม่มีเสียงแจ้งเตือนหากติดตั้ง Pediatric-Pak

## ภาคผนวก E คำชี้แจงการรับประกันแบบจำกัด

### ครอบคลุมเรื่องอะไรบ้าง

Stryker ให้การรับประกันแบบจำกัดแก่ผู้ใช้ปลายทางเดิมว่าผลิตภัณฑ์ HeartSine ทั้งหมดที่ได้ชื่อมาจากผู้จัดจำหน่าย ผู้จัดจำหน่ายย่อย บุคคลทั่วไป หรือนิติบุคคลที่ได้รับอนุญาตจาก Stryker (“ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต”) เหล่านี้ปราศจากความชำรุดบกพร่องด้านวัสดุและการประกอบผลิตภัณฑ์ การรับประกันแบบจำกัดนี้ใช้กับผู้ใช้ปลายทางเดิมเท่านั้นและไม่สามารถมอบหมายหรือโอนย้ายได้ ผู้ใช้ปลายทางเดิมคือผู้ที่สามารถแสดงหลักฐานการซื้อจาก Stryker หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตได้ บุคคลที่ไม่ใช่ผู้ใช้ปลายทางเดิมคือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ “ตามสภาพที่เป็นอยู่” พร้อมรับข้อบกพร่องทั้งหมด โปรดเตรียมหลักฐานการซื้อที่แสดงให้เห็นว่าคุณเป็นผู้ใช้ปลายทางเดิมและมีสิทธิเรียกร้องที่ชดเชยด้วยกฎหมายภายใต้การรับประกันนี้ หากคุณไม่แน่ใจว่าผู้จัดจำหน่าย ผู้จัดจำหน่ายย่อย บุคคลทั่วไป หรือนิติบุคคลที่คุณได้ซื้อผลิตภัณฑ์ HeartSine samaritan มานันได้รับอนุญาตจาก Stryker หรือไม่ โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุนลูกค้าที่เบอร์ +44 28 9093 9400 หรือ heartsinesupport@stryker.com

### รับประกันเป็นระยะเวลาานเท่าใด

HeartSine รับประกันผลิตภัณฑ์รุ่น HeartSine samaritan PAD ตั้งแต่วันที่ขายให้กับผู้ใช้ปลายทางเดิมจนถึงอายุการใช้งาน (8) แอปปีเต็ม และจนถึงอายุการใช้งาน (2) สองปีสำหรับรุ่น HeartSine samaritan PAD Trainer และ HeartSine Gateway ผลิตภัณฑ์ที่ระบุวันหมดอายุจะได้รับประกันจนถึงวันหมดอายุดังกล่าว

### การรับประกันแบบจำกัดนี้ไม่ครอบคลุมถึง:

การรับประกันแบบจำกัดนี้ไม่ครอบคลุมถึงข้อบกพร่องหรือความเสียหายซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงความเสียหายประเภทใดก็ตามที่เกิดจากอุบัติเหตุ ความเสียหายขณะขนส่งไปยังสถานบริการของเรา การเปลี่ยนแปลง บริการที่ไม่ได้รับอนุญาต การเปิดบรรจุภัณฑ์โดยไม่ได้รับอนุญาต การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำ การใช้งานที่ไม่เหมาะสม การบำรุงรักษาที่ไม่เหมาะสมหรือไม่เพียงพอ การละเมิด การละเลย อัคคีภัย อุทกภัย สงคราม หรือเหตุสุดวิสัย (ตามธรรมชาติ) เราไม่รับประกันว่าผลิตภัณฑ์ HeartSine ของคุณจะทำงานร่วมกันได้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ

### การรับประกันแบบจำกัดนี้ถือเป็นโมฆะ ถ้าหาก:

คุณได้ซื้อผลิตภัณฑ์ HeartSine ใดก็ตามจากคนอื่นที่ไม่ใช่ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต, ผลิตภัณฑ์ HeartSine ของคุณได้รับการดูแลหรือซ่อมแซมโดยคนอื่นที่ไม่ใช่ Stryker, ผลิตภัณฑ์ HeartSine ของคุณถูกเปิดโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ตาม “คำแนะนำการใช้งาน” และ “ข้อบ่งชี้การใช้” ที่ให้มาพร้อมกับผลิตภัณฑ์ของคุณ, ใช้ผลิตภัณฑ์ HeartSine ของคุณร่วมกับชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์เสริมที่ไม่เข้ากันซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงแบตเตอรี่ ชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมเข้ากันไม่ได้หากไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ HeartSine

### สิ่งที่ควรตรวจท่า:

ในฐานะผู้ใช้ปลายทางเดิม คุณควรส่งบัตรลงทะเบียนรับประกันที่กรอกข้อมูลครบถ้วนแล้วภายใน 30 วันนับจากวันที่ซื้อไป:

HeartSine Technologies, Ltd.

207 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Northern Ireland

United Kingdom

หรือลงทะเบียนออนไลน์โดยใช้ลิงก์ลงทะเบียนรับประกันบนเว็บไซต์ของเราที่ heartsine.com สำหรับการขอรับบริการรับประกันสำหรับผลิตภัณฑ์ HeartSine ของคุณ โปรดติดต่อตัวแทนที่ได้รับอนุญาตของ Stryker ประจำพื้นที่ที่คุณอยู่หรือโทรติดต่อฝ่ายสนับสนุนลูกค้าที่เบอร์ +44 28 9093 9400 ตัวแทนด้านเทคนิคของเราจะพยายามแก้ไขปัญหาของคุณทางโทรศัพท์ หากจำเป็น เราจะจัดเตรียมบริการหรือเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ HeartSine ของคุณใหม่ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของเราแต่เพียงผู้เดียว คุณต้องไม่ส่งคืนผลิตภัณฑ์ใด ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากเรา

### **สิ่งที่เราจะดำเนินการ:**

หากผลิตภัณฑ์ HeartSine ของคุณมีความชำรุดบกพร่องด้านวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณสมบัติและถูกส่งคืนตามคำแนะนำของตัวแทนบริการด้านเทคนิคและภายในระยะเวลาประกัน เราจะซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ของคุณหรือชดเชยให้โดยเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ตัวใหม่หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการออกแบบเดียวกันหรือคล้ายกันที่ปรับสภาพแล้ว ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของเราแต่เพียงผู้เดียว ผลิตภัณฑ์ที่ซ่อมแซมหรือปรับสภาพแล้วจะได้รับการรับประกันภายใต้ข้อกำหนดและเงื่อนไขของการรับประกันแบบจำกัดเป็นเวลา (a) 90 วันหรือ (b) ส่วนที่เหลือของระยะเวลาการรับประกันเดิม แล้วแต่ระยะเวลาใดจะนานกว่าและระยะเวลาประกันยังไม่หมดอายุ

หากเราตรวจสอบผลิตภัณฑ์ HeartSine ของคุณแล้วไม่พบว่ามี ความชำรุดบกพร่องใด ๆ ด้านวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณสมบัติเราจะคิดค่าบริการตามปกติ

### **การรับประกันและข้อจำกัดความรับผิด:**

การรับประกันแบบจำกัดที่ได้กล่าวมาข้างต้นเป็นการแทนและการยกเว้นพิเศษเฉพาะ และแทนที่การรับประกันโดยชัดแจ้งหรือโดยนัยอื่น ๆ ทั้งหมด รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันโดยนัยของความสามารถในการซื้อขายและความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะ กรรมสิทธิ์ และการไม่ละเมิดลิขสิทธิ์ บางรัฐไม่อนุญาตให้มีการจำกัดระยะเวลาสิ้นสุดการรับประกันโดยนัย ดังนั้นข้อจำกัดนี้อาจไม่มีผลกับคุณ

ไม่มีบุคคลใด (รวมถึงตัวแทน ตัวแทนจำหน่าย หรือตัวแทนของ Stryker) ได้รับอนุญาตให้ทำการรับรองหรือรับประกันใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ HEARTSINE ยกเว้นการอ้างอิงถึงการรับประกันแบบจำกัดนี้

การเยียวยาพิเศษของคุณจะอยู่ภายใต้การสูญเสียหรือความเสียหายใดก็ตามทั้งหมดที่เกิดจากสาเหตุใด ๆ ที่ระบุไว้ข้างต้น Stryker จะไม่รับผิดชอบความเสียหายรูปแบบใดก็ตามที่เกิดขึ้นภายหลังหรือโดยไม่ตั้งใจ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงค่าเสียหายเชิงลงโทษ ค่าเสียหายเพื่อการลงโทษ การสูญเสียทางการค้าจากสาเหตุใด ๆ การหยุดชะงักของธุรกิจ ในลักษณะใดก็ตาม การสูญเสียผลกำไร หรือการขาดเงินส่วนบุคคล หรือการเสียชีวิต แม้ว่าเราจะได้รับคำแนะนำถึงความเป็นไปได้ในเรื่องความเสียหายดังกล่าว ไม่ว่าจะเกิดขึ้นด้วยความประมาทหรือไม่ก็ตาม บางรัฐไม่อนุญาตให้มีการยกเว้นหรือจำกัดการเกิดอุบัติเหตุ ความเสียหายที่เกิดขึ้นภายหลัง ดังนั้นข้อจำกัดหรือการยกเว้นข้างต้นอาจไม่มีผลกับคุณ

# heartsine.com

สามารถอ่านคู่มือใช้งาน HeartSine samaritan PAD ในทุกภาษาได้ในเว็บไซต์ของเราที่ [heartsine.com/product-manuals](https://heartsine.com/product-manuals)

มีข้อสรุปประสิทธิภาพด้านความปลอดภัยและคลินิกของ HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P and SAM 500P) ไว้ให้พร้อมใช้ผ่าน EUDAMED ในขณะที่นำข้อบังคับของคณะกรรมการการยุโรป (European Commission) ไปปฏิบัติเพิ่มเติมรูปแบบ

ดูข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม รวมถึงกฎหมาย REACH ของสหภาพยุโรปได้ที่ [heartsine.com/environmental-regulations](https://heartsine.com/environmental-regulations)

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากเราได้ที่ [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)  
หรือเข้าไปที่เว็บไซต์ [www.heartsine.com](https://www.heartsine.com)

Stryker หรือกิจการในเครือเป็นเจ้าของ ใช้อ้างอิงได้ใช้ประโยชน์ในเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายบริการต่อไปนี้: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. เครื่องหมายการค้าอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นเครื่องหมายการค้าของเจ้าของหรือผู้ถือกรรมสิทธิ์ที่เกี่ยวข้อง

การไม่มีผลิตภัณฑ์ คุณสมบัติ หรือชื่อบริการ หรือโลโก้ในรายการนี้จะไม่ถือว่าเป็นการสลесสิทธิ์ในเครื่องหมายการค้าของ Stryker หรือทรัพย์สินทางปัญญาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับชื่อหรือโลโก้

วันที่เผยแพร่: 03/2021  
พิมพ์ในสหราชอาณาจักร  
H032-019-539-AC TH  
(M0000001378-AA)

© 2021 HeartSine Technologies สงวนลิขสิทธิ์

HeartSine samaritan PAD **จัดอยู่ในกลุ่ม UL** ทุกระบบยานยนต์ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 



HeartSine Technologies Ltd.  
207 Airport Road West  
Belfast, BT3 9ED  
Northern Ireland  
United Kingdom  
Tel +44 28 9093 9400  
Fax +44 28 9093 9401  
[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)  
[heartsine.com](https://heartsine.com)

โปรดรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงทุกอย่างที่เกิดขึ้นกับอุปกรณ์นี้ต่อ HeartSine Technologies, Ltd. และเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญระดับประเทศหรือหน่วยงานกำกับดูแลในท้องถิ่นตามกฎหมายระเบียบในท้องถิ่น