

# HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P hálfjálfvirkt hjartastuðtæki

SAM 360P alsjálfvirkt hjartastuðtæki

SAM 500P hálfjálfvirkt hjartastuðtæki



### **Notkun þessrar handbókar**

Áríðandi er að lesa þessa handbók vandlega áður en HeartSine® samaritan® PAD er notað.

Handbók þessari er ætlað að styðja við þá þjálfun sem kann að vera fyrir hendi.

Vakni spurningar af einhverju tagi skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies.

<b>Ábendingar um notkun.....</b>	<b>2</b>
Frábendingar .....	2
Varúð .....	2
<b>Varnaðarorð og varúðarreglur .....</b>	<b>3</b>
<b>Yfirlit .....</b>	<b>6</b>
Skyndilegt hjartastopp .....	6
Sínustaktur og sleglatif .....	6
Sleglahraðtaktur .....	6
Meðferð með hjartastuðtæki .....	6
<b>Inngangur .....</b>	<b>8</b>
Um HeartSine samaritan PAD .....	8
Taktmælir fyrir endurlífgun (CPR) .....	8
CPR Advisor™ .....	8
Ráðlögð þjálfun .....	9
Upplýsingar um öryggi og virkni .....	9
Útlit SAM 350P .....	10
Útlit SAM 360P .....	11
Útlit SAM 500P .....	12
<b>Uppsetning .....</b>	<b>13</b>
Umbúðir opnaðar .....	13
Pad-Pak™ .....	13
HeartSine samaritan PAD tekið í notkun .....	14
Gátlisti við undirbúning .....	15

<b>Notkun HeartSine samaritan PAD.....</b>	<b>16</b>
<b>Pediatric-Pak™ .....</b>	<b>21</b>
Meðhöndlun ungra barna .....	21
Staðsetning rafskauta .....	21
<b>Eftir notkun</b>	
<b>HeartSine samaritan PAD .....</b>	<b>23</b>
Hreinsun HeartSine samaritan PAD .....	23
Upplýsingum um atvik hlaðið niður og sendar .....	24
Förgun .....	25
<b>Rekjanleiki .....</b>	<b>26</b>
<b>Þjónusta og viðhald .....</b>	<b>27</b>
Prófun með hermum og kennsludúkkum .....	27
<b>VIÐAUKAR .....</b>	<b>28</b>
Viðauki A Tákn .....	A-1
Viðauki B Úrræðaleit .....	B-1
Viðauki C Tæknilegar upplýsingar .....	C-1
Viðauki D Raddkvaðningar .....	D-1



## Ábendingar um notkun

Sömu ábendingar eru um notkun HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) og HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P). Hvert tæki eru ætlað til notkunar hjá þeim sem verða fyrir hjartastoppi og eru með eftirfarandi einkenni:

- **Meðvitundarlaus**
- **Andar ekki**
- **Ekkert blóðflæði (enginn púls)**

Tækin eru ætluð starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í notkun þeirra. Notendur skyldu hafa hlotið þjálfun í grunnendurlífgun/notkun hjartastuðtækja, eða sótt námskeið, vottað af lækni, um viðbrögð við neyðartilfellum.

Tækin eru ætluð til notkunar á sjúklinga eldri en 8 ára eða sem eru þyngri en 25 kg (55 pund) þegar notuð er fullorðinseiningin Pad-Pak (Pad-Pak-03 eða Pad-Pak-07). Þau eru ætluð til notkunar á börn á aldrinum 1 til 8 ára eða sem eru allt að 25 kg (55 pund) þegar notuð er Pediatric-Pak einingin fyrir börn (Pad-Pak-04).

### Frábendingar

Svari sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund má ekki veita meðferð með HeartSine samaritan PAD.

# Varnaðarorð og varúðarreglur

## VARNADARORÐ

### Ætlaðir notendur

HeartSine samaritan PAD hefur verið hannað til notkunar hjá meðvitundarlausum sjúklingum sem svara ekki áreiti. Svári sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund má ekki veita meðferð með HeartSine samaritan PAD.

Í HeartSine samaritan PAD er notaður rafhlöðu- og rafskautapakki sem hægt er að skipta út og nefnist hann Pad-Pak eining. HeartSine samaritan PAD ásamt fullorðinseiningu Pad-Pak er ætlað til notkunar hjá sjúklingum yfir 25 kílógrömmum (55 pund) að þyngd eða sem jafngildir barni sem er um átta ára gamalt eða eldra.

Þegar tækið er notað hjá yngri börnum (frá 1 til 8 ára) á að fjarlægja fullorðins Pad-Pak og koma fyrir Pediatric-Pak. Sé Pediatric-Pak eða annað hentugt hjartastuðtæki ekki tiltækt má nota fullorðins Pad-Pak.

Ef barn er meðhöndlað með Pad-Pak einingu fyrir fullorðinn einstakling skal hunsast allar raddkvaðningar um hraða endurlífsgunar. CPR Advisor í SAM 500P er sem stendur aðeins ætlað að veita endurgjöf fyrir fullorðna sjúklinga.

### Ekki skal tefja meðferð

Ekki skal tefja meðferð með því að reyna að komast að nákvæmum aldri og þyngd sjúklinga.

### Hætta á raflosti

HeartSine samaritan PAD gefur rafstuð í lækningaskyni sem getur valdið notendum og þeim sem hjá standa alvarlegum skaða. Þess skal gætt að tryggt sé að enginn snerti sjúklinginn þegar gefa á rafstuð.

### Ekki opna tækið eða gera við það

Ekki er hægt að gera við neina hluta í HeartSine samaritan PAD. EKKI má opna eða gera við tækið undir neinum kringumstæðum þar sem hættu gæti verið á raflosti. Ef grunur leikur á skemmdum á að skipta HeartSine samaritan PAD út tafarlaust.

### Forðist sprengi- eða eldfimar lofttegundir

Óhætt er að nota HeartSine samaritan PAD samhliða gjöf súrefnis með grímu. Til þess að forðast hættu á sprengingu er þó eindregið ráðlagt að nota EKKI HeartSine samaritan PAD nálægt sprengifimum lofttegundum, að meðtöldum eldfimum svæfingarlyfjum eða óblönduðu súrefni.

### Snertið ekki sjúkling meðan á greiningu stendur

Sé sjúklingur snertur meðan á greiningarhluta meðferðarinnar stendur getur það truflað greiningarferlið. Forðist að snerta sjúklinginn meðan HeartSine samaritan PAD framkvæmir greiningu. Tækið lætur vita hvenær óhætt er að snerta sjúklinginn.

# Varnaðarorð og varúðarreglur

## **VARNAÐARORÐ**

### **Alsjálfvirkir hjartastuðtæki (SAM 360P)**

SAM 360P er alsjálfvirkir hjartastuðtæki. Það gefur sjúklingi rafstuð þegar á þarf að halda, ÁN ÞESS AÐ notandi þurfi að stýra því.

### **Eiginleikinn CPR Advisor (SAM 500P)**

Eiginleikinn CPR Advisor er aðeins ætlaður til notkunar fyrir fullorðna sjúklinga. Þegar Pediatric-Pak eining er notuð er eiginleikinn CPR Advisor óvirkur. Í slíkum tilfellum er björgunaraðilinn beðinn um að hefja endurlífgun með taktmæli en engin endurgjöf berst frá CPR Advisor.

**Næmi fyrir rafsegultruflun** Færanlegan fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðarbúnað eins og loftnetssnúður og ytri loftnet) ætti ekki að nota í minna en 30 cm fjarlægð frá einhverjum hluta HeartSine samaritan PAD, þar með taldar snúður sem framleiðandi tilgreinir. Að öðrum kosti gæti það minnkað afköst búnaðarins.

### **Notkun aukahluta**

Notkun annarra fylgihluta, orkubreyta og snúra en HeartSine Technologies tilgreinir eða útvegar gæti valdið aukinni rafsegulgeislun eða minna rafsegulónæmi tækisins og þar með dregið úr virkni þess.

### **Notkun tækisins**

Forðast skal að nota HeartSine samaritan PAD nálægt eða staflað á öðrum tækjum þar sem það gæti komið í veg fyrir að það starfi sem skyldi. Ef nauðsynlegt telst að nota það á slíkan hátt þarf að fylgjast vel með HeartSine samaritan PAD og hinu tækinu til að tryggja að þau starfi á eðlilegan hátt.



## **VARÚÐARREGLUR**

### **Rétt staðsetning rafskautapúða**

Það skiptir öllu máli að staðsetja rafskautapúða HeartSine samaritan PAD rétt. Fylgja verður nákvæmlega leiðbeiningunum á bls. 19-22 og á tækinu. Ef staðsetning er röng eða loft, háir, sáraumbúðir eða lyfjaplástrar eru milli púðanna og húðar getur það dregið úr virkni hjartastuðs. Lítils háttar húðroði eftir hjartastuðsmeðferð er eðlilegur.

### **Notið ekki rafskautapúðana ef pokinn utan þá er ekki innsiglaður**

Pad-Pak eining og Pediatric-Pak eining eru einnota hlutir sem skipta þarf um eftir hverja notkun, sömuleiðis ef pokinn sem innsiglar rafskautapúðana hefur verið rofinn eða er skaddaður að öðru leyti. Ef grunur leikur á að Pad-Pak eining eða Pediatric-Pak eining sé skemmd verður að skipta um hana tafarlaust.

## Hitabil notkunar

HeartSine samaritan PAD, með rafhlöðu og rafskautum, er hannað til notkunar við hita á bilinu 0°C til 50°C (32°F til 122°F). Ef tækið er notað utan þessa bils er ekki víst að það virki rétt.

## Vörn gegn innferð

HeartSine samaritan PAD er með einkunnina IP56 gegn ryki og vatnsúða. IP56-matið á ekki við um það ef einhverjum hluta HeartSine samaritan PAD er dýft í vatn eða annan vökva. Komist tækið í snertingu við vökva getur það valdið alvarlegum skemmdum á tækinu eða valdið íkveikju eða raflosti.

## Lenging á líftíma rafhlöðu

Kveikið ekki á tækinu að óþörfu þar sem það getur stýtt þann tíma sem tækið er til reiðu.

Geymsla við hita sem er ekki á bilinu 0°C til 50°C (32°F til 122°F) getur dregið úr geymslutíma Pad-Pak einingarinnar.

## Þjálfun notenda

HeartSine samaritan PAD er ætlað starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í notkun tækisins. Notendur skyldu hafa hlotið þjálfun í grunnendurlífgun/notkun hjartastuðtækja, eða sótt námskeið, vottað af lækni, um viðbrögð við neyðartilfellum.

## Reglubundið viðhald

Athugið tækið reglulega. Sjá *Þjónusta og viðhald* á bls. 27.

## Tækinu fargað á réttan hátt

Fargið tækinu í samræmi við reglur viðkomandi lands eða staðar eða hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila til að fá aðstoð. Farið eftir skrefunum í kaflanum *Eftir notkun HeartSine samaritan PAD* á bls. 25.

## Fara skal að þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað

Leitið upplýsinga hjá heilbrigðisyfirvöldum á hverjum stað um þær kröfur sem kunna að vera gerðar til þeirra sem eiga og nota hjartastuðtæki.

## Skyndilegt hjartastopp

Skyndilegt hjartastopp (e. sudden cardiac arrest, SCA) er það kallað þegar hjartað hættir skyndilega að dæla af nægilegum krafti vegna bilunar í leiðnikerfi hjartans. Oft fá þeir sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi ekki nein viðvörunarmerki né einkenni. Skyndilegt hjartastopp getur líka komið fyrir hjá fólki sem hefur áður greinst með hjartasjúkdóma. Hvort sjúklingurinn lifir hjartastoppið af fer eftir því hvort hann fær tafarlausa og árangursríka endurlífgun (CPR).

Beiting hjartastuðtækis á líkamann fyrstu mínúturnar eftir hjartastopp getur aukið mjög möguleika sjúklings á að lifa af. Hjartaáfall og skyndilegt hjartastopp er ekki það sama þótt hjartaáfall geti stundum leitt til skyndilegs hjartastopps. Ef þú finnur fyrir einkennum hjartaáfalls (verkur fyrir brjósti, þrýstingur, mæði, tak fyrir brjósti eða annars staðar í líkamanum) áttu tafarlaust að leita læknishjálp.

## Sínustaktur og sleglatíf

Eðlilegur hjartsláttur, svokallaður sínustaktur, framkallar rafvirkni sem veldur því að hjartavöðvinn dregst saman á reglubundinn hátt. Þannig skapast eðlilegt blóðflæði um líkamann.

Sleglatíf (e. ventricular fibrillation, V-fib eða VF) er ástand þar sem hjartavöðvinn titrar fremur en að dragast saman á reglubundinn hátt. Sleglatíf er algengasta hjartsláttartruflunin sem sjá má þegar um skyndilegt hjartastopp er að ræða.

Hjá þeim sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi er hægt að koma aftur á eðlilegum sínustakti með rafstuði yfir hjartað. Þessi meðferð nefnist hjartarafstuð.

## Sleglahraðtaktur

Sleglahraðtaktur (e. ventricular tachycardia, VT) er hraðtaktur (hraður hjartsláttur) sem orsakast af óeðlilegri rafvirkni í hjartanu. Sleglahraðtaktur á upptök sín í neðri hólfum hjartans, sem kallast sleglar (e. ventricles). Þó svo sleglahraðtaktur geti verið af ýmsum gerðum getur þessi hjartsláttartruflun verið lífshættuleg ef sjúklingurinn er ekki með puls og svarar ekki áreiti. Ef hjartarafstuði er ekki beitt tafarlaust getur sleglahraðtaktur leitt af sér aðrar hjartsláttartruflanir.

## Meðferð með hjartastuðtæki

Það er algengur misskilningur að nóg sé að framkvæma endurlífgun meðan beðið er eftir neyðaraðstoð. Endurlífgun er aðgerð sem hægt er að grípa til tímabundið til að viðhalda blóðflæði og um leið súrefnisflæði til heilans. Endurlífgun kemur ekki á eðlilegum hjartslætti ef um sleglatíf eða sleglahraðtakt er að ræða. Hjartarafstuð getur skipt sköpum varðandi lífslíkur sjúklingsins, og því fyrr því betra.

Hjartarafstuð er algeng meðferð við lífshættulegum hjartsláttartruflunum, en þó fyrst og fremst við sleglatífi. Þegar framkvæmt er hjartarafstuð er hjartanu gefið rafstuð með tæki sem kallast



hjartastuðtæki. Þannig dregst hjartað eðlilega saman á ný og náttúrulegur gangráður hjartans getur komið á sínustakti að nýju.

HeartSine samaritan PAD notar HeartSine samaritan EKG-reiknirit til greiningar á hjartsláttartruflunum. Þetta reiknirit metur hjartarafrit (EKG) sjúklings til að ganga úr skugga um að rafstuð í lækningaskyni sé viðeigandi. Sé þörf á rafstuði hleður HeartSine samaritan PAD sig og ráðleggur notanda að þrýsta á stuðrofann (SAM

350P/500P) eða gefur rafstuð sjálfkrafa (SAM 360P). Ef rafstuð er ekki ráðlagt fer tækið í hvíld þannig að notandi geti veitt endurlífgun (CPR).

Það er mikilvægt að vita að hjartastuðtæki á borð við HeartSine samaritan PAD gefa ekki rafstuð nema þörf sé á því til að bjarga lífi viðkomandi.



# Inngangur

Í þessari handbók eru leiðbeiningar fyrir eftirfarandi gerðir HeartSine samaritan PAD:


- HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)
- HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)
- HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

## Um HeartSine samaritan PAD

HeartSine samaritan PAD-hjartastuðtækin eru hönnuð til að veita þeim hjartarafstuð í neyð sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi. Öllum HeartSine samaritan PAD hjartastuðtækjum er ætlað að starfa í samræmi við núgildandi leiðbeiningar evrópska endurlífgunarráðsins (European Resuscitation Council, ERC) og bandarísku hjartasamtakanna (American Heart Association, AHA) um endurlífgun (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) og bráðameðferð við hjarta- og æðasjúkdómum (Emergency Cardiovascular Care, ECC).

Þrátt fyrir að öll HeartSine samaritan PAD hjartastuðtækin vinni á svipaðan hátt er ákveðinn

munur á gerðunum, eins og sjá má í töflu 1 hér að neðan. SAM 350P er hálfsjálfvirk hjartastuðtæki, SAM 360P er alsjálfvirk hjartastuðtæki og SAM 500P er hálfsjálfvirk hjartastuðtæki með innbyggðu CPR Advisor.

 **VIÐVÖRUN: SAM 360P er alsjálfvirk hjartastuðtæki. Það gefur sjúklingi rafstuð þegar á þarf að halda, ÁN ÞESS AÐ notandi þurfi að stýra því.**

## Taktmælir fyrir endurlífgun (CPR)

Þegar HeartSine samaritan PAD segir notanda að framkvæma endurlífgun heyrst hljóðmerki og gaumljósið „Óhætt að snerta“ blikkar á hraða sem er samkvæmt leiðbeiningum ERC/AHA frá 2015. Þetta kallast taktmælir fyrir endurlífgun og leiðbeinir notanda um á hvaða hraða skuli framkvæma hjartahnoð meðan á endurlífgun stendur.

Tafla 1. HeartSine samaritan PAD-hjartastuðtæki

Eiginleiki	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Rafstuð gefið	Hálfsjálfvirk	Alsjálfvirk	Hálfsjálfvirk
Líftími rafskauta og rafhlöðu er fjögur ár	✓	✓	✓
Hljóðmerki og gaumljós	✓	✓	✓
Taktmælir til að aðstoða við endurlífgun	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Hægt að nota fyrir börn (með Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

## CPR Advisor

Þegar reynt er að endurlífga manneskju sem fengið hefur skyndilegt hjartastopp skiptir miklu máli að hjartahnoð sé framkvæmt rétt. Rétt framkvæmd á hjartahnoði eykur líkurnar á endurlífgun sjúklings til muna.

Rannsóknir hafa sýnt fram á að endurlífgunartilraunir björgunaraðila sem ekki eru fagaðilar eru oft árangurslausar vegna reynsluleysis.

SAM 500P með CPR Advisor gefur björgunaraðila upplýsingar um afl og tíðni við endurlífgun. SAM 500P notast við hjartalínurit með samviðnámsmælingu til að greina afl og tíðni hjartahnoðs og veita notandanum leiðbeiningar um hvort beita þurfi meira afli, hnoða hraðar eða hægar eða halda áfram að hnoða í samræmi við leiðbeiningar ERC/AHA um endurlífgunartilraunir. SAM 500P notar bæði hljóð- og myndmerki til að gefa björgunaraðilum leiðbeiningar um afl og tíðni við hjartahnoð. Sjá *Tæknilegar upplýsingar* í viðauka C á blaðsíðu C-9.



**VIDVÖRUN:** Eiginleikinn CPR Advisor er aðeins ætlaður til notkunar fyrir fullorðna sjúklunga. Þegar Pediatric-Pak eining er notuð er hjartahnoðseiginleikinn óvirkur. Í slíkum tilfellum er björgunaraðilinn beðinn um að hefja endurlífgun með taktmæli en engin endurgjöf berst frá CPR Advisor.

## Ráðlögð þjálfun

Skyndilegt hjartastopp er ástand sem kallar á tafarlausa bráðaaðstoð læknis. Ástandið er þess eðlis að hægt er að veita aðstoðina áður en leitað er til læknis.

HeartSine samaritan PAD er ætlað starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í notkun tækisins. Notendur skyldu hafa hlotið þjálfun í grunnendurlífgun/notkun hjartastuðtækja, eða sótt námskeið, vottað af lækni, um viðbrögð við neyðartilfellum. HeartSine Technologies ráðleggur enn fremur að þessari þjálfun sé haldið við með reglulegum endurþjálfunarnámskeiðum samkvæmt fyrirmælum þess sem sér um þjálfunina.

Hljóti mögulegir notendur HeartSine samaritan PAD ekki þjálfun í þessari tækni skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies. Báðir þessir aðilar geta séð til þess að þjálfun fari fram. Að öðrum kosti skal hafa samband við heilbrigðisyrðild varðandi upplýsingar um þjálfun á vegum þar til bærra aðila á hverjum stað.

# Útlit SAM 350P

## Gagnatengi

Tengið sérsniðnu USB-  
snúruna við þetta tengi til að  
hlaða niður gögnum um atvik  
úr hjartastuðtækinu.  
(Sjá mynd 8, bls. 24.)

## Stuďrofi

Ýtið á þennan hnapp  
til að gefa rafstuð í  
lækningaskyni.

## Tákn fyrir fullorðna og börn

Gefur til kynna að SAM 350P sé samhæft við bæði Pad-Pak og Pediatric-Pak.

## Táknmyndin „Snertið ekki“/ aðgerðaörvar

Ekki snerta sjúklinginn þegar aðgerðaðrvar fyrir ofan þessa táknmynd blikka. Verið getur að SAM 350P tækid sé að greina hjartslátt sjúklings eða við það að hlaða og búa sig undir að gefa rafstuð.

## Táknmyndin „Festið púða“/aðgerðaörvar

Festið rafskautapúðana við bera bringu sjúklings  
eins og sýnt er þegar aðgerðaörvarnar blikka.

## Gaumliós

SAM 350P er tilbúið til notkunar þegar græna gaumljósið blikkar.

## Táknmyndin

Óhætt er að snerta  
sjúklinginn þegar  
aðgerðaörvar kringum  
þessa táknmynd blikka.

- Aflofi (on/off)

Styðjið á þennan  
hnapp til að kveikja  
eða slökkva á tækinu.

## Hátalari

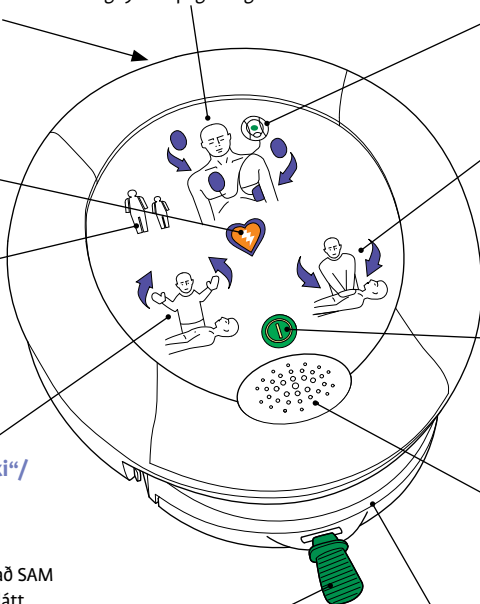
Hlustið eftir taktmæli og raddkvaðningum.

## Grænn flipi

Togið í þennan flipa til að losa rafskautin.

### Pad-Pak eining

Inniheldur rafhlöðuna  
og rafskautapúða.



## Útlit SAM 360P

## Gagnatengi

Tengið sérsniðnu USB-  
snúruna við þetta tengi til að  
hlaða niður gögnum um atvik  
úr hjartastuðtækinu.  
(Sjá mynd 8, bls. 24.)

Táknmynd fyrir  
rafstuð

Blikkar til að gefa til kynna  
að rafstuð verði gefið.

## Tákn fyrir fullorðna og börn

Gefur til kynna að SAM 360P sé samhæft við bæði Pad-Pak og Pediatric-Pak.

## Táknmyndin

**„Snertið ekki“/aðgerðaörvar**  
Ekki snerta sjúklinginn þegar  
aðgerðaörvar fyrir ofan þessa  
táknmynd blikka. Verið getur  
að SAM 360P tækið sé að greina  
hjartslátt sjúklings eða við það  
að hlaða og búa sig undir að gefa  
rafstuð.

### Táknmyndin „Festið púða“/aðgerðaörvar

Festið rafskautapúðana við bera bringu sjúklings  
eins og sýnt er þegar aðgerðaörvarnar blikka.

## Gaumliós

SAM 360P er tilbúið til notkunar þegar græna gaumljósið blikkar.

## Táknmyndin

Óhætt er að snerta  
sjúklinginn þegar  
aðgerðaörvar kringum  
þessa táknmynd blikka.

- Aflrofi (on/off)

Styðjið á þennan  
hnapp til að kveikja  
eða slökkva á tækinu.

## Hátalari

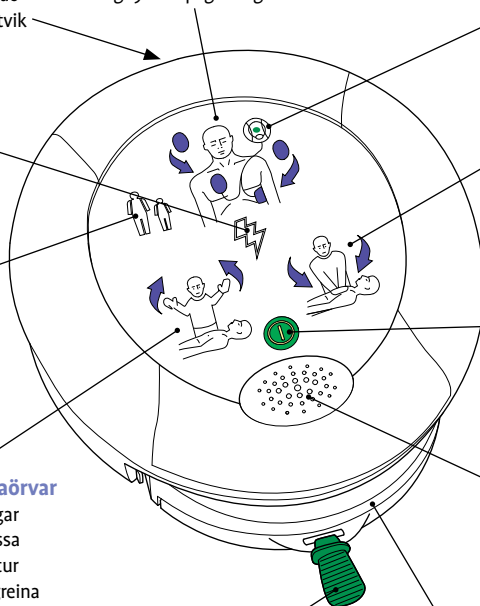
Hlustið eftir taktmæli og raddkvaðningum.

### Pad-Pak eining

Inniheldur rafhlöðuna  
og rafskautapúða.

## Grænn flípi

Togið í þennan flipa til að losa rafskautin.



# Útlit SAM 500P

## Gagnatengi

Tengið sérsniðnu USB-snúruna við þetta tengi til að hlaða niður gögnum um atvik úr hjartastuðtækinu.  
(Sjá mynd 8, bls. 24.)

## Stuďrofi

Ýtið á þennan hnapp  
til að gefa rafstuð í  
lækningaskyni.

## Tákn fyrir fullorðna og börn

Gefur til kynna að SAM 500P sé samhæft við bæði Pad-Pak og Pediatric-Pak.

## Táknmyndin CPR Advisor

Veitir sjónræna endurgjöf um tíðni eða afl hjartahnoðs meðan á endurlífgun stendur.

## Táknmyndin Óhætt að snerta/aðgerðaörvar

Óhætt er að snerta sjúklinginn þegar aðgerðaörvar kringum þessa táknmynd blikka.

### Táknmyndin „Festið púða“/aðgerðaörvar

Festið rafskautapúðana við bera bringu sjúklings eins og sýnt er þegar aðgerðaörvarnar blikka.

## Gaumljós

SAM 500P er tilbúið til notkunar þegar græna gaumljósið blikkar.

Táknmyndin  
Snertið ekki/  
aðgerðaörvar

Ekki snerta sjúklinginn þegar aðgerðaörvar fyrir ofan þessa táknmynd blikka. Verið getur að SAM 500P tækið sé að greina hjartslátt sjúklings eða við það að hlaða og búa sig undir að gefa rafstuð.

**Aflrofi (on/off)**

Styðjið á þennan hnapp til að kveikja eða slökkva á tækinu.

### Pad-Pak eining

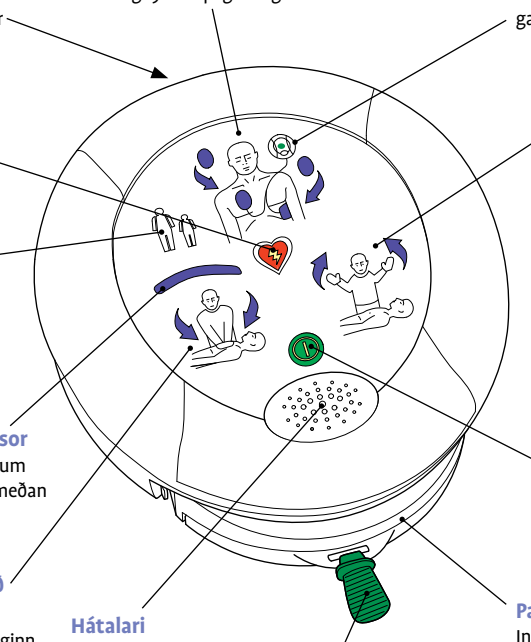
Inniheldur rafhlöðuna og rafskautapúða.

## Hátalari

Hlustið eftir taktmæli  
og raddkvaðningum.

## Grænn flipi

Togið í þennan flipa til að losa rafskautin.



# Uppsetning

## Umbúðir opnaðar

Gangið úr skugga um að umbúðirnar innihaldi HeartSine samaritan PAD, tösku, Pad-Pak einingu, notendahandbók, ábyrgðaryfirlýsingu og ábyrgðarskírteini.

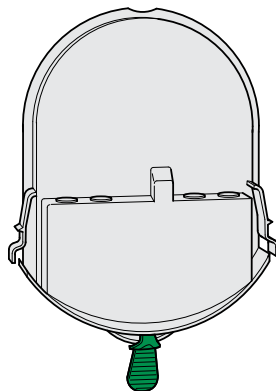
## Pad-Pak eining

Pad-Pak eining er einnota hylki sem hægt er að taka úr, það inniheldur rafhlöðuna og rafskautapúða í einni einingu. Pad-Pak eining er fánæg í tveimur útfærslum:

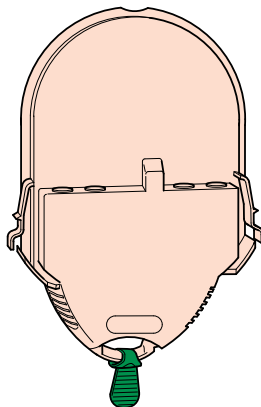
1. Pad-Pak eining (lituð grá á mynd 1) er ætluð til notkunar hjá sjúklingum yfir 25 kílógrömmum (55 pund) að þyngd eða sem jafngildir barni sem er um átta ára gamalt eða eldra.
2. Pediatric-Pak (lituð bleikt á mynd 2) er ætlað til notkunar hjá yngri börnum (frá 1 til 8 ára sem eru léttari en 25 kg (55 pund)).

**! VIDVÖRUN:** Ekki skal tefja meðferð með því að reyna að komast að nákvæmum aldri og þyngd sjúklings.

<sup>1</sup>Einnig er hægt að fá Pad-Pak einingu í TSO-vottaðri útfærslu til notkunar í flugvéllum.



Mynd 1. Pad-Pak eining fyrir fullorðna



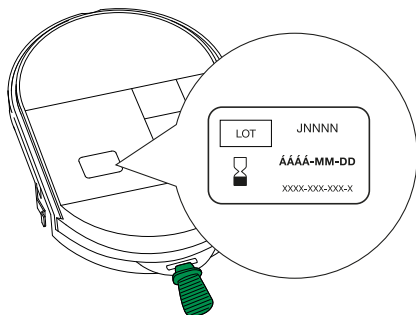
Mynd 2. Pediatric-Pak

## Uppsetning

### HeartSine samaritan PAD tekið í notkun

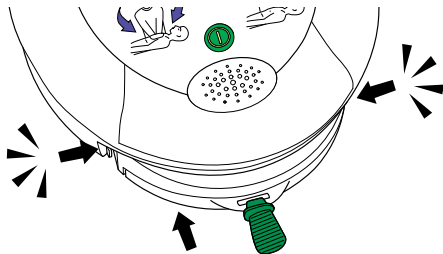
Fylgið eftirfarandi skrefum þegar HeartSine samaritan PAD er tekið í notkun:

1. Gætið að fyrningardagsetningu (áááá-mm-dd) aftan á Pad-Pak einingunni (sjá mynd 3). Ef fyrningardagsetningin er liðin skal ekki nota Pad-Pak eininguna heldur skipta henni strax út.




Mynd 3. Fyrningardagsetning

2. Takið Pad-Pak eininguna úr umbúðunum og geymið umbúðirnar ef þörf verður á að endursenda Pad-Pak eininguna til HeartSine Technologies.
3. Setjið HeartSine samaritan PAD á slétt yfirborð með framhliðina upp, og rennið Pad-Pak einingunni inn í HeartSine samaritan PAD (sjá mynd 4) þar til „tvöfaldur smellur“ heyrist sem gefur til kynna að fliparnir á hægri og vinstri hlið Pad-Pak einingarinnar séu tryggilega festir.



Mynd 4. Nýrri Pad-Pak einingu komið fyrir


4. Sannreynið að græna gaumljósið (sjá skýringarmynd af viðeigandi tæki á bls. 10-12) blikki, það merkir að tækið er búið að framkvæma sjálfspróf og er tilbúið til notkunar.
5. Ýtið á aflrofann (on/off)  til að kveikja á HeartSine samaritan PAD. Hlustið eftir raddkvaðningum, þó án þess að fara eftir þeim, til að ganga úr skugga um að ekki séu spiluð nein varnaðarorð.



**VARÚÐ:** Togið **EKKI** í græna flipann á Pad-Pak einingunni á þessu stigi. Ef búið er að toga í flipann og opna rafskautaskúffuna getur verið að það þurfi að skipta um Pad-Pak eininguna.

Kveikið aðeins á HeartSine samaritan PAD **EINU** SINNI. Ef kveikt er og slökkt á tækinu aftur og aftur eyðast rafhlöðurnar fyrir tímann og þá getur þurft að skipta um Pad-Pak eininguna.



6. Ýtið á afrofann (on/off)  til að slökkva á HeartSine samaritan PAD. Gætið þess að græna gaumljósið blikki. Ef engin varnaðarorð hafa heyrst og grænt gaumljós blikkar áfram er tækið tilbúið til notkunar.
7. Setjið HeartSine samaritan PAD í mjúka burðarhulstrið sem fylgir. Geymið HeartSine samaritan PAD á öruggum, **hreinum og þurrum stað** þar sem til þess sést og heyrst og gott er að komast að. Gætið þess að geyma tækið eins og umhverfisstærðir kveða á um (sjá *Tæknilegar upplýsingar* í viðauka C á blaðsíðu C-1).



**VARÚÐ:** HeartSine Technologies mælir með að geyma Pad-Pak einingu til vara með HeartSine samaritan PAD í afturhólfinu á mjúka burðarhulstrinu.

8. Hægt er að skrá sig á netinu eða fylla út ábyrgðarskírteinið og skila því til viðurkennds dreifingaraðila eða beint til HeartSine Technologies (sjá *Kröfur um rekjanleika* á bls. 26).
9. Semjið þjónustuáætlun (sjá *Þjónusta og viðhald* á blaðsíðu 27).

## Gátlisti við undirbúning

Hér á eftir fylgir gátlisti um þau skref sem þarf að framkvæma til að setja upp HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Skref 1.**  
Aðgætið fyrningardagsetningu Pad-Pak einingarinnar.
- ☐ **Skref 2.**  
Komið Pad-Pak einingunni fyrir og leitið eftir græna gaumljósinu.
- ☐ **Skref 3.**  
Kveikið á HeartSine samaritan PAD til að athuga virkni.
- ☐ **Skref 4.**  
Slökkvið á HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Skref 5.**  
Geymið HeartSine samaritan PAD á hreinum og þurrum stað við 0°C til 50°C (32°F til 122°F).
- ☐ **Skref 6.**  
Skráið HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Skref 7.**  
Semjið þjónustuáætlun.  
(Sjá *Þjónusta og viðhald* á bls. 27).

# Notkun samaritan PAD

## Notkun HeartSine samaritan PAD

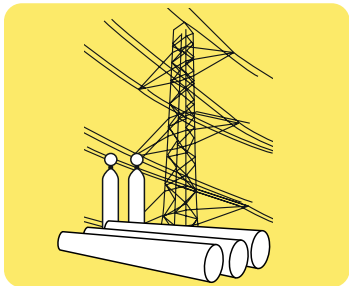
Við notkun hjartastuðtækisins skal fylgja eftirfarandi skrefum, tækið mun leiðbeina notanda skref fyrir skref með raddkvaðningum. Sjá má tæmandi lista yfir raddkvaðningar í Raddkvaðningar í viðauka D.



**VARÚÐ:** Ef greindur er taktur sem ekki er stuðvænn fer HeartSine samaritan PAD úr stillingunni til að gefa rafstuð hafi tækið verið komið í slíka stillingu.

## 1. FJARLÆGIÐ HÆTTUVALDA

Ef nauðsyn krefur skal flytja sjúklinginn á öruggan stað eða fjarlægja allt sem skapað getur hættu.



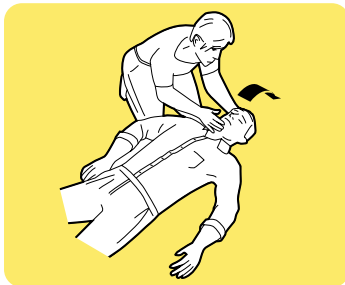
## 2. AÐGÆTIÐ HVORT SJÚKLINGUR SVARI ÁREITI

Ef sjúklingurinn svarar ekki áreiti skal taka um axlir hans og hrista hann aðeins til um leið og talað er við hann hátt og skýrt. Ef sjúklingurinn bregst við áreiti skal ekki nota hjartastuðtækið.

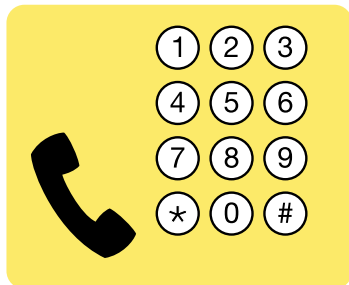


## 3. ATHUGIÐ ÖNDUNARVEG

Gangið úr skugga um að öndunarvegur sjúklings sé opinn, að öðrum kosti skal setja aðra hönd á enni sjúklings og ýta höfðinu aftur um leið og lyft er undir hökuna með hinni hendinni.



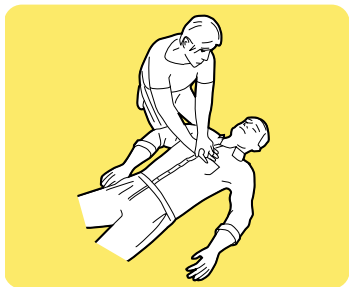
#### 4. KALLIÐ EFTIR LÆKNISHJÁLÞ




#### 5. SÆKID HJARTASTUÐTÆKID

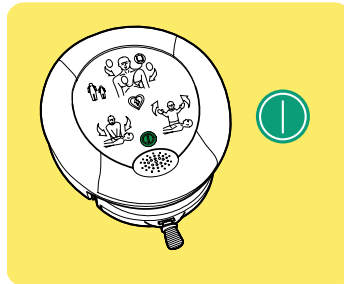
Biðjið nærstadda um að gera það.

**6. HEFJID ENDURLÍFGUN** Meðan beðið er eftir hjartastuðtækinu skal hefja endurlífgun, þar sem beitt er taktföstu og þéttu hjartahnoði á hraðanum 100 til 120 hnoð á mínútu með dýptinni 5 til 6 cm. Ef unnt er að beita munn-við-munn aðferðinni skal hnoða 30 sinnum og blása tvisvar, og endurtaka eftir þörfum.



#### 7. KVEIKID Á HJARTASTUÐTÆKINU

Ýtið á aflrofann (on/off)  til að kveikja á hjartastuðtækinu.



#### 8. MEÐFERÐ MEÐ HJARTASTUÐTÆKI

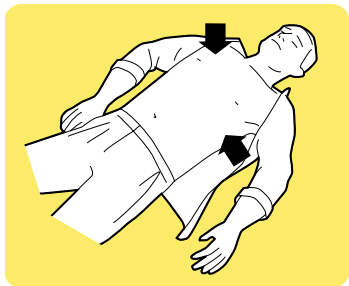
Hjartarafstuðið tekur mið af því hvort hefðbundin Pad-Pak eining eða Pediatric-Pak eining er í tækinu. Ef sjúklingurinn er léttari en 25 kg (55 pund) eða yngri en 8 ára skal fjarlægja Pad-Pak eininguna og setja Pediatric-Pak einingu í staðinn. Síðan skal ýta aftur á aflrofann (on/off) (sjá Pediatric-Pak á bls. 21). Sé Pediatric-Pak eining ekki tiltæk má nota Pad-Pak einingu.



## Notkun samaritan PAD

### 9. HAFIÐ BRINGUNA BERA

Fjarlægjið föt frá brjóstkassa sjúklings og fjarlægjið alla málmhluti (t.d. brjóstahaldara eða skartgrip), ef mögulegt er, af svæðinu þar sem rafskautapúðarnir eru settir á húðina.



### 10. ÞURRKIÐ BRINGU SJÚKLINGSINS

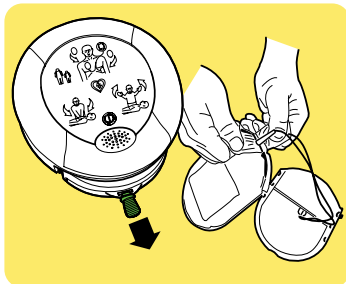
Ef húðin á bringu sjúklingsins er rök eða þvöl skal þurrka hana, ennfremur þarf að raka þau húðsvæði sem rafskautapúðarnir eru settir á ef bringan er mjög loðin.

### 11. TOGIÐ Í GRÆNA FLIPANN

Togið í græna flipann til að taka pakkann með rafskautapúðunum úr hjartastuðtækinu.

### 12. RÍFIÐ GAT Á RAFSKAUTAPOKANN

Rífið upp pakkann til að fjarlægja rafskautapúðana.



### 13. KOMIÐ RAFSKAUTAPÚÐUNUM FYRIR

Losið undirlagið af rafskautapúðunum og festið hvorn rafskautapúða tryggilega á bera bringu sjúklingsins. Ef um er að ræða sjúkling eldri en 8 ára eða þyngri en 25 kg (55 pund) skal setja einn rafskautapúða lárétt hægra megin á bringuna og hinn rafskautapúðann lóðrétt á vinstri rifjaboga. Ef um er að ræða sjúkling yngri en 8 ára eða léttari en 25 kg (55 pund) skal setja einn rafskautapúða á miðja bringuna og hinn rafskautapúðann á mitt bakið. Á bls. 21-22 má finna ítarlegar leiðbeiningar um staðsetningu rafskautapúða.



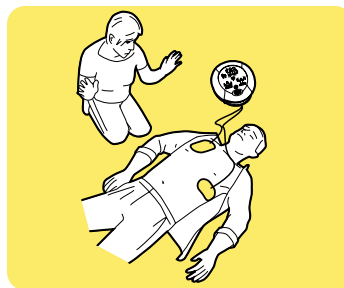
### 14. EF RADDKVAÐNING HEYRIST Á NÝ

Ef raddkvaðning heyrist á ný um að festa rafskautin þétt á beran brjóstkassa sjúklings skal athuga eftirfarandi:

- Að rafskautin séu rétt staðsett eins og sýnt er.
- Að rafskautin snerti ekki hvort annað og að minnsta kosti 2,5 cm séu á milli þeirra.
- Að allt yfirborð beggja rafskautanna sé vel límt á húðina. Ef bringan er loðin skal raka hana, ef bringan er rök eða þvöl skal þurrka húðina.
- Gangið úr skugga um að Pad-Pak einingin sé ekki útrunnin, og að hún sé rétt sett inn í tækið.

### 15. EKKI SNERTA SJÚKLINGINN

Þegar tækið biður um að sjúklingurinn sé ekki snertur skal tryggja að farið sé eftir því.



## Notkun samaritan PAD

### 16. SNERTID EKKI SJÚKLING ÞEGAR TÆKIÐ LÆTUR VITA

Þegar tækið lætur vita af því að ráðlagt sé að gefa stuð skal gæta þess að snerta ekki sjúklinginn. Þegar tækið gefur leiðbeiningar þar um skal ýta á appelsínugula stuðrofann (SAM 500P/SAM 500P) til að gefa stuð, ef verið er að nota SAM 360P gefur tækið stuð sjálfkrafa eftir að talið hefur verið niður (3, 2, 1).



### 17. HEFJIÐ ENDURLÍFGUN ÞEGAR TÆKIÐ LÆTUR VITA

Þegar tækið lætur vita af því að ekki sé ráðlagt að gefa stuð skal hefja endurlífgun. Þá skal leggja hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstakassann og ýta þéttingsfast niður með handleggina beina í takt við taktmælinn í tækinu. Haldið áfram að beita endurlífgun þar til hjartastuðtækið byrjar á ný að framkvæma greiningu á hjartslætti sjúklingsins.

Fylgið rakkvaðningum CPR Advisor við notkun SAM 500P. Nánari upplýsingar er að finna á bls. 9 í CPR Advisor.

### 18. ENDURTAKIÐ FERLIÐ FRÁ SKREFI 15

Endurtakið ferlið frá skrefi 15 þar til neyðarhjálpar berst.

### 19. ÞEGAR NEYÐARHJÁLPAÐ BERST

skal ýta á aflrofann (on/off) til að slökkva á hjartastuðtækinu og fjarlægja rafskautapúðana.



## Pediatric-Pak

### Meðhöndlun ungra barna

Pediatric-Pak einingin er ætluð til meðferðar hjá börnum á aldrinum 1 til 8 ára eða léttari en 25 kg (55 pund) sem orðið hafa fyrir skyndilegu hjartastoppi og eru með eftirtalin einkenni:

- **Meðvitundarlaus**
- **Anda ekki**
- **Ekkert blóðflæði (enginn púls)**

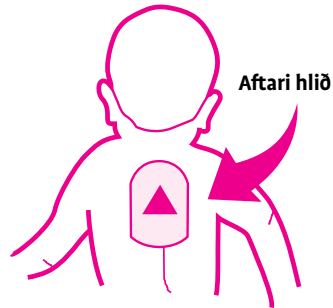
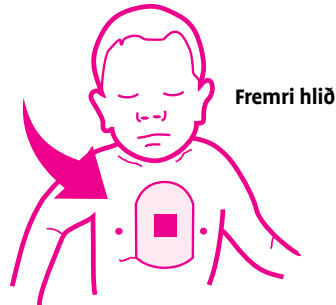
**! VIÐVÖRUN:** Pediatric-Pak inniheldur segulmagnaðan hlut (segulstyrkur yfirborðs 6.500 gauss) Forðist að geyma tækið nærri geymslumiðlum sem næmir eru fyrir segulhrifum.

**! VIÐVÖRUN:** Ekki ætlað sjúklingum yngri en eins árs. Til notkunar hjá börnum að 8 ára aldri eða að 25 kg (55 pund). **EKKI SKAL TEFJA MEÐFERÐ ÞÓTT EKKI SÉ VEL KUNNUGT UM ALDUR EÐA ÞYNGD.**

### Staðsetning rafskauta

Hjá börnum er um tvær leiðir að ræða við staðsetningu rafskauta: Að framan og aftan (e. anterior-posterior) eða að framan og til hliðar (e. anterior-lateral).

STAÐSETNING RAFSKAUTA AÐ FRAMAN OG AFTAN  
Ef bringa barnsins er lítil er ef til vill nauðsynlegt að staðsetja annan púðann á miðju NAKINNAR bringunnar og hinn púðann á NAKIÐ bak barnsins, fyrir miðjum brjóstkaða eins og sýnt er á mynd 5.

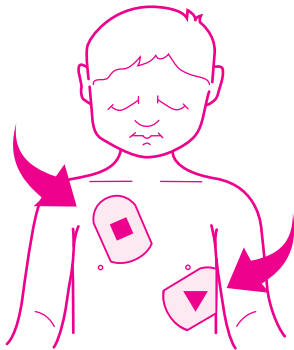


Mynd 5. Staðsetning rafskauta að framan og aftan

## Pediatric-Pak

### STAÐSETNING RAFSKAUTA AÐ FRAMAN OG TIL HLIÐAR

Ef bringa barnsins er nægilega stór til að hægt sé að setja rafskautapúðana að framanverðu með 2,5 cm millibili (1 tommu) EÐA ef ekki er hægt að setja rafskautapúðana á bakið vegna áverka má staðsetja púðana á sama hátt og gert er hjá fullorðnum, að framan og til hliðar. Staðsetjið annan rafskautapúðann á NAKID brjóst barnsins hægra megin fyrir ofan geirvörtu og hinn púðann á NAKINN brjóstkassa barnsins vinstra megin fyrir neðan geirvörtu eins og sýnt er á mynd 6.



Mynd 6. Staðsetning rafskauta að framan og til hliðar



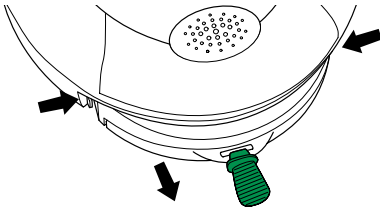
**! VÍÐVÖRUN:** Að minnsta kosti 2,5 cm bil (1 tommu) verður að vera á milli rafskautapúðanna og þeir mega aldrei snertast.



## Eftir notkun samaritan PAD

### Hreinsun HeartSine samaritan PAD

1. Fjarlægjið rafskautapúðana af sjúklingnum og leggið þá saman andspænis hvor öðrum. Verið getur að rafskautin séu menguð af líkamsvef manna, vökva eða blóði og því er mikilvægt að farga rafskautunum sérstaklega sem smitandi úrgangi.
2. Pad-Pak einingin er einnota hlutur sem inniheldur litiumrafhlöður. Skipta skal um Pad-Pak einingu eftir hverja notkun. Látið HeartSine samaritan PAD hvíla á flötu yfirborði með framhliðina upp, klemmið saman flipana tvo á hliðum Pad-Pak einingarinnar og togið í þá til að fjarlægja eininguna úr HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak einingin rennur þá fram (sjá mynd 7).



Mynd 7. Pad-Pak eining fjarlægð

3. Aðgætið hvort HeartSine samaritan PAD tækið sé óhreint eða mengað. Hreinsið það ef þurfa þykir með mjúkum klút sem vættur hefur verið með öðru eftirfarandi efna:
  - Sápuvatni
  - Ísóprópýlalkóhóli (70% lausn)



**VARÚÐ: Ekki má dýfa neinum hluta HeartSine samaritan PAD í vatn né annan vökva. Komist tækið í snertingu við vökva getur það valdið alvarlegum skemmdum á tækinu eða valdið íkveikju eða losti.**



**VARÚÐ: Hreinsið ekki HeartSine samaritan PAD með slípi-, hreinsi- eða leysiefnum.**

4. Leitið eftir skemmdum á HeartSine samaritan PAD tækinu. Ef tækið er skemmt á að skipta því út tafarlaust.
5. Komið nýrri Pad-Pak einingu fyrir. Áður en nýrri Pad-Pak einingu er komið fyrir skal athuga fyrningardagsetningu hennar (sjá Uppsetning á blaðsíðu 14). Eftir að nýrri einingu hefur verið komið fyrir skal athuga hvort græna gaumljósið blikki.
6. Tilkynnið notkun HeartSine samaritan PAD til HeartSine Technologies eða til viðurkennds dreifingaraðila. (Sjá tengiliðaupplýsingar á bakhlið.)

## Eftir notkun samaritan PAD

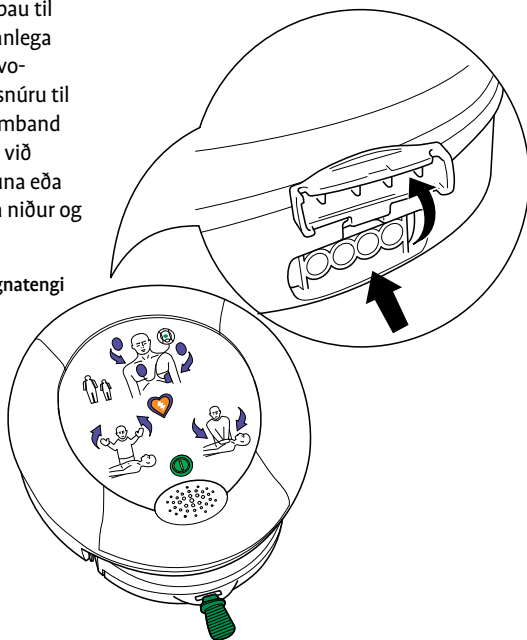
### Upplýsingum um atvik hlaðið niður og sendar

Hægt er að hlaða niður ókeypis valkvæðum HeartSine Saver EVO™-hugbúnaði hjá:

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

Með þessum hugbúnaði er hægt að halda utan um þau tilvik þar sem HeartSine samaritan PAD var notað. Hægt er að koma þessum gögnum til læknis viðkomandi sjúklings og/eða nota þau til að nálgast nýja Pad-Pak einingu hafi sannanlega þurft að nota hana. Til viðbótar við Saver Evo-hugbúnaðinn þarf að nota valkvæða USB-snúru til að hlaða niður gögnum um atvik. Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies til að fá USB-snúruna eða ef spurningar vakna um hvernig á að hlaða niður og nota Saver EVO-hugbúnaðinn.

Mynd 8. USB-gagnatengi



1. Tengjið USB-snúruna við gagnatengið á HeartSine samaritan PAD (sjá mynd 8).
2. Tengjið USB-tengið á snúrunni við PC-tölvu.
3. Sækið og ræsið HeartSine Saver EVO-hugbúnaðinn.
4. Fylgið leiðbeiningunum í handbók Saver EVO-hugbúnaðarins til að vista eða eyða gögnum um atvik á HeartSine samaritan PAD.
5. Hlaðið upp Saver EVO-skránni á vefsíðu HeartSine Technologies.

Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies varðandi frekari upplýsingar um hvernig meðhöndla á gögn um atvik á HeartSine samaritan PAD.

### **Förgun**

Pad-Pak einingin og Pediatric-Pak einingin innihalda litíumraflöður og ekki má farga þeim með venjulegum úrgangi. Fargið þeim á viðeigandi endurvinnslustöð í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað. Einnig er hægt að skila Pad-Pak einingunni eða Pediatric-Pak einingunni til viðurkennds dreifingaraðila til förgunar eða endurnýjunar.

# Rekjanleiki

## Kröfur um rekjanleika

Samkvæmt reglugerðum um lækningatæki verður HeartSine Technologies að staðsetja öll HeartSine samaritan PAD-hjartastuðtæki, Pad-Pak einingar og Pediatric-Pak einingar sem seld eru. Því er mikilvægt að skrá tækið, annaðhvort með netskráningarkerfi okkar á:

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

Eða með því að fylla út ábyrgðarskríteini HeartSine samaritan PAD og skila því til viðurkennds dreifingaraðila eða beint til HeartSine Technologies. Annar valkostur er að senda tölvupóst til:

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

Tölvupósturinn skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- **Nafn**
- **Heimilisfang**
- **Raðnúmer tækis**

Verði breytingar á þeim upplýsingum sem veittar hafa verið, svo sem breytt heimilisfang eða ef annar aðili eignast HeartSine samaritan PAD-tækið, skal senda okkur uppfærðu upplýsingarnar með tölvupósti eða með netskráningarkerfi okkar.

Þegar hjartastuðtækið er skráð höfum við samband vegna áríðandi orðsendinga um HeartSine samaritan PAD, svo sem hugbúnaðaruppfærslur eða aðgerðir til leiðréttingar er varða öryggi á þessu sviði.



## Þjónusta og viðhald

HeartSine Technologies mælir með því að notendur framkvæmi ástandsskoðanir reglulega, sem fela m.a. í sér eftirfarandi:

### VIKULEGA

- ☐ Athugið gaumljósið. HeartSine samaritan PAD-tækið framkvæmir sjálfspróf á miðnætti að Greenwich tíma á hverjum sunnudegi. Meðan á sjálfsprófi stendur blikkar rautt ljós á stöðuvísinum en það verður aftur grænt þegar sjálfsprófinu er lokið með góðum árangri. Ef græna gaumljósið blikkar ekki á 5 til 10 sekúndna fresti eða ef rauða gaumljósið blikkar eða ef stöðugt hljóðmerki heyrir, er eitthvað að. (Sjá myndir 9-11 og *Úrræðaleit* í viðauka B á síðu B-1.)

### MÁNAÐARLEGA

- ☐ Séu einhver merki um ytri skemmdir á tækinu skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða HeartSine Technologies beint.
- ☐ Athugið fyrningardagsetningu á Pad-Pak einingunni (sjá *Uppsetning* á blaðsíðu 14 um hvar dagsetninguna er að finna). Ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða hún nálgaast á að skipta Pad-Pak einingunni út eða hafa samband við viðkomandi dreifingaraðila varðandi endurnýjun.
- ☐ Ef varnaðarorð heyrast þegar kveikt er á HeartSine samaritan PAD eða ef minnsti grunur leikur á að HeartSine samaritan PAD sé ekki í lagi skal lesa kaflann *Úrræðaleit* í viðauka B.



**Mynd 9.**  
Blikkandi rautt ljós og/  
eða hljóðmerki; sjá  
*Úrræðaleit* í viðauka B.



**Mynd 10.**  
Blikkandi grænt LED-ljós;  
engra aðgerða er þörf.



**Mynd 11.**  
Ekkert gaumljós; sjá  
*Úrræðaleit* í viðauka B.

### Prófun með hermum og kennsludúkkum

Ekki er hægt að prófa tæki HeartSine á hefðbundnum hermum og kennsludúkkum. Hafið samband við HeartSine Technologies eða viðurkenndan dreifingaraðila ef prófa á HeartSine samaritan PAD með hermi eða kennsludúkk.

Viðaukar

## Tákni sem notuð eru í handbókinni



VIÐVÖRUN: Lífshætta eða hætt á alvarlegum meiðslum



VARÚÐ: Hætta á meiðslum

## Tákni sem notuð eru á samaritani PAD



Aflrofi (on/off)



Vörn gegn innferð fellur í flokk IP56 samkvæmt EN 60529



Fylgið notkunarleiðbeiningum



Einnota; má ekki endurnota



Tenging af tegund BF sem varin er gegn hjartarafstuði



Má ekki brenna, hafa í miklum hita eða við opinn eld



Inniheldur ekki náttúrulegt gúmmi-latex



Ekki sæft



Endurvinnanleg



Öndurhlaðanleg rafhlaða



Valdið ekki skammhlaupi í rafhlöðunni



Merjið ekki rafhlöðuna



Hitatakmörk eins og sýnt er



Fyrningardagsetning Pad-Pak; ÁÁÁÁ-MM-DD



Fargið í samræmi við reglur viðkomandi lands



Sjálfvirk hjartastuðtæki til beitingar á líkamann

Hvað varðar raflost, eld og tæknilega hættu, einungis í samræmi við:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NR. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010



Fylgið notkunarleiðbeiningum



Raðnúmer; til dæmis „18B9000001“ þar sem 18 táknar framleiðsluár



Varúð



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu





Framleiðandi

## VIÐAUKI B Úrræðaleit

<p><b>Blikkandi rautt gaumljós/ samfellt hljóðmerki, eða ekkert gaumljós logar</b></p>	<p>Athugið fyrningardagsetningu Pad-Pak einingarinnar (sjá <i>Uppsetning</i> á blaðsíðu 14). Ef fyrningardagsetningin er liðin skal skipta Pad-Pak einingunni strax út. Sé ekki komið fram yfir fyrningardagsetningu skal kveikja á HeartSine með því að ýta á aflrofann (on/off) á rofaborðinu og hlusta eftir raddkvaðningunni „hringið í 112, kallið eftir hjálp“. Ýtið svo aftur á aflrofann (on/off) til að slökkva á tækinu. Ef önnur hvor þessara aðgerða leysir ekki vandann skal tafarlaust hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða HeartSine Technologies.</p>
<p><b>Viðvörðunin „lág staða rafhlöðu“</b></p>	<p>Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun en skipta ætti um rafhlöðu eins fljótt og unnt er.</p> <p>Þegar skilaboðin „Varúð – lág staða rafhlöðu“ heyrast í fyrsta skipti heldur tækið áfram að ganga eðlilega. Hins vegar er hugsanlegt að hleðslan dugi fyrir færri en 10 rafstuð til viðbótar, því ætti að undirbúa Pad-Pak varaéininguna undir notkun og búa sig undir að skipta um hana fljótlega. Pantið nýja Pad-Pak einingu eins fljótt og unnt er.</p>
<p><b>Áminningin „Minnið er fullt“</b></p>	<p>Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun. Minnið er fullt og getur ekki lengur skráð gögn úr hjartalínuritri eða gögn um atvik. Tækið getur þó áfram greint og gefið rafstuð ef þurfa þykir. Hafið samband við tækniþjónustu HeartSine Technologies til að fá leiðbeiningar um hvernig hreinsa eigi úr minni.</p>
<p><b>Þrjú snögg hljóðmerki heyrast þegar slökkt er á tækinu eða þegar það hefur framkvæmt vikulegt sjálfspróf</b></p>	<p>Tækið hefur skynjað að umhverfishitastig er utan skilgreinds notkunarbils. Komið tækinu í umhverfi þar sem hitastig er á bilinu 0°C til 50°C (32°F til 122°F), sem er hitastigið sem tækið, ásamt rafhlöðu og rafskautum, er hannað til að vinna í og gangið úr skugga um að hljóðmerkið hafi stöðvast.</p>



<p><b>Rautt gaumljós logar og hljóðmerki heyrir meðan kveikt er á tækinu</b></p>	<p> <b>Viðvörðun:</b> Ekki er nóg hleðsla á rafhlöðunni til að gefa rafstuð. Skiptið strax um Pad-Pak eða útvegið annað hjartastuðtæki. Ef önnur Pad-Pak eining eða annað hjartastuðtæki er ekki tiltækt mun tækið halda áfram að greina hjartslátt sjúklingsins og láta vita hvenær þörf er á endurlífgun en það getur ekki veitt rafstuð.</p>
<p><b>Viðvörðunin „Þörf á viðhaldi“</b></p>	<p> <b>Viðvörðun:</b> Ef þessi skilaboð heyrast meðan á notkun stendur á tafarlaust að finna annað hjartastuðtæki.</p> <p>Reynið ekki að gera við tækið þar sem ekki er hægt að breyta þessum búnaði á nokkurn hátt. Hafið tafarlaust samband við HeartSine Technologies eða viðurkenndan dreifingaraðila.</p>
<p><b>„Ýtt á hnappinn sem slekkur á viðvörðuninni“</b></p>	<p>Ýtt hefur verið á aflrofann (on/off) meðan verið er að nota hjartastuðtækið á sjúkling. Ef það á örugglega að slökka á hjartastuðtækinu skal ýta snöggst aftur á aflrofann (on/off).</p>
<p><b>Tilkynningin „afvirkjun“</b></p>	<p>Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun; heldur hefur hjartastuðtækið ákveðið að hætta við að gefa rafstuð. Þetta á sér stað þegar hjartastuðtækið hefur upphaflega metið það sem svo að stuð sé ráðlagt (t.d. ef um sleglatif er að ræða) og meðan verið var að staðfesta þá ákvörðun (áður en stuð er gefið) breyttist hjartsláttur sjúklingsins eða ekki var hægt að staðfesta ákvörðunina vegna truflunar (t.d. vegna endurlífgunar). Haldið áfram að fara eftir því sem tækið gefur til kynna.</p>

# VIÐAUKI B Úrræðaleit

## Aðstoð fengin

Ef farið hefur verið yfir úrræðaleitina skref fyrir skref og tækið er enn í ólagi skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða tækniaðstoð HeartSine Technologies á:

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

## Undanþágur ábyrgðar

HeartSine Technologies eða viðurkenndum dreifingaraðilum ber ekki skylda til að skipta út eða gera við meðan tækið er í ábyrgð ef einhver þessara aðstæðna á við:

- Tækið hefur verið opnað.
- Óleyfilegar breytingar hafa verið gerðar á tækinu.
- Tækið hefur ekki verið notað í samræmi við leiðbeiningar þessarar handbókar.
- Raðnúmerið hefur verið fjarlægt, eyðilagt, því breytt eða það gert á annan hátt þannig úr garði að það er ólæsilegt.
- Tækið hefur verið notað eða geymt utan tilskilins hitabils.
- Pad-Pak einingunni eða Pediatric-Pak einingunni er ekki skilað í upprunalegum umbúðum.
- Tækið hefur verið prófað með ósamþykktum aðferðum eða búnaði sem ekki á við (sjá *Varnaðarorð og varúðarreglur* á blaðsíðum 3-5).

# VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

## Efnislegar forskriftir (með ísettri Pad-Pak einingu)

Stærð:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 to x 7,25 to x 1,9 to)
Þyngd:	1,1 kg (2,4 pund)

## Umhverfisforskriftir

Hitastig við notkun:	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Biðhiti:	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Flutningshiti:	-10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F) í allt að tvo daga. Ef tækið hefur verið geymt undir 0 °C (32 °F) á að koma því aftur í rétt hitastig milli 0 °C og 50 °C (32 °F til 122 °F) í a.m.k. 24 klukkustundir fyrir notkun.
Rakastig:	5% til 95% (þéttist ekki)
Fylgiskjal:	IEC/EN 60529 IP56
Hæð:	0 til 4.575 metrar (0 til 15.000 fet)
Rafstuð:	MIL STD 810F aðferð 516.5, aðgerð 1 (40G)
Titringur:	MIL STD 810F aðferð 514.5+ aðgerð 1 Flokkur 4 Flutningur með flutningabíl – þjóðvegir í Bandaríkjunum Flokkur 7 Flugvél – 737-þotur og almennt flug

# VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

## Forskriftir Pad-Pak og Pediatric-Pak

Þyngd:	0,2 kg (0,44 pund)
Tegund rafhlöðu:	Einnota hylki með bæði rafhlöðu og hjartastuðsskaut (litíummangandíoxíð (LiMnO <sub>2</sub> ) 18V)
Rýmd (nýrrar) rafhlöðu:	>60 rafstuð við 200 J eða 6 klukkustunda stöðug vöktun
Rýmd (4 ára) rafhlöðu:	>10 rafstuð við 200 J
Tegund rafskauta:	Einnota, fortengdur sambyggður hjartarafritsskynjari/hjartastuðspúði
Staðsetning rafskauta:	
Fullorðnir:	Að framan og til hliðar (e. anterior-lateral)
Börn:	Að framan og aftan (e. anterior-posterior) eða að framan og til hliðar (e. anterior-lateral)
Virkt svæði rafskauts:	100 cm <sup>2</sup> (15 to <sup>2</sup> )
Snúrulengd rafskauts:	1 m (3,3 fet)
Geymsluþol/bíðtími:	Sjá fyrningardagsetningu á Pad-Pak/Pediatric-Pak einingunum
Öryggisprófanir í flugvélum (TSO-vottuð	
Pad-Pak eining):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

## Sjúklingagreiningarkerfi

Aðferð:	Metur hjartarafrit sjúklings, merkjagæði, áreiðanleika rafskautstengingar og samviðnám sjúklings svo ákvarða megi hvort þörf sé á hjartastuði
Næmi/sérhæfni:	Uppfyllir IEC/EN 60601-2-4 (sjá gögn varðandi næmi/sérhæfni á blaðsíðu C-6.)

## Notendaviðmót

Sjónkvaðningar:	Tákn fyrir fullorðna og börn, táknmyndin snertið ekki/aðgerðaörvar, táknmyndin óhætt að snerta/aðgerðaörvar, gaumljós, táknmyndin tengið púða/aðgerðaörvar, gaumljósið CPR Advisor Indicator (eingöngu SAM 500P)
Hljóðkvaðningar:	Ítarlegar raddkvaðningar leiðbeina notanda gegnum aðgerðirnar (sjá <i>Raddkvaðningar</i> í viðauka D)
Tungumál:	Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila HeartSine.
Rofar:	Aflrofi (on/off) (allar gerðir), hnappur fyrir rafstuð (eingöngu SAM 350P og 500P) og grænn flipi

**Afkastageta hjartastuðtækis**

Hleðslutími: Yfirleitt 150 J á <8 sekúndum, 200 J á <12 sekúndum

Tími þar til rafstuð er gefið

í kjölfar endurlífgunar:

SAM 350P: Yfirleitt 8 sekúndur

SAM 360P: Yfirleitt 19 sekúndur

SAM 500P: Yfirleitt 12 sekúndur

Samviðnámsbil: 20  $\Omega$  til 230  $\Omega$

**Rafstuð í lækningaskyni**

Bylgjuform: SCOPE™ (Self Compensating Output pulse Envelope) bestað tvífasa hækkandi bylgjuform sem jafnar út orku og halla (e. energy, slope and envelope) fyrir samviðnámsbil sjúklings

Orka: Forstilltar stillingar framleiðanda fyrir hækkandi orku (e. escalating energy) eru byggðar á núgildandi ERC/AHA-leiðbeiningum

Pad-Pak: Fyrsta rafstuð: 150 J; annað rafstuð: 150 J; þriðja rafstuð: 200 J

Pediatric-Pak: Fyrsta rafstuð: 50J; annað rafstuð: 50J; þriðja rafstuð: 50 J

**Atburðaskráning**

Gerð: Innra minni

Minni: 90 mínútna hjartarafrit (heildarupplýsingar) og skráning atburðar/tilviks

Yfirferð: Sérniðin USB-snúra (valkvæð) beintengd við PC-tölvu með Saver

EVO-hugbúnaði fyrir gagnayfirferð byggt á Windows

**Rafsegulviðssamhæfi/öryggi rafhlöðu**

EMC: IEC/EN 60601-1-2 (sjá ítarlegar upplýsingar á blaðsíðum C-11 til C-13)

Flugvélar: RTCA/DO-160G, kafli 21 (flokkur M)

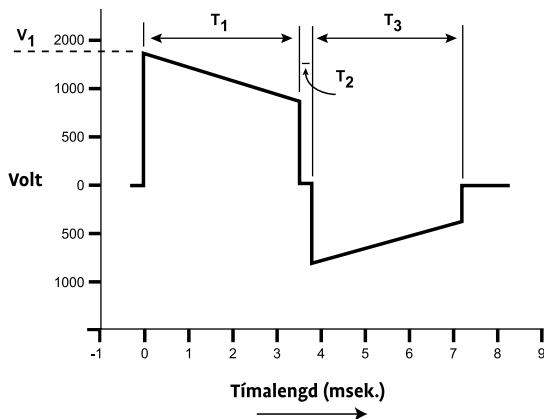
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

# VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

## SCOPE tvífasa bylgjuform

HeartSine samaritan PAD gefur SCOPE (e. self-compensating output pulse envelope) tvífasa bylgjuform (sjá mynd 12) sem bestar sjálfkrafa púlsmót (e. pulse envelope) bylgjuformsins (hæð, halla og tímalengd) fyrir vítt svið samviðnáms hjá sjúklingum, frá 20 ohm til 230 ohm. Bylgjuformið sem sjúklingurinn fær er bestað, samviðnámsmeðhöndlað (e. impedance-compensated), tvífasa, stýft, veldisbylgjuform (e. truncated exponential waveform) með innbyggðum samskiptareglum með stighækkandi orku sem svarar 150 júlum, 150 júlum og 200 júlum. Tímalengd hvers fasa er aðlöguð sjálfvirk til að vega á móti mismunandi samviðnámi sjúklinga. Tímalengd fyrra fasans ( $T_1$ ) er alltaf jafngildi tímalengdar síðari fasans ( $T_2$ ). Biðin milli fasa ( $T_2$ ) er alltaf sú sama, 0,4 ms, fyrir öll samviðnám sjúklinga.

Mynd 12. SCOPE tvífasa bylgjuform



Sértæk einkenni SCOPE bylgjuformsins fyrir 200 júla púls má sjá í töflu 2. Dæmi um breytur fyrir bylgjuform í Pediatric-Pak má sjá í töflu 3.

Tafla 2. Forskriftir bylgjuforms í Pad-Pak

Viðnám (ohm)	Spenna bylgjuforms (volt)	Tímalengd bylgjuforms (msek.)	
	$V_i$	$T_i$	$T_s$
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

Tafla 3. Tæknilýsing fyrir Pediatric-Pak bylgjuform

Viðnám (ohm)	Spenna bylgjuforms (volt)	Tímalengd bylgjuforms (msek.)	
	$V_i$	$T_i$	$T_s$
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

**ATHUGIÐ:** Öll gildin eru nafngildi.

# VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

Tafla 4. Orkudreifingarsvið fyrir fullorðna

Viðnám sjúklings (ohm)	Mæld veitt orka (júl)	Raunveruleg veitt orka (júl) lág.-hálm. (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



Tafla 5. Orkudreifingarsvið fyrir börn

Viðnám sjúklings (ohm)	Mæld veitt orka (júl)	Raunveruleg veitt orka (júl) lág.-há. (50 J ± 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

Reiknirit fyrir skynjun hreyfingar (aðeins í SAM 360P)

SAM 360P notar HeartSine samaritan PAD ICG-greiningu til að nema truflanir vegna hjartahnoðs og annars konar hreyfingar svo tækið geti gefið raddáminningu um að stöðva endurlífugun eða aðra hreyfingu.

Ef reikniritið nemur hreyfingu eða aðra marktæka truflun gefur SAM 360P raddkvaðninguna „Greini hreyfingu, ekki snerta sjúklinginn.“ Þetta er til að draga úr líkum á að notandinn snerti sjúklinginn áður en rafstuð er gefið.

**ATHUGID:** Geta reikniritsins til að nema hreyfingu getur minnkað ef lítil hleðsla er á rafhlöðu.

# VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

## Reiknirit til greiningar á hjartsláttartruflunum

HeartSine samaritan PAD notar reiknirit sem metur hjartarafrit (EKG) sjúklings til greiningar á hjartsláttartruflunum til að ganga úr skugga um að rafstuð í lækningaskyni sé viðeigandi. Sé þörf á rafstuði hleður HeartSine samaritan PAD sig og ráðleggur notanda að snerta ekki sjúklinginn og þrýsta á stuðrofann (SAM 350P og SAM 500P) eða gefur rafstuð sjálfkrafa eftir að talið hefur verið niður (3, 2, 1) (SAM 360P). Ef rafstuð er ekki ráðlagt fer tækið í hvíld þannig að notandi geti veitt endurlífgun (CPR).

Geta reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana hefur gengist undir umfangsmikið mat með notkun nokkurra gagnagrunna með raunverulegum hjartarafritsferlum. Á meðal þeirra er gagnagrunnur AHA og NST-gagnagrunnur Massachusetts Institute of Technology (MIT). Næmi og sértækni reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana uppfylla kröfur IEC/EN 60601-2-4.

Geta reiknirits HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana er tekin saman í töflu 6.

Tafla 6. Geta reiknirit HeartSine samaritan PAD-tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana

Sláttarflokkur	Lágmarksumfang mælinga	Umfang mælinga	Markmið varðandi afköst	Greind afköst
<b>Stuðvænn taktur:</b> Gróft sleglatif	200	350	Næmi >90%	✓ Uppfyllt
<b>Stuðvænn taktur:</b> Hraður sleglahraðtaktur	50	53	Næmi >75% (AAMI' DF39)	✓ Uppfyllt
<b>Taktur sem ekki er stuðvænn:</b> Eðlilegur sínustaktur (NSR) <sup>1</sup>	100	165	Sértækni >99% (er yfir AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
<b>Taktur sem ekki er stuðvænn:</b> Gáttatíf (AF), hægur sínustaktur (SB), ofanslegilshraðtaktur (SVT), hjartaleiðslurof (Heart Block), sleglasértaktur (Idioventricular), snemmbær sleglasamdráttur (PVC) <sup>1</sup>	30	153	Sértækni >95% (frá AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
<b>Taktur sem ekki er stuðvænn:</b> Sláttarstöðvun (asystole)	100	117	Sértækni >95%	✓ Uppfyllt
<b>Millistig:</b> Fingert sleglatif	25	46	Tilkynna eingöngu	>45% næmi
<b>Millistig:</b> Annar sleglahraðtaktur	25	29	Tilkynna eingöngu	>65% sértækni

1. Samtök um þróun lækningatækja (Association for Advancement of Medical Instrumentation, AAMI): NSR, eðlilegur sínustaktur; AF, gáttatíf/gáttaflokt; +SB, hægur sínustaktur; SVT, ofanslegilshraðtaktur; PVC, snemmbær sleglasamdráttur.

Greiningarreiknirit CPR Advisor

SAM 500P notar ICG-eiginleikann (hjartalínurit með samviðnámsmælingu) til að meta afl og tíðni hjartahnoðs sem beitt er við endurlífgun.

SAM 500P gefur notandanum raddáminningar byggt á tíðnimælingunum og segir honum að „hnoða hraðar“, „hnoða fastar“ eða að halda áfram að „hnoða rétt“ í samræmi við nýjustu leiðbeiningar ERC/AHA um endurlífgunartilraunir (markhraði hnoðs sem er að minnsta kosti 100 hnoð á mínútu (CPM) og dýpt á bilinu 5 til 6 cm).

SAM 500P notar ICG einnig til að veita endurgjöf frá CPR Advisor með litaðri LED-gaumljósaröð (grænt-gulbrúnt-rautt). LED-ljósinn gefa til kynna þegar notandinn hnoðar of laust, of hægt eða of hratt.

# VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

## Takmörkun fyrir börn

Notkun á eiginleikanum CPR Advisor er aðeins ætluð fyrir fullorðna sjúklinga. Aðferðir við hjartahnoð eru mismunandi eftir aldri og stærð barna (upp að átta ára aldri). Ef um yngri börn er að ræða skulu björgunaraðilar hnoða við neðri hluta bringubeins en ekki fyrir ofan flagbrjósk. Ef um eldri börn er að ræða skal nota hnoð sem hentar fullorðnum. Sem stendur er CPR Advisor aðeins stílltur til að ráðleggja við hnoð með tíðni sem hentar fyrir fullorðna (eldri en átta ára sem vega meira en 25 kg).

Staðsetning rafskauta getur einnig verið mismunandi hjá börnum. Það fer eftir stærð sjúklings hvort hægt er að setja rafskautin á að framan og aftan (e. anterior-posterior) eða að framan og til hliðar (e. anterior-lateral) (hefðbundin staðsetning fyrir fullorðna). Mismunandi staðsetning rafskauta getur leitt til ólíkra ICG-mælinga. Núverandi tækni styður ekki CPR Advisor við að ákvarða hvar rafskautum er komið fyrir og því verður að setja rafskautin að framan og til hliðar svo CPR Advisor virki rétt.

Þar af leiðandi er CPR Advisor óvirkur þegar Pediatric-Pak er notað í SAM 500P.

**ATHUGIÐ:** Staðsetning rafskauta sem valin er fyrir börn hefur ekki áhrif á mælingar á hjartalínuriti sem notaðar eru til að ákvarða hvort gefa þurfi sjúklingi rafstuð.

 **VIÐVÖRUN:** Ef barn er meðhöndlað með Pad-Pak einingu fyrir fullorðna skal hunsast endurgjöfina frá CPR Advisor. CPR Advisor er sem stendur aðeins ætlað að veita endurgjöf fyrir fullorðna sjúklinga.

Rafsegulsamhæfi – leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda

HeartSine samaritan PAD má nota í öllum mannvirkjum, bæði atvinnu- og íbúðarhúsnæði. Það er ekki ætlað til notkunar nálægt sendibúnaði sem gefur frá sér fjarskiptabylgjur, svo sem hátíðniskurðlækningatækjum, ratsjárstöðvum eða útvarpssendum, né í nágrenni við segulómunarbúnað (MRI).

HeartSine samaritan PAD er hannað til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er í töflu 7 hér á eftir og töflu 8 á næstu síðu. Notandi HeartSine samaritan PAD-tækisins skal sjá til þess að tækið sé notað í slíku umhverfi.

Áskilið nothæfi HeartSine samaritan PAD er geta tækisins til að veita hjartastuð eftir rétta greiningu á stuðvænum/ekki stuðvænum takti, ásamt því að veita notandanum viðeigandi leiðbeiningar. Öll notkun sem fellur ekki innan umhverfisskilyrðanna sem tilgreind eru í töflu 8 gæti leitt til mistúlkunar á hjartalínuriti, truflunar á hljóð- eða sjónkvaðningum eða til þess að ekki sé hægt að veita meðferð.

Ekki er þörf á sérstökum viðhaldsaðgerðum, með tilliti til rafsegultruflana, til að tryggja að áskilið nothæfi og grundvallaröryggi samaritan PAD haldist út endingartíma tækisins.


Tafla 7. Rafsegulgeislun

Geislunarpróf	Samræmi	Rafsegulumhverfi – viðmið
RF CISPR 11	Hópur 1, flokkur B	HeartSine samaritan PAD tækið notar aðeins RF-orku við innri starfsemi sína. Þess vegna er útgeislun þess frá fjarskiptabylgjum mjög lítil og ekki líkleg til að hafa truflandi áhrif á nærliggjandi rafeindabúnað.
Útgeislun yfirsveiflu IEC/EN 61000-3-2	Á ekki við	
Spennusveiflur/geislun vegna flökts IEC/EN 61000-3-3	Á ekki við	HeartSine samaritan PAD hentar til notkunar í öllum mannvirkjum, þar á meðal inni á heimilum og þar sem notast er við lágspennukerfi sem sér íbúðarbyggingum fyrir rafmagni.

# VIÐAUKI C Tæknilegar upplýsingar

Tafla 8. Rafsegulónæmi

Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig
Rafstöðuafhleðsla (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV snerting ±15 kV í lofti	±8 kV snerting ±15 kV í lofti
Hraður rafmagnssveipur/-blossi IEC/EN 61000-4-4	Á ekki við	Á ekki við
Yfirspenna, lína í línu IEC/EN 61000-4-5	Á ekki við	Á ekki við
Yfirspenna, lína í jörð IEC/EN 61000-4-5	Á ekki við	Á ekki við
Spennudýfur, rof og breytingar á inntaksrafmagnssnúrum IEC/EN 61000-4-11	Á ekki við	Á ekki við
Raforkutíðni (50/60 Hz) segulsvið IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Útgeislun frá fjarskiptabylgjum IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m <sup>a</sup> 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5Hz móttun  20 V/m <sup>b</sup> 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5Hz móttun
Fjarskiptatíðni frá rafmagnsleiðslum IEC/EN 61000-4-6	3V rms utan tíðnibila ISM og áhugamannaútvarpa <sup>d</sup> 6V rms innan tíðnibila ISM og áhugamannaútvarpa <sup>d</sup>	6V rms 1,8 MHz til 80 MHz 80% AM, 5Hz móttun

Rafsegulumhverfi – viðmið	
Engin sérstök fyrirbæli eru um geymslu með tilliti til rafstöðuafhleðslu.	
Segulsvið raforkutíðni ættu að vera á þeim sviðum sem einkenna dæmigerðan stað í dæmigerðu almennu rými eða sjúkrahúsumhverfi.	
Engin sérstök fyrirbæli um umhverfi utan atvinnuhúsnæðis eða sjúkrahúss.	
Færanleg og þráðlaus samskiptatæki á fjarskiptatíðni ætti ekki að nota nær neinum hluta HeartSine samaritan PAD, þ.m.t. snúrum þess, en ráðlagðri aðskilnaðarfjarlægð sem er reiknuð út frá þeirri formúlu sem á við tíðni sendisins, eða 30 cm, hvort sem er lengra. <sup>c</sup>	
Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með þessu tákn.	

**ATHUGASEMD 1:** Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Rafsegulútbreiðsla er háð gleypni og endurkasti frá mannvirkjum, hlutum og fólki.

- a Þrófunarstig sem sýnir samhæfi við tilgreind viðmið um að tækið veiti grundvallaröryggi og áskilið nothæfi.
- b Þrófunarstig sem sýnir samhæfi við viðbótarkröfur viðkomandi staðals IEC60601-2-4 um engin rafstuð fyrir slýsni.
- c Ekki er hægt að spá með fræðilegri eða mikilli nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir farsíma, áhugamannaútvörpum, FM- og AM-útarvarpsútsendingum og sjónvarpsútsendingum. Í slíkum tilvikum skal íhuga mælingu á rafsegulstað til að meta rafsegulumhverfið með réttum hætti. Ef mældur sviðsstyrkur á stöðum þar sem nota á HeartSine samaritan PAD-tækið er meiri en viðkomandi samkvæmnistyrkur fjarskiptatíðni, ætti að fylgjast sérstaklega með því hvort tækið vinni eðlilega. Ef óeðlileg vinnsla kemur í ljós skal íhuga að færa HeartSine samaritan PAD á annan stað, ef mögulegt er.
- d ISM-tíðnibílin (í iðnaði, vísindum og læknisfræði) á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 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. Tíðnibílin fyrir áhugamannaútvörp á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 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.

## VIÐAUKI D Raddkvaðningar

Hér fer á eftir listi yfir raddkvaðningar sem notaðar eru í HeartSine samaritan PAD-tækjunum. Mælt er með að nota tækjagerðir með sérstökum raddkvaðningum. Lesið raddkvaðningarnar fyrir notkun til þess að þekkja þær gerðir fyrirsmæla sem gefin eru.

Allir sjúklingar:			
KVAÐNING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Hringið í 1-1-2, kallið eftir hjálp“	✓	✓	✓
„Fjarlægið fót frá brjóstakassa sjúklings“	✓	✓	✓
„Togið í græna flipann til að ná í rafskautin“	✓	✓	✓
„Losið rafskautin frá undirlaginu“	✓	✓	✓
„Setjið rafskautin á beran brjóstakassa sjúklings eins og sýnt er á mynd“	✓	✓	✓
„Þrýstið rafskautunum þétt á beran brjóstakassa sjúklings“	✓	✓	✓
„Greining á hjartslætti – Ekki snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Greining í gangi – Ekki snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Hreyfing greind“		✓	
„Athugið rafskautin“	✓	✓	✓



## Allir sjúklingar:

KVAÐNING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>CPR Advisor</b>			
„Hnoðaðu hraðar“ *			✓
„Hnoðaðu hægar“ *			✓
„Hnoðaðu fastar“ *			✓
„Rétt hnoðað“ *			✓
<b>Ef ekki er þörf á rafstuði</b>			
„Stuð ekki ráðlagt“	✓	✓	✓
„Hefjið endurlífgun“	✓	✓	✓
„Óhætt er að snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Leggðu hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstkassann“ *	✓	✓	✓
„Þrýstu beint niður á brjóstkassann í takt við tóninn“ *	✓	✓	✓
„Haltu ró þinni“ *	✓	✓	✓

Framhald →

# VIÐAUKI D Raddkvaðningar

Allir sjúklingar:			
KVAÐNING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Ef þörf er á rafstuði			
„Snertið ekki sjúkling – Stuð ráðlagt“	✓	✓	✓
„Snertið ekki sjúkling – Ýtið nú á stuðrofann“	✓		✓
„Snertið ekki sjúkling – stuð verður gefið eftir - þrír - tveir - einn“		✓	
„Stuð gefið“	✓	✓	✓
„Hefjið endurlífgun“	✓	✓	✓
„Óhætt er að snerta sjúkling“	✓	✓	✓
„Leggðu hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstkassann“ *	✓	✓	✓
„Þrýstu beint niður á brjóstkassann í takt við tóninn“ *	✓	✓	✓
„Haltu ró þinni“ *	✓	✓	✓

\* Raddkvaðningar eru ekki gefnar þegar Pediatric-Pak eining er notuð.

heartsine.com

Hafðu samband við okkur á [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) eða farðu á vefsvæði okkar [heartsine.com](https://heartsine.com) til að fá frekari upplýsingar.

**EMEA/APAC**

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Bretland

Sími: +44 28 9093 9400

Bréfasími: +44 28 9093 9401



UL-flokkun. Sjá heildarmerkingu á vörunni.

Öll heiti í þessu skjali eru vörumerki eða skrásett vörumerki viðkomandi eigenda.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Allur réttur áskilinn. H032-019-508-0 IS