

www.heartsine.com

HeartSine PDU 400

Personlig defibrilleringssenhet

Brukerhåndbok



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Norsk

Innhold

Innhold	2
Advarsler og forsiktighetsregler	3
Merknader og informasjon	4
Innledning	5
HeartSine PDU 400	5
Plutselig hjertestans (SCA)	5
Ventrikulær fibrillering	5
Anbefalt opplæring	5
Oversikt over PDU 400	6
Klargjøring	7
Kontroller før PDU 400 tas i bruk	7
Retningslinjer for oppbevaring	7
Registrer din PDU 400	7
Bruk av PDU 400	8
Når skal den brukes	8
Bruk av PDU 400	8
Etter bruk	8
Service og vedlikehold	9
Krav til sporing	10
Databehandling	11
Feilsøking	12
Statusindikatoren blinker rødt	12
Advarsel om lavt batterinivå	12
Advarsel om fullt minne	12
Lydadvarsler	12
Støttekilder	12
Garantifraskrivelse	12
Tekniske data	13
Hurtigstartveiledning	22
Symboler som brukes i denne håndboken	
 Advarsel: Risiko for dødsfall eller alvorlig personskade	
 Advarsel: Risiko for personskade	
 Merk: Risiko for skade på data eller materiale	
 Tilleggsinformasjon	

Advarsler og forsiktighetsregler



Advarsel

Pasienter som egner seg for behandling

PDU 400 må kun brukes på pasienter over 25 kg eller tilsvarende et barn på ca. åtte år eller eldre.

PDU 400 er utformet for å benyttes på bevisstløse, ikke-responsive pasienter. Hvis pasienten er responsiv eller ved bevissthet, må ikke PDU 400 brukes for å gi behandling.

Risiko for elektrisk støt

PDU 400 leverer terapeutiske elektriske støt som kan forårsake alvorlig personskade på operatører eller personer i nærheten. Forsikre deg om at ingen berører pasienten når et støt skal leveres.

Unngå åpning eller reparasjon

PDU 400 har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Enheten må IKKE åpnes eller repareres under noen omstendigheter, siden dette kan medføre fare for elektrisk støt. Hvis skade mistenkes, må PDU 400 skiftes ut omgående.

Unngå eksplosive eller brennbare gasser

Det er bestemt at PDU 400 kan brukes sikkert med tilførselssystemer med oksygenmaske. For å unngå eksplosjonsfare anbefales det imidlertid på det sterkeste å IKKE bruke PDU 400 i nærheten av eksplosive gasser, deriblant brennbare anestesimidler eller konsentrert oksygen.



Forsiktig

Riktig plassering av elektrodeplatene

Det er avgjørende at elektrodeplatene til PDU 400 plasseres riktig. Du må følge anvisningene i hurtigstartveiledningen og på enheten nøye. Feil plassering eller luft mellom platene og huden kan forårsake brannskader på huden. Det er normalt at huden er litt rød etter støtbehandling.

Ikke berør pasienten under analysering

Dersom pasienten berøres i løpet av behandlingens analyseringsfase, kan det forstyrre den diagnostiske prosessen. Unngå kontakt med pasienten mens analyseringen pågår. Enheten underretter deg når det er trygt å berøre pasienten.

Merknader og informasjon



Merk

Følsomhet overfor elektromagnetisk interferens

For å beskytte mot interferens må PDU 400 benyttes 2 meter unna alle RF-enheter og annet følsomt utstyr. Alternativt kan du slå av utstyret som påvirkes av eller forårsaker elektromagnetisk interferens.

Temperaturområde for drift

PDU 400, med dets batteri, plater og elektroder, er beregnet på å betjenes i temperaturområdet 0 °C til 50 °C. Dersom denne enheten betjenes utenfor dette området, kan det føre til funksjonssvikt.

Forleng standby-levetiden

Slå ikke på enheten med mindre det er nødvendig, siden dette kan redusere enhetens standby-levetid.

Standby-oppbevaring utenfor området 10 til 50 °C kan redusere enhetens holdbarhetstid.



Mer informasjon

Bruk av denne håndboken

Det er viktig at du leser denne håndboken nøye før du bruker HeartSine PDU 400. Denne håndboken er beregnet på å støtte eventuell opplæring som du har mottatt. Hvis det er noe du lurer på, kan du kontakte HeartSine Technologies eller din autoriserte forhandler for rådgivning eller forklaring.

Informasjonen i denne håndboken kan endres uten forvarsel og utgjør ingen forpliktelser på vegne av HeartSine Technologies. Ingen deler av denne håndboken kan gjengis eller overføres i noen form eller på noen måte, elektrisk eller mekanisk, inkludert fotokopiering og innspilling, til noe formål uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra HeartSine Technologies.

Opplæring av operatører

HeartSine anbefaler at PDU 400 brukes av personer med opplæring innen hjerte-/lungeredning – defibrillering (HLR-D).

Bruk av tilbehør

PDU 400 er en selvstendig enhet. Den må ikke brukes med uautorisert tilbehør. PDU 400 kan svikte hvis man bruker tilbehør som ikke er godkjent.

Jevnlig vedlikehold

Kontroller enheten med jevne mellomrom. Se "Service og vedlikehold" på side 9.

Riktig kassering av enheten

Kasser enheten i samsvar med det europeiske WEEE-direktivet eller kontakt din HeartSine-forhandler. Følg instruksjonene under "Etter bruk" på side 8.

Samsvar med lokale bestemmelser

Forhør deg med relevante lokale helsemyndigheter for informasjon om eventuelle krav forbundet med å eie eller bruke en defibrillator i regionen der den skal brukes.

Innledning

HeartSine PDU 400

HeartSine PDU 400 er en halvautomatisk ekstern defibrillator utformet for å raskt levere et defibrilleringsstøt til ofre for plutselig hjerrestans (Sudden Cardiac Arrest – SCA).

PDU 400 er utformet for å betjenes i samsvar med retningslinjene fra European Resuscitation Council (ERC) og American Heart Association (AHA) fra 2010 angående hjerte-/lungeredning (HLR) og kardiovaskulær nødbehandling (Emergency Cardiovascular Care – ECC).

Plutselig hjerrestans (SCA)

Plutselig hjerrestans er en tilstand der hjertet plutselig slutter å pumpe effektivt grunnet en svikt i hjertets elektriske system. Ofre for SCA har ofte ingen forutgående varselstegn eller symptomer. SCA kan også inntreffe hos personer med tidligere diagnostiserte hjertesykdommer. Overlevelse fra SCA avhenger av umiddelbar hjerte-/lungeredning (HLR).

Bruk av en ekstern defibrillator i løpet av de første få minuttene etter kollaps kan forbedre pasientens overlevelsessjanser betraktelig. Hjerterinfarkt og SCA er ikke det samme, men et hjerterinfarkt kan av og til føre til SCA. Hvis du opplever symptomer på et hjerterinfarkt (brystsmerter, trykk, åndenød, følelse av tetthet i brystet eller på andre steder i kroppen), må du oppsøke akutt medisinsk hjelp omgående.

Ventrikulær fibrillering

Den normale elektriske rytmen der hjertemuskelen trekker seg sammen for å skape blodstrømning rundt om i kroppen, kalles normal sinusrytme (NSR). Ventrikulær fibrillering (VF), som forårsakes av kaotiske elektriske signaler i hjertet, er ofte årsaken til SCA. Hos ofre for SCA er det mulig å gjenopprette normal sinusrytme ved å levere et elektrisk støt på tvers av hjertet. Denne behandlingen kalles defibrillering.

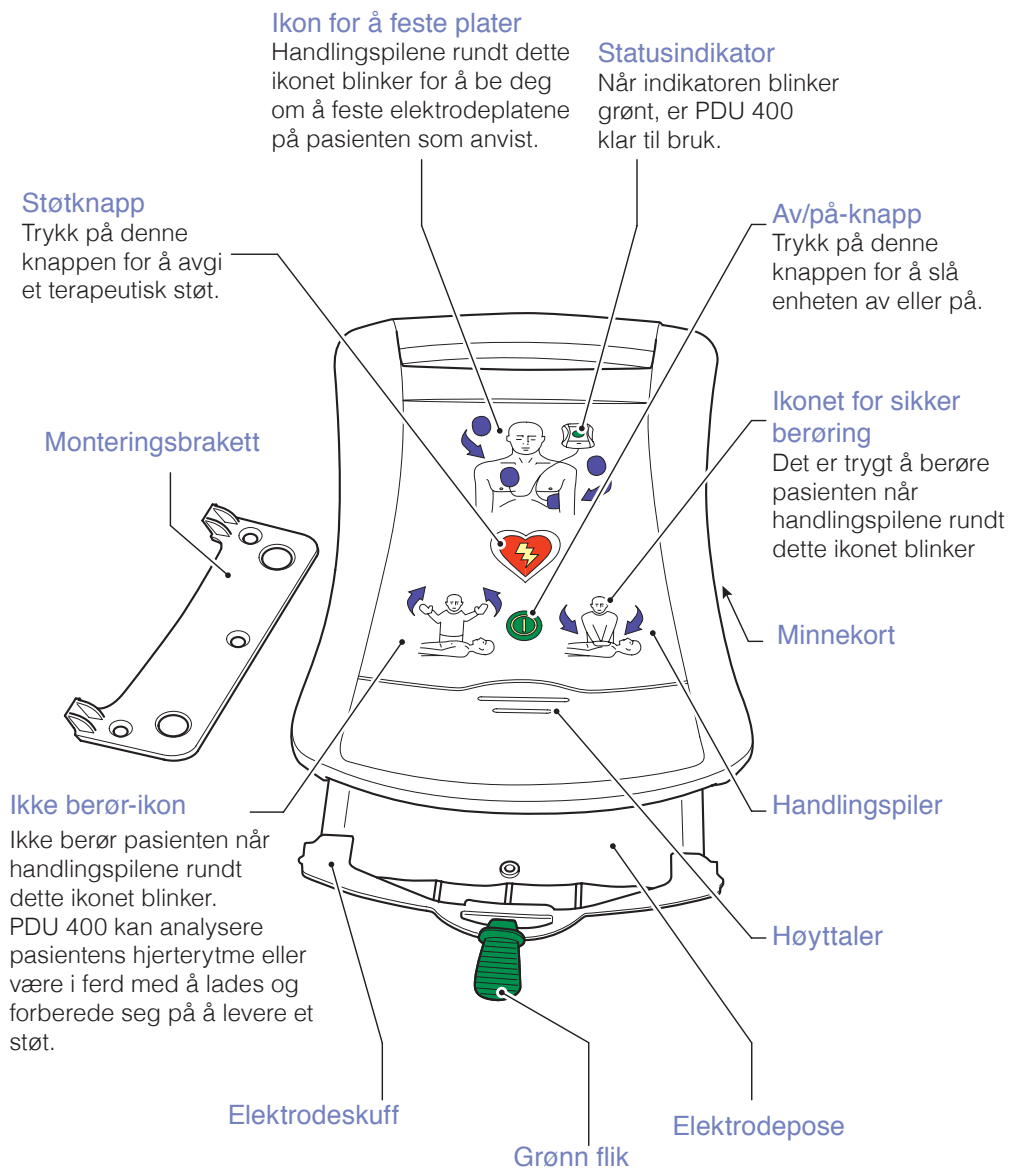
Anbefalt opplæring

SCA er en tilstand som krever umiddelbar medisinsk nødhjelp. På grunn av tilstandens natur kan denne hjelpen utføres før man har rådført seg med lege.

For å diagnostisere denne tilstanden riktig anbefaler HeartSine at alle potensielle brukere av PDU 400 er fullt opplærte innen hjerte-/lungeredning (HLR), grunnleggende livredning (BLS) og spesielt i bruk av en automatisk ekstern defibrillator. HeartSine anbefaler også at denne opplæringen holdes ved like ved hjelp av jevnlig oppdateringskurs som anbefalt av personen som gir opplæringen.

Hvis potensielle brukere av PDU 400 ikke er opplærte innen disse teknikkene, må du kontakte HeartSine eller din autoriserte forhandler. Begge kan skaffe tilveie opplæring. Alternativt kan du kontakte dine lokale helsemyndigheter for informasjon om sertifiserte opplæringsorganisasjoner i din region.

Oversikt over PDU 400



Klargjøring

Kontroller før PDU 400 tas i bruk

Kontroller at brukerhåndboken, garantikortet, hurtigstartveiledningen og veggbraketten er inkludert.

Kontroller at det grønne lyset blinker. Hvis dette er korrekt, er din PDU 400 klar til bruk.



Merk: IKKE trekk i den grønne fliken. Hvis du har åpnet elektrodeskuffen, må din PDU 400 skiftes ut.

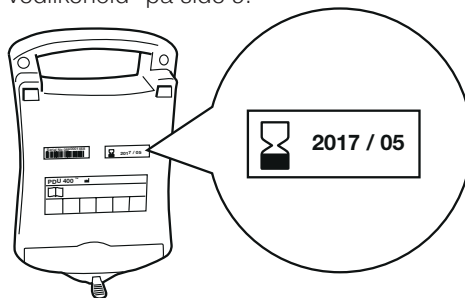
Slå på PDU 400 ved å trykke  på frontpanelet. For å kontrollere at enheten fungerer riktig, må du lytte etter relevante talemeldinger og forsikre deg om at det ikke spilles av varselsmeldinger.



Merk: Slå kun på PDU 400 ÉN GANG. Hvis du slår den av og på flere ganger, bruker du opp batteriene for tidlig og blir nødt til å skifte ut enheten.

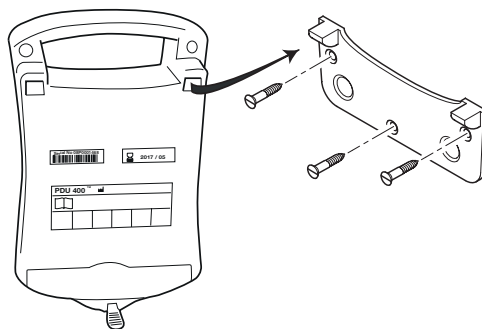
Slå av PDU 400 ved å trykke  på frontpanelet. Kontroller at statusindikatoren (se "Oversikt over PDU 400" på side 6) blinker grønt. Hvis du ikke har hørt noen varselsmeldinger og statusindikatoren blinker grønt, er enheten klar til bruk.

Kontroller utløpsdatoen (år/måned) på baksiden av PDU 400 (se illustrasjonen nedenfor). Hvis enheten har gått ut på dato, må den skiftes ut. Se "Service og vedlikehold" på side 9.



Retningslinjer for oppbevaring

PDU 400 må oppbevares på et uhindret, sikkert sted i et rent og tørt miljø. Monter enheten på veggen ved bruk av den medfølgende braketten og passende skruer (se illustrasjonen nedenfor) eller plasser den i en egnet oppbevaringseske.



Registrer din PDU 400

Fyll ut garantikortet og returner det til HeartSine eller din autoriserte forhandler.

Bruk av PDU 400

Når skal den brukes

HeartSine PDU 400 skal brukes på ofre for plutselig hjertestans som utviser følgende tegn:

Bevisstløs

Puster ikke

Ingen livstegn

HeartSine PDU 400 skal brukes på pasienter over 25 kg eller tilsvarende et barn på ca. åtte år eller eldre.

Bruk av PDU 400

Se den separate hurtigstartveiledningen.

Etter bruk

Slå av PDU 400 ved å trykke  på frontpanelet.

Fjern platene fra pasienten og klebe dem sammen "ansikt mot ansikt".

PDU 400 er en enhet til engangsbruk, og må skiftes ut etter hver anvendelse. PDU 400 eller deler av denne må ikke kasseres med normalt husholdningsavfall. Returner den til din forhandler for kassering eller utskiftning.

Service og vedlikehold

HeartSine anbefaler at brukerne utfører jevnlige vedlikeholdskontroller. En anbefalt vedlikeholdskontroll er for eksempel:

1. Kontroller statusindikatoren. Hvis den grønne statusindikatoren ikke blinker omtrent hvert 5. sekund, har det oppstått et problem. Se "Feilsøking" på side 12. PDU 400 utfører en selvtestrutine ved midnatt GMT hver søndag. I løpet av denne selvtestperioden blinker statuslyset rødt, men skifter til grønt igjen når selvtestrutinen er fullført. Selvtesten tar maksimalt 10 minutter.
2. Hvis enheten viser tegn på fysisk skade, må du kontakte HeartSine eller forhandleren din.
3. Kontroller utløpsdatoen til PDU 400 (se "Klargjøring" på side 7 for plassering av datoen). Hvis enheten har gått ut på dato, må du skifte den ut med en ny enhet eller kontakte din lokale HeartSine-forhandler for en erstatning.
4. Hvis du hører en varselmelding når du slår på PDU 400 eller du av en eller annen grunn har mistanke om at PDU 400 ikke fungerer skikkelig, må du kontakte din autoriserte HeartSine-forhandler eller HeartSine direkte (support@heartsine.com).

Krav til sporing

Bestemmelsene for medisinsk utstyr krever at vi holder styr på hvor alle solgte medisinske enheter befinner seg.

Det er viktig at du fyller ut garantikortet med opplysningene dine og returnerer det til HeartSine Technologies eller en autorisert forhandler.

Deltagelsen din gjør at vi kan kontakte deg med viktige meldinger om PDU 400, for eksempel fremtidige programvareoppdateringer eller korrigerende sikkerhetstiltak.

Hvis opplysningene du ga oss endres, for eksempel ved adresseendring eller ny eier av PDU 400, må du kontakte oss med den oppdaterte informasjonen.

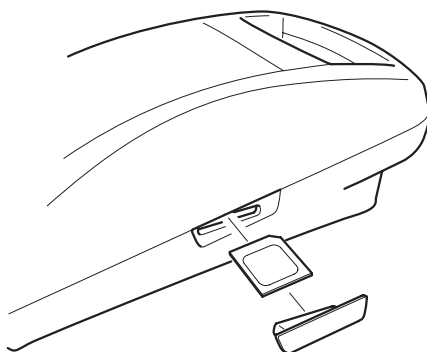
Databehandling

Programvaren HeartSine Saver™ EVO er et valgfritt tilbehør. Kontakt HeartSine eller forhandleren din angående databehandlingsservice etter bruk.

1. Ta minnekortet ut av PDU 400 (se illustrasjonen nedenfor).
2. Sett minnekortet inn i kortleseren som er koblet til en datamaskin.
3. Start verktøyet HeartSine Saver™ EVO. Finn informasjonen på minnekortet og skriv den ut eller lagre den som en PDF-fil.



Merk: Prøv ikke å lese minnekortet med et annet program enn Saver™ EVO. Ikke formater kortet.



Feilsøking

Statusindikatoren blinker rødt

Hvis statusindikatoren blinker rødt eller enheten avgir et "pip", må du kontrollere utløpsdatoen på PDU 400 (se "Klargjøring" på side 7). Hvis datoen ikke er utløpt, må du slå på PDU 400 ved å trykke ① på frontpanelet og lytte etter talemeldingen "ring etter medisinsk hjelp". Slå deretter av ved å trykke ① på frontpanelet. Hvis denne handlingen ikke løser problemet, må du kontakte HeartSine eller forhandleren din.

Advarsel om lavt batterinivå



Denne meldingen angir ikke en feil.

Den første gangen enheten spiller av meldingen "advarsel, lavt batteri" under bruk, vil den fortsette å fungere som normalt. Den kan fremdeles levere minst 10 støt. Denne advarselen kan spilles av selv når PDU 400 er ny og kan oppstå hvis oppbevarings- eller driftstemperaturen er, eller har vært, svært lav.

Advarsel om fullt minne

Hvis enheten spiller av meldingen "advarsel, minnet er fullt", er det ikke mulig å registrere ytterligere EKG-data eller hendelser i minnet. Enheten kan imidlertid fremdeles analysere og levere et støt hvis det er påkrevd. Hvis du hører denne meldingen, må du kontakte HeartSine Technologies' tekniske støtte.

Lydadvarsler

Hvis enheten avgir 3 pip raskt når den slås av, har den registrert at omgivelsestemperaturen ligger utenfor det angitte driftsområdet. Dette kan også inntreffe under den ukentlige selvtesten.

Hvis statusindikatoren forvandles fra grønt til rødt under bruk og enheten begynner å "pipe", er ikke batterinivået tilstrekkelig til å levere et støt. Enheten vil fortsette å analysere pasientens hjerterytme og gi beskjed når HLR er nødvendig.

Støttekilder

Hvis du har fullført feilsøkingstrinnene ovenfor og enheten fremdeles ikke fungerer som den skal, må du kontakte HeartSines tekniske støtte på support@heartsine.com.

Garantifraskrivelse

HeartSine eller deres autoriserte forhandlere er ikke forpliktet til å erstatte eller reparere under garantien hvis en eller flere av følgende tilstander gjelder:

Enheden er åpnet.

Det er utført uautoriserte endringer.

Enheden er ikke brukt i samsvar med instruksjonene i denne håndboken.

Serienummeret er fjernet, ødelagt, endret eller gjort uleselig på annen måte.

Enheden er anvendt eller oppbevart utenfor det angitte temperaturområdet.

Tekniske data

Fysiske parametre

Størrelse:	24,5 x 16 x 7,5 cm
Vekt:	1,1 kg

Miljømessige driftsgrenser

Driftstemperatur:	0 til 50 °C
Standby-temperatur:	10 til 50 °C
Relativ luftfuktighet:	5 til 95 % (ikke-kondenserende)
Kabinett:	IEC 60529/EN 60529 IP44
Høyde over havet:	0 til 4575 meter
Støt:	MIL STD 810F metode 516,5, prosedyre I (40 G)
Vibrasjon:	MIL STD 810F metode 514,5 prosedyre 1 kategori 4 MIL STD 810F metode 514,5 prosedyre 1 kategori 7

Pasientanalyseringssystem

Metode:	Evaluerer pasientens EKG, IKG og impedans.
Sensitivitet:	Oppfyller ISO 60601-2-4 og AAMI DF80:2003
Spesifisitet:	Oppfyller ISO 60601-2-4 og AAMI DF80:2003

Brukergrensenitt

Visuelle meldinger:	Lysende ikoner
Lydmeldinger:	Omfattende lydmeldinger
Språk:	Kontakt din HeartSine-autoriserte forhandler
Kontroller:	To knapper: "Av/på" og "Støt"

Defibrillatorytelse

Tid til støtlevering (nytt batteri) eller etter 6 støt	
Fra den slås på:	Under 20 sekunder
Etter HLR:	Normalt 9 sekunder

Batteri

Batteritype:	Selvstendig batteri til engangsbruk. Ikke oppladbart. Litium-manganesdioksid (LiMnO ₂) 12 V, 3 AH
Batterikapasitet:	>30 støt eller 6 timers kontinuerlig overvåkning
Standby-brukstid:	Se utløpsdatoen på produktet

Tekniske data

Elektroder

Type:	Forhåndsfestet, kombinert EKG-sensor/IKG-sensor/defibrilleringsplate til engangsbruk
Plassering:	Anterolateral
Aktivt område:	120 cm ²
Kabellengde:	1 m
Holdbarhet:	Se utløpsdatoen på produktet

Terapeutisk støt

Kurve:	Tofaset kurve med lav helning
Energi:	120 joule ikke-eskalerende

Hendelsesregistrering

Type:	Uttakbart SD-minnekort
Minne:	100+ timers EKG- og hendelses-/ulykkesregistrering
Gjennomgang:	SD-minnekort koblet til en datamaskin via kortspor eller -leser, Saver™ EVO Windows-basert programvare til datagjennomgang

Elektromagnetisk kompatibilitet

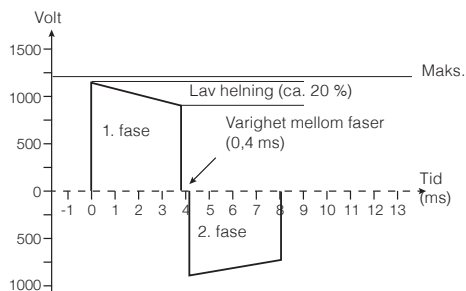
EMC:	EN 60601-1-2: 2. utgave: 2001
Stråling:	CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 gruppe 1 klasse B
Elektrostatisk utladning:	EN61000-4-2:1995 (8 kV) immunitet:+A1:1998+A2:2000
RF-immunitet:	EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2,5 GHz, (10 V/m). +A1:1998+A2:2000
Magnetfeltimmunitet:	EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000.
Luftfartøy:	RTCA/DO-160D:1997, avsnitt 21 (kategori M)

Spesifikasjoner for kurve med lav helning

PDU 400 leverer en tofaset kurve med "lav helning". Kurven tilpasses automatisk for et bredt utvalg pasientimpedanser, fra 20 ohm til 230 ohm, og leverer en optimert, impedansekompensert kurve ved en fast energi på 120 joule.

Leverert energi: 120 joule
 Varighet mellom faser: $0,4 \text{ ms} \pm 10 \%$
 Toppsspennig: $1290 \text{ volt} \pm 8 \%$
 1- fase-varighet: 3 til 12,5 ms
 2- fase-varighet: Lik 1- fase-varighet

Jo lavere energi som kreves for å konvertere ventrikulær fibrillering til normal sinusrytme, desto mindre skade på hjertevevet og desto mindre sannsynlig er at pasienten rammes av gjentatte anfall, hvilket tidligere kunne oppstå fra defibrillering. Under en viss terskel kan det imidlertid hende at energien ikke er effektiv.



HeartSine Technologies Ltd har utført omfattende, banebrytende forskning, i samarbeid med Royal Victoria Hospital, Belfast, i et forsøk på å både øke effektiviteten og redusere den leverte energien. Kliniske studier har vist at bruk av en kurve med lav helning øker effektiviteten av det terapeutiske støtet og gjør det mulig å redusere den leverte energien fra over 150

joule til 120 joule.

En kurve med lav helning er en kurve der spenningsforskjellen mellom starten og slutten av begge faser er ca. 20 % (sammenlignet med de tidligere forskjellene på ca. 50 % eller mer).

Resultatene fra de kliniske studiene har vist at med en kurve med lav helning (ca. 20 %) som leverer 120 joule, er effektiviteten av konverteringen for øyeblikket påvist å tilsvare kurven med standard helning (ca. 50 %) som leverer 150 joule.

Egenskapene for kurven med lav helning for en 120 J puls vises nedenfor:

Motstand (ohm)	Kurvespenninger (volt)		Kurvevarighet (ms)	
	V_1	Helning %	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

Tekniske data

Algoritme for arytmideteksjon

HeartSine PDU 400 benytter en nyskapende ny algoritme for deteksjon av støtbare hjerterytmmer. Denne nye algoritmen benytter to sensorteknologier for å bestemme om et terapeutisk støt er påkrevd. Deteksjon med elektrokardiogram (EKG) er kombinert med impedanskardiogram (IKG) for å bestemme om et mistenkt offer av plutselig hjertestans (SCA) krever et terapeutisk støt.

Beskrivelse av deteksjonssystem

I perioder med pasientanalyse analyserer PDU 400 både EKG- og IKG-signalene kontinuerlig. Hvis en støtbar rytme påvises (normalt etter 6 til 8 sekunders analysing), avgir PDU 400 hørbare og visuelle "sjokk anbefalt"-meldinger. Hvis ikke avgis meldingen "sjokk ikke anbefalt".

PDU 400 er utformet for gi en "sjokk ikke anbefalt"-beslutning for EKG-arytmier som består av, men ikke er begrenset til:

- Normal sinusrytme

- Ventrikulær takykardi (som ikke er HRVT, dvs. ikke høy rytme eller bredt kompleks)

- Bradykardi

- Pulsløs elektrisk aktivitet (PEA)

- Asystoli eller fin ventrikulær fibrillering (topp-til-topp-amplitude under 200 μ V)

PDU 400 er utformet for å gi en "sjokk anbefalt"-beslutning for følgende EKG-arytmier når topp-til-topp-amplituden til EKG-signalet er over 200 μ V:

- Ventrikulær fibrillering

- Støtbar ventrikulær takykardi med høy rytme (SHRVT)

Rytmeklasse	Størrelse på EKG-testeksempel	Ytelses-spesifikasjoner	Ytelsesresultater (%)	90 % ensidig nedre konfidensgrense
Støtbar rytme: Ventrikulær fibrillering (VF)	5699	Sensitivitet > 90%	97,68	96,71
Støtbar rytme: Ventrikulær takykardi med høy frekvens og bredt kompleks (HRVT) (uten tilsvarende IKG-data)	510	Sensitivitet > 75 %	100	100
Ikke støtbar rytme: Asystoli	562	Spesifisitet > 95 %	100	100
Ikke støtbar rytme: Alle andre rytmer	188167	Spesifisitet > 95 %	99,99	99,98

Ytelsen til EKG-algoritmen

Algoritmen for EKG-arytmianalyse med PDU 400 er omfattende evaluert ved bruk av databasen til American Heart Associations (AHA) og Massachusetts Institute of Technology MIT – NST-database¹. Algoritmens sensitivitet og spesifisitet oppfyller kravene fra AAMI DF80:2003 og AHAs anbefalinger.

Når en hjerterytme er høyere enn 180 BPM, finnes det et bredt kompleks og det registreres ingen hjerteforstyrrelser. Denne hjerteforstyrrelsen bestemmes ved å analysere impedanselektrokardiogrammet.

Selv om beslutningen "sjekk anbefalt" er tatt, vurderer PDU 400 pasientens EKG kontinuerlig. Hvis pasientens hjerterytme spontant returnerer til en ikke-støtbar rytme, deaktiveres PDU 400 og operatøren underrettes.

Rytmeklasse	Størrelse på EKG-testeksempel	Ytelses-spesifikasjoner	Ytelsesresultater (%)	90 % ensidig nedre konfidensgrense
Ventrikulær takykardi med høy rytme og bredt kompleks (HRVT) uten minuttvolum	16	Sensitivitet > 75 %	100	100
Ventrikulær takykardi med høy rytme og bredt kompleks (HRVT) med minuttvolum	112	Spesifisitet > 95 %	100	100

Tekniske data

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

HeartSine PDU 400 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av HeartSine PDU 400 skal påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvars-	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	HeartSine PDU 400 bruker RF-energi bare til interne funksjoner. Derfor er enhetens RF-stråling veldig lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmerstråling	Ikke relevant	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

HeartSine PDU 400 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av HeartSine PDU 400 skal påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt	Overholder	Gulv må være av tre, betong eller flisbelagt. Dersom gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	± 8 kV luft	Overholder	
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger	Ikke relevant	
	± 2 kV for inn-/utgangsledninger	Ikke relevant	
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	+ 1 kV ledning(er) til ledning(er)	Ikke relevant	
	+ 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledningene for strømforsyning IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 syklus	Ikke relevant	
	40% U_T (60% fall i U_T) for 5 sykluser	Ikke relevant	
	70% U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser	Ikke relevant	
	< 5% U_T (> 95 % fall i U_T) for 5 s	Ikke relevant	
Nettfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Overholder	Nettfrekvensens magnetfelt må være på nivåer som er karakteristiske for vanlige kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

Merk: U_T er vekselstrømspanningen før anvendelse av testnivået.

Tekniske data

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

HeartSine PDU 400 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av HeartSine PDU 400 skal påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd ^a	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av HeartSine PDU 400, medregnet kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd ^a	Ikke relevant	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Der P er maksimum utgangseffekt-klassifisering for senderen i Watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m) ^{b..} Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått i en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^c skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^d . Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

Merknader:

Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

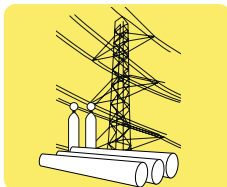
Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Måten elektromagnetiske bølger forplanter seg på påvirkes av absorpsjon og tilbakestråling fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Se fotnoter på neste side.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

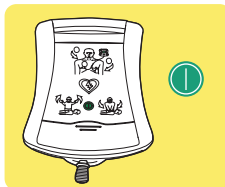
- a ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 150 KHz og 80 MHz er fra 6765 MHz til 6795 MHz, fra 13 553 MHz til 13 567 MHz, fra 26 957 MHz til 27 283 MHz og fra 40,66 MHz til 40,70 MHz.
- b Samsvarsnivåene på ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz skal redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr vil kunne forårsake interferens hvis den ved en feil blir tatt med inn i pasientområder.
Det brukes derfor en tilleggsfaktor på 10/3 i formelen som brukes til å beregne den anbefalte sikkerhetsavstanden for sendere i disse frekvensområdene.
- c Feltstyrken fra faste sendere som basisstasjoner for radiotelefoner (trådløse/mobile), landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Vurder om det bør foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Dersom den målte feltstyrken på det stedet der HeartSine PDU 400 brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået (se ovenfor), må HeartSine PDU 400 observeres for å sikre at den fungerer normalt. Dersom driften er unormal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f.eks. å snu på eller flytte på HeartSine PDU 400.
- d I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrken være lavere enn [V1] V/m.

Hurtigstartveiledning



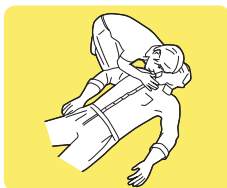
1. Fjern faren

Fjern farekilden eller flytt offeret unna faren. Ivareta din egen sikkerhet.



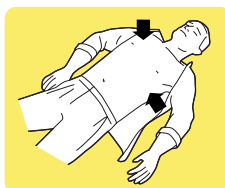
6. Slå på PDU 400

Slå på PDU 400 og følg talemeldingene.



2. Kontroller om du får respons

Rist offeret etter skuldrene. Snakk høyt til offeret.



7. Blottlegg brystområdet

Fjern offerets klær fra brystområdet. Fjern eventuelt metall (brystholdere og smykker) fra brystområdet. Sørg for at offerets bryst er tørt. Om nødvendig, barber delen av brystet der elektrodene skal plasseres.

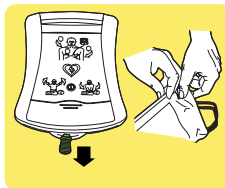


3. Kontroller luftveiene

Kontroller at offeret puster. Om nødvendig, åpne luftveiene ved å bikke hodet bakover og løfte haken.

4. Få hjelp

Ring nødtjenester. Få hjelp av andre. Ta frem PDU 400.



8. Åpne elektrodepasene

Dra i den grønne fliken for å åpne elektrodaskuffen og riv opp elektrodepasen.



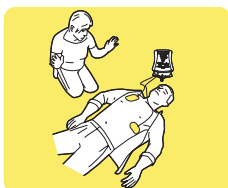
5. Utfør hjerte-/lungeredning (HLR)

Gi 2 åndedrett. Trykk hardt og raskt med en hastighet på 100 slag per minutt, 3 til 5 cm dypt på offerets bryst. 30 kompresjoner etterfulgt av 2 åndedrett.



9. Plasser elektrodeplatene

Følg talemeldingene.
Riv av baksiden på elektrodeplatene og plasser dem på brystet som vist.



10. IKKE berør offeret

Sørg for at ingen berører offeret mens PDU 400 analyserer eller leverer et støt.



PDU 400 vil kun administrere et støt hvis det er nødvendig. En talemelding forteller deg når du skal trykke på støtknappen.

11. Fortsett

Fortsett å følge talemeldingene.

PDU 400 vil fortelle deg å fortsette med hjerte-/lungeredning og fortsette å gi støt hvis det er nødvendig.

Hvis offeret kvikner til, må du la elektrodeplatene forbli tilkoblet og fortsette å følge talemeldingene til nødutrykningen ankommer.

PDU 400 vil IKKE skade en person som har kviknet til eller holder på å kvikne til.

HJEMME, PRIVAT, PÅ FRITIDEN

Copyright© 2011 HeartSine Technologies.
Med enerett. Samaritan® er et registrert
varemerke for HeartSine Technologies.
Saver™ EVO og SCOPE™ er varemerker
for HeartSine Technologies. Alle andre
varemerker og registrerte varemerker
tilhører deres respektive eiere.

Autorisert forhandler

REDD ET LIV HJEMME MED PDU 400

Vårt mål er å bringe livreddende teknologi så nært som mulig til de som trenger det. Vi nærmer oss vårt mål med å gjøre livreddende utstyr like tilgjengelig som brannslukkere både hjemme og i offentlighet.

- Rimelig
- Til engangsbruk
- Brukervennlig
- Vedlikeholdsfritt
- IP 44
- 5 års batteritid
- 5 års garanti
- Ledende teknologi
- Egnet for voksne og barn på mer enn 8 år eller over 25 kg
- Innebygd minnekort for å lagre data til fremtidig evaluering
- Reparasjonsprogram
- Fullstendig reprogrammerbart i samsvar med ERC-retningslinjer

Kontroller landsspesifikke finansielle tilbud og kampanjer



HeartSine®

Globalt hovedkontor.

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

Produsert av:

HeartSine Technologies Ltd. / Canberra House / 203 Airport Road West / Belfast BT3 9ED / Nord-Irland
Tlf.: +44 (0)28 9093 9400 / Faks: +44 (0)28 9093 9401

www.heartsine.com
support@heartsine.com

H024-001-109-2 (Norwegian)

CE
0120