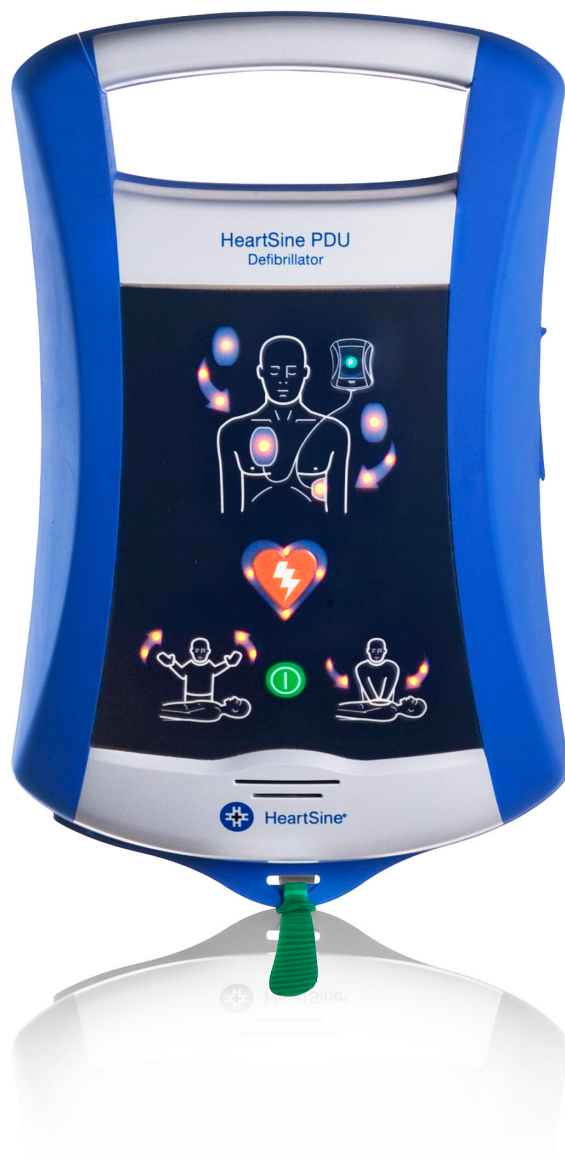


www.heartsine.com

HeartSine PDU 400

Privat defibrilleringsapparat

Användarhandbok



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Svenska

Innehåll

Innehåll	2	Symboler i denna handbok
Varningar och försiktighetsåtgärder	3	 Varning: Risk för dödsfall eller allvarlig personskada
Anmärkningar och information	4	
Inledning	5	
The HeartSine PDU 400	5	
Plötsligt hjärtstillestånd (SCA)	5	 Varning: Risk för personskada
Kammarflimmer	5	
Rekommenderad utbildning	5	
Översikt över PDU 400	6	 Obs! Risk för skada på data eller material
Förberedelse	7	
Kontroller innan du sätter igång	7	
Riktlinjer för förvaring	7	
Registrera PDU 400	7	 Mer information
Använda PDU 400	8	
När ska den användas?	8	
Använda PDU 400	8	
Efter användning	8	
Service och underhåll	9	
Spårningskrav	10	
Datahantering	11	
Felsökning	12	
Statusindikatorn blinkar rött	12	
Varning om att batteriet håller på att laddas ur	12	
Varning om fullt minne	12	
Ljudsignaler	12	
Supportkontakt	12	
Undantag för garanti	12	
Tekniska data	13	
Snabbhandledning	22	

Varningar och försiktighetsåtgärder



Varning

Vilka patienter är lämpliga för behandling?

Använd endast PDU 400 på patienter som väger mer än 25 kg eller motsvarande ett barn på ungefär åtta år eller äldre.

PDU 400 är utformad för behandling av medvetlösa patienter som man inte får någon repons från. Om patienter ger respons eller är vid medvetande får du inte använda PDU 400 för behandling.

Risk vid elektrisk chock

PDU 400 levererar elektriska behandlingschocker som kan orsaka skada på operatörer eller andra närvarande personer. Se noga till att ingen vidrör patienten när denne får en elchock.

Förbjudet att öppna eller reparera

PDU 400 har inga servbara delar. Öppna eller reparera INTE enheten under några som helst omständigheter eftersom du då kan få en elchock. Om du misstänker att PDU 400 är skadad byter du omedelbart ut den.

Undvik explosiva eller lättantändliga gaser

Det är klarlagt att PDU 400 är säker vid användning tillsammans med syrgasmasker. För att undvika risken för explosion rekommenderar vi emellertid att du INTE använder PDU 400 i närheten av explosiva gaser, t.ex. lättantändliga anestesigaser och koncentrerad syrgas.



Var försiktig

Korrekt placering av elektrodplattor

Det är av största vikt att PDU 400 -elektrodplattorna är korrekt placerade. Du måste strikt följa anvisningarna i Snabbhandledningen och på apparaten. Fel placering eller förekomst av luft mellan plattorna och huden kan orsaka brännskador på huden. Det är normalt att man får lätt rodnande hud efter en chockbehandling.

Vidrör inte patienten under analys

Om man vidrör patienten under behandlingens analysfas kan det störa diagnosen. Undvik att vidröra patienten när analysen pågår. Apparaten meddelar dig när det är säkert att vidröra patienten.

Anmärkningar och information



Obs

Mottaglighet för elektromagnetisk störning

Undvik störningar genom att använda PDU 400 på ett avstånd av minst 2 m från alla radiofrekventa apparater och annan mottaglig utrustning. Alternativt stänger du av utrustning som påverkas av eller orsakar elektromagnetisk störning.

Temperaturområde för användning

PDU 400, med batteri, paddlar och elektroder, är utformad att användas inom temperaturområdet 0-50 °C. Användning av apparaten utanför detta område kan göra att apparaten inte fungerar.

Förlängd funktionsperiod

Sätt inte på apparaten i onödan eftersom detta kan minska apparatens livslängd.

Förvaring i temperaturer utanför området 10-50 °C kan minska apparatens hållbarhetstid.



Mer information

Handbokens användning

Det är viktigt att du läser igenom handboken noga innan du använder HeartSine PDU 400. Denna handbok är till som stöd för all utbildning på apparaten. Om du har några frågor kontaktar du HeartSine Technologies eller auktoriserad distributör för råd eller förklaring.

Informationen i denna handbok kan ändras utan förvarning och utan ytterligare åtagande från HeartSine Technologies. Det

är förbjudet att reproducera eller överföra några som helst delar ur denna handbok, i någon form eller på något sätt, elektriskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering och registrering, utan särskilt skriftligt meddelande från HeartSine Technologies.

Operatörsutbildning

HeartSine rekommenderar att PDU 400 används av personer som utbildats i hjärt-lungräddning – defibrillering (D-HLR).

Använda tillbehör

PDU 400 är en komplett apparat. Den får inte användas tillsammans med oauktoriserade tillbehör. PDU 400 kan fungera felaktigt om man använder icke godkända tillbehör med den.

Regelbundet underhåll

Kontrollera apparaten med jämna mellanrum. Se 'Service och underhåll' på sidan 9.

Korrekt kassering av apparaten

Kassera apparaten i enlighet med det europeiska WEEE-direktivet eller kontakta HeartSine-distributören. Följ anvisningarna 'Efter användning' på sidan 8.

Överensstämmelse med lokalt regelverk

Studera information från relevant lokal hälsovårdsmyndighet om eventuella krav som medföljer ägande och användning av en defibrillator inom den region där den ska användas.

Inledning

HeartSine PDU 400

HeartSine PDU 400 är en halvautomatisk extern defibrillator som är utformad för snabb leverans av defibrilleringschock till personer som drabbats av plötsligt hjärtstillestånd.

PDU 400 är utformad att fungera i enlighet med riktlinjer från Europeiska forskningsrådet (ERC) och American Heart Association (AHA) 2010 om hjärt-lungräddning (HLR) och akut hjärtsjukvård.

Plötsligt hjärtstillestånd (SCA)

Plötsligt hjärtstillestånd är ett tillstånd där hjärtat plötsligt slutar pumpa effektivt pga en felfunktion i hjärtats elektriska system. Ofta får personer som drabbas av plötsligt hjärtstillestånd inga föregående tecken eller symtom. Plötsligt hjärtstillestånd kan också drabba personer med tidigare diagnostiserade hjärttillstånd. Omedelbar hjärt-lungräddning (HLR) är av största vikt för att en person ska överleva efter plötsligt hjärtstillestånd.

Användningen av en extern defibrillator inom de första minuterna efter kollaps förbättrar avsevärt patientens chans till överlevnad. Hjärtinfarkt och plötsligt hjärtstillestånd är inte samma sak även om en hjärtinfarkt ibland leder till plötsligt hjärtstillestånd. Om du får symtom på hjärtinfarkt (bröstsmärta, tryck, andningssvårigheter, stram känsla i bröstet eller någon annanstans i kroppen), uppsök omedelbart sjukhus.

Kammarflimmer

Den normala elektriska rytmen, med vilken hjärtmuskeln drar ihop sig för att skapa ett blodflöde genom kroppen, kallas för normal sinusrytm. Kammarflimmer, som orsakas av kaotiska elektriska signaler i hjärtat, är ofta

orsaken till plötsligt hjärtstillestånd. Det går att återfå normal sinusrytm hos personer som drabbats av plötsligt hjärtstillestånd med hjälp av en elektrisk chock över hjärtat. Denna behandling kallas för defibrillering.

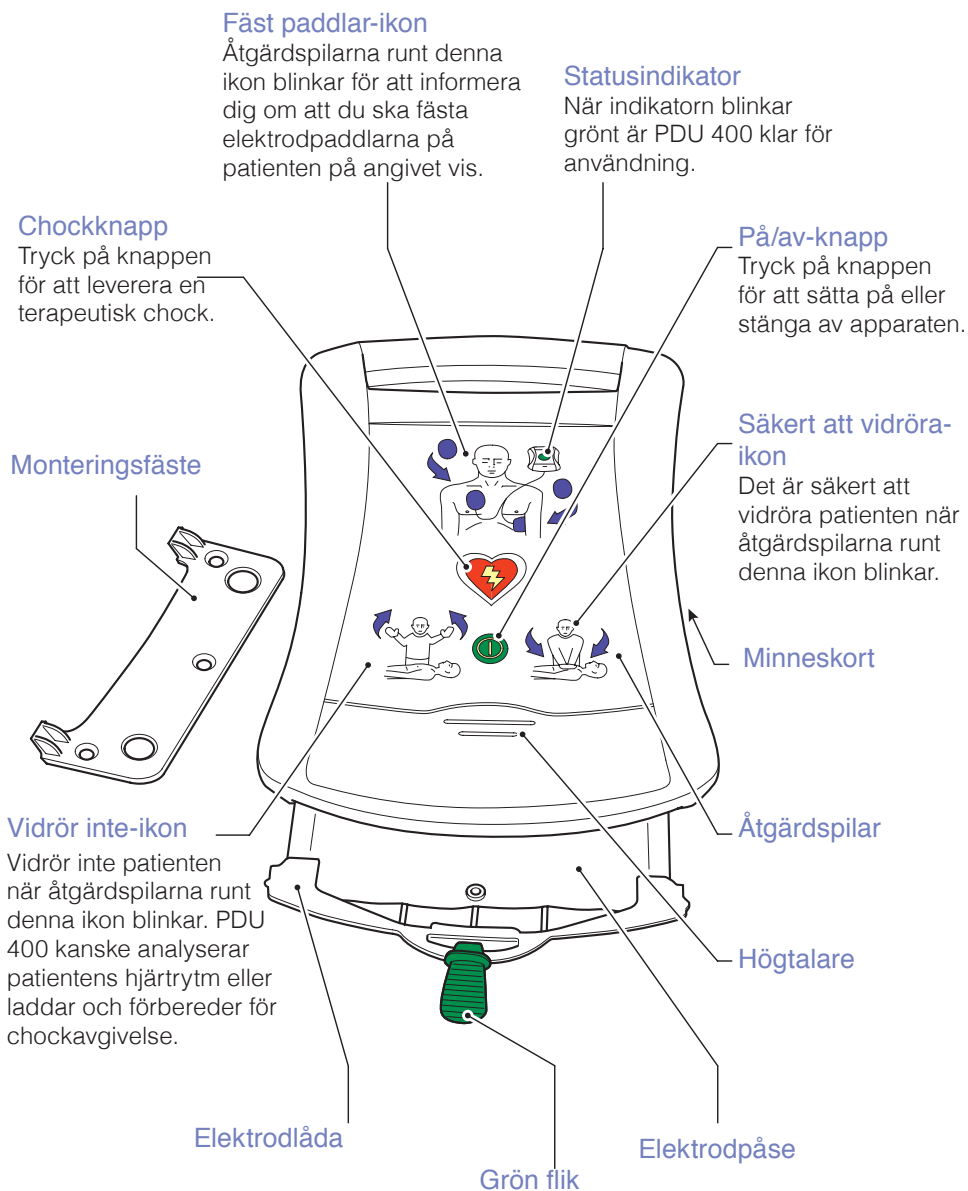
Rekommenderad utbildning

Plötsligt hjärtstillestånd är ett tillstånd som kräver omedelbart medicinskt ingrepp. Pga tillståndets natur går det att gripa in innan man kontaktar läkare.

För att rätt diagnosticera detta tillstånd rekommenderar HeartSine att alla potentiella användare av PDU 400 är fullt utbildade i hjärt-lungräddning (HLR), basal livsuppehållande behandling och i synnerhet användning av en automatisk extern defibrillator. HeartSine rekommenderar också att denna utbildning hålls uppdaterad genom regelbundna repetitionskurser när detta rekommenderas av utbildningsansvarige.

Om potentiella användare av PDU 400 inte är utbildade i dessa tekniker kontaktar du HeartSine eller auktoriserad distributör. Dessa instanser kan anordna en utbildning. Alternativt kontaktar du lokal hälso- och sjukvårdsmyndighet för information om certifierade utbildningsorganisationer i regionen.

Översikt över PDU 400



Förberedelse

Kontroller innan du sätter igång

Kontrollera att innehållet omfattar användarhandbok, garanti, snabbhandledning och väggstativ.

Kontrollera att den gröna lampan blinkar. Om den gör det är PDU 400 klar för användning.



Obs! Dra INTE i den gröna fliken. Om du har öppnat elektrolådan måste PDU 400 bytas ut.

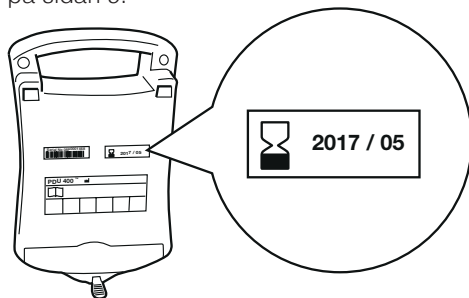
Starta PDU 400 genom att trycka på  på frontpanelen. Kontrollera att apparaten fungerar korrekt genom att lyssna på lämpliga röstinstruktioner och se till att det inte finns några varningsmeddelanden.



Obs! Starta endast PDU 400 EN GÅNG. Om du startar och stänger av den upprepade gånger laddar batterierna ur i förtid och du måste byta ut apparaten.

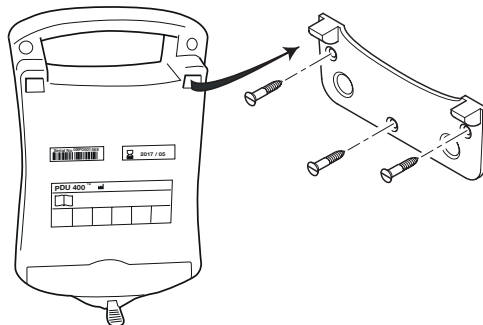
Stäng av PDU 400 genom att trycka på  på frontpanelen. Kontrollera att statusindikatorn (se 'Översikt över PDU 400' på sidan 6) blinkar grönt. Om du inte har hört några varningsmeddelanden och statusindikatorn blinkar grönt är apparaten klar för användning.

Kontrollera utgångsdatum (år/månad) på baksidan av PDU 400 (se figuren nedan). Om utgångsdatum har löpt ut måste du byta ut apparaten, se 'Service och underhåll' på sidan 9.



Riktlinjer för förvaring

Förvara PDU 400 på en hinderfri säker plats i en ren torr miljö. Montera apparaten på en vägg med hjälp av medföljande väggfäste och lämpliga skruvar (se figuren nedan) eller placera den i en lämplig förvaringslåda.



Registrera PDU 400

Fyll i garantisedeln och returnera den till HeartSine eller auktoriserad distributör.

Använda PDU 400

När ska den användas?

HeartSine PDU 400 är avsedd att användas på personer som drabbas av plötsligt hjärtstillestånd eller uppvisar följande tecken:

- Medvetslöshet

- Andas inte

- Inga livstecken

HeartSine PDU 400 är avsedd att användas på patienter som väger mer än 25 kg eller motsvarande ett barn på ungefär åtta år eller äldre.

Använda PDU 400

Se den separata snabbhandledningen.

Efter användning

Stäng av PDU 400 genom att trycka på  på frontpanelen.

Ta bort paddlarna från patienten och sätt ihop dem 'ansikte mot ansikte'.

PDU 400 är en engångsapparat och måste bytas ut efter varje användning. Kassera inte PDU 400 eller någon av delarna i det vanliga avfallet. Returnera den till distributören för kassering eller utbyte.

Service och underhåll

HeartSine rekommenderar att användare utför regelbundna underhållskontroller. Så här kan en underhållskontroll se ut:

1. Kontrollera statusindikatorn. Om den gröna statusindikatorn inte blinkar var femte sekund har det uppstått ett problem. Se 'Felsökning' på sidan 12. PDU 400 utför ett självtest vid midnatt GMT på söndagar. Under denna självtest blinkar indikatorlampan rött men återgår till att blinka grönt när självtestet är klart. Självtestet tar inte mer än 10 sekunder.
2. Om apparaten uppvisar tecken på fysisk skada kontaktar du HeartSine eller distributören.
3. Kontrollera utgångsdatum på PDU 400 (se 'Förberedelse' på sidan 7 för datumets placering). Om datumet utgått byter du ut apparaten eller kontaktar lokal HeartSine-distributör för ett utbyte.
4. Om du hör ett varningsmeddelande när du sätter igång PDU 400 eller av någon anledning misstänker att PDU 400 inte fungerar korrekt kontaktar du auktoriserad HeartSine-distributör eller HeartSine direkt (support@heartsine.com).

Spårningskrav

Regelverket för medicinska apparater kräver att det går att spåra alla sålda medicinska apparater.

Det är viktigt att du fyller i garantisedeln med alla data och returnerar den till HeartSine Technologies eller en auktoriserad distributör.

Ditt deltagande ger oss möjlighet att kontakta dig för eventuella viktiga meddelanden om PDU 400, t.ex. kommande programuppdateringar eller korrigerande fältsäkerhetsåtgärder.

Om du vill ändra någon information du gett oss, t.ex. ny adress eller ny ägare av PDU 400, kontaktar du oss och ger oss den uppdaterade informationen.

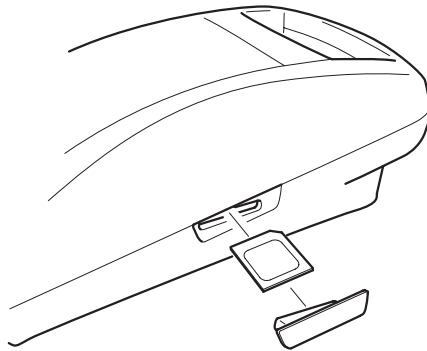
Datahantering

Programvaran HeartSine Saver™ EVO är ett tillval. Kontakta HeartSine eller distributören om datahanteringsservice efter användning.

1. Ta ut minneskortet ur PDU 400 (se figuren nedan).
2. Sätt in minneskortet i kortläsaren som är ansluten till en dator.
3. Starta verktyget HeartSine Saver™ EVO. Lokalisera data på minneskortet och skriv ut det eller spara det som en PDF-fil.



Obs! Försök inte läsa minneskortet med något annat program än Saver™ EVO. Formatera inte kortet.



Felsökning

Statusindikatorn blinkar rött

Om statusindikatorn blinkar rött eller avger en ljudsignal kontrollerar du utgångsdatum på PDU 400 (se 'Förberedelse' på sidan 7). Om utgångsdatum inte passerat startar du PDU 400 genom att trycka på  på frontpanelen och lyssnar på röstinstruktionen Ring 112. Stäng sedan av genom att trycka på  på frontpanelen. Om inte denna åtgärd korrigerar problemet kontaktar du HeartSine eller distributören.

Varning om att batteriet håller på att laddas ur



Detta meddelande anger inte ett fel.

Första gången apparaten visar meddelandet 'Varning! Lågt batteri' fortsätter apparaten ändå att fungera korrekt. Den kan fortfarande leverera minst 10 chocker. Denna varning kan visas även när PDU 400 är ny och kan inträffa om förvarings- eller driftstemperaturen är eller har varit mycket låg.

Varning om fullt minne

Om apparaten visar meddelandet Varning! Minne fullt kan inga ytterligare EKG-data eller -händelser registreras i minnet. Apparaten kan fortfarande analysera och leverera en chock vid behov. Om du får detta meddelande kontaktar du HeartSine Technologies tekniska support.

Ljudsignaler

Om apparaten avger 3 ljudsignaler när den stängs av har den känt av att omgivande temperatur ligger utanför angivet driftsområde. Detta kan också inträffa under veckans självtest.

Om statusindikatorn under användning

ändrar färg från grönt till rött och börjar avge ljudsignaler finns det inte tillräcklig batterikapacitet för en elchock. Apparaten fortsätter analysera patientens hjärtrytm och talar om när man måste utföra HLR.

Supportkontakt

Om du utfört alla felsökningssteg ovan och ser att apparaten ändå inte fungerar korrekt kontaktar du distributören eller HeartSine Technical Support på support@heartsine.com.

Undantag för garanti

HeartSine eller dess auktoriserade distributörer är inte förpliktigade att byta ut eller reparera under garanti om ett eller flera av följande tillstånd gäller.

Apparaten har blivit öppnad.

Det har skett oauktoriserade ändringar.

Den har inte använts i enlighet med anvisningarna i handboken.

Serienumret har tagits bort, blivit oläsligt, ändrats eller är oläsligt av något annat skäl.

Apparaten har använts eller förvarats utanför angivet temperaturområde.

Tekniska data

Fysiska parametrar

Mått:	24,5 x 16 x 7,5 cm
Vikt:	1,1 kg

Miljömässiga driftsgränser

Driftstemperatur:	0-50°C
Standby-temperatur:	10-50°C
Relativ luftfuktighet:	5-95 % (icke kondenserande)
Kåpa:	IEC 60529/EN 60529 IP44
Altitud:	0-4575 meter
Chock:	MIL STD 810F Metod 516.5, Procedur I (40G's)
Vibration:	MIL STD 810F Metod 514.5 Procedur 1 Kategori 4 MIL STD 810F Metod 514.5 Procedur 1 Kategori 7

Patientanalyssystem

Metod:	Utvärderar patientens EKG, ICG och impedans
Sensitivitet:	Uppfyller ISO 60601-2-4 och AAMI DF80:2003
Specificitet:	Uppfyller ISO 60601-2-4 och AAMI DF80:2003

Användargränssnitt

Visuella instruktioner:	Upplysta ikoner
Ljudsignaler:	Omfattande ljudsignaler
Språk:	Kontakta HeartSine auktoriserade distributör
Reglage:	Två knappar: 'På/av' och 'Chock'

Defibrillatorns prestanda

Tider till chockleverans (nytt batteri) eller efter 6 chocker	
Från påslagning:	Mindre än 20 sekunder
Efter HLR:	Normalt 9 sekunder

Batteri

Batterityp:	Komplett engångsbatteri. Går inte att ladda. Litium mangandioxid (LiMnO ₂) 12 V, 3 AH
Batterikapacitet:	>30 chocker eller 6 timmars kontinuerlig övervakning
Livslängd:	Se produktens utgångsdatum

Tekniska data

Elektroder

Typ:	Föransluten kombinerad EKG-/ICG-sensor av engångstyp defibrilleringspaddel
Placering:	Anterior-lateral
Aktivt område:	120 cm ²
Kabellängd:	1 m
Hållbarhet:	Se produktens utgångsdatum

Terapeutisk chock

Vågform:	'Low-tilt' bifasisk vågform
Energi:	120 joules ej eskalerande

Händelseregistrering

Typ:	Borttagbart SD-minneskort
Minne:	100+ timmar EKG och händelse-/incidentregistrering
Granskning:	SD-minneskort anslutet till en dator via kortöppning eller en läsare Saver™ EVO Windows-baserat granskningsprogram

Elektromagnetisk kompatibilitet

EMC:	EN 60601-1-2, andra upplagan: 2001
Strålning:	CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Grupp1 Klass B
Elektrostatisk urladdning:	EN61000-4-2:1995 (8 kV) Immunitet:+A1:1998+A2:2000
RF-immunitet:	EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2.5 GHz, (10 V/m). +A1:1998+A2:2000
Immunitet mot magnetfält:	EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000.
Luftfart:	RTCA/DO-160D:1997, Sektion 21 (Kategori M)

Specifikation för 'low-tilt' vågform

PDU 400 levererar en 'low-tilt' bifasisk vågform. Vågformen är automatiskt anpassad för ett stort antal patientimpedanser, från 20 till 230 ohm, och levererar en optimerad impedanskompenserad vågform med en fixerad energinivå på 120 joule.

Levererad energi: 120 joule

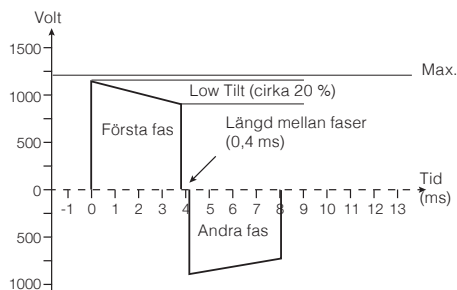
Längd mellan faser: $0,4 \text{ ms} \pm 10 \%$

Toppspanning: $1290 \text{ volt} \pm 8 \%$

1Längd ^{första} fasen: 3-12,5 ms

2Längd ^{andra} fasen: Ekvivalent med ^{första} fasen

Ju lägre energi som krävs för konvertering från kammarflimmer till normal sinusrytm desto mindre skada sker på hjärtvävnaden och desto mindre risk är det att patienten får upprepade attacker, som tidigare ibland inträffade som följd av defibrillering. Det finns emellertid ett lägre tröskelvärde under vilket energin inte blir effektiv.



HeartSine Technologies Ltd har genomfört omfattande banbrytande forskning tillsammans med Royal Victoria Hospital, Belfast, som ett försök att både öka effektiviteten och minska den levererade energin. Kliniska prövningar har visat att användning av en 'low-tilt' vågform ökar effektiviteten av den terapeutiska chocken

och medger en reduktion av levererad energi från över 150 joule till 120 joule.

En low-tilt vågform är en vågform där spänningsskillnaden mellan start och slut i båda faserna är cirka 20 % (jämfört med tidigare skillnader på ibland 50 % eller mer).

Resultaten av de kliniska prövningarna har visat att med en 'low-tilt' (ca 20 %) kurva som levererar 120 joule är konverteringseffekten för närvarande lika stor som standardangiven tilt-vågform (ca 50 %) som levererar 150 joule.

'Low-tilt' vågformens egenskaper för en 120 J-puls visas nedan:

Resistans (ohm)	Vågformens spänningar (volt)		Vågformens längd (ms)	
	V_1	Tilt %	T_1	T_3
25	1080	38.1	3	3
50	1240	21.3	3	3
75	1270	21.3	4.5	4.5
100	1280	19.7	5.5	5.5
125	1290	20.0	7	7
150	1290	19.2	8	8
175	1280	20.4	10	10
200	1280	19.7	11	11
225	1280	19.9	12.5	12.5

Tekniska data

Algoritm för upptäckt av arytm

HeartSine PDU 400 innehåller en innovativ ny algoritm för detektering av chockbara hjärtrytmer. Denna nya algoritm använder två sensortekniker för bestämning av vilken terapeutisk chock som behövs. Detektering med elektrokardiogram (EKG) är kopplat till impedanskardiografi (ICG) för bestämning om ett misstänkt plötsligt hjärtstillestånd (SCA) kräver en terapeutisk chock.

Beskrivning av detekteringssystemet

Under perioder av patientanalys analyserar PDU 400 kontinuerligt både EKG- och ICG-s signaler. Om en förekomst av chockbar rytm är bekräftad (normalt efter 6-8 sekunders analys) ger PDU 400 meddelandet 'Förordad chock' med ljudsignaler och visuella instruktioner. I annat fall får man meddelandet 'Ingen chock förordad'.

PDU 400 har utformats för att ge meddelandet 'Ingen chock förordad' vid EKG-arytmier som består av men inte är begränsade till:

- Normal sinusrytm

- Kammartakykardi (som inte är HRVT, dvs inte hög frekvens eller bredkomplex)

- Bradykardi

- Pulslös elektrisk aktivitet (PEA)

- Asystole eller fint kammarflimmer (topp till topp-amplitud eller lägre än 200 μ V)

PDU 400 har utformats att ge ett chockrekommenderat beslut för följande EKG-arytmier närhelst EKG-signalens topp till topp-amplitud är högre än 200 μ V:

- Kammarflimmer

- Chockbar kammartakykardi med hög frekvens

Rytmklass	EKG-testets provstorlek	Prestanda-specifikationer	Prestandaresultat (%)	Ensidig nedre konfidensnivå 90 %
Chockbar rytm: Kammarflimmer (VF)	5699	Känslighet > 90%	97.68	96.71
Chockbar rytm: Högt brett komplex kammartakykardi (HRVT) (utan motsvarande ICG-data)	510	Känslighet > 75%	100	100
Ingen chockbar rytm: Asystole	562	Specificitet >95 %	100	100
Ingen chockbar rytm: Alla andra rytmer	188167	Specificitet >95 %	99.99	99.98

EKG-algorithmens prestanda

Algoritmen för EKG-arytmianalys i PDU 400 har utvärderats omfattande med American Heart Association's (AHA) databas och Massachusetts Institute of Technology MIT – NST databas¹. Algoritmens känslighet och specificitet uppfyller AAMI DF80:2003-kraven och AHA-rekommendationerna.

När en hjärtfrekvens är högre än 180 spm förekommer ett brett komplex och man detekterar ingen hjärtstörning. Denna hjärtstörning bestäms genom analys av impedansen i EKG.

Även efter meddelandet 'Förordar chock' fortsätter PDU 400 att bedöma patientens EKG. Om patientens hjärtrytm spontant återgår till en icke chockbar rytm kopplas automatiskt PDU 400 bort och informerar operatören.

Rytmklass	EKG-testets provstorlek	Prestanda-specifikationer	Prestandaresultat (%)	Ensidig nedre konfidensnivå 90 %
Kammartakykardi med höga breda komplex (HRVT) utan hjärtminutvolym	16	Känslighet > 75%	100	100
Kammartakykardi med höga breda komplex (HRVT) med hjärtminutvolym	112	Specificitet >95 %	100	100

Tekniska data

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk strålning

HeartSine PDU 400 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HeartSine PDU 400 är ansvarig att se till att apparaten används i sådan miljö.

Test av strålning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	HeartSine PDU 400 använder endast RF-energi för den interna funktionen. Därför är RF-strålningen mycket låg och torde inte orsaka någon störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmer	Ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet

HeartSine PDU 400 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HeartSine PDU 400 är ansvarig att se till att apparaten används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt	Överensstämmer	Golven ska vara av trä, betong, eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	± 8 kV luft	Överensstämmer	
Snabba elektriska transienter/pulsskur IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar	Ej tillämpligt	
	± 1 kV för in-/utledningar	Ej tillämpligt	
Impulsvågor IEC 61000-4-5	+ 1 kV ledning till ledning	Ej tillämpligt	
	+ 2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariation i strömkällans ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 0,5 cykel	Ej tillämpligt	
	40 % U_T (60% fall i U_T) för 5 cykler	Ej tillämpligt	
	70 % U_T (30% fall i U_T) för 25 cykler	Ej tillämpligt	
	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 5 s	Ej tillämpligt	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	Överensstämmer	Magnetiska fält från nätfrekvenser ska hålla typiska nivåer för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljö.

Obs! U_T är växelströmsspänningen innan testen utfördes.

Tekniska data

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet

HeartSine PDU 400 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HeartSine PDU 400 är ansvarig att se till att apparaten används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band ^a	Ej tillämpligt	Bärbar eller mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av HeartSine PDU 400, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 Mhz till 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 Mhz till 2,5 GHz}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt tillverkarens angivelser och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m) ^b . Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka bedömts med hjälp av en undersökning av elektromagnetisk strålning på platsen ^c , ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^d . Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som märkts med följande symbol: 

Anm:

På 80 MHz till 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

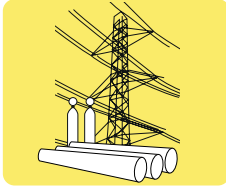
Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Se fotnoter på nästa sida.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet

- a ISM-banden (för industriellt, vetenskapligt och medicinskt bruk) mellan 150 KHz och 80 MHz är 6 765 MHz till 6 795 MHz, 13 553 MHz till 13 567 MHz, 26 957 MHz till 27 283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.
- b Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda att minska risken för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning kan orsaka störning om de oavsiktligt medförs till patientområdet.
På grund av detta har en ytterligare faktor på 10/3 tillämpats vid beräkning av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.
- c Fältstyrkor från fasta sändare/mottagare, t.ex. basstationer för radio, mobiltelefoner/trådlösa telefoner och mobila radioapparater, AM- och FM-sändning samt TV-sändning går inte att förutses teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med fasta RF-sändare/mottagare måste man överväga en platsanalys. Om de uppmätta fältstyrkorna på platsen där HeartSine PDU 400 används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå (se ovan) måste man övervaka HeartSine PDU 400 för att kontrollera att den fungerar normalt. Om man ser att den inte fungerar som den ska måste man överväga ytterligare åtgärder, t.ex. omorientering eller omplacering av HeartSine PDU 400.
- d Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz måste fältstyrkan vara mindre än [V1] V/m.

Snabbhandledning



1. Avlägsna eventuella faror!

Avlägsna orsaken till faran eller flytta bort personen från faran. Var noga med din egen säkerhet!



2. Kontrollera om det finns några livstecken

Skaka personen. Tala högt till personen.



3. Kontrollera luftvägarna

Kontrollera andningen. Öppna luftvägarna genom att böja huvudet bakåt-uppåt vid behov.

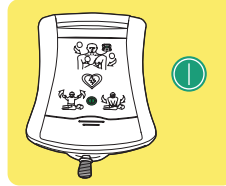
4. Kalla på hjälp

Ring 112. Be andra personer att hjälpa dig. Hämta PDU 400.



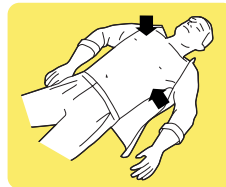
5. Utför HLR

Gör två inblåsningar. Tryck hårt och snabbt i en takt på 100 slag per minut med ca 3-5 cm djup mitt på patientens bröstorg. 30 kompressioner följt av 2 inblåsningar.



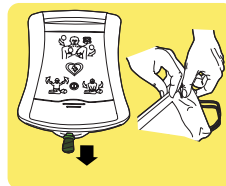
6. Starta PDU 400

Starta PDU 400 och följ röstinstruktionerna.



7. Frigör bröstkorgen från kläder

Frigör patientens bröstorgs område från kläder. Ta bort alla eventuella metallföremål (smycken) från bröstorgs området. Kontrollera att den drabbade personens bröstorg är torr. Raka vid behov bröstkorgen på den del av bröstkorgen där du vill placera elektrodena.



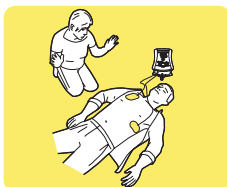
8. Öppna elektrodförpackningarna

Dra i den gröna fliken för att öppna elektrodlådan och riv upp elektrodpåsen.



9. Placera elektrodpaddlarna

Följ röstinstruktionerna.
Dra av skyddsfolien från
elektrodpaddlarna och placera
dem på bröstkorgen i enlighet
med figuren.



10. Vidrör INTE patienten

Se till att ingen vidrör patienten
när PDU 400 analyserar och
levererar en chock.



PDU 400 levererar endast
en chock om så behövs.
Röstinstruktionerna talar om
för dig när du ska trycka på
chockknappen.

11. Fortsätt

Fortsätt att följa
röstinstruktionerna.

PDU 400 ber dig att fortsätta
med HLR och leverera chocker
vid behov.

Om den drabbade
personen vaknar upp till
medvetande lämnar du kvar
elektrodpaddlarna på plats och
följer röstinstruktionerna tills
ambulansen kommer.

PDU 400 skadar INTE en
person som har vaknat
upp eller vaknar upp till
medvetande.

HEMMA, PRIVAT, PÅ FRITIDEN

Copyright© 2011 HeartSine Technologies.
Med ensamrätt. Samaritan® är ett registrerat varumärke som tillhör HeartSine Technologies. Saver™ EVO och SCOPE™ är varumärken som tillhör eartSine Technologies. Alla andra varumärken och registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

Auktoriserad distributör

RÄDDA LIV HEMMA MED PDU 400

Vårt mål är att föra in livsuppehållande teknik så nära de behövande som möjligt. Vi kommer närmare och närmare vårt mål om att livsuppehållande apparater blir lika vanliga som brandsläckare i hemmen och på offentliga platser.

- Rimligt pris
- Engångsanvändning
- Användarvänlig
- Underhållsfri
- IP 44
- 5 års batteritid
- 5 års garanti
- Ledande spetsteknologi
- Lämplig för vuxna och barn som är äldre än 8 år eller väger mer än 25 kg
- Integrerat minneskort för att spara data för framtida utvärdering
- Upprustningsprogram
- Helt omprogrammerbar i enlighet med ERC-riktlinjerna

Kontrollera försäljningserbjudanden och kampanjer i olika länder



HeartSine®

Huvudkontor:

HeartSine Technologies Inc. / 121 Friends Lane / Suite 400 / Newtown, PA 18940 / USA
Tel: 1.215.860.8100 / Fax: 1.215.860.8192

Tillverkad av:

HeartSine Technologies Ltd. / Canberra House / 203 Airport Road West / Belfast BT3 9ED / Nordirland
Tel: +44 (0)28 9093 9400 / Fax: +44 (0)28 9093 9401

www.heartsine.com
support@heartsine.com

H024-001-107-4 (Swedish)

CE
0120