

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P halvautomatisk defibrillator

SAM 360P fuldautomatisk defibrillator

SAM 500P halvautomatisk defibrillator



Brug af denne vejledning

Det er vigtigt, at du læser denne vejledning omhyggeligt, før du bruger din HeartSine® samaritan® PAD.

Denne vejledning er skrevet som støtte til den træning, du måtte have modtaget.

Hvis du har nogen spørgsmål, skal du kontakte din autoriserede forhandler, eller HeartSine Technologies direkte.

Indhold

Indikationer for anvendelse	2
Kontraindikationer for anvendelse	2
Forsigtig	2
Advarsler og forholdsregler	3
Oversigt	6
Pludseligt hjertestop	6
Sinusrytme og ventrikelflimren	6
Ventrikeltakykardi (VT)	6
Behandling med AED	6
Introduktion	8
Om HeartSine samaritan PAD	8
CPR Metronom	8
CPR Advisor™	8
Anbefalet uddannelse	9
Sikkerheds- og effektivitetsdata	9
SAM 350P Layout	10
SAM 360P Layout	11
SAM 500P Layout	12
Opsætning	13
Udpakning	13
Pad-Pak™	13
Sådan tages HeartSine samaritan PAD i brug	14
Tjekliste til forberedelse	15

Brug af HeartSine samaritan PAD	16
Pediatric-Pak™	21
Behandling af små børn og spædbørn	21
Placering af elektroder	21
Efter brug af HeartSine samaritan PAD	23
Rengøring af HeartSine samaritan PAD	23
Download og indsendelse af hændelsesinformation	24
Bortskaffelse	25
Sporing	26
Service og vedligeholdelse	27
Test med simulatorer og dukker	27
BILAG	28
Bilag A Symboler	A-1
Bilag Fejlfinding	B-1
BILAG C Tekniske data	C-1
BILAG D Stemmeprompter	D-1



Indikationer

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) og HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) har alle identiske indikationer for brug. Enhederne er hver især indiceret til brug hos ofre for hjertestop, der udviser følgende symptomer:

- **Bevidstløshed**
- **Ingen vejrtrækning**
- **Uden blodomløb (uden puls)**

Enhederne er beregnet til brug af personale, der er blevet uddannet i deres betjening. Brugeren bør have modtaget træning i grundlæggende førstehjælp/AED, avanceret førstehjælp eller et læge-autoriseret akutmedicinsk indsats-træningsprogram.

Enhederne er indiceret til brug hos patienter over 8 år eller over 25 kg, når de anvendes med Pad-Pak til voksne (Pad-Pak-03 eller Pad-Pak-07). De er indiceret til anvendelse hos børn mellem 1 og 8 år eller op til 25 kg, når de anvendes med Pediatric-Pak (Pad-Pak-04).

Kontraindikationer for brug

Hvis patienten reagerer eller er ved bevidsthed, må HeartSine samaritan PAD ikke bruges til at give behandling.

Advarsler og forholdsregler



Patienter egnet til behandling

HeartSine Samaritan PAD er beregnet til behandling af bevidstløse, ikke-responsive patienter. Hvis patienten reagerer eller er ved bevidsthed, må HeartSine samaritan PAD ikke bruges til at give behandling.

HeartSine samaritan PAD anvender en udskiftelig batteri- og elektrodepakke kaldet Pad-Pak. Når den anvendes i kombination med en Pad-Pak til voksne, er HeartSine samaritan PAD velegnet til brug hos patienter, der vejer over 25 kg eller svarende til et barn på ca. otte år eller derover.

Til anvendelse hos mindre børn (fra 1 til 8 år) fjernes Pad-Pak'en til voksne og der monteres i stedet en Pediatric-Pak. Hvis en Pediatric-Pak eller en alternativ, egnet defibrillator ikke er tilgængelig, kan du anvende en Pad-Pak til voksne.

Ved behandling af en pædiatrisk patient med en Pad-Pak til voksne skal alle stemmeprompter vedrørende CPR-frekvensen ignoreres. Den feedback, der gives af SAM 500P CPR Advisor, er aktuelt kun beregnet til brug i forbindelse med voksne patienter.

Udskyd ikke behandlingen

Udskyd ikke behandlingen i et forsøge på at finde ud af patientens nøjagtige alder og vægt.

Risiko for elektrisk stød

HeartSine samaritan PAD giver terapeutiske elektrisk stød, der kan forårsage alvorlig skade på enten brugere eller omkringstående. Sørg for at sikre, at ingen rører patienten, når et stød skal afgives.

Må ikke åbnes eller repareres

HeartSine samaritan PAD 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 skader, skal HeartSine samaritan PAD øjeblikkeligt udskiftes.

Undgå eksplosive eller brændbare gasser

HeartSine samaritan PAD er sikker at bruge sammen med systemer, der giver ilt via en maske. Men for at undgå risiko for en eksplosion anbefales det kraftigt IKKE at bruge HeartSine samaritan PAD i nærheden af eksplosive gasser, herunder brændbare anæstetika eller koncentreret ilt.

Berør ikke patienten under analyse

Hvis man rører ved patienten i analysefasen af behandlingen, kan det skabe en forstyrrelse i den diagnostiske proces. Undgå kontakt med patienten, mens HeartSine samaritan PAD analyserer patienten. Enheden fortæller dig, når det er sikkert at røre ved patienten.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

Fuldautomatisk defibrillator (SAM 360P)

SAM 360P er en fuldautomatisk defibrillator. Når påkrævet vil den give patienten et stød UDEN brugerintervention.

CPR Advisor-funktionen (SAM 500P)

CPR Advisor-funktionen er udelukkende beregnet til brug i forbindelse med voksne patienter. CPR Advisor-funktionen deaktiveres, hvis der anvendes en Pediatric-Pak. Hvis det er tilfældet, får redderen besked på at begynde CPR i takt med metronomen men får ingen feedback fra CPR Advisor.

Følsomhed over for elektromagnetisk interferens

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antenneledninger og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen dele af HeartSine samaritan PAD herunder ledninger specificeret af producenten. Manglende overholdelse af dette kan give anledning til forringet ydelse.

Brug af tilbehør

Brug af andre tilbehørsdele, transducere og ledninger end dem, der specificeres eller leveres af HeartSine Technologies kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og resultere i forstyrrelser af driften.

Brug af enheden

Det bør undgås at anvende HeartSine samaritan PAD i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, da en sådan anvendelse kan resultere i forstyrrelser af driften. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal HeartSine samaritan PAD-enheden og det andet udstyr observeres for at sikre, at det fungerer korrekt.



FORHOLDSREGLER

Korrekt placering af elektrodepads

Korrekt placering af elektrodepads'ene til HeartSine samaritan PAD er kritisk. Du skal nøje overholde de instruktioner, der vises på side 19-22 og på enheden. Forkert placering eller forekomst af luft, hår, kirurgiske bandager eller lægemiddelpastre mellem pads'ene og huden kan reducere defibrilleringseffektiviteten. Det er normalt, at huden er lidt rød efter stødterapi.

Brug Ikke elektrodepads hvis posen Ikke er forseglet

Pad-Pak og Pediatric-Pak er til engangsbrug, og skal udskiftes efter hver brug, eller hvis posen, som forsegler elektrodepads'ene, er blevet brudt eller på nogen måde kompromitteret. Hvis du har mistanke om, at en Pad-Pak eller Pediatric-Pak er beskadiget, skal den straks udskiftes.

Temperaturområde for drift

HeartSine samaritan PAD er, med batteri og elektroder, beregnet til brug i temperaturintervallet fra 0 °C til 50 °C. Anvendelse af enheden uden for dette område kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt.

Kapslingsklasse

HeartSine samaritan PAD er klassificeret som IP56 mod støv og vandsprøjt. IP56-klassificeringen dækker dog ikke nedsænkning af nogen dele af HeartSine samaritan PAD i vand eller andre former for væske. Kontakt med væsker kan beskadige enheden alvorligt eller forårsage brand eller risiko for stød.

Forlængelse af batteriets levetid

Tænd ikke unødigt for enheden, da dette kan reducere den tid, enheden kan stå på standby.

Standby-opbevaring ved en temperatur, der ligger uden for området fra 0 °C til 50 °C kan nedsætte Pad-Pak'ens holdbarhed.

Operatøruddannelse

HeartSine samaritan PAD er beregnet til brug af personale, der er blevet uddannet i udstyrets betjening. Brugeren bør have modtaget træning i grundlæggende førstehjælp/AED, avanceret førstehjælp eller et læge-autoriseret akutmedicinsk indsats-træningsprogram.

Regelmæssig vedligeholdelse

Tjek enheden periodisk. Se *Service og Vedligeholdelse* på side 27.

Korrekt bortskaffelse af enheden

Bortskaf udstyret i overensstemmelse med gældende nationale eller lokale bestemmelser, eller kontakt din autoriserede distributør for at få hjælp. Følg trinene angivet i *Efter brug af HeartSine samaritan PAD* på side 25.

Overholdelse af lokale regulativer

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.

Oversigt

Pludseligt hjertestop

Pludseligt hjertestop ((Sudden Cardiac Arrest, SCA)) er en tilstand, hvor hjertet pludselig holder op med at pumpe blod effektivt, på grund af en fejl 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 øjeblikkelig og effektiv hjertelungeredning (CPR).

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

Sinusrytme og ventrikelflimren

Den normale hjerterytme, kendt som sinusrytmen, skaber elektrisk aktivitet, der resulterer i koordineret sammentrækning af hjertemusklen. Dette frembringer normal blodgennemstrømning rundt i kroppen.

Ventrikelflimren (V-fib eller VF) er en tilstand hvor der er ukoordineret kontraktion af hjertemusklen, hvilket gør, at det sitrer i stedet for at trække sig korrekt sammen. Ventrikelflimren er den hyppigst

forekommende form for arythmi hos patienter med pludseligt hjertestop. Hos personer med SCA er det muligt at genetablere normal sinusrytme vha. et elektrisk stød til hjertet. Denne behandling kaldes defibrillering.

Ventrikulær takykardi

Ventrikulær takykardi (VT) er en type takykardi (hurtig hjerterytme), der opstår på grund af forkert elektrisk aktivitet i hjertet. VT starter i hjertets nederste kamre, kaldet ventriklerne. Selvom der er mange forskellige typer af VT, kan denne arythmi potentielt være livstruende, hvis patienten ikke har nogen puls og ikke reagerer. Hvis VT ikke behandles med øjeblikkelig defibrillering, kan det føre til andre arytmier.

Behandling med AED

Det er en almindelig misforståelse, at CPR alene og det at tilkalde redningstjenesten er tilstrækkeligt. CPR er en midlertidig foranstaltning, der opretholder blod- og iltforsyningen til hjernen. CPR alene vil ikke få et hjerte til at vende tilbage til en normal rytme under VF eller VT. Nøglen til overlevelse er defibrillering – og jo hurtigere, jo bedre.

Defibrillering er en almindelig behandling i tilfælde af livstruende arytmier, primært ventrikelflimren. Defibrillering består i at give hjertet et elektrisk stød med en enhed kaldet en defibrillator. Dette genopretter de normale sammentrækninger af

hjertermusklen, og gør det muligt for kroppens naturlige pacemaker i hjertet at genoprette en normal sinusrytme.

HeartSine samaritan PAD anvender HeartSine samaritan EKG arytmianalysealgoritmen. Denne algoritme evaluerer patientens EKG for at afgøre, hvorvidt et terapeutisk stød er påkrævet. Hvis et stød er påkrævet, lader HeartSine samaritan PAD op og beder brugeren om at trykke på stødknappen

(SAM 350P/500P) eller afgiver automatisk et stød (SAM 360P). Hvis et stød ikke kan tilrådes, går enheden i pause, således at brugeren kan yde hjertelungeredning.

Det er vigtigt at bemærke, at hjertedefibrillatorer, såsom HeartSine samaritan PAD, ikke giver et stød, medmindre et livreddende stød er påkrævet.



Indledning

Denne manual indeholder instruktioner til følgende modeller af HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Om HeartSine samaritan PAD

HeartSine samaritan PAD-familien af AED'er er designet til hurtigt at give et defibrilleringsskud til personer med pludseligt hjertestop (SCA). Hver HeartSine samaritan PAD er designet til at fungere i overensstemmelse med de gældende fælles retningslinjer for hjertelungeredning (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) og kardiovaskulær nødbehandling (Emergency Cardiovascular Care, ECC) fra European Resuscitation Council (ERC) og American Heart Association (AHA).

Selvom alle HeartSine samaritan PAD-modeller er meget ens i brug, er der tydelige forskelle mellem modellerne, som vist i tabel 1 nedenfor. SAM 350P er en halvautomatisk defibrillator, SAM 360P er en fuldautomatisk defibrillator, og SAM 500P er en halvautomatisk defibrillator med integreret CPR Advisor.



ADVARSEL: SAM 360P er en fuldautomatisk defibrillator. Når påkrævet vil den give patienten et skud UDEN brugerintervention.

CPR-metronom

Når HeartSine samaritan PAD instruerer dig om at udføre CPR, vil der lyde et hørbart bip og indikatoren "Sikker at berøre" blinker med en hastighed der overholder 2015 ERC/AHA retningslinjerne. Denne funktion, der kaldes CPR-metronomen, guider dig med hensyn til den frekvens, ved hvilken patientens brystkasse skal trykkes under CPR.

Tabel 1. HeartSine samaritan PAD AED'er

Funktion	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Stødafgivelse	Halvautomatisk	Fuldautomatisk	Halvautomatisk
Fire års elektrode- og batterilevetid	✓	✓	✓
Hørbare og visuelle indikatorer	✓	✓	✓
CPR-coaching med metronom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Kompatibel med pædiatrisk brug (med Pediatric-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Når der gives CPR-behandling til en person med pludseligt hjertestop, er det af vital betydning, at brystkompressionerne er af god kvalitet. Hvis CPR-behandlingens kvalitet er god, øges chancerne for en vellykket genoplivning af patienten betydeligt.

Forskning har vist, at ikke-professionelle personer ofte yder en ineffektiv CPR på grund af manglende erfaring.

SAM 500P med CPR Advisor giver feedback til redderen vedrørende kraften og frekvensen af den hjertelungeredning, denne yder patienten. SAM 500P benytter impedanskardiogrammålinger til at analysere kompressionernes kraft og frekvens og vejleder brugeren til at trykke hårdere, trykke hurtigere eller trykke langsommere, eller fortsætte med at yde kompressioner i henhold til retningslinjerne for hjertelungeredning fra ERC/AHA. SAM 500P benytter både hørbar og visuel feedback til at vejlede redderen vedrørende kraft og frekvens for hjertelungeredningen. Se *Tekniske data* i bilag C på side C-9.



ADVARSEL: CPR Advisor-funktionen er udelukkende beregnet til brug i forbindelse med voksne patienter. CPR Advisor-funktionen deaktiveres, hvis der anvendes en Pediatric-Pak. Hvis det er tilfældet, får redderen besked på at begynde CPR i takt med metronomen men får ingen feedback fra CPR Advisor.

Anbefalet uddannelse

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

HeartSine samaritan PAD er beregnet til brug af personale, der er blevet uddannet i udstyrets betjening. Brugeren bør have modtaget træning i grundlæggende førstehjælp/AED, avanceret førstehjælp eller et læge-autoriseret akutmedicinsk indsats-træningsprogram. HeartSine Technologies anbefaler også, at denne træning holdes opdateret ved regelmæssige genopfriskningskurser, samt når det anbefales af træningsudbyderen.

Kontakt den autoriserede distributør eller HeartSine Technologies direkte, hvis de potentielle brugere af HeartSine samaritan PAD ikke er uddannet i disse teknikker. Begge kan arrangere kurser. Alternativt kan de lokale sundhedsmyndigheder kontaktes, for oplysninger om certificerede uddannelsesorganisationer i området.

SAM 350P layout

Dataport

Sæt det tilpassede -USB-kabel i denne port for at downloade hændelsesdata fra AED'en. (Se figur 8, side 24).

Stødnap

Tryk på denne knap for at afgive et terapeutisk stød.

Symbolet Voksen og pædiatrisk

Angiver, at SAM 350P er kompatibel med både Pad-Pak og Pediatric-Pak.

Ikonet Rør ikke/Handlingspile

Rør ikke patienten, når handlingspilene over dette ikon blinker. SAM 350P kan være i færd med at analysere patientens hjerterytme eller ved at oplade og gøre klar til at afgive et stød.

Ikonet Påsæt puder/Handlingspile

Sæt elektrodepuderne på patientens nøgne bryst, som angivet, når handlingspilene blinker.

Statusindikator

SAM 350P er klar til brug, når denne indikator blinker grønt.

Ikonet Sikkert at røre/Handlingspile

Du kan røre patienten, når handlingspilene omkring dette ikon blinker.

Tænd/sluk-knap

Tryk denne knap for at tænde eller slukke enheden.

Højtaler

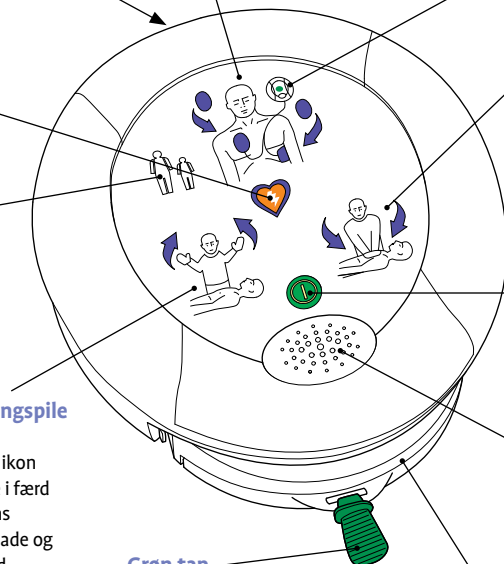
Lyt til metronomen og de stemmeprompterne.

Grøn tap

Træk i denne tap, for at frigøre elektroderne.

Pad-Pak

Indeholder batteriet og elektrodepuderne.



SAM 360P layout

Dataport

Sæt det tilpassede -USB-kabel i denne port for at downloade hændelsesdata fra AED'en.
(Se figur 8, side 24).

Ikonet Påsæt pude/Handlingspile

Sæt elektrodepuderne på patientens nøgne bryst, som angivet, når handlingspilene blinker.

Statusindikator

SAM 360P er klar til brug, når denne indikator blinker grønt.

Stødikon

Blinker for at angive, at et stød vil blive afgivet.

Ikonet Sikkert at røre/Handlingspile

Du kan røre patienten, når handlingspilene omkring dette ikon blinker.

Symbolerne Voksen og pædiatrisk

Angiver, at SAM 360P er kompatibel med både Pad-Pak og Pediatric-Pak.

Tænd/sluk-knap

Tryk denne knap for at tænde eller slukke enheden.

Ikonet Rør ikke/Handlingspile

Rør ikke patienten, når handlingspilene over dette ikon blinker. SAM 360P kan være i færd med at analysere patientens hjerterytme eller ved at oplade og gøre klar til at afgive et stød.

Højtaler

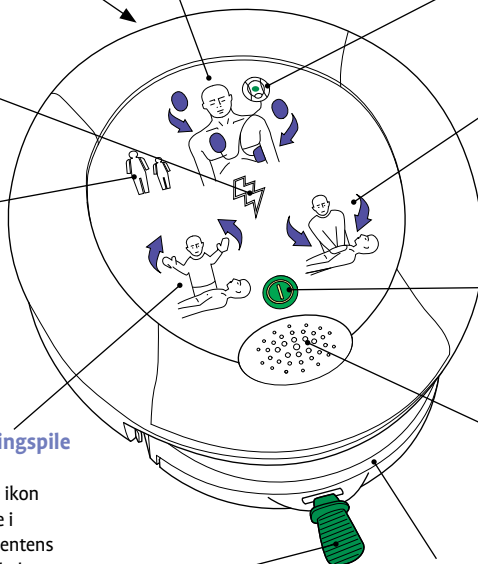
Lyt til metronomen og de stemmeprompterne.

Grøn tap

Træk i denne tap, for at frigøre elektroderne.

Pad-Pak

Indeholder batteriet og elektrodepuderne.



SAM 500P layout

Dataport

Sæt det tilpassede -USB-kabel i denne port for at downloade hændelsesdata fra AED'en. (Se figur 8, side 24).

Ikonet Påsæt puder/Handlingspile

Sæt elektrodepuderne på patientens nøgne bryst, som angivet, når handlingspilene blinker.

Statusindikator

SAM 500P er klar til brug, når denne indikator blinker grønt.

Stødnap

Tryk på denne knap for at afgive et terapeutisk stød.

Symbolerne Voksen og pædiatrisk

Angiver, at SAM 500P er kompatibel med både Pad-Pak og Pediatric-Pak.

Ikonet CPR Advisor

Giver visuel feedback om frekvens eller kraft for brystkompressionerne under CPR.

Ikonet Sikker at røre/ Handlingspile

Du kan røre patienten, når handlingspilene omkring dette ikon blinker.

Højtaler

Lyt til metronomen og de stemmeprompterne.

Grøn tap

Træk i denne tap, for at frigøre elektroderne.

Ikonet Rør ikke/ Handlingspile

Rør ikke patienten, når handlingspilene over dette ikon blinker.. SAM 500P kan være i færd med at analysere patientens hjerterytme eller ved at oplade og gøre klar til at afgive et stød.

Tænd/sluk-knap

Tryk denne knap for at tænde eller slukke enheden.

Pad-Pak

Indholder batteriet og elektrodepuderne.

Opsætning

Udpakning

Kontrollér, at indholdet omfatter HeartSine samaritan PAD, bæretaske, Pad-Pak, brugervejledning, garantierklæring og garantibevis.

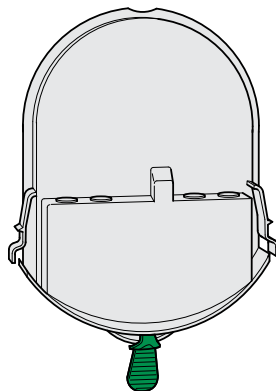
Pad-Pak

En Pad-Pak er en aftagelig engangskasette, der indeholder batteriet og elektroderne i en enkelt enhed. Pad-Pak fås i to versioner:

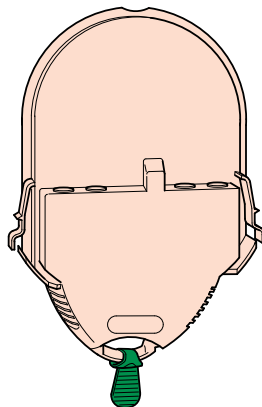
1. Pad-Pak (grå, vist i figur 1) til brug på patienter, der vejer mere end 25 kg, eller svarende til et barn på ca. otte år eller ældre.
2. Den valgfri Pediatric-Pak (pink, vist i figur 2) til brug på mindre børn (fra 1 til 8 år gamle, og som og vejer under 25 kg).

! ADVARSEL: Udskyd ikke behandling ved at forsøge at finde ud af patientens nøjagtige alder og vægt.

¹Pad-Pak også er tilgængelig i en TSO-certificeret version til brug om bord på et fly.



Figur 1. Voksen Pad-Pak



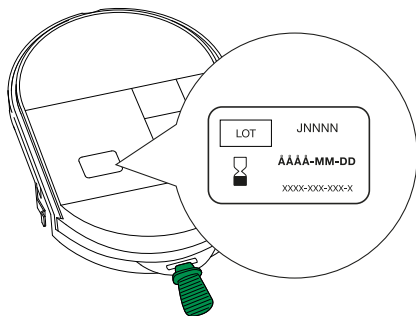
Figur 2. Pediatric-Pak

Opsætning

Sådan tages HeartSine samaritan PAD i brug

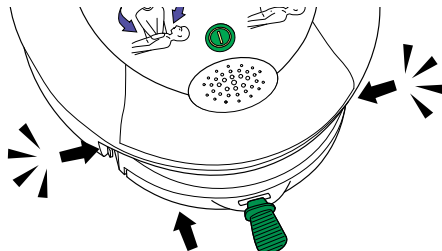
Følg disse trin for at tage din HeartSine samaritan PAD i brug:

1. Kontrollér udløbsdatoen (åååå-mm-dd) på bagsiden af Pad-Pak (se figur 3). Hvis udløbsdatoen er overskredet, må den ikke bruges, og den udløbne Pad-Pak skal straks udskiftes.



Figur 3. Udløbsdato

2. Pak Pad-Pak'en ud, og behold emballagen i tilfælde af, at der bliver behov for at returnere Pad-Pak'en til HeartSine Technologies.
3. Anbring HeartSine samaritan PAD med oversiden opad på en flad overflade, og skub Pad-Pak ind i HeartSine samaritan PAD (se figur 4), indtil du hører "dobbelklikket", der angiver at tapperne på højre og venstre side af Pad-Pak'en er gået helt i hak.



Figur 4. Isættelse af en Pad-Pak

4. Kontrollér, at den grønne statusindikator (se layoutet for den aktuelle model på side 10-12) blinker. Dette indikerer, at den indledende selvtestrutine er udført, og at enheden er klar til brug,
5. Tryk på tænd/sluk-knappen ① for at tænde HeartSine samaritan PAD. Lyt til, men følg ikke, stemmeprompterne for at sikre, at der ikke afspilles nogen advarsler.



FORSIGTIG: Træk IKKE i den grønne tap på Pad-Pak på dette tidspunkt. Hvis du har trukket i tappen og åbnet elektrodeskuffen, kan det være nødvendigt at udskifte Pad-Pak'en.

Tænd kun samaritan PAD ÉN GANG. Hvis du tænder og slukker den flere gange, tømmes batterierne før tiden, hvilket kan gøre det nødvendigt at udskifte Pad-Pak'en.

6. Tryk på tænd/sluk-knappen  for at slukke HeartSine samaritan PAD. Kontrollér, at statusindikatoren blinker grønt. Hvis du ikke har hørt en advarselsmeddelelse, og statusindikatoren fortsætter med at blinke grønt, er enheden klar til brug.
7. Anbring HeartSine samaritan PAD i den medfølgende bløde bæretaske. Opbevar HeartSine samaritan PAD, hvor den både kan ses og høres på et sikkert sted uden forhindringer, i et **rent og tørt miljø**. Sørg for at opbevare enheden i henhold til de miljømæssige specifikationer (se *Tekniske data* i Bilag C på side C-1).



FORSIGTIG: HeartSine Technologies anbefaler, at du opbevarer en ekstra Pad-Pak sammen med din HeartSine samaritan PAD, i den bageste del af den bløde bæretaske.

8. Registrér online, eller udfyld garantibeviset og returnér det til din autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte (se *Krav til sporing* på side 26).
9. Udarbejd en serviceplan (se *Service og vedligeholdelse* på side 27).

Tjekliste til klargøring

Følgende tjekliste indeholder de trin, der kræves for at opsætte din HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Trin 1.**
Kontrollér Pad-Pak'ens udløbsdato.
- ☐ **Trin 2.**
Installér Pad-Pak'en og kontrollér, om den grønne statusindikator vises.
- ☐ **Trin 3.**
Tænd HeartSine samaritan PAD, for at kontrollere driften.
- ☐ **Trin 4.**
Sluk for HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Trin 5.**
Opbevar HeartSine samaritan PAD i et rent og tørt miljø ved 0 °C til 50 °C.
- ☐ **Trin 6.**
Registrer din samaritan PAD.
- ☐ **Trin 7.**
Opret en serviceplan.
(Se *Service og vedligeholdelse* på side 27).

Brug af samaritan PAD

Brug af HeartSine samaritan PAD

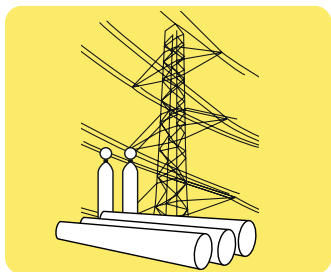
Følg disse trin for at bruge din AED, som vil give dig trin-for-trin stemmeprompter. Se *Stemmeprompter* i Bilag D for en komplet liste over stemmeprompter til din enhed.



FORSIGTIG: Når der registreres en ikke-stødbar rytme, afslutter HeartSine samaritan PAD klar til stød-tilstanden, hvis den tidligere havde besluttet at støde.

1. FJERN FAREN

Flyt om nødvendigt patienten til et sikkert sted, eller fjern enhver kilde til fare.



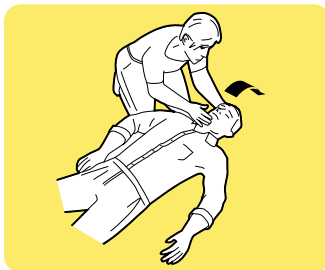
2. TJEK FOR ET RESPONS

Tag fat i patienten ved skuldrene og ryst, samtidig med at du taler højtlydt, hvis denne ikke responderer. Hvis patienten reagerer på dette, må du ikke bruge AED'en.



3. KONTROLLÉR FOR BLOKEREDE LUFTVEJE

Kontrollér, at patientens luftveje ikke er blokerede, eventuelt ved hjælp af en hoved-hage-vipning.



4. TILKALD LÆGEHJÆLP

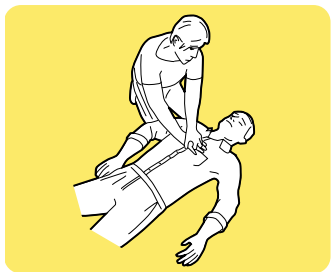


5. FÅ FAT I AED'EN


Bed nogen i nærheden om at hente den.

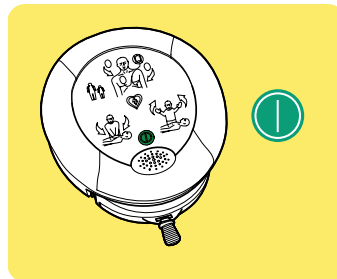
6. UDFØR CPR

Mens du venter på AED'en, igangsætter du hjertelungeredning ved at trykke hårdt og hurtigt med en hastighed på mellem 100 og 120 kompressioner pr minut (CPM) og med en dybde på 5 til 6 cm. Hvis du føler dig i stand til at give kunstigt åndedræt udføres 30 kompressioner efterfulgt af to indblæsninger.



7. TÆND FOR AED'EN

Tryk på tænd/sluk-knappen  for at tænde AED'en.



8. DEFIBRILLERINGSBEHANDLING

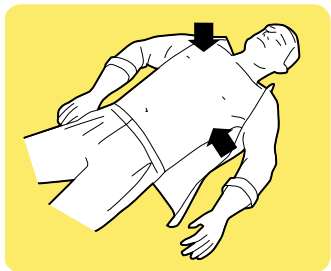
Defibrilleringsbehandlingen tilpasses afhængigt af, om der installeres en Pad-Pak eller Pediatric-Pak. Hvis patienten vejer mindre end 25 kg eller er under 8 år, skal du fjerne Pad-Pak, indsætte en Pediatric-Pak, og trykke på tænd/sluk-knappen igen (se Pediatric-Pak på side 21). Hvis en Pediatric-Pak ikke er tilgængelig, kan du bruge Pad-Pak.



Brug af samaritan PAD

9. BLOTLÆG PATIENTENS BRYST

Fjern tøjet fra patientens bryst for at eksponere nogen hud, fjern eventuelle metaldele (bh'er eller smykker), hvor det er muligt, fra det område, hvor elektrodepuderne skal placeres.



10. TØR PATIENTENS BRYST

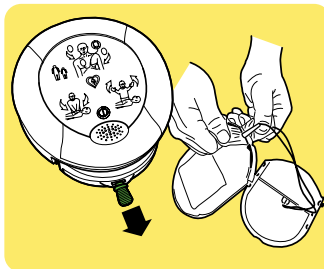
Tør patientens bryst, hvis det er vådt eller fugtigt. I tilfælde af kraftig brystbehåring barberes patientens bryst, hvor elektroderne skal placeres.

11. TRÆK I DEN GRØNNE TAP

Træk den grønne tap for at fjerne posen med elektrodepuden fra AED'en.

12. ÅBN POSEN MED ELEKTRODEN

Riv posen op for at fjerne elektrodepuderne.



13. PLACER ELEKTRODEPUDERNE

Træk beskyttelsesfilmen af hver elektrodepude, og sæt elektrodepuderne fast på patientens bare bryst. I tilfælde af patienter over 8 år eller som vejer mere end 25 kg, placeres en elektrodepude vandret på højre side af brystet, og den anden lodret på venstre side af brystkassen. I tilfælde af patienter under 8 år eller som vejer mindre end 25 kg, kan der placeres en elektrodepude midt på brystet, og den anden midt på ryggen. Se side 21-22 for detaljerede instruktioner vedr. placering af elektrodepuderne.



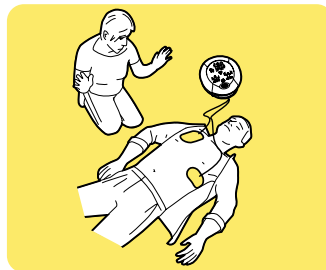
14. HVIS DU HØRER PROMPTEN IGEN

Hvis du igen hører prompten om at sætte elektrodepuderne godt fast på patientens bare bryst, skal du kontrollere, at:

- *Puderne er placeret korrekt, som det fremgår af illustrationerne vedr. placering af elektrodepuderne.*
- *Puder ikke berører hinanden og er mindst 2,5 cm fra hinanden.*
- *Hele overfladen af hver pude klæbet til den bare hud. Hvis brystet er behåret, skal det barberes. Hvis brystet er vådt, skal det tørres.*
- *Sørg for Pad-Pak ikke er udløbet, og er korrekt isat i enheden.*

15. RØR IKKE PATIENTEN

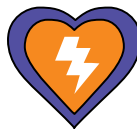
Når prompten siger det, skal du sørge for ikke at røre patienten.



Brug af samaritan PAD

16. HOLD AFSTAND, NÅR DU BLIVER BEDT OM DET

Når systemet giver besked om, at der er registreret en stødbar rytme, skal du holde afstand fra patienten i henhold til vejledningen. Når du bliver bedt om det, skal du trykke på den orange stød-knap (SAM 350P/SAM 500P), for at afgive et stød. I tilfælde af SAM 360P afgiver AED'en automatisk et stød efter en stemmenedtælling 3, 2, 1.



17. IGANGSÆT CPR, NÅR DU BLIVER BEDT OM DET

Når systemet giver besked om, at der ikke registreres en stødbar rytme, igangsættes CPR. For at gøre dette, skal du placere hænderne over hinanden midt på patientens bryst, og trykke fast og hurtigt med strakte arme i takt med metronomen. Fortsæt med at udføre hjertelungeredning, indtil AED'en begynder at analysere patientens hjerterytme igen.

Ved brug af SAM 500P følges stemmeprompterne fra CPR Advisor. Se *CPR Advisor* på side C-9 for yderligere oplysninger.

18. GENTAG PROCESSEN FRA TRIN 15

Gentag processen fra trin 15 til redningstjenesten ankommer.

19. NÅR REDNINGSTJENESTEN ANKOMMER

Når redningstjenesten ankommer, skal du trykke på tænd/sluk-knappen for at slukke for AED'en og fjerne elektrodepuderne.



Pediatric-Pak

Behandling af små børn og spædbørn

Pediatric-Pak er beregnet til behandling af pædiatriske patienter (børn) i alderen mellem 1 og 8 år, eller som vejer mindre end 25 kg, der er ofre for pludseligt hjertestop, og som udviser følgende symptomer:

- **Bevidstløshed**
- **Ingen vejrtrækning**
- **Uden blodomløb (uden puls)**

! ADVARSEL: Pediatric-Pak'en indeholder en magnetisk komponent (overfladestyrke 6500 gauss). Undgå opbevaring ved siden af magnetisk følsomme lagermedier.

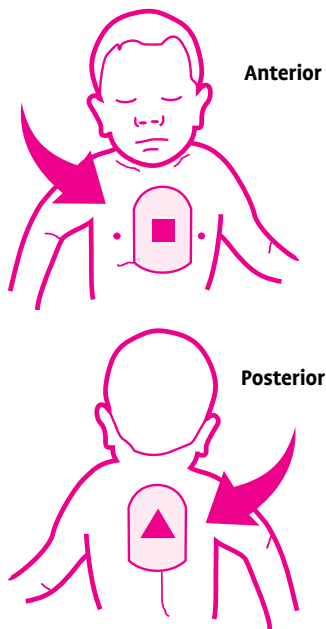
! ADVARSEL: Ikke til brug på patienter under et år. Til brug hos børn op til 8 år eller op til 25 kg. **UDSKYD IKKE BEHANDLINGEN, SELV OM DU ER USIKKER PÅ DEN PRÆCISE ALDER ELLER VÆGT.**

Placering af elektroder

For pædiatriske patienter er der to muligheder for elektrodeplacering: anterior-posterior og anterior-lateral.

ANTERIOR-POSTERIOR PLACERING

Hvis barnets brystkasse er lille, kan det være nødvendigt at placere den ene elektrodepude over midten af barnets nøgne bryst (anterior), og den anden elektrodepude midten på barnets BLOTLAGTE ryg (posterior), som vist i figur 5.

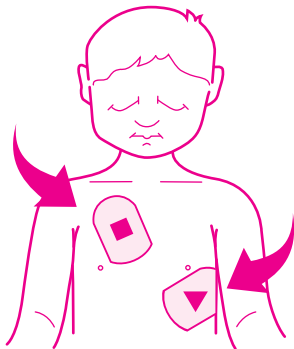


Figur 5. Anterior-posterior placering

Pediatric-Pak

ANTERIOR-LATERAL PLACERING

Hvis barnets bryst er stor nok til at tillade et mellemrum på 2,5 cm mellem elektrodepuderne, ELLER hvis et traume ikke giver mulighed for anbringelse på ryggen, kan puderne placeres i henhold til den voksne anterior-laterale placering. Placer én elektrodepude øverst på barnets BARE brystkasse til højre over brystvorten, og den anden elektrodepude nederst på barnets BARE brystkasse til venstre under brystvorten, som vist i figur 6.



Figur 6. Anterior-lateral placering

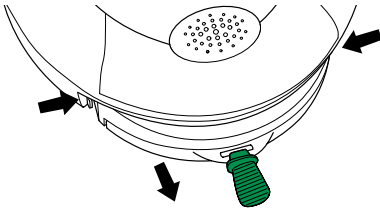
! **ADVARSEL:** Elektrodepuderne skal være mindst 2,5cm fra hinanden og må aldrig berøre hinanden.



Efter brug af samaritan PAD

Rengøring af HeartSine samaritan PAD

1. Fjern elektrodepuderne fra patienten, og klæb puderne sammen front mod front. Elektroderne kan være forurenet med humant kropsvæv, væsker eller blod. Derfor skal elektroderne bortskaffes separat som smittefarligt affald.
2. Pad-Pak'en er et engangsudstyr, der indeholder litiumbatterier. Udskift Pad-Pak'en efter hver brug. Placer HeartSine samaritan PAD med oversiden opad på en flad overflade, klem de to tapper på siderne af Pad-Pak'en sammen, og træk for at koble den f fra HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak vil glide fremad (se figur 7).



Figur 7. Frakobling af Pad-Pak

3. Kontrollér HeartSine samaritan PAD for snavs eller kontaminering. Rengør om nødvendigt enheden med en blød klud fugtet med en af følgende:
 - Sæbevand
 - Isopropylalkohol (70% opløsning)



FORSIGTIG: Nedsæk ikke nogen del af HeartSine samaritan PAD i vand eller andre former for væske. Kontakt med væsker kan beskadige enheden alvorligt eller forårsage brand eller risiko for stød.



FORSIGTIG: HeartSine samaritan PAD må ikke rengøres med slibende materialer, rengøringsmidler eller opløsningsmidler.

4. Kontrollér HeartSine samaritan PAD for skader. Hvis enheden er beskadiget, skal den straks udskiftes.
5. Installer en ny Pad-Pak. Inden du installerer Pad-Pak'en, skal du kontrollere udløbsdatoen (se Opsætning på side 14). Bekræft, at statusindikatoren blinker grønt efter installationen.
6. Rapportér anvendelsen af HeartSine samaritan PAD til HeartSine Technologies eller din autoriserede distributør. (Se bagsiden for kontaktoplysninger).

Efter brug af samaritan PAD

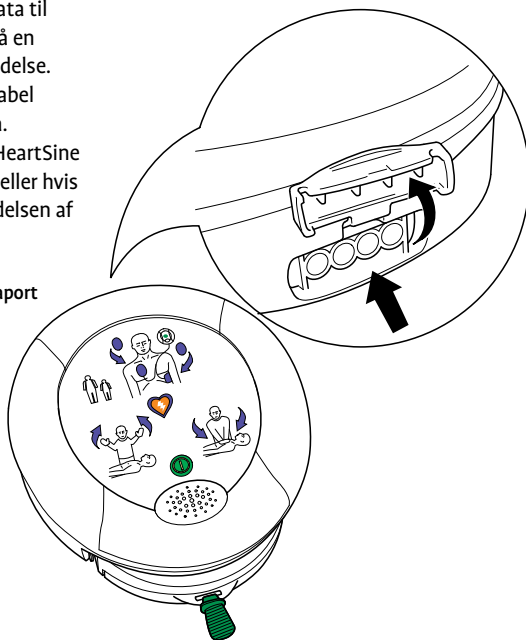
Download og indsendelse af hændelsesinformation

Den valgfri HeartSine Saver EVO™ software kan downloades uden beregning fra:

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

Denne software gør det muligt at administrere de hændelser, hvor din HeartSine samaritan PAD har været brugt. Du kan videregive disse data til patientens læge og/eller bruge dem til at få en Pad-Pak, hvis du har en kvalificerende hændelse. Udover Saver EVO er det valgfri USB-datakabel påkrævet for at downloade hændelsesdata. Kontakt din autoriserede distributør eller HeartSine Technologies direkte for at få datakablet, eller hvis du har spørgsmål om download og anvendelsen af Saver EVO.

Figur 8. USB Dataport



1. Tilslut USB-datakablet til dataporten på HeartSine samaritan PAD (se figur 8).
2. Slut USB-stikket på datakablet til en pc.
3. Installér og start HeartSine Saver EVO-softwaren.
4. Følg instruktionerne i manualen til Saver EVO for at gemme eller slette hændelsesdata på din HeartSine samaritan PAD.
5. Upload Saver EVO-filen på HeartSine Technologies hjemmeside.

Kontakt din autoriserede distributør eller HeartSine Technologies direkte for yderligere oplysninger om administration af hændelsesdata på din HeartSine samaritan PAD.

Bortskaffelse

Pad-Pak og Pediatric-Pak indeholder lithiumbatterier og kan ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald. Disse dele skal bortskaffes ved aflevering til en passende genbrugsstation i henhold til lokale krav. Alternativt returneres Pad-Pak eller Pediatric-Pak til din autoriserede distributør til bortskaffelse eller udskiftning.

Sporing

Krav til sporing

Direktiverne om medicinsk udstyr kræver at HeartSine Technologies sporer placeringen af samtlige solgte HeartSine samaritan PAD AED-, Pad-Pak- og Pediatric-Pak-enheder. Derfor er det vigtigt at du registrerer din enhed, enten ved hjælp af vores online registreringsværktøj på:

<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

Eller ved at udfylde HeartSine samaritan PAD-garantibeviset og returnere det til din autoriserede distributør eller direkte til HeartSine Technologies. Som alternativ til kortet og online registreringsværktøjet, kan du sende en e-mail til:

heartsinesupport@stryker.com

E-mailen skal indeholde følgende oplysninger:

- **Navn**
- **Adresse**
- **Enhedens serienummer**

Hvis der sker en ændring i de oplysninger du har givet os, såsom en adresseændring eller ændring af ejerskabet af din HeartSine samaritan PAD, skal du sendeopdaterede oplysninger til os via e-mail eller online ved hjælp af registreringsværktøjet.

Når du registrerer din AED, vil vi kontakte dig med eventuelle vigtige meddelelser om HeartSine samaritan PAD, såsom softwareopdateringer eller korrigerende sikkerhedshandlinger.



Service og vedligeholdelse

HeartSine Technologies anbefaler, at brugeren udfører regelmæssige vedligeholdelseskontroller, som omfatter følgende:

UGENTLIGT

- ☐ Kontrollér statusindikatoren. HeartSine samaritan PAD udfører en selvtestrutine ved midnat GMT hver søndag. I løbet af denne selvtest blinker statusindikatoren rødt, men den bliver grøn igen, efter vellykket gennemførelse af selvtestrutinen. Hvis statusindikatoren ikke blinker grønt hvert 5. til 10. sekund, eller hvis den røde statusindikator blinker, eller hvis du hører en vedvarende bippen, er der blevet detekteret et problem. (Se figur 9-11, og *Fejlfinding* i bilag B på side B-1).

MÅNEDLIGT

- ☐ Hvis enheden viser tegn på fysiske skader, skal du kontakte din autoriserede distributør eller HeartSine Technologies direkte.
- ☐ Kontrollér udløbsdatoen for Pad-Pak (se *Opsætning* på side 14 for datoens placering). Hvis datoen er overskredet, eller er tæt på det, skal Pad-Pak'en øjeblikkeligt udskiftes. Kontakt eventuelt din autoriserede distributør for at få en ny enhed.
- ☐ Se *Fejlfinding* i bilag B, hvis du hører en advarsel, når du tænder din HeartSine samaritan PAD, eller hvis du af en eller anden grund har mistanke om, at din HeartSine samaritan PAD ikke fungerer korrekt.



Figur 9.
Blinkende rødt lys og/
eller bippen. Se *Fejlfinding*
i bilag B.



Figur 10.
Blinkende grøn LED.
Ingen handling
påkrævet.



Figur 11.
Intet lys i
statusindikatoren. Se
Fejlfinding i bilag B.

Test med simulatorer og dukker

HeartSine enheder kan ikke testes vha. standardsimulatorer og -dukker. Du skal derfor kontakte HeartSine Technologies eller din autoriserede distributør for at få hjælp, hvis du skal teste HeartSine samaritan PAD-enheden med en simulator eller dukke.

Bilag

Symboler anvendt i denne vejledning



ADVARSEL: Risiko for dødsfald eller alvorlig tilskadekomst



FORSIGTIG: Risiko for tilskadekomst

Symboler anvendt på samaritan PAD



Tænd/sluk



Kapslingsklasse, klassificeret som IP56 i henhold til EN 60529



Læs brugsanvisningen



Udstyr til engangsbrug, må ikke genbruges



Defibrilleringsbeskyttet, type BF-forbindelse



Må ikke brændes eller udsættes for høj varme eller åben ild



Indeholder ikke naturligt gummilætex



Usteril



A-genanvendelig



Ikke-genopladeligt batteri



Batteriet må ikke kortsluttes



Batteriet må ikke knuses



Temperaturbegrænsning som angivet



Udløbsdato for Pad-Pak: ÅÅÅÅ-MM-DD



Bortskaffes i henhold til nationale krav



Automatisk ekstern defibrillator

Med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i henhold til:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010



Følg brugsanvisningen



Serienummer; For eksempel "18B90000001" hvor 18 = produktionsåret



Forsigtig







Autoriseret repræsentant i EU



Storbritannien

BILAG B Fejlfinding

Blinkende rød statusindikator/kontinuerlig bippen eller ingen statusindikator lyser	Kontrollér udløbsdatoen på din Pad-Pak (se <i>Opsætning</i> på side 14). Udskift straks Pad-Pak, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis udløbsdatoen ikke er overskredet, skal du trykke på Tænd/sluk-knappen  på forsiden for at tænde HeartSine samaritan PAD og lytte efter stemmeprompten “Ring efter lægehjælp”. Tryk derefter på Tænd/sluk-knappen  igen for at slukke for enheden. Hvis ingen af disse handlinger løser problemet, skal du straks kontakte din autoriserede distributør eller HeartSine Technologies.
Advarslen “Low Battery” (Lav batteristand)	Selv om denne meddelelse ikke angiver en fejl, skal du udskifte batteriet så hurtigt som muligt. Første gang du hører meddelelsen “Warning low battery,” (Advarsel lav batteristand), vil enheden fortsætte med at fungere korrekt. Dog kan den have færre end 10 stød tilbage. Klargør derfor en reserve Pad-Pak til brug, og vær parat til at skifte den hurtigt. Bestil en ny Pad-Pak så hurtigt som muligt.
Prompten “Memory Full” (Hukommelse fuld)	Denne meddelelse angiver ikke en fejl. Hukommelsen er fuld og kan ikke længere optage EKG-data eller hændelser. Enheden kan imidlertid stadig analysere og afgive stød, om nødvendigt. Kontakt Teknisk support hos HeartSine Technologies for vejledning om, hvordan hukommelsen slettes.
Tre hurtige bip når enheden slukkes eller efter udførelse af den ugentlige selvtest	Enheden har registreret, at den omgivende temperatur er uden for det specificerede driftsområde. Bring enheden tilbage til de specificerede driftsbetingelser 0 °C til 50 °C, som enheden med batteri og elektroder er beregnet til at fungere i, og kontrollér, at den holder op med at bippe.

Rød statusindikator og bippet mens enheden er tændt	 Advarsel: Der er utilstrækkelig batterikapacitet til at afgive et stød. Udskift omgående Pad-Pak eller få fat i en alternativ defibrillator. Hvis en ekstra Pad-Pak eller alternativ defibrillator ikke er til rådighed, vil enheden fortsætte med at analysere patientens hjerterytme og rådgive om, hvornår CPR er nødvendig, men vil ikke være i stand til at afgive et stød.
Advarslen “Device service required” (Service af enheden påkrævet)	 Advarsel: Hvis du hører denne meddelelse under brugen, skal du straks få fat i en anden defibrillator. Forsøg ikke at servicere enheden, da ændring af dette udstyr ikke er muligt. Kontakt straks HeartSine Technologies eller din autoriserede distributør.
“Warning off button pressed” (Advarsel, der blev trykket på sluk-knappen)	Du har trykket på knappen Tænd/sluk, mens AED'en bliver brugt til at behandle en patient. Hvis du er sikker på, at du vil slukke for AED'en, skal du trykke hurtigt på Tænd/sluk igen.
Prompten “Disarming” (Aflader)	Denne meddelelse indikerer ikke en fejl. Den betyder snarere, at AED'en har stillet om til en beslutning om ikke at støde, efter den i første omgang besluttede sig for stød. Dette sker, når din AED oprindeligt har besluttet at patientens rytme er stødbar (som f.eks. i tilfælde af VF), men at rytmen har ændret sig ved bekræftelse af afgørelsen (før der fortsættes med et stød), eller interferens (på grund af CPR) forhindrer bekræftelse. Fortsæt med at følge enhedens prompter.

BILAG B Fejlfinding

Henvendelse om support

Hvis du har fuldført trinene til fejlfinding og enheden stadig ikke fungerer korrekt, skal du kontakte din autoriserede distributør eller HeartSine Technologies Tekniske Support på:

heartsinesupport@stryker.com

Undtagelser fra garantien

HeartSine Technologies eller virksomhedens autoriserede distributører er ikke forpligtet til at erstatte eller reparere under garantien, hvis en eller flere af følgende betingelser gælder:

- Enheden er blevet åbnet.
- Der er foretaget uautoriserede ændringer.
- Enheden er ikke blevet anvendt i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning.
- Serienummeret er blevet fjernet, udvisket, ændret eller på anden måde, gjort ulæseligt.
- Enheden har været brugt eller opbevaret uden for det angivne temperaturområde.
- Pad-Pak eller Pediatric-Pak returneres ikke i den originale emballage.
- Enheden er blevet testet ved hjælp af ikke godkendte metoder eller uegnet udstyr (se *Advarsler og forholdsregler* på side 3-5).

BILAG C Tekniske data

Fysiske specifikationer (med Pad-Pak installeret)

Mål:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
Vægt:	1,1 kg

Miljømæssige specifikationer

Driftstemperatur:	0 °C til 50 °C
Standby-temperatur:	0 °C til 50 °C
Transporttemperatur:	-10 °C til 50 °C i op til to dage. Hvis enheden er blevet opbevaret under 0 °C skal den henstå ved en omgivende temperatur på fra 0 °C til 50 °C i mindst 24 timer før anvendelse.
Relativ fugtighed:	5 % til 95 % (Ikke-kondenserende)
Kabinet:	IEC/EN 60529 IP56
Højde:	0 til 4575 meter
Stød:	MIL STD 810F metode 516.5, Procedure 1 (40G'er)
Vibration:	MIL STD 810F Metode 514.5+ Procedure 1 Kategori 4 Lastbiltransport – US Highways Kategori 7 Luftfartøj – Jet 737 & almindelig flytrafik

BILAG C Tekniske data

Specifikationer for Pad-Pak og Pediatric-Pak

Vægt:	0,2 kg
Batteritype:	Kombineret batteri- og defibrilleringselektrodekassette til engangsbrug (lithiummangandioxid (LiMnO ₂) 18V)
Batterikapacitet (nyt):	>60 stød ved 200 J eller 6 timers konstant overvågning.
Batterikapacitet (4 år):	>10 stød ved 200 J
Elektrodetype:	Formonteret kombineret EKG-sensor/defibrilleringspude til engangsbrug
Elektrodeplacering:	
Voksen:	Anterior-lateral
Pædiatrisk:	Anterior-posterior eller anterior-lateral
Elektrodernes aktive område:	100 cm ²
Elektrodeledningens længde:	1 m
Holdbarhed/Standby-levetid:	Se udløbsdatoen på Pad-Pak/Pediatric-Pak
Test af sikkerhed ved brug på fly	
(TSO-certificeret Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Patientanalysesystem

Metode:	Evaluerer patientens EKG, signalkvalitet, elektrodekontaktens integritet og patientimpedans, for at afgøre, om defibrillering er nødvendig
Sensitivitet/specifцитet:	Opfylder IEC/EN 60601-2-4 (se side C-6 for data for sensitivitet/specifцитet).

Brugerinterface

Visuelle prompter:	Symbolerne Voksen og pædiatrisk, ikonet Rør ikke/Handlingspile, ikonet Sikkert at røre/Handlingspile, statusindikator, ikonet Påsæt puder/Handlingspile, CPR Advisor-Indikator (kun SAM 500P)
Hørbare prompter:	Omfattende stemmevejledning hjælper brugeren gennem betjeningssekvensen (se <i>Stemmeprompter</i> i bilag D)
Sprog:	Kontakt din autoriserede HeartSine-distributør.
Betjeningsknapper:	Tænd/sluk-knap (alle modeller), stødknap (kun SAM 350P og 500P) og grøn tap

Defibrillatorens ydeevne

Opladningstid: Typisk 150 J på < 8 sekunder, 200 J på < 12 sekunder

Tid til stødafgivelse efter CPR:

SAM 350P: Typisk 8 sekunder

SAM 360P: Typisk 19 sekunder

SAM 500P: Typisk 12 sekunder

Impedansområde: 20 Ω til 230 Ω

Terapeutisk stød

Bølgeform: SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimeret tofaset eskalerende bølgeform, der kompenserer energi, hældning og indhyldningskurve for patientimpedans

Energi: Prækonfigurerede fabriksindstillinger for eskalering af energi er baseret på de nuværende ERC/AHA-retningslinjer

Pad-Pak: Stød 1: 150J; Stød 2: 150J; Stød 3: 200J

Pediatric-Pak: Stød 1: 50 J; Stød 2: 50 J; Stød 3: 50 J

Hændelsesoptagelse

Type: Intern hukommelse

Hukommelse: 90 minutters EKG (fuld afdækning) og hændelse/incidensoptagelse

Gennemgang: Tilpasset USB-kabel (ekstraudstyr) direkte forbundet til en pc med Saver EVO Windows-baseret datagennemgangssoftware

Elektromagnetisk kompatibilitet/batterisikkerhed

EMC: IEC/EN 60601-1-2 (se side C-11 til C-13 for detaljerede oplysninger)

Fly: RTCA/DO-160G, sektion 21 (kategori M)

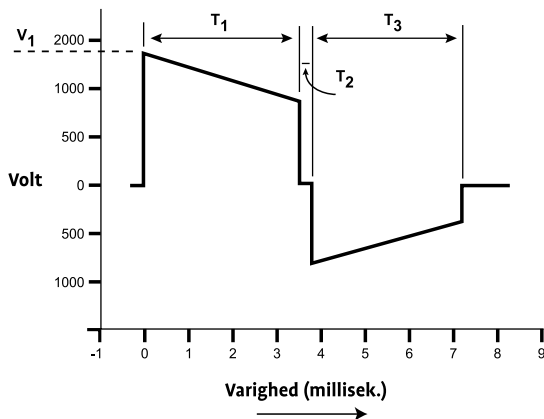
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

BILAG C Tekniske data

SCOPE tofaset bølgeform

HeartSine samaritan PAD leverer en selvkomprimerende indhyllingskurve for outputimpuls (SCOPE) tofaset bølgeform, (se figur 12), som automatisk optimerer bølgeformens impulsindhyllingskurve (amplitude, hældning og varighed) for en lang række patientimpedanser, fra 20 ohm til 230 ohm. Den leverede bølgeform til patienten er en optimeret, impedanskomprimeret, tofaset, trunkeret, eksponentiel bølgeform, der inkorporerer en eskalerende energiprotokol på 150 joule, 150 joule og 200 joule. Varigheden af hver fase justeres automatisk for at kompensere for varierende patientimpedanser. Varigheden af den første fase (T_1) svarer altid til varigheden af den anden fase (T_3). Pausen mellem faserne (T_2) er altid en konstant 0,4 ms for alle patientimpedanser.

Figur 12. SCOPE tofaset bølgeform



De specifikke karakteristika for en SCOPE-bølgeform for en 200 joule impuls er vist i tabel 2. Et eksempel på bølgeformparametre for Pediatric-Pak er vist i tabel 3.

Tabel 2. Bølgeformsspecifikation for Pad-Pak

Modstand (ohm)	Bølgeformsspændinger (volt)	Bølgeformsvarighed (ms)	
	V_i	T_i	T_3
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Tabel 3. Bølgeformsspecifikation for Pediatric-Pak

Modstand (ohm)	Bølgeformsspændinger (volt)	Bølgeformsvarighed (ms)	
	V_i	T_i	T_3
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

BEMÆRK: Alle værdier er nominelle.

BILAG C Tekniske data

Tabel 4. Område for energif afgivelse (voksen)

Modstand (ohm)	Nominel leveret energi (Joule)	Faktisk leveret energi (Joule) Min-Maks (150/200 J ± 10 %)
25	150	135-165
50	150	135-165
75	150	135-165
100	150	135-165
125	150	135-165
150	150	135-165
175	150	135-165
200	150	135-165
225	150	135-165
25	200	180-220
50	200	180-220
75	200	180-220
100	200	180-220
125	200	180-220
150	200	180-220
175	200	180-220
200	200	180-220
225	200	180-220

Tabel 5. Område for energiafgivelse (pædiatrisk)

Modstand (ohm)	Nominel leveret energi (Joule)	Faktisk leveret energi (Joule) Min-Maks (50 J \pm 15 %)
25	50	42,5-57,5
50	50	42,5-57,5
75	50	42,5-57,5
100	50	42,5-57,5
125	50	42,5-57,5
150	50	42,5-57,5
175	50	42,5-57,5

Bevægelsesregistreringsalgoritme (kun SAM 360P)

SAM 360P anvender HeartSine samaritan PAD IKG-analyse til påvisning af brystkasekompressionsartefakter og andre former for bevægelse med henblik på afspilning af en verbal advarsel om at stoppe CPR eller anden bevægelse.

Hvis algoritmen registrerer bevægelse eller anden signifikant interferens, vil SAM 360P udløse stemmeprompten “Motion detected, do not touch the patient” (Bevægelse registreret, rør ikke patienten). Dette har til formål at mindske sandsynligheden for, at brugeren rører patienten inden et stød afgives.

BEMÆRK: Bevægelsesregistreringsalgoritmens ydeevne kan være nedsat under drift med lav batteristand.

BILAG C Tekniske data

Arytmianalysealgoritme

HeartSine samaritan PAD bruger sin EKG arytmianalysealgoritme til at vurdere patientens EKG, for at afgøre om et terapeutisk stød er passende. Hvis et stød er påkrævet, lader HeartSine samaritan PAD op og beder brugeren om at trykke på stødknappen (SAM 350P og 500P) eller afgiver automatisk et stød til patienten efter en stemmenedtælling 3, 2, 1 (SAM 360P). Hvis et stød ikke kan tilrådes, går enheden i pause, således at brugeren kan yde hjertelungeredning.

HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmes ydeevne er blevet grundigt evalueret ved brug af adskillige databaser over reelle EKG-spor. Disse omfatter AHA-databasen og NST-databasen fra Massachusetts Institute of Technology (MIT). HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmens sensitivitet og specificitet opfylder kravene i IEC/EN 60601-2-4.

HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmens ydeevne er sammenfattet i tabel 6.

Tabel 6. Ydeevne for HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmen

Rytmeklasse	Minimum testprøvestørrelse	Testprøvestørrelse	Ydelsesmål	Observeret ydelse
Stødbar rytme: Grov ventrikelflimren	200	350	Sensitivitet > 90 %	✓ Opfyldt
Stødbar rytme: Hurtig ventrikulær takykardi	50	53	Sensitivitet > 75 % (AAMI ¹ DF39)	✓ Opfyldt
Ikke stødbar rytme: NSR ¹	100	165	Specificitet > 99 % (overstiger AAMI DF39)	✓ Opfyldt
Ikke stødbar rytme: AF, SB, SVT, Hjerterblok, idioventrikulære, PVC'er ¹	30	153	Specificitet > 95 % (fra AAMI DF39)	✓ Opfyldt
Ikke stødbar rytme: Asystoli	100	117	Specificitet > 95 %	✓ Opfyldt
Intermediær: Fin ventrikelflimren	25	46	Rapportér kun	>45% sensitivitet
Intermediær: Anden ventrikulær takykardi	25	29	Rapportér kun	> 65 % specificitet

1. AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normal sinusrytme; AF, atrieflimren/-flagren; + SB, sinus bradykardi; SVT, supraventrikulær takykardi; PVC'er, præmature ventrikulære kontraktioner.

Analysealgoritme, CPR Advisor

SAM 500P benytter IKG-funktionen (impedanskardiogram) til at vurdere brystkompressionernes kraft og frekvens i forbindelse med udførelse af hjertelungeredning (CPR).

Baseret på den målte frekvens giver SAM 500P verbal feedback til brugeren om at "Trykke hurtigere", "Trykke hårdere" eller fortsætte med at yde "Gode kompressioner" i henhold til de aktuelle retningslinjerne for hjertelungeredning fra ERC/AHA (mål-CPR-frekvens på mindst 100 CPM og en dybde på mellem 5 og 6 cm).

SAM 500P bruger også IKG'et til at give CPR Advisor-feedback i form af et farvet lyssignal (grøn-gul-rød) konfigureret som en række af LED'er. Rækken af LED'er angiver, hvis de udførte kompressioner er for bløde, for langsomme eller for hurtige.

BILAG C Tekniske data


Pædiatrisk genoplivning

Funktionen CPR Advisor kan kun anvendes hos voksne patienter. Teknikken, der skal anvendes ved brystkompression, varierer afhængig af den pædiatriske patients alder og størrelse (op til otte år). I tilfælde af meget unge pædiatriske patienter skal redderen komprimere den nederste del af sternum og undgå komprimering over processus xiphoideus. I tilfælde af patienter i den øvre ende af det pædiatriske område, skal kompressionerne udføres som på en voksen. CPR Advisor er aktuelt kun konfigureret til at rådgive om kompressioner med en frekvens, der er passende for voksne patienter (over otte år, og som vejer mere end 25 kg).

Placeringen af elektroderne kan også være anderledes for pædiatriske patienter. Afhængig af patientens størrelse kan elektroderne placeres anteriort-posteriort (for og bag) eller anteriort-lateralt (standardplacering hos voksne). Forskellige elektrodeplaceringer kan resultere i forskellige IKG-aflæsninger. Den aktuelle teknologi gør det ikke muligt for CPR Advisor at bestemme, hvilken elektrodeplacering, der benyttes, og derfor er det et krav, at elektroderne placeres anteriort-lateralt for at CPR Advisor skal kunne fungere korrekt.

Derfor deaktiveres CPR Advisor, når der sluttes en Pediatric-Pak til SAM 500P.

BEMÆRK: De EKG-aflæsninger, der bruges til at bestemme, om patienten har behov for et defibrillingsstød, påvirkes ikke af, den valgte elektrodeplacering hos pædiatriske patienter.

 **ADVARSEL:** Hvis en pædiatrisk patient behandles med en Pad-Pak til voksne, skal man se bort fra feedbackprompterne fra CPR Advisor. CPR Advisor er aktuelt kun beregnet til at give feedback i forbindelse med voksne patienter.

Elektromagnetisk overholdelse - vejledning og producentens erklæring

HeartSine samaritan PAD er egnet til brug i alle professionelle og private miljøer. Den er ikke beregnet til brug i nærheden af sendere, der tilsigtet udsender radioenergi som f.eks. højfrekvent kirurgisk udstyr, radarinstallationer eller radiosendere eller i nærheden af magnetisk resonansscanningsudstyr (MR)

HeartSine samaritan PAD er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret i tabel 7 herunder og i tabel 8 på næste side. Brugeren af HeartSine samaritan PAD skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

HeartSine samaritan PAD-enhedens essentielle ydelse er at give defibrilleringsbehandling efter en korrekt diagnosticering af en stødbar/ikke-stødbar rytme sammen med tilvejebringelse af passende instruktioner til operatøren. Anvendelse uden for de miljømæssige forhold, der er angivet i tabel 8, kan resultere i fejlfortolkning af EKG-rytmerne, interferens med lyd- eller visuelle prompter eller manglende evne til at levere behandling.

Der er ingen krav om specifikke vedligeholdelsesprocedurer for at sikre opretholdelsen af samaritan PAD-enhedens essentielle ydelse og grundlæggende sikkerhed for så vidt angår elektromagnetiske forstyrrelser over enhedens levetid.

Tabel 7. Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	HeartSine samaritan PAD anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de kan forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske emissioner IEC/EN 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer og flimmeremissioner IEC/EN 61000-3-3	Ikke relevant	HeartSine samaritan PAD er egnet til brug i alle miljøer, herunder i hjemmet, og i bygninger der er direkte forbundet til det offentlige lavspændings-strømforsyningsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til beboelse.

BILAG C Tekniske data

Tabel 8. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, luft	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, luft
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC/EN 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsimpulser (surges), ledning-til-ledning IEC/EN 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsimpulser (surges), ledning-til-jord IEC/EN 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsdyk, spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC/EN 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Udstrålet RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulation 20 V/m ^b 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulation
Ledningsbåret RF IEC/EN 61000-4-6	3V rms uden for ISM- og amatør radiobåndene ^d 6V rms inden for ISM- og amatør radiobåndene ^d	6V rms 1,8 MHz til 80 MHz 80 % AM, 5 Hz modulation

Elektromagnetisk miljø – vejledning

Der er ingen specielle krav vedrørende elektrostatiske udladning.

Strømfrekvens magnet felter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Der er ingen specielle krav til ikke-kommercielle/ikke-hospitalsmiljøer.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af HeartSine samaritan PAD-enheden, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens, eller 30 cm, afhængigt af hvad der er størst.^c

Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol.



BEMÆRKNING 1: Disse retningslinjer er ikke nødvendigvis gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

- ^a Testniveau til påvisning af overholdelse af kriterierne for tilvejebringelse af grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse.
- ^b Testniveau til påvisning af overholdelse af yderligere krav i den specifikke standard IEC60601-2-4 vedrørende ingen utilsigtet stødafgivelse.
- ^c Feltstyrkerne fra stationære sendere som f.eks. basestationer til mobiltelefoner, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med større nøjagtighed. Hvis sådanne forhold gør sig gældende, bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af det pågældende område. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HeartSine samaritan PAD-enheden tænkes anvendt, overstiger det relevante niveau for RF-overholdelse anført herover, skal enheden observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, skal det overvejes af flytte HeartSine samaritan PAD-enheden, hvis dette er muligt.
- ^d ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatrøradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

BILAG D Stemmeprompter

Følgende er de stemmeprompter, der benyttes af HeartSine samaritan PAD-enheder. Modeller der anvender specifikke stemmeprompter er angivet. Læs stemmeprompterne før brugen, så du bliver bekendt med den type anvisninger, der gives.

Ved alle patienter			
PROMPT	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Ring efter lægehjælp"	✓	✓	✓
"Fjern tøj fra patientens brystkasse, så huden er blottet"	✓	✓	✓
"Træk i den grønne tap for at fjerne pads"	✓	✓	✓
"Fjern dækplast fra pads"	✓	✓	✓
"Sæt pads på patientens nøgne brystkasse som vist på billedet"	✓	✓	✓
"Tryk pads fast mod patientens nøgne hud"	✓	✓	✓
"Analyserer hjerterytme, rør ikke ved patienten"	✓	✓	✓
"Analyserer, rør ikke ved patienten"	✓	✓	✓
"Bevægelse set"		✓	
"Kontrollér pads"	✓	✓	✓

Til alle patienter

PROMPT	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
“Tryk hurtigere” *			✓
“Tryk langsommere” *			✓
“Tryk hårdere” *			✓
“Gode kompressioner” *			✓
Hvis et stød ikke er påkrævet			
“Stød ikke anbefalet”	✓	✓	✓
“Påbegynd hjertemassage”	✓	✓	✓
“Det er nu sikkert at røre patienten”	✓	✓	✓
“Placer hænderne oven på hinanden midt på brystkassen” *	✓	✓	✓
“Tryk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen” *	✓	✓	✓
“Bevar roen” *	✓	✓	✓

Fortsættes →

BILAG D Stemmeprompter

Til alle patienter			
PROMPT	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Hvis et stød er nødvendigt			
“Hold afstand fra patienten; stød anbefalet	✓	✓	✓
“Hold afstand fra patienten; tryk den orange stødknap nu”	✓		✓
“Hold afstand fra patienten; Der vil blive givet stød om 3, 2,1”		✓	
“Stød afgivet”	✓	✓	✓
“Påbegynd hjertemassage”	✓	✓	✓
“Det er nu sikkert at røre patienten”	✓	✓	✓
“Placer hænderne oven på hinanden midt på brystkassen” *	✓	✓	✓
“Tryk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen” *	✓	✓	✓
“Bevar roen” *	✓	✓	✓

* Stemmeprompter afgives ikke, når Pediatric-Pak bliver installeret.

heartsine.com

Kontakt os for yderligere oplysninger på heartsinesupport@stryker.com eller besøg vores hjemmeside på heartsine.com.

EMEA/APAC

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Storbritannien

Tlf.: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401



UL-klassificeret. Se fuldstændig mærkning på produkt.

Alle navne heri er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører deres respektive ejere.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Alle rettigheder forbeholdes. H032-019-510-0 DA