

www.heartsine.com

HeartSine PDU 400

Personlig defibrilleringssenhed

Brugervejledning



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

DK Dansk

Indhold

Indhold	2	Symboler anvendt i denne vejledning
Advarsler og forsigtighedsregler	3	 Advarsel: Risiko for død eller alvorlig personskade
Bemærkninger og informationer	4	
Indledning	5	
HeartSine PDU 400	5	
Pludseligt hjertestop (SCA)	5	 Advarsel: Risiko for tilskadekomst
Ventrikelflimren	5	
Anbefalet træning	5	
Oversigt over PDU 400	6	 Bemærk: Risiko for beskadigelse af data eller materiale
Forberedelse	7	
Tjek, der skal udføres, før enheden tages i brug	7	
Opbevaring	7	 Yderligere information
Registrér din PDU 400	7	
Sådan anvendes PDU 400	8	
Hvornår enheden anvendes	8	
Sådan anvendes PDU 400	8	
Efter brug	8	
Service og vedligeholdelse	9	
Springskrav	10	
Datahåndtering	11	
Fejlfinding	12	
Statusindikator blinker rødt	12	
Advarsel om lav batteristand	12	
Advarsel om fuld hukommelse	12	
Hørbare advarsler	12	
Support	12	
Undtagelser fra garantien	12	
Tekniske data	13	
Lynvejledning	22	

Advarsler og forsigtighedsregler



Advarsel

Patienter egnet til behandling

PDU 400 må kun anvendes til patienter over 25 kg eller til et barn på ca. otte år eller derover.

PDU 400 er designet til at virke på bevidstløse patienter, der ikke reagerer. Hvis patienten reagerer eller er ved bevidsthed, må PDU 400 ikke anvendes til behandling.

Risiko for elektrisk stød

PDU 400 giver terapeutiske, elektriske stød, der kan forårsage alvorlig skade på enten brugeren eller omkringstående. Sørg for, at ingen rører ved patienten, når der gives stød.

Undgå åbning eller reparation

PDU 400 har ingen dele der kan serviceres. Enheden må IKKE åbnes eller repareres under nogen omstændigheder, da der kan være risiko for elektrisk stød. Hvis der er mistanke om beskadigelse, udskiftes PDU 400 straks.

Undgå eksplosive eller brændbare gasser

Det er blevet afgjort, at det er sikkert at bruge PDU 400 sammen med iltmaskeforsyningssystemer. For at undgå risiko for en eksplosion anbefales det imidlertid kraftigt, at du IKKE anvender PDU 400 i nærheden af eksplosive gasser, herunder brændbare anæstetika eller koncentreret ilt.



Forsigtig

Korrekt placering af elektrodepuderne

Korrekt placering af PDU 400's elektroder er vigtig. Du skal nøje overholde anvisningerne i Lynvejldningen og på enheden. Forkert placering eller tilstedeværelsen af luft mellem puderne og huden kan forårsage forbrændinger af huden. Det er normalt, at huden er lidt rød efter stødterapi.

Berør ikke patienten under analyse

Hvis man rører ved patienten i analysefasen af behandlingen, kan det skabe en forstyrrelse i den diagnostiske proces. Undgå at røre ved patienten, mens analysen udføres. Enheden vil fortælle dig, når det er sikkert at røre ved patienten.

Bemærkninger og informationer



Bemærk

Modtagelig over for elektromagnetisk interferens

For at beskytte mod interferens skal du betjene PDU 400 2 meter væk fra alle radiofrekvensenheder og andet modtageligt udstyr. Alternativt kan du slukke for udstyr, der er påvirket af eller der forårsager elektromagnetisk interferens.

Driftstemperatur

PDU 400 med batteri, puder og elektroder er designet til at fungere i et temperaturområde på mellem 0 °C og 50 °C. Hvis enheden anvendes ved en temperatur, der ligger uden for området, kan det resultere i fejlfunktion.

Forlængelse af standby-holdbarhed

Tænd ikke unødigt for enheden, da dette kan reducere enhedens standby-holdbarhed.

Standby-opbevaring ved en temperatur, der ligger uden for 10 °C til 50 °C kan nedsætte enhedens holdbarhed.



Yderligere oplysninger

Brug af denne vejledning

Det er vigtigt, at du læser denne vejledning grundigt før du anvender HeartSine PDU 400. Denne manual er til støtte for den træning, du måtte have modtaget. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte HeartSine Technologies eller din autoriserede forhandler for råd eller forklaring.

Informationen i denne vejledning kan ændres uden forudgående varsel og udgør ikke nogen forpligtelse på vegne af HeartSine Technologies. Ingen del af denne vejledning må reproducere eller overføres i nogen form eller på nogen måde, hverken elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopieres, optages af nogen grund uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra HeartSine Technologies.

Brugerkurser

HeartSine anbefaler, at PDU 400 anvendes af personer, der er trænet i genoplivning med defibrillering (CPR-D).

Anvendelse af tilbehør

PDU 400 er en selvstændig enhed. Der må ikke anvendes uautoriseret tilbehør sammen med den. PDU 400 kan fejlfungere, hvis der anvendes ikke-godkendt tilbehør.

Regelmæssig vedligeholdelse

Tjek enheden periodisk. Se 'Service og vedligeholdelse' på side 9.

Korrekt bortskaffelse af enheden

Bortskaf enheden i henhold til det europæiske WEEE-direktiv eller kontakt HeartSine-forhandleren. Følg anvisningerne i afsnittet "Efter brug" på side 8.

Overholdelse af lokale bestemmelser

Tjek med de relevante lokale sundhedsmyndigheder for oplysninger om eventuelle krav forbundet med ejerskab og anvendelse af en defibrillator i området, hvor den skal anvendes.

Indledning

HeartSine PDU 400

HeartSine PDU 400 er en halvautomatisk, ekstern defibrillator, der er designet til hurtigt at give et defibrilleringstød til personer med pludseligt hjertestop (SCA).

PDU 400 er designet til at fungere i henhold til det fælles Europæiske Råd for Genoplivning (ERC) og retningslinjerne fra 2010 fra American Heart Association (AHA) vedrørende hjertestopbehandling (CPR) og kardiovaskulær nødbehandling (ECC).

Pludseligt hjertestop (SCA)

Pludseligt hjertestop er en tilstand, hvor hjertet pludselig ophører med at pumpe effektivt pga. et svigt i hjertets elektriske system. SCA har ofte ikke nogen tidligere advarselstegn eller symptomer. SCA kan også forekomme hos personer med tidligere diagnosticeret hjertetilstande. Overlevelse ved SCA afhænger af umiddelbar hjertestopbehandling (CPR).

Anvendelsen af en ekstern defibrillator inden for de første få minutter af kollapsedet kan i høj grad forbedre patientens chance for overlevelse. Hjerteranfald og SCA er ikke det samme, selvom et hjerteranfald somme tider kan føre til et SCA. Hvis du oplever symptomer på et hjerteranfald (brystsmerter, tryk, kortåndethed, spænding i brystet eller andetsteds i kroppen), skal du straks søge lægehjælp.

Ventrikelflimren

Den normale elektriske rytme med hvilken hjertemusklen trækker sig sammen for at få blodet til at cirkulere rundt i kroppen kaldes normal sinusrytme (NSR). Ventrikelflimren (VF), der forårsages af kaotiske elektriske signaler i hjertet, er ofte årsagen til SCA. Hos personer med SCA er det muligt at

genetablere normal sinusrytme vha. et elektrisk stød til hjertet. Denne behandling kaldes defibrillering.

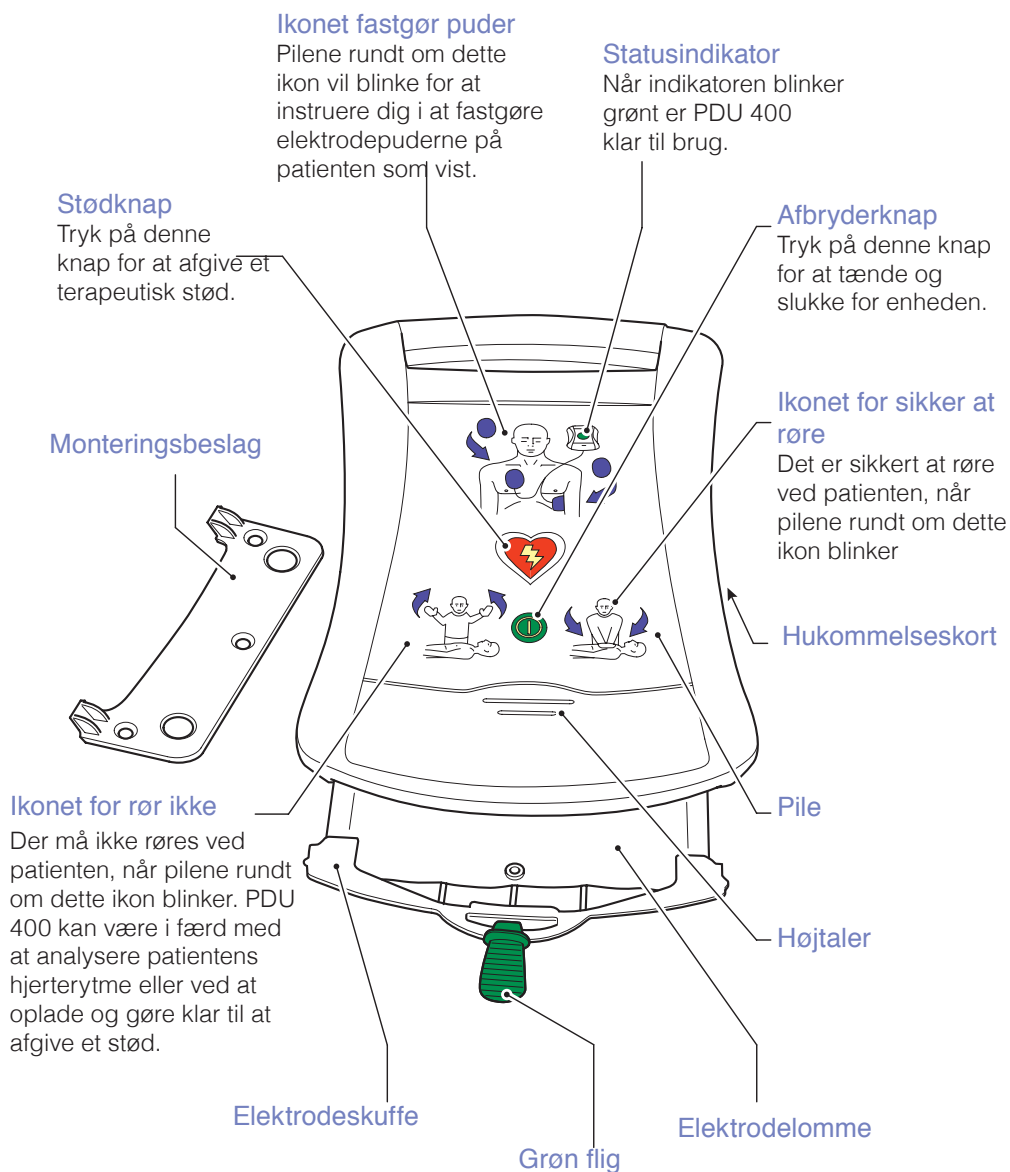
Anbefalet træning

SCA er en tilstand, der kræver øjeblikkelig førstehjælpsbehandling. Pga. denne tilstands natur kan der gives hjælp, inden man konsulterer lægen.

For korrekt at kunne diagnosticere denne tilstand anbefaler HeartSine, at alle potentielle brugere af PDU 400 er fuldt trænet i hjertestopbehandling (CPR), basal genoplivning (BLS) og særligt i anvendelsen af en automatiseret, ekstern defibrillator. HeartSine anbefaler også, at denne træning holdes opdateret ved regelmæssige genopfriskningskurser, samt når det anbefales af din kursusleder.

Hvis potentielle brugere af PDU 400 ikke er trænet i disse teknikker, kontaktes HeartSine eller din autoriserede forhandler. Begge kan arrangere kurser. Alternativt kontaktes de lokale sundhedsmyndigheder for information om certificerede kursusorganisationer i dit område.

Oversigt over PDU 400



Forberedelse

Tjek, der skal udføres, før enheden tages i brug

Tjek, at indholdet omfatter brugervejledningen, garantikortet, lynvejldningen og monteringsbeslaget.

Tjek, at det grønne lys blinker. Hvis dette er tilfældet, er PDU 400 klar til brug.



Bemærk: Træk IKKE i den grønne flig. Hvis du har åbnet elektrodeskuffen, skal du have en ny PDU 400.

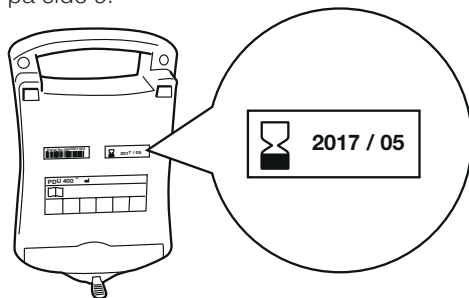
Tænd for PDU 400 ved at trykke på  på frontpanelet. Tjek, at enheden fungerer korrekt, lyt efter relevant stemmevejledning og sørg for, at der ikke afspilles advarselsmeddelelser.



Bemærk: Tænd kun for PDU 400 EN gang. Hvis du tænder og slukker for den flere gange, vil batterierne blive flade for hurtigt og du vil blive nødt til at udskifte enheden.

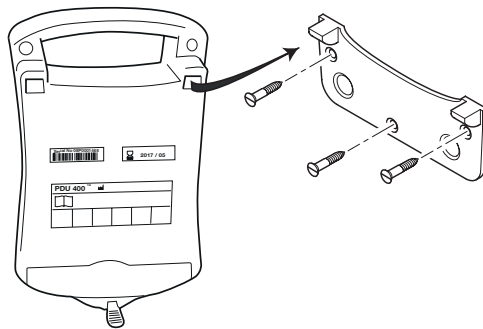
Sluk for PDU 400 ved at trykke på  på frontpanelet. Tjek, at statusindikatoren (se 'Oversigt over PDU 400' på side 6) blinker grønt. Hvis du ikke har hørt nogen advarselsmeddelelser og statusindikatoren blinker grønt, er enheden klar til brug.

Tjek udløbsdatoen (år/måned) bag på PDU 400 (se nedenstående illustration). Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal den udskiftes, se 'Service og vedligeholdelse' på side 9.



Opbevaring

Opbevar PDU 400 et frit tilgængeligt sted i et rent og tørt miljø. Monter enheden på en væg vha. det medfølgende beslag og egnede skruer (se nedenstående illustration) eller anbring den i en egnet opbevaringskasse.



Registrér din PDU 400

Udfyld garantikortet og send det tilbage til HeartSine eller den autoriserede forhandler.

Sådan anvendes PDU 400

Hvornår enheden anvendes

HeartSine PDU 400 er indiceret til brug til personer med pludseligt hjertestop, som udviser følgende tegn:

Bevidstløshed

Ingen vejrtrækning

Ingen livstegn

HeartSine PDU 400 er indiceret til patienter over 25 kg eller til børn på ca. 8 år eller derover.

Sådan anvendes PDU 400

Se den separate lynvejledning.

Efter brug

Sluk for PDU 400 ved at trykke på  på frontpanelet.

Fjern puderne fra patienten og klæb dem sammen vendt mod hinanden.

PDU 400 er til engangsbrug og skal udskiftes efter hver brug. PDU 400 eller dennes dele må ikke bortskaffes sammen med det normale affald. Send den tilbage til forhandleren til bortskaffelse eller udskiftning.

Service og vedligeholdelse

HeartSine anbefaler, at brugere udfører regelmæssige vedligeholdelsestjek. Et anbefalet vedligeholdelsestjek er:

1. Tjek den grønne statusindikator. Hvis den grønne statusindikator ikke blinker ca. hvert 5. sekund, er der blevet detekteret et problem. Se 'Fejlfinding' på side 12. PDU 400 udfører en selvtest ved midnat GMT om søndagen. I løbet af denne selvtestperiode blinker statuslyset rødt, men vender tilbage til grønt ved vellykket fuldførelse af selvtesten. Selvtesten tager ikke mere end 10 sekunder at udføre.
2. Hvis anordningen viser tegn på fysisk beskadigelse, kontaktes HeartSine eller din forhandler.
3. Tjek udløbsdatoen på PDU 400 (se 'Forberedelse' på side 7 for placeringen af dato). Hvis datoen er udløbet, udskiftes med en ny enhed eller den lokale HeartSine-forhandler kontaktes for at få et nyt produkt.
4. Hvis du hører en advarselsmeddelelse når du tænder for din PDU 400 eller hvis du af den ene eller den anden grund har mistanke om, at PDU 400 ikke virker korrekt, kontaktes den autoriserede HeartSine-forhandler eller HeartSine direkte (support@heartsine.com).

Sporingskrav

Bestemmelserne om medicinsk udstyr kræver, at vi kan spore placeringen af alle solgte medicinske anordninger.

Det er vigtigt, at du udfylder garantikortet med dine oplysninger og returnerer det til HeartSine Technologies eller til en autoriseret forhandler.

Din deltagelse vil gøre det muligt for os at kontakte dig med vigtige oplysninger om PDU 400, såsom fremtidige softwareopdateringer eller sikkerhedsrelaterede afhjælpninger.

Hvis der er ændringer i informationen, som du har givet os, såsom en ændring i adressen eller en ændring i ejerskab af din PDU 400, bedes du kontakte os med den opdaterede information.

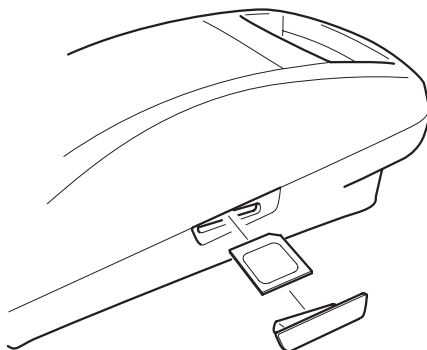
Datahåndtering

HeartSine Saver™ EVO-softwaren er valgfrit tilbehør. Kontakt HeartSine eller din forhandler om datastyringsservice efter anvendelse.

1. Fjern hukommelseskortet fra PDU 400 (se illustrationen nedenfor).
2. Isæt hukommelseskortet i din kortlæser, der er forbundet til en pc.
3. Start hjælpeprogrammet HeartSine Saver™ EVO. Find dataene på hukommelseskortet og udskriv dem eller gem dem som en pdf-fil.



Bemærk. Forsøg ikke at læse hukommelseskortet med noget andet program end Saver™ EVO. Kortet må ikke formateres.



Fejlfinding

Statusindikator blinker rødt

Hvis statusindikatoren blinker rødt eller hvis enheden udsender et "bip", tjekkes udløbsdatoen på din PDU 400 (se 'Forberedelse' på side 7). Hvis udløbsdatoen ikke er overskredet, tændes for PDU 400 ved at trykke på ① på frontpanelet og der lyttes efter stemmevejledningen "ring efter lægehjælp". Sluk så for den ved at trykke på ① på frontpanelet. Hvis denne handling ikke korrigerer problemet, kontaktes HeartSine eller forhandleren.

Advarsel om lav batteristand



Denne meddelelse angiver ikke en fejl.

Den første gang enheden afspiller meddelelsen "advarsel lav batteristand" under brug, vil enheden stadig fortsætte funktionen korrekt. Den kan stadig levere mindst 10 stød. Denne advarsel kan afspilles selv, når PDU 400 er ny og kan opstå, hvis opbevarings- eller driftstemperaturen er, eller har været, meget lav.

Advarsel om fuld hukommelse

Hvis enheden afspiller meddelelsen "advarsel hukommelsen er fuld", kan ingen yderligere EKG-data eller hændelser optages i hukommelsen. Enheden kan imidlertid stadig analysere og afgive stød, om nødvendigt. Hvis du hører denne meddelelse, kontaktes HeartSine Technologies tekniske support.

Hørbare advarsler

Hvis enheden bipper 3 gange hurtigt når den slukkes, har den senset, at den

omgivende temperatur ligger uden for det angivne driftsområde. Dette kan også forekomme under dens ugentlige selvtest.

Hvis statusindikatoren under brug skifter fra grøn til rød og enheden starter med at "bippe" er der utilstrækkelig batterikapacitet til at give et stød. Enheden vil fortsætte med at analysere patientens hjerterytme og giver besked, når et stød er nødvendigt.

Support

Hvis du har fuldført fejlfindingstrinene ovenfor og finder, at enheden stadig ikke fungerer korrekt, bedes du kontakte forhandleren af HeartSine eller teknisk support på support@heartsine.com.

Undtagelser fra garantien

HeartSine eller dets autoriserede forhandlere er ikke forpligtet til at erstatte eller reparere under garanti, hvis en eller flere af de følgende forhold gælder:

Enheden er blevet åbnet.

Der er blevet foretaget uautoriserede ændringer.

Enheden er ikke blevet anvendt i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning.

Serienummeret er blevet fjernet, udvisket, ændret eller på nogen anden måde, gjort ulæseligt.

Enheden er blevet brugt eller opbevaret uden for dens specificerede temperaturområde.

Tekniske data

Fysiske parametre

Mål: 24,5 x 16 x 7,5 cm
Vægt: 1,1 kg

Miljømæssige driftsgrænser

Driftstemperatur: 0 °C til 50 °C
Standby-temperatur: 10 °C til 50 °C
Relativ fugtighed: 5 til 95 % (ikke-kondenserende)
Bilag: IEC 60529/EN 60529 IP44
Højde: 0 til 4.575 m
Stød: MIL STD 810F metode 516.5, Procedure I (40G'er)
Vibration: MIL STD 810F metode 514.5 Procedure 1 Kategori 4
MIL STD 810F metode 514.5 Procedure 1 Kategori 7

Patientanalysesystem

Metode: Vurderer patientens EKG, IKG og patientens impedans.
Sensitivitet: Opfylder ISO 60601-2-4 og AAMI DF80:2003
Specificitet: Opfylder ISO 60601-2-4 og AAMI DF80:2003

Brugerinterface

Visuelle meddelelser: Lysende ikoner
Hørbare meddelelser: Omfattende hørbare meddelelser
Sprog: Kontakt din autoriserede HeartSine-forhandler
Brugerknapper: To knapper: 'Afbryder' og 'Stød'

Defibrillatorens ydeevne

Tider inden afgivelse af stød (nyt batteri) eller efter 6 stød
Fra den tændes: Under 20 sekunder
Efter genoplivning: Typisk 9 sekunder

Batteri

Batteritype: Selvstændigt engangsbatteri. Ikke-genopladeligt. Lithium mangandioxid (LiMnO₂) 12 V, 3 Ah
Batterikapacitet: >30 stød eller 6 timers konstant overvågning.
Standby-levetid: Se udløbsdato på produktet

Tekniske data

Elektroder

Type:	Fastgjort kombineret EKG-sensor/IKG-sensor/defibrilleringsspude til engangsbrug
Placering:	Anteriort-lateralt
Aktivt område:	120 cm ²
Kabellængde:	1 m
Holdbarhedstid:	Se udløbsdato på produktet

Terapeutisk stød

Bølgeform:	Lavt hældende tofaset bølgeform.
Energi:	120 joule ikke-eskalierende

Hændelsesjournal

Type:	Udtageligt SD-hukommelseskort
Hukommelse:	Over 100 timer EKG og hændelsesoptagelse
Gennemgang:	SD-hukommelseskort tilsluttet en pc via kortsprække eller aflæser, Saver™ EVO Windows-baseret datagennemgangssoftware

Elektromagnetisk kompatibilitet

EMC:	EN 60601-1-2, 2. udgave: 2001
Strålingsemissioner:	CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Gruppe1 Klasse B
Elektrostatisk afladning:	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
Magnetisk felt-immunitet:	EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000.
Fly:	RTCA/DO-160D:1997, sektion 21 (kategori M)

Lavt hældende bølgeform, specifikation

PDU 400 leverer en "lavt hældende" tofaset bølgeform. Bølgeformen tilpasses automatisk til en lang række patientimpedanser, fra 20 ohm til 230 ohm og leverer en optimeret, impedanskompenseret bølgeform ved en fast energi på 120 joule.

Leveret energi: 120 joule

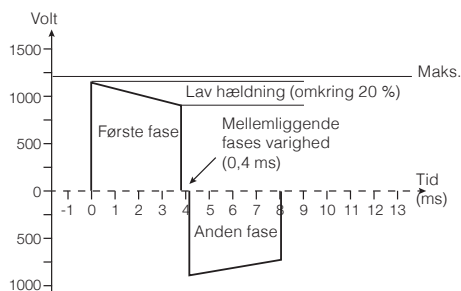
Varighed af mellemliggende fase:
0,4 ms $\pm$ 10 %

Spidsspænding: 1290 volt $\pm$ 8 %

1. fases varighed: 3 til 12,5 ms

2. fases varighed: Lig med 1. fases varighed

Jo lavere energi, der er påkrævet til konvertering fra ventrikelflimren til normal sinusrytme, jo mindre skade på hjertevæv og jo mindre sandsynligt vil patienten få gentagne anfald, som tidligere kunne være tilfældet pga. defibrillering. Men der er en tærskel under hvilken energien måske ikke er effektiv.



HeartSine Technologies Ltd har udført omfattende, banebrydende forskning i forbindelse med Royal Victoria Hospital, Belfast, i et forsøg på både at øge effektiviteten og sænke den afgivne energi. Kliniske forsøg har vist, at brug af en lavt hældende bølgeform øger effektiviteten

af de terapeutiske stød og muliggør en reduktion i den afgivne energi fra mere end 150 joule til 120 joule.

En lavt hældende bølgeform har en spændingsforskel mellem begyndelsen og slutningen af begge faser på omkring 20 % (sammenlignet med de tidligere forskelle, hvoraf nogle var 50 % eller mere).

Resultaterne af de kliniske forsøg har vist, at med en lavt hældende (ca. 20 %) bølgeform og energi på 120 joule svarer effektiviteten af konversionen nu påviseligt til standard hældende (ca. 50 %) bølgeform, der leverer 150 joule.

Den karakteristiske lavt hældende bølgeform for en 120 J puls vises nedenfor:

Modstand (ohm)	Bølgeforms-spændinger (volt)		Bølgeforms-varighed (ms)	
	V ₁	Hældning %	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

Detektionsalgoritme for arytmi

HeartSine PDU 400 har en ny, innovativ algoritme indbygget til detektion af hjerterytmer, der kan stødbehandles. Denne nye algoritme anvender to sensortechnologier til at afgøre, om et terapeutisk stød er nødvendigt. Detektion med elektrokardiogram (EKG) er forbundet med impedanskardiogram (IKG) for at afgøre, om en person, der mistænkes for at have lidt pludseligt hjertestop (SCA), behøver et terapeutisk stød.

Detektionsalgoritme for arytmi

I de perioder, hvor patienten analyseres, analyserer PDU 400-detektionssystemet både EKG- og IKG-signalerne. Hvis der forekommer en rytme, der kan stødbehandles (som regel efter 6 til 8 sekunders analyse), giver PDU 400 en lydlig og synlig meddelelse: "Stød anbefalet". Ellers gives meddelelsen: "Stød ikke anbefalet".

PDU 400 er designet til at give en "stød ikke anbefalet" meddelelse for EKG-arytmier bestående af, men ikke begrænset til:

- Normal sinusrytme

- Ventrikeltakykardi (som ikke er HRVT, dvs. ikke en høj rate eller udbredt kompleks)

- Bradykardi

- Pulsløs elektrisk aktivitet (PEA)

- Asystoli eller let ventrikelflimren (højeste amplitude < 200 μ V).

PDU 400-analyseopdagelsessystemet er designet til at give en "stød anbefalet" meddelelse ved følgende EKG-arytmier, hver gang peak-til-peak-amplituden på EKG-signalet er højere end 200 μ V:

- Ventrikelflimren

- Ventrikeltakykardi med høj rate, der kan stødbehandles (SHRVT)

Rytmeklasse	EKG-testprøvestørrelse	Præstations-specifikationer	Præstations-resultater (%)	90 % ensidig konfidens-grænse
Stødbar rytme: Ventrikelflimren (VF)	5699	Sensitivitet > 90 %	97,68	96,71
Stødbar rytme: Højfrekvent bredt kompleks ventrikeltakykardi (HRVT) (uden tilsvarende IKG-data)	510	Sensitivitet > 75 %	100	100
Ikke stødbar rytme: Asystoli	562	Specificitet >95 %	100	100
Ikke stødbar rytme: Alle andre rytmer	188167	Specificitet >95 %	99,99	99,98

EKG-algorithmens ydeevne

PDU 400's EKG-arytmianalysealgoritme er blevet undersøgt meget grundigt ved at anvende database fra American Heart Association (AHA) og Massachusetts Institute of Technology, MIT – NST database¹. Algoritmens sensitivitet og specificitet opfylder kravene i AAMI DF80:2003 og AHA's anbefalinger.

Når som helst pulsen er over 180 slag per minut, er der et bredt kompleks og ingen hjerteforstyrrelse kan spores. Så bestemmes hjerteforstyrrelsen ved at analysere impedanselektrokardiogrammet.

Selv efter en "Stød anbefalet" beslutning er blevet taget, vurderer PDU 400 analysesystemet kontinuerligt patientens EKG. Hvis patientens hjerterytme spontant vender tilbage til en ikke-stødbar rytme, aflader PDU 400 automatisk og informerer brugeren herom.

Rytmeklasse	EKG-testprø- vestørrelse	Præstations- specifikationer	Præstations- resultater (%)	90 % ensidig konfidensgrænse
Højfrekvent bredt kompleks ventrikeltakykardi (HRVT) uden minutvolumen	16	Sensitivitet > 75 %	100	100
Højfrekvent bredt kompleks ventrikeltakykardi (HRVT) uden minutvolumen	112	Specificitet >95 %	100	100

Tekniske data

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

HeartSine PDU 400 er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af HeartSine PDU 400 skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelses-	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF emissioner CISPR 11	Gruppe 1	HeartSine PDU 400 anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dets radiofrekvente emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsvariationer/ flimmeremissioner	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

HeartSine PDU 400 er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af HeartSine PDU 400 skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt	Overholder	Gulvet skal være af træ, cement eller keramiske klinker. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
	± 8 kV luft	Overholder	
Elektrisk hurtig transient/eksplosiv IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningsledninger	Ikke relevant	
	± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	
Strømtød IEC 61000-4-5	+ 1 kV linje(r) til linje(r)	Ikke relevant	
	+ 2 kV linje(r) til jord	Ikke relevant	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangs-linjer IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus	Ikke relevant	
	40 % U_T (60 % fald i U_T) for 5 cyklusser	Ikke relevant	
	70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25 cyklusser	Ikke relevant	
	< 5 % U_T (> 95 % fald i U_T) for 5 s	Ikke relevant	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	Overholder	Strømfrekvens magnet feltet skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Bemærk: U_T er vekselsstrømsnetspændingen inden applikation af testniveauet.

Tekniske data

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

HeartSine PDU 400 er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af HeartSine PDU 400 skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd ^a	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af HeartSine PDU 400, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens.
	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd ^a	Ikke relevant	Anbefalet afstand $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$
RF-stråling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m) ^b . Feltstyrken fra faste RF-sendere, der bestemmes ved elektromagnetisk undersøgelse på stedet ^c , skal være under overensstemmelsesniveauet i det relevante frekvensområde ^d . Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Bemærkninger:

Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes et højere frekvensområde.

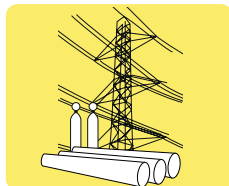
Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

Se fodnoter på næste side.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

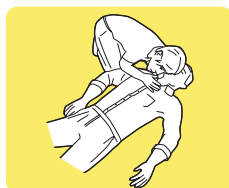
- a ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 150 KHz og 80 MHz er 6,765-6,795 MHz, 13,553-13,567 MHz, 26,957-27,283 MHz og 40,66-40,70 MHz.
- b Overensstemmelsesniveauet i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz-2,5 GHz er beregnet til at reducere risikoen for, at mobilt/transportabelt kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis det utilsigtet bringes med ind i patientområdet.
Af denne grund er der yderligere en faktor på 10/3, der er medregnet i beregningen for den anbefalede adskillelsesafstand for sendere i disse frekvensområder.
- c Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer for radio- (mobile/ trådløse) telefoner og landbaserede mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner kan ikke med nøjagtighed forudsiges på et teoretisk grundlag. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der er foranlediget af faste RF-sendere, skal en analyse af det elektromagnetiske felt overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor monitoren skal anvendes, overstiger det relevante RF-overholdelses-niveau nævnt ovenfor, skal HeartSine PDU 400 holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom ændret retning eller ændret placering af HeartSine PDU 400.
- d Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkerne være mindre end [V1] V/m.

Lynvejledning



1. Fjern faren

Fjern farekilden eller flyt den tilskadedekomne væk fra faren. Pas på din egen sikkerhed.



2. Tjek for et respons

Rusk forsigtigt personens skuldre. Tal højt til personen.



3. Tjek luftvejene

Tjek vejtrækningen. Åbn luftvejene ved at bøje hovedet let bagover og løft hagen opad, om nødvendigt.

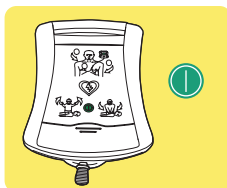
4. Få hjælp

Ring efter lægehjælp. Få andre til at hjælpe dig. Få fat i PDU 400.



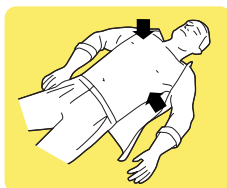
5. Udfør genoplivning

Giv 2 indblæsninger. Tryk hårdt og hurtigt 3 til 5 cm dybt ned på den tilskadedekomnes brystkasse med en hastighed på 100 kompressioner i minuttet. 30 kompressioner efterfulgt af 2 indblæsninger.



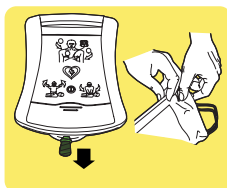
6. Tænd for PDU 400.

Tænd for PDU 400 og følg stemmevejledningen.



7. Blotlæg brystkassen

Fjern den tilskadedekomnes tøj fra brystet. Fjern eventuel metal (bh'er og smykker) fra brystet. Sørg for, at den tilskadedekomnes bryst er tørt. Om nødvendigt barberes den del af brystet, hvor du vil anbringe elektroderne.



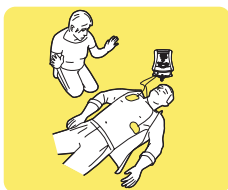
8. Åbn elektrodelommerne

Træk i den grønne flig for at åbne elektrodeskuffen og riv elektrodelommen åben.



9. Anbring elektrodepuderne

Følg stemmevejledningen. Træk bagbeklædningen af elektrodepuderne af og anbring elektroderne på brystet som vist.



10. Du må IKKE røre ved den tilskadekomne

Sørg for, at ingen rører den tilskadekomne, mens PDU 400 analyserer eller giver stød.



PDU 400 vil kunne give stød, hvis det er nødvendigt. Stemmevejledningen vil fortælle dig, hvornår du skal trykke på stødknappen.

11. Fortsat

Fortsæt med at følge stemmevejledningen.

PDU 400 vil bede dig om at fortsætte med genoplivningen og fortsætte med at give stød, hvis det er nødvendigt.

Hvis den tilskadekomne vågner, skal elektrodepuderne blive på og der fortsættes med at følge stemmevejledningen, indtil ambulancen ankommer.

PDU 400 vil IKKE skade en person, der er vågnet eller er ved at vågne.

DERHJEMME, PRIVAT, I FRITIDEN

Copyright® 2011 HeartSine Technologies. Alle rettigheder forbeholdes. Samaritan® er et registreret varemærke, der tilhører HeartSine Technologies. Saver™ EVO og SCOPE™ er varemærker, der tilhører HeartSine Technologies. Alle andre varemærker og registrerede varemærker ejes af deres respektive ejere.

Autoriseret forhandler

RED ET LIV DERHJEMME MED PDU 400

Vores mål er at bringe livreddende teknologi så tæt som muligt på dem, der har brug for det. Vi er tæt på vores mål om, at livreddende udstyr bliver lige så tilgængeligt som brandslukkere i hjemmet eller på offentlige steder.

- Rimelig pris
- Til engangsbrug
- Brugervenlig
- Vedligeholdelsesfri
- IP 44
- 5 års batterilevetid
- 5 års garanti
- Banebrydende teknologi
- Egnet til voksne og børn, der er over 8 år eller der vejer mere end 25 kg
- Integreret hukommelseskort til at gemme data for fremtidig evaluering
- Reparationsprogram
- Fuldt reprogrammerbart ifølge ERC-retningslinjer

Tjek landespecifikke tilbud og reklamefremstød



HeartSine®

Globalt hovedkvarter:

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

Fremstillet af:

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

www.heartsine.com
support@heartsine.com

H024-001-110-2 (Danish)

CE
0120