

HeartSine® samaritan® PAD

gebruikershandleiding

SAM 350P halfautomatische defibrillator

SAM 360P volautomatische defibrillator

SAM 500P halfautomatische defibrillator met CPR Advisor



Indicaties voor gebruik	4
Contra-indicaties voor gebruik	4
Beoogde gebruiker	4
Waarschuwingen en aandachtspunten	5
Overzicht	8
Plotselinge hartstilstand	8
Sinusritme en ventrikelfibrillatie	8
Ventrikeltachycardie	8
Behandeling met AED	8
Inleiding	9
Over de HeartSine samaritan PAD	9
CPR-metronoom	9
CPR Advisor	10
Aanbevolen training	10
SAM 350P-indeling	11
SAM 360P-indeling	12
SAM 500P-indeling	13
Setup	14
Uitpakken	14
Pad-Pak	14
De HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar maken	15
Vorbereidingchecklist	16
De HeartSine samaritan PAD gebruiken	17
Pad-Pak en Pediatric-Pak	22
Plaatsing elektroden	24
Volwassene	24
Kind	25
Na gebruik van de HeartSine samaritan PAD	26
De HeartSine samaritan PAD reinigen	26
Voorvalinformatie downloaden en doorgeven	27
Afvoer	27

Volgen	28
Onderhoud	29
Testen met simulatoren en poppen	29
BIJLAGEN	30
Bijlage A Symbolen	A-1
Bijlage B Probleemoplossing	B-1
Bijlage C Technische specificaties	C-1
Bijlage D Gesproken berichten	D-1
Bijlage E Verklaring beperkte garantie	E-1

Gebruik van deze handleiding

Het is belangrijk dat u deze handleiding zorgvuldig doorleest vóór u de HeartSine samaritan PAD gebruikt. Deze handleiding dient ter ondersteuning van eventueel gevolgde trainingen. Hebt u vragen, neem dan contact op met de erkende distributeur of rechtstreeks met HeartSine Technologies.

Indicaties voor gebruik

De HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) en HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) kunnen allemaal worden gebruikt met de Pad-Pak of Pediatric-Pak. Elk is bedoeld voor gebruik bij slachtoffers van plotselinge hartstilstand die de volgende verschijnselen vertonen:

- **Bewusteloos**
- **Geen ademhaling**
- **Zonder circulatie (zonder pols)**

Elk apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten van meer dan 8 jaar oud of met een gewicht van meer dan 25 kg (55 lb) indien gecombineerd met de adult Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Elk is bedoeld voor gebruik bij kinderen van 1 tot 8 jaar of met een gewicht tot 25 kg (55 lb) indien gecombineerd met de Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Het apparaat is ook bedoeld voor gebruik bij patiënten aan boord van een passagiersvliegtuig indien gecombineerd met de adult Pad-Pak (Pad-Pak-07), die voldoet aan TSO/ETSO-gecertificeerde eisen.

Contra-indicaties voor gebruik

De HeartSine samaritan PAD NIET GEBRUIKEN om een patiënt te behandelen die bij bewustzijn is of reageert.

Beoogde gebruiker

Elk apparaat is bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan.

OPMERKING: Elk apparaat is geschikt voor gebruik door niet-medisch personeel. Training in reanimatie en in het gebruik van een AED wordt dringend aanbevolen voor gebruikers, maar in een noodsituatie mag de HeartSine samaritan PAD ook worden gebruikt door ongetrainde personen.



WAARSCHUWINGEN

Patiënt geschikt voor behandeling

De HeartSine samaritan PAD is bedoeld voor toepassing bij patiënten die buiten bewustzijn zijn en ook niet reageren. Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de HeartSine samaritan PAD.

De HeartSine samaritan PAD maakt gebruik van een vervangbaar batterij- en elektrodenpakket, dat Pad-Pak wordt genoemd. De HeartSine samaritan PAD is in combinatie met een adult Pad-Pak geschikt voor gebruik bij patiënten die meer dan 25 kg (55 lb) wegen, vergelijkbaar met een kind van circa 8 jaar of ouder.

Voor gebruik bij jongere kinderen (van 1 tot 8 jaar) dient u de adult Pad-Pak om te wisselen voor een Pediatric-Pak. Als er geen Pediatric-Pak aanwezig is, en er ook geen andere geschikte defibrillator aanwezig is, kunt u een adult Pad-Pak gebruiken om een kind te behandelen.

Als een pediatrische patiënt behandeld wordt met een adult Pad-Pak, negeer dan de gegeven feedbackmeldingen van de CPR Advisor. De SAM 500P CPR Advisor is momenteel uitsluitend bedoeld om feedback te geven voor volwassen patiënten.

De behandeling niet uitstellen

Stel de behandeling niet uit om de exacte leeftijd en het exacte gewicht van de patiënt te achterhalen.

Gevaar voor elektrische schokken

De HeartSine samaritan PAD geeft therapeutische elektrische schokken die ernstig letsel kunnen toebrengen aan gebruikers of omstanders. Zorg dat niemand de patiënt aanraakt als het apparaat een schok toedient.

Niet openen of repareren

De HeartSine samaritan PAD bevat geen onderdelen die kunnen worden onderhouden. In verband met gevaar voor elektrische schokken mag u het apparaat NIET openen of repareren - onder geen enkel beding. Als er schade vermoed wordt, moet de HeartSine samaritan PAD onmiddellijk worden vervangen.

Vermijd explosieve of brandbare gassen

De HeartSine samaritan PAD kan veilig worden gebruikt met toedieningssysteem met zuurstofmasker. Om het risico op explosies te beperken, wordt echter ten sterkste aanbevolen de HeartSine samaritan PAD NIET te gebruiken in de nabijheid van explosieve gassen. Daartoe behoren ook brandbare anesthetica en geconcentreerde zuurstof.

Raak de patiënt tijdens de analyse niet aan

Als u de patiënt tijdens de analysefase van de behandeling aanraakt, kunt u onbedoeld het diagnostische proces verstoren. Vermijd contact met de patiënt terwijl de HeartSine samaritan PAD de patiënt analyseert. Het apparaat geeft zelf aan wanneer het veilig is om de patiënt aan te raken.

Volautomatische defibrillator (SAM 360P)

De SAM 360P is een volautomatische defibrillator. Indien nodig geeft deze ZONDER tussenkomst van de gebruiker een schok aan de patiënt.

De functie CPR Advisor (SAM 500P)

De functie van de CPR Advisor is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. Als er een Pediatric-Pak wordt gebruikt, is de functie CPR Advisor uitgeschakeld. In dit geval wordt de hulpverlener gevraagd de hart-longreanimatie te beginnen in het tempo van de metronoom maar krijgt u geen feedback van de CPR Advisor.

Waarschuwingen en aandachtspunten

Gevoeligheid voor elektromagnetische storing

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij worden gebruikt dan 30 cm (12 inch) van een onderdeel van de HeartSine samaritan PAD, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestatie van deze apparatuur achteruitgaan.

Gebruik van producten van een concurrent of van derden

De HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak of Pediatric-Pak NIET GEBRUIKEN met vergelijkbare producten van een concurrent of van derden. Het gebruik van accessoires, transductoren en kabels anders dan de gespecificeerde of door HeartSine Technologies geleverde, kan leiden tot grotere elektromagnetische emissies of een geringere elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.

Gebruik van het apparaat

Gebruik deze HeartSine samaritan PAD naast of gestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze HeartSine samaritan PAD en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of ze normaal werken.

Gebruik met andere medische apparatuur

Elektronische hulpmiddelen of medische apparatuur die niet tegen defibrillatie beveiligd zijn, van de patiënt afkoppelen voordat de HeartSine samaritan PAD wordt gebruikt.

Gebruik met pacemakers

De aanwezigheid van een pacemaker zal de werking van de AED niet beïnvloeden. Het is echter raadzaam om de pads ten minste 8 cm (3,1 inch) van een pacemaker af te plaatsen om beschadiging van de pacemaker te vermijden. Een opmerkelijke verhevenheid met een chirurgisch litteken duidt waarschijnlijk op de aanwezigheid van een hulpmiddelimplantaat.¹



AANDACHTSPUNTEN

Correcte plaatsing van elektrodenpads

Het is van cruciaal belang dat de elektrodenpads van de HeartSine samaritan PAD op de juiste plaats worden aangebracht. Houd u daarom strikt aan de instructies op de pagina's 20–25 en op het apparaat. Verkeerd geplaatste elektrodenpads of lucht, haar, verband of medicijnpleisters tussen de pads en de huid kunnen de effectiviteit van de defibrillatie verminderen. Een iets rode verkleuring van de huid na schoktherapie is normaal.

Gebruik de elektrodenpads niet als het zakje niet verzegeld is

De Pad-Pak en Pediatric-Pak zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze moeten worden vervangen na ieder gebruik, of als het zakje waarin de elektrodenpads verzegeld zijn, geopend is of op andere wijze beschadigd is. Als u vermoedt dat de Pad-Pak of Pediatric-Pak beschadigd is, vervangt u deze onmiddellijk.

Temperatuurbereik voor bediening

De HeartSine samaritan PAD met zijn batterij en elektroden, is ontworpen om binnen het temperatuurbereik van 0 tot 50 °C (32 tot 122 °F) te werken. Gebruik van dit apparaat buiten dat temperatuurbereik kan tot storingen in het apparaat leiden.

Beschermd tegen indringend water

De HeartSine samaritan PAD heeft een IP56-waarde tegen stof en waternevels. De classificatie IP56 betekent echter niet dat enig deel van de HeartSine samaritan PAD zonder meer kan worden ondergedompeld in water of andere vloeistoffen. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren.

De levensduur van de batterij verlengen

Zet het apparaat alleen aan als dit nodig is. Iedere activering van het apparaat kan de stand-bytijd ervan bekorten. Wanneer het apparaat in stand-by wordt bewaard buiten het temperatuurbereik van 0 tot 50 °C (32 tot 122 °F), kan dat de levensduur van de Pad-Pak bekorten.

Training voor bediening

De apparaten zijn bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan.

OPMERKING: De apparaten zijn bedoeld voor gebruik door niet-medisch personeel. Training in reanimatie en in het gebruik van een AED wordt dringend aanbevolen voor gebruikers, maar in een noodsituatie mag de HeartSine samaritan PAD ook worden gebruikt door ongetrainde personen.

Regelmatig onderhoud

Controleer het apparaat regelmatig. Zie Onderhoud op pagina 29.

Juiste afvoer van het apparaat

Houd u bij de afvoer van het apparaat aan de nationale of lokale regelgeving, of neem contact op met de erkende distributeur voor assistentie. Volg de stappen op in 'Na gebruik van de HeartSine samaritan PAD' op pagina 27.

Naleving van lokale voorschriften

Ga bij de lokale GGD na of er in de regio waar u het apparaat wilt gebruiken eisen worden gesteld aan bezit en gebruik van een defibrillator.

De volgende symbolen worden gebruikt in deze handleiding



WAARSCHUWING: Waarschuwingen beschrijven situaties of activiteiten die overlijden of ernstig letsel tot gevolg kunnen hebben.



AANDACHTSPUNT: Aandachtspunten beschrijven situaties of activiteiten die licht letsel of beschadiging van het apparaat tot gevolg kunnen hebben.

OPMERKING: Opmerkingen geven belangrijke aanvullende informatie over het gebruik van de defibrillator.

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366-S468.

Plotselinge hartstilstand

Bij een plotselinge hartstilstand (SCA, Sudden Cardiac Arrest) houdt het hart opeens op met het effectief pompen van bloed als gevolg van een storing in het elektrische systeem van het hart. Slachtoffers ervaren voorafgaand aan een plotselinge hartstilstand zelden waarschuwingssignalen of symptomen. Een plotselinge hartstilstand kan ook optreden bij mensen bij wie al een hartaandoening is gediagnosticeerd. De overlevingskans bij een plotselinge hartstilstand is het grootst als er direct op effectieve wijze hart-longreanimatie (CPR, cardiopulmonary resuscitation) wordt uitgevoerd.

Het gebruik van een externe defibrillator in de eerste minuten na het wegvallen van de patiënt kan diens overlevingskans flink doen toenemen. Een hartaanval is niet hetzelfde als een plotselinge hartstilstand, hoewel het eerste wel kan leiden tot het tweede. Als u de symptomen ervaart van een hartaanval (pijn en druk op de borst, kortademigheid, knellend gevoel in de borst of elders in het lichaam), dient u direct medische hulp in te schakelen.

Sinusritme en ventrikelfibrillatie

Het normale hartritme, bekend als sinusritme, zorgt voor een elektrische activiteit waardoor de hartspeer gecoördineerd gaat samentrekken. Dit genereert de normale bloedstrooming door het lichaam.

Ventrikelfibrilleren (V-fib of VF) is een toestand waarin de hartspeer ongecoördineerd samentrekt, waardoor deze eerder trilt dan goed samentrekt.

Ventrikelfibrilleren is de meest algemene geïdentificeerde aritmie bij SCA-patiënten.

Bij een plotselinge hartstilstand kan het normale sinusritme worden hersteld door het hart van het slachtoffer een elektrische schok toe te dienen. Deze behandeling noemen we defibrillatie.

Ventrikeltachycardie

Ventrikeltachycardie (VT) is een type tachycardie (snelle

hartsleg) die ontstaat door een onjuiste elektrische activiteit van het hart. VT begint in de onderste kamers van het hart, de ventrikels. Hoewel er veel verschillende typen VT zijn, kan deze aritmie mogelijk levensbedreigend zijn als de patiënt geen pols heeft en niet reageert. Als deze niet met onmiddellijke defibrillatie wordt behandeld, kan VT leiden tot andere aritmieën.

Behandeling met AED

Het is een algemene misvatting dat alleen CPR (hart-longreanimatie) en de hulpdiensten bellen genoeg is. CPR is een tijdelijke maatregel die de bloedstroom en zuurstof naar de hersenen in stand houdt. Alleen CPR zal het hart tijdens VF of VT niet terugbrengen naar een normaal ritme. De sleutel tot overleven is defibrilleren – en hoe sneller hoe beter.

Defibrilleren is een algemene behandeling voor levensbedreigende aritmieën, hoofdzakelijk ventrikelfibrilleren. Defibrillatie bestaat uit het aan het hart toedienen van een elektrische schok met een apparaat dat een defibrillator heet. Dit herstelt de normale hartspeercontracties en zorgt dat het normale sinusritme kan worden hersteld door de natuurlijke pacemaker van het lichaam in het hart.

De HeartSine samaritan PAD gebruikt het HeartSine samaritan-algoritme voor analyse van ECG-aritmie. Dit algoritme evalueert het ECG van de patiënt om er zeker van te zijn dat een therapeutische schok een geschikte behandeling is. Als er een schok nodig is, wordt de HeartSine samaritan PAD geladen en adviseert deze de gebruiker om op de schokknop (SAM 350P/500P) te drukken of geeft deze automatisch een schok (SAM 360P). Als er geen schok wordt geadviseerd, pauzeert het apparaat, zodat de gebruiker kan gaan reanimeren.

Het is belangrijk om te merken dat hartdefibrillators, zoals de HeartSine samaritan PAD, geen schok zullen toedienen tenzij er een levensreddende schok vereist is.

Deze handleiding geeft instructies voor de volgende modellen van de HeartSine samaritan PAD:

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

De HeartSine samaritan PAD

De serie HeartSine samaritan PAD-AED's is ontworpen om slachtoffers van een plotselinge hartstilstand (SCA, sudden cardiac arrest) snel een defibrillatieschok toe te dienen. De werking van elke HeartSine samaritan PAD is conform de huidige gezamenlijke richtlijnen die de European Resuscitation Council (ERC) en American Heart Association (AHA) hebben opgesteld voor hart-longreanimatie (CPR, cardiopulmonary resuscitation) en cardiovasculaire zorg in noodgevallen (ECC, emergency cardiovascular care).

Hoewel alle HeartSine samaritan PAD-modellen erg veel op elkaar lijken in het gebruik, zijn er duidelijke

verschillen tussen de modellen zoals weergegeven in tabel 1 hieronder.

De SAM 350P is een halfautomatische defibrillator, de SAM 360P is een volautomatische defibrillator, en de SAM 500P is een halfautomatische defibrillator met geïntegreerde CPR Advisor.



WAARSCHUWING De SAM 360P is een volautomatische defibrillator. Indien nodig geeft deze ZONDER tussenkomst van de gebruiker een schok aan de patiënt.

Reanimatiemetronoom

Wanneer de HeartSine samaritan PAD u instrueert te reanimeren, hoort u een duidelijke pieptoon en ziet u de indicator 'Veilig aan te raken' knipperen op een snelheid die voldoet aan de laatste ERC/AHA-richtlijnen. Deze functie, die wordt aangeduid met de term CPR-metronoom, leidt u voor wat betreft de frequentie waarop de borst van de patiënt tijdens CPR moet worden ingedrukt.

Tabel 1. HeartSine samaritan PAD AED's

Kenmerk	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Schok geven	Halfautomatisch	Volautomatisch	Halfautomatisch
Vier jaar levensduur elektrode en batterij	✓	✓	✓
Hoorbare en zichtbare indicatoren	✓	✓	✓
Reanimatiecoaching met metronoom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Compatibel met pediatrisch gebruik (met Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

Inleiding

CPR Advisor

Wanneer u een slachtoffer van een plotselinge hartstilstand een CPR-behandeling geeft, is het van vitaal belang dat de borstcompressies van goede kwaliteit zijn. Als de kwaliteit van de gegeven hart-longreanimatie goed is, nemen de kansen op een succesvolle reanimatie van een patiënt sterk toe.

Onderzoek heeft aangetoond dat niet-professionele hulpverleners regelmatig door gebrek aan ervaring een ineffectieve reanimatie uitvoeren.

De SAM 500P met CPR Advisor geeft feedback aan de hulpverlener over de kracht en het tempo van de hart-longreanimatie die hij aan het slachtoffer moet geven. De SAM 500P gebruikt impedantiecardiogrammetingen om de kracht en het tempo van de compressies te analyseren en de gebruiker instructies te geven om harder te masseren, sneller te masseren of trager te masseren, of door te gaan met de compressies volgens de ERC/AHA-reanimatierichtlijnen. De SAM 500P gebruikt zowel hoorbare als visuele feedback om de hulpverlener instructies te geven over de kracht en het tempo van de hart-longreanimatie. Raadpleeg de Technische specificaties in Bijlage C op pagina C-10.



WAARSCHUWING De CPR Advisor-functie

is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. Als er een Pediatric-Pak wordt gebruikt, is de CPR-functie uitgeschakeld. In dit geval wordt de hulpverlener gevraagd de hart-longreanimatie te beginnen in het tempo van de metronoom maar krijgt u geen feedback van de CPR Advisor.

Aanbevolen training

Een plotselinge hartstilstand vereist direct medisch ingrijpen. Gezien de aard van de aandoening kan het ingrijpen plaatsvinden vóór een arts wordt geraadpleegd.

De apparaten zijn bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan.

OPMERKING: De apparaten zijn bedoeld voor gebruik door niet-medisch personeel. Training in reanimatie en in het gebruik van een AED wordt dringend aanbevolen voor gebruikers, maar in een noodsituatie mag de HeartSine samaritan PAD ook worden gebruikt door ongetrainde personen.

Als mogelijke gebruikers van de HeartSine samaritan PAD geen training hebben gehad in het gebruik van deze technieken, kunt u het beste contact opnemen met de erkende distributeur of rechtstreeks met HeartSine Technologies. Zij kunnen voor training zorgen. U kunt ook contact opnemen met de lokale GGD voor informatie over goedgekeurde opleidingsinstituten in uw omgeving.

Indeling SAM 350P

Gegevenspoort

Verwijder de blauwe afdekking en steek de gangbare USB-kabel in de poort om voorvalgegevens vanaf de AED te downloaden.

Pictogram 'Pads

bevestigen/actiepijlen
Bevestig de elektrodenpads op de ontblote borst van de patiënt (zoals aangegeven) wanneer de actiepijlen knipperen.

Symbolen voor adult en pediatric

Geeft aan dat de SAM 350P zowel compatibel is met de gewone (adult) Pad-Pak als met de Pediatric-Pak.

Pictogram 'Niet aanraken'/actiepijlen

Raak de patiënt niet aan wanneer de actiepijlen boven dit pictogram knipperen. De SAM 350P is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden als voorbereiding op de toediening van een schok.

Luidspreker

Luister naar de metronoom en naar gesproken aanwijzingen.

Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

Statusindicator

De SAM 350P is klaar voor gebruik als deze indicator groen knippert.

Schokknop

Druk op deze knop om een therapeutische schok toe te dienen.

Pictogram 'Veilig aan te raken'/actiepijlen

U kunt de patiënt aanraken wanneer de actiepijlen rond dit pictogram knipperen.

Aan-uitknop

Druk op de knop om het apparaat aan of uit te zetten.

Pad-Pak

Bevat de batterij en elektrodenpads.



Indeling SAM 360P

Gegevenspoort

Verwijder de blauwe afdekking en steek de gangbare USB-kabel in de poort om voorvalgegevens vanaf de AED te downloaden.



Pictogram 'Pads bevestigen/actiepijlen

Bevestig de elektrodenpads op de ontblote borst van de patiënt (zoals aangegeven) wanneer de actiepijlen knipperen.

Symbolen voor adult en pediatric

Geeft aan dat de SAM 360P zowel compatibel is met de gewone (adult) Pad-Pak als met de Pediatric-Pak.

Pictogram 'Niet aanraken/actiepijlen

Raak de patiënt niet aan wanneer de actiepijlen boven dit pictogram knipperen. De SAM 360P is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden als voorbereiding op de toediening van een schok.

Statusindicator

De SAM 360P is klaar voor gebruik als deze indicator groen knippert.

Schokpictogram

Knippert om aan te geven dat er een schok zal worden gegeven.

Pictogram 'Veilig aan te raken/actiepijlen

U kunt de patiënt aanraken wanneer de actiepijlen rond dit pictogram knipperen.

Aan-uitknop

Druk op deze knop om het apparaat aan of uit te zetten.

Pad-Pak

Bevat de batterij en elektrodenpads.

Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

Luidspreker

Luister naar de metronoom en naar gesproken aanwijzingen.



Indeling SAM 500P

Gegevenspoort

Verwijder de blauwe afdekking en steek de gangbare USB-kabel in de poort om voorvalgegevens vanaf de AED te downloaden.

Pictogram 'Pads bevestigen'/actiepijlen

Bevestig de elektrodenpads op de ontholte borst van de patiënt (zoals aangegeven) wanneer de actiepijlen knipperen.

Symbolen voor adult en pediatric

Geeft aan dat de SAM 500P zowel compatibel is met de gewone (adult) Pad-Pak als met de Pediatric-Pak.

Pictogram CPR Advisor

Geeft visuele feedback over het tempo of de kracht van de borstcompressies tijdens de CPR.

Pictogram 'Veilig aan te raken'/actiepijlen

U kunt de patiënt aanraken wanneer de actiepijlen rond dit pictogram knipperen.

Luidspreker

Luister naar de metronoom en naar gesproken aanwijzingen.

Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

Statusindicator

De SAM 500P is klaar voor gebruik als deze indicator groen knippert.

Schokknop

Druk op deze knop om een therapeutische schok toe te dienen.

Pictogram 'Niet aanraken'/actiepijlen

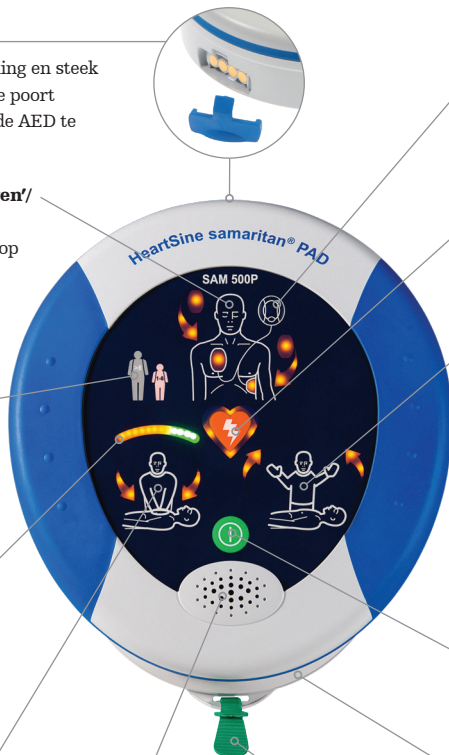
Raak de patiënt niet aan wanneer de actiepijlen boven dit pictogram knipperen. De SAM 500P is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden als voorbereiding op de toediening van een schok.

Aan-uitknop

Druk op de knop om het apparaat aan of uit te zetten.

Pad-Pak

Bevat de batterij en elektrodenpads.



Instelling

Uitpakken

Controleer of de inhoud bestaat uit de HeartSine samaritan PAD, de draagtas, de Pad-Pak, de gebruikershandleiding, en de garantieregistratiekaart.

Pad-Pak

Een Pad-Pak is bedoeld voor eenmalig gebruik en bestaat uit een uitneembare cartridge die de batterij en elektrodenpads in een enkele eenheid bevat. De Pad-Pak is verkrijgbaar in twee versies¹:

1. Pad-Pak (grijze kleur, weergegeven in Afbeelding 1) voor gebruik bij patiënten die meer wegen dan 25 kg (55 lb), of vergelijkbaar met een kind van ongeveer 8 jaar of ouder.
2. De optionele Pediatric-Pak (roze kleur, weergegeven in Afbeelding 2) voor gebruik bij kleinere kinderen (van 1 tot 8 jaar en lichter dan 25 kg (55 lb)).



WAARSCHUWING Stel de behandeling niet uit om de exacte leeftijd en het exacte gewicht van de patiënt te achterhalen.

¹ De Pad-Pak is ook verkrijgbaar als TSO/ETSO-gecertificeerde versie voor gebruik in een passagiersvliegtuig.



Afbeelding 1. Adult Pad-Pak

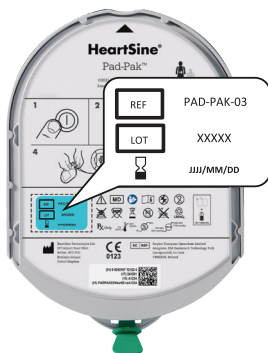


Afbeelding 2. Pediatric-Pak

De HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar maken

Volg deze stappen om uw HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar te maken:

1. Controleer de uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD) op de achterkant van de Pad-Pak (zie Afbeelding 3). Als de uiterste gebruiksdatum verstreken is, mag u deze niet gebruiken en moet u de vervallen Pad-Pak onmiddellijk vervangen.



Afbeelding 3. Uiterste gebruiksdatum

2. Pak de Pad-Pak uit en bewaar de verpakking, voor het geval u de Pad-Pak moet terugsturen naar HeartSine Technologies.
3. Plaats de HeartSine samaritan PAD met de voorkant naar boven op een vlakke ondergrond en schuif de Pad-Pak in de HeartSine samaritan PAD (zie Afbeelding 4) tot u de 'dubbele klik' hoort die aangeeft dat de lipjes aan de rechter- en linkerkant van de Pad-Pak zijn vergrendeld.



Afbeelding 4. Een Pad-Pak inzetten

4. Controleer of de groene statusindicator (zie de indeling van uw model op de pagina's 11–13) knippert om aan te geven dat de eerste zelftestroutine is uitgevoerd en het apparaat klaar is voor gebruik.
5. Druk op de aan-uitknop  om de HeartSine samaritan PAD aan te zetten. Luister of u de gesproken berichten hoort, maar volg ze niet op, om te controleren of de waarschuwingsberichten worden afgespeeld en in de verwachte taal worden weergegeven.

 **AANDACHTSPUNT** Trek nu nog NIET aan het groene lipje op de Pad-Pak. Als u aan het lipje hebt getrokken en de elektrodenlade hebt geopend, moet u mogelijk de Pad-Pak vervangen.

Zet de HeartSine samaritan PAD maar EEN KEER aan. Als u het apparaat herhaaldelijk aan en uit zet, put u de batterij voortijdig uit en moet de Pad-Pak mogelijk worden vervangen.

Instelling

6. Druk op de aan-uitknop  om de HeartSine samaritan PAD uit te zetten. Controleer of de statusindicator groen knippert. Als u geen waarschuwingsbericht hebt gehoord en de statusindicator groen blijft knipperen, is het apparaat gereed voor gebruik.
7. Plaats de HeartSine samaritan PAD in de meegeleverde zachte draagtas. Bewaar de HeartSine samaritan PAD op een plaats waar deze wordt gezien en gehoord in een vrij toegankelijke en veilige ruimte, die **schoon en droog** is. Bewaar de HeartSine samaritan PAD buiten het bereik van kleine kinderen en huisdieren. Zorg ervoor dat u het apparaat opslaat overeenkomstig de omgevingsspecificaties (zie Technische specificaties in Bijlage C op pagina C-1).



AANDACHTSPUNT HeartSine Technologies adviseert een reserve Pad-Pak bij uw HeartSine samaritan PAD te bewaren in het achterste vak van de zachte draagtas.

8. Registreer u online, of vul de garantie-registratiekaart in en stuur deze naar de erkende distributeur of rechtstreeks aan HeartSine Technologies (zie 'Verplicht locatie bijhouden' op pagina 28).
9. Zet een onderhoudsschema op (zie Onderhoud op pagina 29).

Checklist voorbereidingen

Het volgende is een checklist van de stappen die vereist zijn om uw HeartSine samaritan PAD in te stellen:

- ☐ **Stap 1.** Controleer de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak.
- ☐ **Stap 2.** Installeer de Pad-Pak en controleer of u een groene statusindicator ziet.
- ☐ **Stap 3.** Zet de HeartSine samaritan PAD aan om de werking te controleren.
- ☐ **Stap 4.** Zet de HeartSine samaritan PAD uit.
- ☐ **Stap 5.** Berg de samaritan PAD op in een schone, droge omgeving bij 0 tot 50 °C (32 tot 122 °F).
- ☐ **Stap 6.** Registreer uw HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Stap 7.** Stel een onderhoudsschema op. (Zie Onderhoud op pagina 29.)

De HeartSine samaritan PAD gebruiken

Volg deze stappen om uw AED te gebruiken, zij geven u stap voor stap gesproken instructies. Voor een volledige lijst van de gesproken berichten voor uw apparaat, raadpleegt u Gesproken berichten in Bijlage D.



AANDACHTSPUNT Wanneer er eenmaal een niet te defibrilleren ritme is gedetecteerd, beëindigt de HeartSine samaritan PAD zijn status 'Gereed om schokken toe te dienen' als het apparaat eerder had besloten om een schok toe te dienen.

1. ZORG VOOR VEILIGHEID

Indien van toepassing brengt u de patiënt over naar een veilige locatie, of verwijdert u elke bron van gevaar.

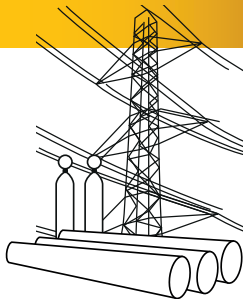
2. CONTROLEER OF ER EEN REACTIE IS

Als de patiënt niet reageert, schudt u aan schouders van de patiënt terwijl u luid praat. Als de patiënt gaat reageren, gebruikt u de AED niet.

3. CONTROLEER DE LUCHTWEG

Controleer of de luchtweg van de patiënt niet geblokkeerd is, kantel het hoofd zo nodig iets achterover en til de kin op.

1



2



3



De HeartSine samaritan PAD gebruiken

4. ROEP MEDISCHE HULP IN, BEL 112

5. VERKRIJG DE AED

Vraag anderen in de buurt om deze op te halen.

6. VOOR CPR UIT

Terwijl u wacht op de AED, begint u met de reanimatie. Druk hard en snel met een frequentie van tussen 100 en 120 compressies per minuut (cpm) en een diepte van 5 tot 6 cm. Als u zich in staat voelt om mond-op-mondbeademing te geven, geeft u 30 compressies gevolgd door tweemaal mond-op-mondbeademing.

7. ZET DE AED AAN

Druk op de aan-uitknop  om de AED aan te zetten.

8. DEFIBRILLATIETHERAPIE

De defibrillatietherapie wordt aangepast afhankelijk van of er een Pad-Pak of Pediatric-Pak is geïnstalleerd. Als de patiënt minder dan 25 kg (55 lb) weegt of jonger is dan 8 jaar, verwijdert u de Pad-Pak en steekt u er een Pediatric-Pak in en drukt u nog eens op de aan-uitknop (zie Pediatric-Pak op pagina 22). Als er geen Pediatric-Pak aanwezig is, kunt u de Pad-Pak gebruiken.

4



6



7



9. MAAK DE BORST BLOOT

Verwijder kleding van de borst van de patiënt zodat de naakte huid komt bloot te liggen, verwijder elk metaal (BH-materiaal of sieraden) waar mogelijk van het gedeelte waar de pad wordt geplaatst.

10. MAAK DE BORST VAN DE PATIËNT DROOG

Droog de borst van de patiënt als deze vochtig of klam is, en als er veel borsthaar aanwezig is, scheert u de borst van de patiënt waar de elektroden worden geplaatst.

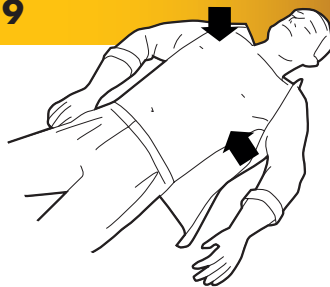
11. TREK AAN HET GROENE LIJFJE

Trek aan het groene lijfje om het zakje met de elektrodenpads uit de AED te halen.

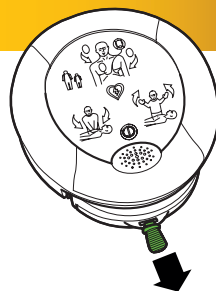
12. OPEN HET ELEKTRODENZAKJE

Scheur het zakje open om de elektrodenpads eruit te halen.

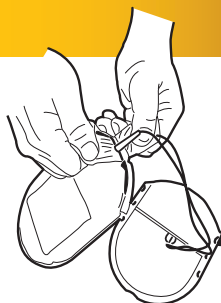
9



11



12



De HeartSine samaritan PAD gebruiken

13. PLAATS DE ELEKTRODENPADS

Trek de beschermstrip van elke elektrodenpad en breng elke elektrodenpad stevig aan op de ontblote borst van de patiënt. Voor een patiënt die ouder is dan 8 jaar of die meer dan 25 kg (55 lb) weegt, plaatst u een elektrode verticaal links op de borst en de andere horizontaal rechts op de ribbenkast. Voor een patiënt die jonger is dan 8 jaar of die minder weegt dan 25 kg (55 lb), kunt u een elektrode op het midden van de borst plaatsen en de andere op het midden van de rug. Raadpleeg de pagina's 22–25 voor gedetailleerde instructies voor de plaatsing van de elektrodenpads.

13



14. ALS U DE INSTRUCTIE WEER HOORT

Als u opnieuw de instructie hoort om de pads stevig op de blote borst van de patiënt aan te brengen, controleert u of:

- De pads correct zijn geplaatst, overeenkomstig de weergegeven padplaatsing.
- De pads elkaar niet raken en ten minste 2,5 cm (1 inch) van elkaar verwijderd zijn.
- Het hele oppervlak van elke pad op blote huid is bevestigd. Als de borst harig is, scheert u de borst. Als de borst nat is, maakt u de borst droog.
- Controleer of de vervaldatum van de Pad-Pak niet verstreken is en of de Pad-Pak correct in het apparaat is gestoken.

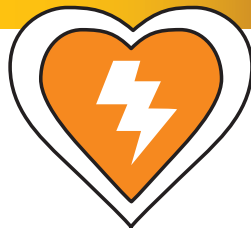
15



15. RAAK DE PATIËNT NIET AAN

Wanneer dat geïnstrueerd wordt, zorgt u ervoor dat u de patiënt niet aanraakt

16



16. NEEM AFSTAND TOT DE PATIËNT WANNEER DAT WORDT GEADVISEERD

Wanneer gemeld wordt dat er een defibrilleerbaar ritme is gedetecteerd, neem dan afstand van de patiënt zoals geïnstrueerd. Wanneer u gezegd wordt dat te doen, drukt u op de oranje schokknop (SAM 350P/SAM 500P) om een schok toe te dienen, of als u een SAM 360P gebruikt, zal de AED de schok automatisch geven nadat hoorbaar 3, 2, 1 is afgeteld.

17. BEGIN DE CPR WANNEER DAT WORDT GEADVISEERD

Wanneer gemeld wordt dat er geen defibrilleerbaar ritme is gedetecteerd, begint u de CPR. Om dit te doen plaatst u de handen over elkaar op het midden van de borst van de patiënt en drukt u met rechte armen stevig en vlug op het ritme van de metronoom. Blijf reanimeren totdat het AED weer begint het hartritme van de patiënt te analyseren.

Wanneer u de SAM 500P gebruikt, volgt u de mondelinge instructies van de CPR Advisor. Raadpleeg CPR Advisor op pagina C-10 voor meer informatie.

18. HERHAAL HET PROCES VANAF STAP 15

Herhaal het proces vanaf stap 15 tot de hulpdiensten arriveren.

19. WANNEER DE HULPDIENTEN ARRIVEREN

Indien de hulpdiensten dat adviseren, drukt u op de aan-uitknop om de AED uit te zetten en verwijdt u de elektrodenpads.

Pad-Pak en Pediatric-Pak


De HeartSine Pad-Pak en Pediatric-Pak zijn de eenmalig te gebruiken batterij en elektroden cartridges voor gebruik met de HeartSine samaritan PAD. De defibrillatietherapie wordt aangepast afhankelijk van of er een Pad-Pak of Pediatric-Pak is geïnstalleerd.

De Pad-Pak of Pediatric-Pak bevat één set wegwerpelektrodenpads en een niet-oplaadbare LiMnO₂-batterij (18 V/1500 mAh). De opties van de Pad-Pak en de Pediatric-Pak staan vermeld in Tabel 2 hieronder.

Het is raadzaam om de HeartSine samaritan PAD te bewaren met een geïnstalleerde adult Pad-Pak en een vervangende Pad-Pak en Pediatric-Pak in de draagtas of in de nabijheid. De vervangende Pad-Pak of Pediatric-Pak dient in de plastic beschermzak te blijven tot gebruik.

OPMERKING: Wanneer u de HeartSine samaritan PAD aanzet met een geïnstalleerde Pediatric-Pak, dan dient de stem "kinderpatiënt" te zeggen.

OPMERKING: De Pediatric-Pak bevat een magnetisch onderdeel (oppervlaktekracht 6500 gauss). Vermijd opslag in de directe nabijheid van opslagmedia die gevoelig zijn voor magneten.

 **WAARSCHUWING** NIET GEBRUIKEN als de Pad-Pak geopend of beschadigd is. Dat kan leiden tot uitgedroogde gel. De elektroden zijn verpakt in een afgedichte beschermingsfolie en mogen alleen bij gebruik worden geopend. Onmiddellijk vervangen bij beschadiging.

Tabel 2. Vergelijking tussen Pad-Pak en Pediatric-Pak

Kenmerk	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (TSO/ETSO-gecertificeerd)
Kleur	Grijs	Roze	Grijs (met vliegtuigsymbool)
Beoogde patiënt leeftijd en gewicht	Volwassenen en kinderen > 8 jaar of > 25 kg (55 lb)	Kinderen 1–8 jaar of < 25 kg (55 lb)	Volwassenen en kinderen > 8 jaar of > 25 kg (55 lb)
Energie	Schok 1: 150 J Schok 2: 150 J Schok 3: 200 J	Schok 1: 50 J Schok 2: 50 J Schok 3: 50 J	Schok 1: 150 J Schok 2: 150 J Schok 3: 200 J
Gebruik in vliegtuig	Nee	Nee	Ja: passagiersvliegtuig



WAARSCHUWING Niet gebruiken bij patiënten die jonger zijn dan 1 jaar.



WAARSCHUWING STEL DE BEHANDELING NIET UIT OMDAT U DE LEEFTIJD OF HET GEWICHT NIET PRECIJS WEEET. Als er geen Pediatric-Pak beschikbaar is, kunt u de Pad-Pak gebruiken.



AANDACHTSPUNT ALLEEN voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan ertoe leiden dat geen behandeling kan worden toegediend, wat een succesvolle reanimatie kan verhinderen. Hergebruik kan ook leiden tot kruisinfectie tussen patiënten.

Adult Pad-Pak



Pediatric-Pak



Plaatsing elektroden

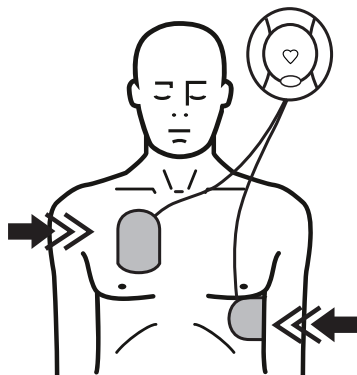
Volwassen plaatsing

Bij een patiënt die ouder is dan 8 jaar of meer weegt dan 25 kg (55 lb), plaatst u de elektroden op de BLOTE borst zoals weergegeven in Afbeelding 5.

Bij personen met grote borsten de linker elektrodenpad zijdelings van, of onder, de linkerborst plaatsen en borstweefsel vermijden.



Afbeelding 5.



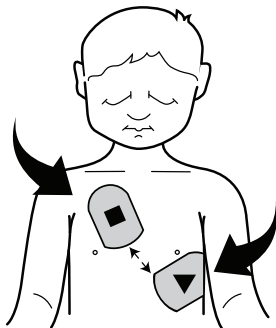
Pediatrische plaatsing

Voor pediatrische patiënten zijn er twee opties om de elektroden te plaatsen: anterieur-posterieur en anterieur-lateraal.

Plaatsing van elektrodenpads bij kinderen

Als de borst van een kind groot genoeg is om een tussenruimte van 2,5 cm (1 inch) tussen de elektrodenpads vrij te laten OF als trauma geen plaatsing op de rug toestaat, kunnen de pads in overeenstemming met de anterieur-laterale plaatsing van volwassenen worden geplaatst. Plaats de elektrodenpads op de blote borst van de patiënt, zoals weergegeven in Afbeelding 6.

Afbeelding 6. Anterieur-lateraal

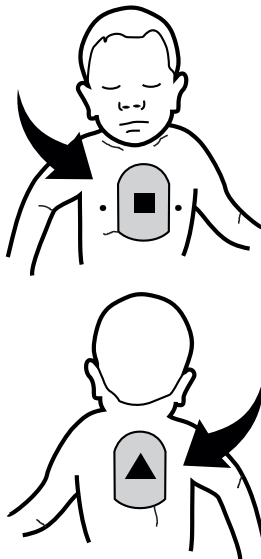


WAARSCHUWING Elektrodenpads moeten ten minste 2,5 cm (1 inch) uit elkaar worden geplaatst en mogen elkaar nooit raken.

Plaatsing van elektrodenpads bij kleinere kinderen

Als de borst van een kind klein is, kan het noodzakelijk zijn een elektrodenpad in het midden van de BLOTE borst van het kind te plaatsen, en de andere elektrodenpad in het midden van de BLOTE rug van het kind, zoals weergegeven in Afbeelding 7.

Afbeelding 7. Anterieur-posterieur



Na gebruik van de HeartSine samaritan PAD

De HeartSine samaritan PAD reinigen

1. Haal de elektrodenpads van het lichaam van de patiënt en plak de pads met de voorkanten op elkaar. De elektroden kunnen verontreinigd zijn met menselijk lichaamsweeftsel, vloeistof of bloed; gooi de elektroden dus gescheiden weg als infectueus afvalmateriaal.
2. De Pad-Pak is een voorwerp voor eenmalig gebruik dat lithiumbatterijen bevat. Vervang de Pad-Pak na elk gebruik. Met de HeartSine samaritan PAD met de voorkant naar boven liggend op een vlakke ondergrond, knijpt u de twee lipjes op de zijkanten van de Pad-Pak samen en trekt u om deze uit de HeartSine samaritan Pad te verwijderen. De Pad-Pak schuift naar voren (zie Afbeelding 8).



Afbeelding 8. De Pad-Pak eruit halen

3. Controleer de HeartSine samaritan PAD op vuil of besmetting. Reinig het apparaat indien nodig met een zachte doek die u hebt bevochtigd met:

- Zeepwater, of
- Isopropylalcohol (70% oplossing)

⚠ AANDACHTSPUNT Dompel geen enkel deel van de HeartSine samaritan PAD in water of een ander type vloeistof. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren.

⚠ AANDACHTSPUNT Reinig de HeartSine samaritan PAD niet met schurende materialen, reinigingsmiddelen of oplosmiddelen.

4. Controleer de HeartSine samaritan PAD op schade. Als het apparaat beschadigd is, moet u het direct vervangen.
5. Installeer een nieuwe Pad-Pak. Controleer vóór de installatie de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak (zie Setup op pagina 15). Overtuig u er na de installatie van dat de statusindicator groen knippert.
6. Meld het gebruik van de HeartSine samaritan PAD aan HeartSine Technologies of uw erkende distributeur. (Zie de achterkant voor contactgegevens.)

Voorvalinformatie downloaden en doorgeven

Met de HeartSine Saver EVO-software kunt u de voorvalgegevens beheren nadat uw HeartSine samaritan PAD is gebruikt. U kunt deze gegevens op verzoek aan de arts van een patiënt doorgeven en/of gebruiken om een gratis Pad-Pak te verkrijgen als u een kwalificerend voorval hebt gehad.

Deze software kan gratis worden gedownload vanaf onze website.

**[http://uk.heart sine.com/support/
upload-saver-evo/](http://uk.heart sine.com/support/upload-saver-evo/)**

Naast de Saver EVO is de optionele USB-gegevenskabel vereist om voorvalgegevens te downloaden. Neem contact op met uw erkende distributeur of rechtstreeks met de vertegenwoordiger van Stryker om de gegevenskabel te verkrijgen of om vragen te stellen over het downloaden en gebruiken van Saver EVO.

1. Sluit de USB-gegevenskabel aan op de gegevenspoort op de HeartSine samaritan PAD (zie Afbeelding 9).
2. Sluit de USB-connector van de gegevenskabel aan op een PC.

OPMERKING: De PC waaraan de HeartSine samaritan PAD wordt gekoppeld dient IEC60950-1-gecertificeerd te zijn.

3. Installeer en start de HeartSine Saver EVO-software.
4. Volg de instructies in de handleiding van de Saver EVO om de voorvalgegevens op uw HeartSine samaritan PAD op te slaan of te wissen.
5. Upload het Saver EVO-bestand op de site van HeartSine Technologies.

Voor verdere informatie over het beheer van de voorvalgegevens op uw HeartSine samaritan PAD, neemt u contact op met uw erkende distributeur of rechtstreeks met HeartSine Technologies.

Afvoer

De Pad-Pak en Pediatric-Pak bevatten lithiumbatterijen en mogen niet bij het normale afval worden weggegooid. Breng elk naar een geschikt recyclebedrijf dat voldoet aan de lokale regelgeving. U kunt de Pad-Pak of Pediatric-Pak ook voor afvalverwerking of vervanging retourneren naar uw erkende distributeur.

Afbeelding 9. USB-gegevenspoort



Verplicht locatie bijhouden

De regelgeving in verband met medische hulpmiddelen eist van HeartSine Technologies de locatie van elke verkochte HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak, en Pediatric-Pak bij te houden. Daarom is het belangrijk dat u uw apparaat registreert, ofwel met behulp van ons online registratiehulpmiddel op:

[https://secure.heartsine.com/
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

Of door de garantieregistratiekaart van de HeartSine samaritan PAD in te vullen en te retourneren naar uw erkende distributeur of rechtstreeks naar HeartSine Technologies. Als alternatief van de kaart en het online registratiehulpmiddel, kunt u een e-mail sturen aan:

heartsinesupport@stryker.com

De e-mail moet de volgende informatie bevatten:

- Naam
- Adres
- Serienummer van het apparaat

Als er zich een verandering heeft voorgedaan in de informatie die u ons hebt gegeven, zoals een verandering van adres of eigendom van uw HeartSine samaritan PAD, stuur ons de bijgewerkte informatie dan via e-mail of de online registratietool.

Wanneer u uw AED registreert, kunnen wij contact met u opnemen in geval van belangrijke mededelingen over de HeartSine samaritan PAD, zoals software-updates of corrigerende maatregelen in verband met de veiligheid.

Bij HeartSine-AED's hoeft geen onderhoud te worden uitgevoerd en zijn testen niet nodig omdat de apparaten zijn ontworpen om wekelijks een zelftest uit te voeren. HeartSine Technologies adviseert gebruikers echter wel om periodieke controles uit te voeren die het volgende omvatten:

Wekelijks

- Controleer de statusindicator. De HeartSine samaritan PAD voert iedere zondagnacht om 12 uur GMT een zelftest uit. Tijdens deze zelftest zal het statuslampje rood knipperen. Wordt de test goed doorstaan, dan wordt het lampje groen. Als de statusindicator niet om de 5 tot 10 seconden groen knippert, of als de statusindicator rood knippert, of als u een continue pieptoon hoort, is er een probleem gedetecteerd. (Zie Afbeelding 10, 11 en 12 en Probleemoplossing in Bijlage B op pagina B-1.)

Maandelijks

- Als het apparaat tekenen van fysieke schade vertoont, moet u contact opnemen met uw bevoegde distributeur of HeartSine Technologies.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak (zie Setup op pagina 15 voor de locatie van de datum). Als de datum is, of bijna is verstreken, vervangt u de Pad-Pak onmiddellijk door een nieuwe. U kunt ook uw erkende distributeur bellen voor een vervanging.
- Als u een waarschuwingsbericht hoort wanneer u uw HeartSine samaritan PAD aanzet of als u om welke reden dan ook vermoedt dat uw HeartSine samaritan PAD niet goed werkt, raadpleeg dan Probleemoplossing in Bijlage B.



Afbeelding 10. Knipperend rood licht en/of pieptoon; zie Probleemoplossing in Bijlage B.



Afbeelding 11. Knipperende groene led; geen actie vereist.



Afbeelding 12. Geen statusindicatorlampje; zie Probleemoplossing in Bijlage B.

Testen met simulatoren en poppen

HeartSine-apparaten kunnen niet worden getest met simulatoren en reanimatiepoppen die voldoen aan de industriestandaarden.

Bijlagen

Bijlage A Symbolen

Bijlage B Probleemoplossing

Bijlage C Technische specificaties


Bijlage D Gesproken berichten

Bijlage E Verklaring beperkte garantie

	Aan/uit		Partijnummer		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	
	Raadpleeg de bedieningsinstructies		Medisch hulpmiddel		Temperatuurbeperking zoals aangeduid	
	Item voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken		Druklimieten		Uiterste gebruiksdatum voor Pad-Pak; JJJJ-MM-DD	
	A-recyclebaar		Vochtigheidslimieten		Afvoeren conform de nationale eisen	
	Niet-oplaadbare batterij		Catalogusnummer		NIET GEBRUIKEN indien geopend of beschadigd	
	Batterij niet kortsluiten		Unieke apparaatidentificatie		Serienummer; 11 tekens, bijvoorbeeld JJD90000001 Waarbij JJ = productiejaar of 14 tekens, bijvoorbeeld 19D90000001AJJ Waarbij de laatste drie tekens duiden op maand (één letter) en productiejaar (twee cijfers): bijv. A = januari, B = februari... en 20 = jaar	
	Batterij niet samenpersen		Batterij en elektroden			
	Zie de instructiehandleiding		Bescherming tegen binnendringing geclassificeerd als IP56 conform EN 60529			
	Aandachtspunt		Automatische externe defibrillator			
	Plaats de Pad-Pak op deze manier		Defibrillatie beschermd, type BF-aansluiting			
	Fabrikant		Niet verbranden of blootstellen aan extreme hitte of open vuur			
	Niet steriel		Bevat geen natuurlijke rubberlatex			

Bijlage B Probleemoplossing

Indicatie	Oplossing
Knipperende rode statusindicator/continue pieptoon, of er brandt geen statusindicatorlampje	Controleer de uiterste gebruiksdatum op uw Pad-Pak (zie Setup op pagina 15). Als de uiterste gebruiksdatum verstreken is, moet u de Pad-Pak onmiddellijk vervangen. Als de uiterste gebruiksdatum niet verstreken is, drukt u op de aan-uitknop ① op de voorkant om de HeartSine samaritan PAD aan te zetten en luistert u naar het gesproken bericht "Roep medische hulp in, bel 112". Druk dan nog eens op de aan-uitknop ① om het apparaat uit te zetten. Als met geen van deze acties het probleem verholpen wordt, neemt u direct contact op met uw erkende distributeur of HeartSine Technologies.
"Waarschuwing, batterij bijna leeg"	<p>Hoewel dit bericht geen fouten aangeeft, moet u de batterij zo snel mogelijk vervangen.</p> <p>De eerste keer dat u de melding "Waarschuwing, batterij bijna leeg" hoort, blijft het apparaat gewoon functioneel. Maar u kunt minder dan 10 schokken over hebben, dus bereid het reserve-Pad-Pak voor op gebruik en bereid u erop voor om de Pad-Pak snel om te wisselen. Bestel zo snel mogelijk een nieuwe Pad-Pak.</p>
Melding "Geheugen vol"	Deze melding geeft geen storing aan. Het geheugen is vol en kan niet langer ECG-gegevens of voorvallen registreren. Het apparaat kan nog wel analyses maken en indien nodig een schok toedienen. Neem contact op met HeartSine Technologies Technical Support voor richtlijnen om het geheugen leeg te maken.
Drie snelle pieptonen wanneer het apparaat wordt uitgezet of nadat de wekelijkse zelftest is uitgevoerd	Uw apparaat heeft waargenomen dat de omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde werkbereik ligt. Breng uw apparaat terug op de gespecificeerde bedrijfscondities van 0 tot 50 °C (32 tot 122 °F), waarop uw apparaat met zijn batterij en elektroden volgens het ontwerp moet werken, en controleer of de pieptoon is gestopt.

Indicatie	Oplossing
Rode statusindicator en pieptoon terwijl het apparaat aanstaat.	 WAARSCHUWING Er is onvoldoende batterijcapaciteit om een schok te geven. Vervang de Pad-Pak onmiddellijk of zoek een alternatieve defibrillator. Als er geen reserve-Pad-Pak of alternatieve defibrillator beschikbaar is, blijft het apparaat het hartritme van de patiënt analyseren en adviseren wanneer reanimatie nodig is, maar het zal niet in staat zijn een schok toe te dienen.
Waarschuwing "Servicebeurt voor apparaat vereist"	 WAARSCHUWING Als u deze melding hoort tijdens gebruik, moet u direct een andere defibrillator opzoeken. Probeer niet het apparaat te repareren omdat er geen wijziging van deze apparatuur mogelijk is. Neem onmiddellijk contact op met HeartSine Technologies of uw erkende distributeur.
Bericht "Waarschuwing, uitknop ingedrukt"	U hebt op de aan-uitknop gedrukt terwijl de AED gebruikt wordt om een patiënt te behandelen. Als u er zeker van bent dat u de AED wilt uitzetten, druk dan snel nog eens op de aan-uitknop.
Bericht "Ontladen"	Dit bericht duidt niet op een fout. Veeleer betekent het dat de AED het aanvankelijke besluit om een schok te geven heeft herzien en nu heeft besloten om geen schok te geven. Dit gebeurt wanneer uw AED aanvankelijk heeft vastgesteld dat het ritme van de patiënt defibrilleerbaar is (zoals VF) en het ritme na bevestiging van de beslissing (voordat overgegaan is tot een schok) veranderd is of interferentie (als gevolg van CPR) de bevestiging belet. Blijf de gesproken berichten van het apparaat volgen.
Bericht "Controleer pads"	Als u het gesproken bericht "Controleer pads" hoort, controleer dan of de pads volledig op de patiënt bevestigd zijn zoals aangegeven in het elektrodenplaatsingsschema en dat er geen haar, vocht of vuil op de huid aanwezig is. Corrigeer de padplaatsing indien nodig. Als het bericht voortduurt, verwijder dan de Pad-Pak en breng opnieuw in.

Bijlage B Probleemoplossing

Ondersteuning krijgen

Als u de stappen voor probleemoplossing hebt gevolgd en het apparaat nog steeds niet naar behoren functioneert, kunt u contact opnemen met uw erkende distributeur of met HeartSine Technical Support op:

heartsinesupport@stryker.com

Buiten garantie

HeartSine Technologies en diens erkende distributeurs zijn niet verplicht het apparaat tijdens de garantieperiode te vervangen of te repareren als een of meer van de volgende omstandigheden van toepassing is:

- Het apparaat is geopend.
- Er zijn onbevoegde wijzigingen in aangebracht.
- Het apparaat is niet gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze handleiding.
- Het serienummer is verwijderd, geschonden, veranderd of op andere wijze onleesbaar gemaakt.
- Het apparaat is gebruikt of opgeslagen buiten het aangegeven temperatuurbereik.
- De Pad-Pak of Pediatric-Pak is niet geretourneerd in zijn oorspronkelijke verpakking.
- Het apparaat is getest met niet-goedgekeurde methoden of ongeschikte apparatuur (zie Waarschuwingen en aandachtspunten op de pagina's 5–7).

Levensduur van apparaat	
Verwachte levensduur van apparaat:	De levensduur wordt gedefinieerd als de lengte van de garantieperiode. Raadpleeg de 'Verklaring beperkte garantie' van HeartSine voor de details (Bijlage E).
Fysieke specificaties (met Pad-Pak geïnstalleerd)	
Afmetingen:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 inch x 7,25 inch x 1,9 inch)
Gewicht:	1,1 kg (2,4 lb)
Omgevingsspecificaties	
Bedrijfstemperatuur:	0 tot 50 °C (32 tot 122 °F)
Stand-bytemperatuur:	0 tot 50 °C (32 tot 122 °F)
Transporttemperatuur:	0 tot 50 °C (32 tot 122 °F) OPMERKING: Het is raadzaam om het apparaat na levering gedurende ten minste 24 uur in een omgeving te plaatsen met een temperatuur tussen 0 en 50 °C (32 tot 122 °F).
Relatieve vochtigheid:	5% tot 95% (niet-condenserend)
Behuizing:	IEC/EN 60529 IP56
Hoogte:	–381 tot 4575 meter (–1250 tot 15.000 voet)
Schok:	MIL STD 810F Methode 516,5, Procedure 1 (40 G's)
Vibratie:	MIL STD 810F Methode 514,5 Procedure 1 Categorie 4 Transport per vrachtwagen – VS-hoofdwegen Categorie 7 luchtvaartuig – straalvliegtuig 737 en algemene luchtvaart
Atmosferische druk:	572 tot 1060 hPa (429 tot 795 mmHg)

Bijlage C Technische specificaties

Specificaties Pad-Pak en Pediatric-Pak	
Gewicht:	0,2 kg (0,44 lb)
Type batterij:	Wegwerpeenheid voor eenmalig gebruik, combinatie van batterij en set defibrillatie-elektroden (lithiummangaandioxide (LiMnO ₂) 18 V)
Batterijcapaciteit (nieuw):	> 60 schokken van 200 J, of 6 uur batterijgebruik
Batterijcapaciteit (4 jaar):	> 10 schokken van 200 J
Soort elektroden:	Vooraf aangebrachte combinatie van ECG-sensor en defibrillatiepad, voor eenmalig gebruik
Plaatsing elektroden:	Volwassenen: Anterieur-lateraal Pediatriesch: Anterieur-posterieur of anterieur-lateraal
Actief gebied elektroden:	100 cm ² (15 inch ²)
Kabellengte elektroden:	1 m (3,3 voet)
Houdbaarheidsperiode/stand-bylevensduur	Zie de uiterste gebruiksdatum op de Pad-Pak of Pediatric-Pak
Veiligheidstest luchtvaartuig (TSO/ETSO-gecertificeerde Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Patiëntanalysesysteem	
Methode:	Evalueert het patiënt-ECG, de integriteit van de elektrodencontacten, en de patiëntimpedantie om te bepalen of defibrillatie nodig is
Gevoeligheid/specificiteit:	Voldoet aan IEC/EN 60601-2-4 (Raadpleeg pagina C-9 voor gevoeligheids-/specificiteitsgegevens.)
Gebruikersinterface	
Visuele meldingen:	Symbolen voor adult en pediatric, pictogram 'Niet aanraken/actiepijlen en pictogram 'Veilig aan te raken/actiepijlen, statusindicator, pictogram 'Bevestig pads/actiepijlen, CPR Advisor-indicator (alleen SAM 500P)
Gesproken meldingen:	Uitgebreide gesproken meldingen leiden de gebruiker door de bedieningsprocedure (zie 'Gesproken meldingen' in Bijlage D).

Talen:	Neem contact op met uw erkende distributeur van HeartSine.
---------------	--

Besturing:	Aan-uitknop (alle modellen), schokknop (alleen SAM 350P en 500P) en groen lipje
-------------------	---

Prestaties van defibrillator

Laadtijd:	Doorgaans 150 J in < 8 seconden, 200 J in < 12 seconden
------------------	---

Tijd tot toediening van schok na CPR:	SAM 350P: Doorgaans 8 seconden
	SAM 360P: Doorgaans 19 seconden
	SAM 500P: Doorgaans 12 seconden

Impedantiebereik:	Volwassenen: 20 Ω tot 230 Ω
	Pediatrisch: 0 Ω tot 176 Ω

Therapeutische schok

Golfvorm:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse) geoptimaliseerde bifasische escalerende golfvorm compenseert energie, helling en omhulling voor patiëntimpedantie
------------------	--

Energie:	De vooraf geconfigureerde fabrieksinstellingen voor escalerende energie zijn gebaseerd op de actuele ERC/AHA-richtlijnen Pad-Pak: Schok 1: 150 J; Schok 2: 150 J; Schok 3: 200 J Pediatric-Pak: Schok 1: 50 J; Schok 2: 50 J; Schok 3: 50 J
-----------------	---

Gebruiksregistratie

Type:	Intern geheugen
--------------	-----------------

Geheugen:	90 minuten ECG (volledige onthulling) en voorval-incidentregistratie
------------------	--

Beoordeling:	USB-gegevenskabel (optioneel) rechtstreeks aangesloten op een PC met op Windows gebaseerde Saver EVO-software voor gegevensbeoordeling
---------------------	--

Elektromagnetische compatibiliteit/batterijveiligheid

EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (zie de pagina's C-11 tot C-13 voor de volledige details)
-------------	--

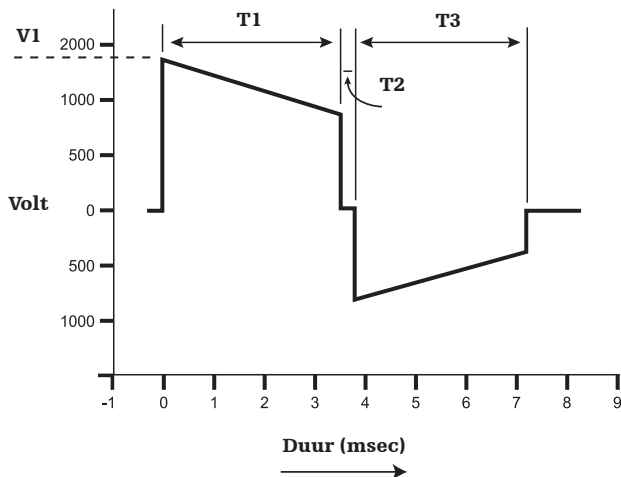
Luchtvaartuig:	RTCA/DO-160G, Sectie 21 (Categorie M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)
-----------------------	---

Bijlage C Technische specificaties

SCOPE Bifasische golfvorm

De HeartSine samaritan PAD levert een bifasische SCOPE-golfvorm (Self-Compensating Output Pulse Envelope), zoals te zien is in Afbeelding 13, die het omhullende oppervlak van de golfvormpuls automatisch optimaliseert (amplitude, helling en duur) voor een breed bereik van patiëntimpedanties, van 20 ohm tot 230 ohm. De aan de patiënt toegediende golfvorm is een geoptimaliseerde, voor impedantie gecompenseerde bifasische afgevlakte exponentiële golfvorm waarin een escalerende-energieprotocol van 150 joule, 150 joule en 200 joule is opgenomen. De duur van iedere fase wordt automatisch aangepast om te compenseren voor variërende patiëntimpedanties. De eerste fase (T_1) duurt altijd even lang als de tweede fase (T_2). De pauze tussen beide fases (T_3) duurt bij alle patiëntimpedanties exact 0,4 ms.

Afbeelding 13. SCOPE Bifasische golfvorm



De specifieke SCOPE-golfvormkenmerken voor een puls van 200 joule ziet u in Tabel 3. Een voorbeeld van golfvormparameters voor de Pediatric-Pak wordt weergegeven in Tabel 4.

Tabel 3. Pad-Pak, golfvormspecificatie

Weerstand (ohm)	Spanning golfvorm (volt)	Duur golfvorm (ms)	
	V_1	T_1	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 4. Pediatric-Pak, golfvormspecificatie

Weerstand (ohm)	Spanning golfvorm (volt)	Duur golfvorm (ms)	
	V_1	T_1	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

OPMERKING: Alle waarden zijn nominaal.

Bijlage C Technische specificaties

Tabel 5. Adult energietoedieningsbereik

Patiëntweerstand (ohm)	Nominale toegediende energie (joule)	Feitelijk toegediende energie (joule) Min-max (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

OPMERKING: Alle waarden zijn nominaal.

Tabel 6. Pediatric energietoedieningsbereik

Patiëntweerstand (ohm)	Nominale toegediende energie (joule)	Feitelijk toegediende energie (joule) Min-max (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

Tabel 7. Voorbeelden van pediatric nominale energie

Leeftijd (jaar)	Mediaan gewicht* (kg)	Energiedosis van 50 J (joule per kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

* Vermelde energiedoses in Tabel 7 zijn gebaseerd op CDC-groeigrafieken voor het mediane lichaamsgewicht van jongens. National Center for Statistics in samenwerking met het National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

OPMERKING: Alle waarden zijn nominaal.

Bijlage C Technische specificaties

Bewegingsdetectiealgoritme (alleen SAM 360P)

De SAM 360P gebruikt de analyse van de HeartSine samaritan PAD ICG voor de detectie van borstcompressie-artefacten en andere vormen van beweging om een gesproken waarschuwing te laten horen om de reanimatie of andere beweging te stoppen.

Als het algoritme beweging of een andere significante interferentie ontdekt, laat de SAM 360P het gesproken bericht "Beweging gedetecteerd, raak de patiënt niet aan" horen. Dit is bedoeld om de waarschijnlijkheid te verminderen dat de gebruiker de patiënt aanraakt voordat er een schok wordt gegeven.

Algoritme voor aritmieanalyse

De HeartSine samaritan PAD gebruikt zijn ECG-aritmieanalyse-algoritme om het ECG van de patiënt te evalueren om te bepalen of een therapeutische schok aangewezen is. Als er een schok nodig is, wordt de HeartSine samaritan PAD geladen en krijgt de gebruiker de instructie om enige afstand te nemen en op de schokknop (SAM 350P en 500P) te drukken of de patiënt automatisch een schok toe te dienen nadat er mondeling 3, 2, 1 is afgeteld (SAM 360P). Als er geen schok wordt geadviseerd, pauzeert het apparaat, zodat de gebruiker kan gaan reanimeren.

De prestaties van het algoritme waarmee de HeartSine samaritan PAD ECG-aritmie analyseert, zijn uitgebreid geëvalueerd met behulp van diverse databases van real-life ECG-curves. Het betreft onder meer de database van de AHA, en de MIT-NST-database van het Massachusetts Institute of Technology. De gevoeligheid en specificiteit van het algoritme dat in de HeartSine samaritan PAD wordt gebruikt voor analyse van ECG-aritmie, voldoen aan de vereisten van IEC/EN 60601-2-4.

De prestaties van het algoritme dat in de HeartSine samaritan PAD wordt gebruikt voor analyse van ECG-aritmie, worden in Tabel 8 samengevat:

Tabel 8. Prestaties van het ECG-aritmieanalyse-algoritme van de HeartSine samaritan PAD

Ritmeklasse	Minimum grootte testmonster	Grootte testmonster	Doel van prestatie	Waargenomen prestatie
Schokbaar: Grof ventrikelfibrilleren	200	350	Gevoeligheid > 90%	✓ Met
Schokbaar: Snelle ventrikeltachycardie	50	53	Gevoeligheid > 75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Niet-schokbaar: NSR ²	100	165	Specificiteit > 99% (overschrijdt AAMI DF39)	✓ Met
Niet-schokbaar: AF, SB, SVT, hartblok, idioventriculair, PVC's ²	30	153	Specificiteit > 95% (van AAMI DF39)	✓ Met
Niet-schokbaar: Asystolie	100	117	Specificiteit > 95%	✓ Met
Tussenliggend: Fijn ventrikelfibrilleren	25	46	Alleen melden	> 45% Gevoeligheid
Tussenliggend: Andere ventrikeltachycardie	25	29	Alleen melden	> 65% Specificiteit

² AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation); NSR, normaal sinusritme; AF, atriumfibrilleren/-fladderen; SB, sinusbradycardie; SVT, supraventriculaire tachycardie; PVC's, premature ventrikelfibrillaties.

Bijlage C Technische specificaties

Analysealgoritme CPR Advisor

De SAM 500P gebruikt de ICG-functie (impedantiecardiogram) om de kracht en het tempo van de borstcompressies tijdens hart-longreanimatie (CPR, cardiopulmonary resuscitation) te beoordelen.

Op basis van het gemeten tempo geeft de SAM 500P mondelinge feedback aan de gebruiker "Druk sneller", "Druk harder", of doorgaan met het geven van "Goede compressies" in overeenstemming met de actuele ERC/AHA-reanimerichtlijnen (CPR-streeftempo ten minste 100 cpm, en diepte tussen 5 en 6 cm).

De SAM 500P gebruikt het ICG ook om feedback van de CPR Advisor te geven in de vorm van een gekleurde led-reeks in de configuratie van een verkeerslicht (groen-oranje-rood). De led-reeks geeft aan wanneer de compressies van de bediener te zacht, te traag of te snel zijn.

Pediatrische beperking

Het gebruik van de functie CPR Advisor is uitsluitend beperkt tot volwassen patiënten. De borstcompressietechnieken verschillen met de verschillende leeftijden en groottes van pediatrische patiënten (tot 8 jaar oud). Voor jongere pediatrische patiënten moeten de hulpverleners de onderste helft van het sternum indrukken maar niet over de xifoid drukken. Voor patiënten aan het bovineinde van het pediatrische bereik, moeten compressies worden gegeven in de stijl voor volwassenen. De CPR Advisor is momenteel alleen geconfigureerd om compressies te adviseren in een tempo dat geschikt is voor volwassen patiënten (ouder dan 8 jaar met een gewicht van meer dan 25 kg (55 lb)).

De elektrodenplaatsing kan ook verschillen voor pediatrische patiënten. Afhankelijk van de grootte van de patiënt, kunnen de elektroden anterieur-posterieur (voorkant en rug) of anterieur-lateraal (standaard volwassen plaatsing, voorkant en zijkant) worden geplaatst. Verschillende posities van de elektroden kunnen leiden tot verschillende ICG-aflezingen. De huidige technologie biedt CPR Advisor niet de mogelijkheid om te bepalen welke elektrodenplaatsing er wordt toegepast. Daarom moeten de elektroden anterieur-lateraal worden geplaatst om de CPR Advisor correct te laten functioneren.

Om deze redenen is de CPR Advisor uitgeschakeld als er een pediatric-Pak in de SAM 500P wordt gebruikt.

OPMERKING: De ECG-aflezingen die gebruikt worden om vast te stellen of de patiënt een defibrillatieschok nodig heeft, worden niet beïnvloed door de geselecteerde elektrodenpositie bij pediatrische patiënten.



WAARSCHUWING Als een pediatrische patiënt behandeld wordt met een adult Pad-Pak, negeer dan de gegeven feedbackmeldingen van de CPR Advisor. De CPR Advisor is momenteel uitsluitend bedoeld om feedback te geven voor volwassen patiënten.

Elektromagnetische conformiteit – richtlijn en verklaring van de fabrikant

De HeartSine samaritan PAD is geschikt voor gebruik in alle professionele en huiselijke instellingen. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in de buurt van intentionele zenders van radio-energie, zoals hoogfrequente chirurgische apparatuur, radarinstallaties of radiozenders, noch voor gebruik in de nabijheid van MRI-apparatuur.

De HeartSine samaritan PAD is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die worden beschreven in Tabel 9 hieronder en in Tabel 10 op de volgende pagina. De gebruiker van de HeartSine samaritan PAD dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

De essentiële prestatie van de HeartSine samaritan PAD is het vermogen om defibrillatietherapie te geven na een correcte diagnose van een met een schok te behandelen/niet met een schok te behandelen ritme, samen met de verstrekking van de juiste bedieningsinstructies. Gebruik buiten de in tabel 10 gespecificeerde omgeving kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de ECG-ritmes, interferentie met de hoorbare of zichtbare instructies, of het onvermogen om een behandeling te geven.

Er zijn geen speciale onderhoudsprocedures vereist om te verzekeren dat de essentiële prestatie en basisveiligheid van de HeartSine samaritan PAD gehandhaafd blijven met betrekking tot elektromagnetische verstoringen gedurende de levensduur van het apparaat.

Tabel 9. Elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF CISPR 11	Groep 1 klasse B	De HeartSine samaritan PAD gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag. Het is onwaarschijnlijk dat deze tot storing van elektronische apparatuur in de nabijheid zullen leiden.
Harmonische emissie IEC/EN 61000-3-2	NVT	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC/EN 61000-3-3	NVT	De HeartSine samaritan PAD is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en andere bouwwerken die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijke doeleinden.

Bijlage C Technische specificaties

Tabel 10. Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht
Elektrische snelle overgangen/pieken IEC/EN 61000-4-4	NVT	NVT
Schommelingen, lijn tot lijn IEC/EN 61000-4-5	NVT	NVT
Schommelingen, lijn tot aarde IEC/EN 61000-4-5	NVT	NVT
Spanningsdalingen, onderbrekingen en variaties op voedingsingangsleidingen IEC/EN 61000-4-11	NVT	NVT
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Uitgestraalde RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM 5 Hz modulatie 20 V/m ^b 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM 5 Hz modulatie
Geleide RF IEC/EN 61000-4-6	3 V rms buiten ISM- en amateurradiobanden ^d 6 V rms binnen ISM- en amateurradiobanden ^d	6 V rms 1,8 MHz tot 80 MHz 80% AM, 5 Hz modulatie

Richtlijnen elektromagnetische omgeving

Er zijn geen speciale eisen met betrekking tot elektrostatische ontlading.

De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen op niveaus te zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Er zijn geen speciale vereisten voor een niet-commerciële/niet-ziekenhuis omgeving.

Tussen de onderdelen van de HeartSine samaritan PAD (inclusief kabels) en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient ten minste de aanbevolen scheidingsafstand in acht te worden genomen, zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, of 30 cm als dat verder is.^c

Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met dit symbool.



OPMERKING: Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

^a Testniveau om naleving aan te tonen van de geïdentificeerde criteria om de basisveiligheid en essentiële prestaties te leveren.

^b Testniveau om naleving aan te tonen van de extra eisen van de speciale norm IEC60601-2-4 in relatie tot vermijding van onopzettelijke schoktoediening.

^c De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor cellulaire telefoons, amateurradio, FM- en AM-radiozenders en televisiezenders, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. In dergelijke gevallen moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen voor een goede inschatting van de elektromagnetische omgeving. Als de gemeten veldsterkte op de locatie voor beoogd gebruik van de HeartSine samaritan PAD boven het toepasselijke RF-conformiteitsniveau komt (zie boven), moet het apparaat worden geobserveerd, om te controleren of het naar behoren functioneert. Als er een abnormale prestatie wordt waargenomen, dient te worden overwogen de HeartSine samaritan PAD, indien mogelijk, te verplaatsen.

^d De ISM-banden (industrial, scientific, medical) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 tot 6,795 MHz; 13,553 tot 13,567 MHz; 26,957 tot 27,283 MHz en 40,66 tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 tot 2,0 MHz, 3,5 tot 4,0 MHz, 5,3 tot 5,4 MHz, 7 tot 7,3 MHz, 10,1 tot 10,15 MHz, 14 tot 14,2 MHz, 18,07 tot 18,17 MHz, 21,0 tot 21,4 MHz, 24,89 tot 24,99 MHz, 28,0 tot 29,7 MHz en 50,0 tot 54,0 MHz.

Bijlage D Gesproken berichten

Hier volgen de gesproken mededelingen die door de HeartSine samaritan PAD-apparaten worden gebruikt. De modellen die specifieke gesproken mededelingen gebruiken, zijn aangegeven. Neem de gesproken meldingen vooraf door, zodat u een beetje bekend bent met het soort instructies dat wordt gegeven.

Voor alle patiënten

MELDING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Roep medische hulp in, bel 112"	✓	✓	✓
"Verwijder kleding om de borst van de patiënt te ontbloten"	✓	✓	✓
"Trek aan het groene lipje om de plakelektroden tevoorschijn te halen"	✓	✓	✓
"Haal de plakelektroden van de strip"	✓	✓	✓
"Plaats de plakelektroden op de ontblote borst van de patiënt zoals aangegeven op het plaatje"	✓	✓	✓
"Druk de plakelektroden stevig op de ontblote huid van de patiënt"	✓	✓	✓
"Analyse van het hartritme, raak de patiënt niet aan"	✓	✓	✓
"Bezig met analyseren, raak de patiënt niet aan"	✓	✓	✓
"Beweging gedetecteerd"		✓	
"Controleer plakelektroden"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"Druk sneller"*			✓
"Druk trager"*			✓
"Druk krachtiger"*			✓
"Goede compressies"*			✓

Voor alle patiënten

MEELDING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Als er geen schok nodig is			
"Geen schok geadviseerd"	✓	✓	✓
"Begin CPR"	✓	✓	✓
"Het is veilig om de patiënt aan te raken"	✓	✓	✓
"Plaats uw handen over elkaar op het midden van de borst"*	✓	✓	✓
"Druk de borst direct in op het ritme van de metronoom"*	✓	✓	✓
"Blijf kalm"*	✓	✓	✓
Als er een schok nodig is			
"Houd afstand van de patiënt. Schok geadviseerd"	✓	✓	✓
"Houd afstand van de patiënt. Druk nu de oranje schokknop in"	✓		✓
"Houd afstand van de patiënt. De schok wordt gegeven na 3, 2, 1"		✓	
"Schok gegeven"	✓	✓	✓
"Begin CPR"	✓	✓	✓
"Het is veilig om de patiënt aan te raken"	✓	✓	✓
"Plaats uw handen over elkaar op het midden van de borst"*	✓	✓	✓
"Druk de borst direct in op het ritme van de metronoom"*	✓	✓	✓
"Blijf kalm"*	✓	✓	✓

* Er worden geen gesproken meldingen gegeven wanneer de Pediatric-Pak is geïnstalleerd.

Bijlage E Verklaring beperkte garantie

Wat dekt de garantie?

Wij geven de originele eindgebruiker een beperkte garantie dat alle HeartSine producten die gekocht worden van een handelaar, subdistributeur, een door Stryker geautoriseerde persoon of instelling ("Geautoriseerde Handelaar") in wezen vrij zijn van defecten in het materiaal of de vervaardiging. Deze beperkte garantie geldt uitsluitend voor de originele eindgebruiker en mag niet worden afgestaan of overgedragen. Een originele eindgebruiker is een gebruiker die de aankoop van het product van Stryker of een Geautoriseerde Handelaar kan bewijzen. Personen die niet de originele eindgebruikers zijn, aanvaarden de producten "zoals gezien" en met alle defecten. U moet de aankoop van het product eventueel kunnen bewijzen om te kunnen aantonen dat u de oorspronkelijke eindgebruiker bent en gerechtigd bent om een geldige claim uit hoofde van deze garantie in te dienen. Bent u niet zeker dat de handelaar, subdistributeur, persoon of instelling van wie u de HeartSine producten hebt gekocht, door Stryker geautoriseerd is, kunt u contact opnemen met de klantenservice op +44 28 9093 9400 of schrijf aan heartsinesupport@stryker.com.

Hoe lang is de garantie geldig?

De garantie voor de HeartSine samarita PAD is geldig voor een periode van acht (8) jaar, en voor de HeartSine samaritan PAD Trainer en HeartSine Gateway voor een periode van twee (2) jaar vanaf de verkoopdatum aan de originele eindgebruiker. Voor producten met een vermelde einddatum geldt de garantie tot deze einddatum.

Deze beperkte garantie dekt niet:

Deze beperkte garantie dekt geen defecten of schade van welke aard dan ook die onder andere veroorzaakt zijn door ongevallen, schade tijdens het transport naar onze servicelocatie, wijzigingen, niet geautoriseerd onderhoud, niet geautoriseerd openen van de productkast, niet in acht nemen van de aanwijzingen, onjuist gebruik, onjuist of ongepast onderhoud, misbruik, onachtzaamheid, vuur, overstroming, oorlog of overmacht. Wij geven geen garantie dat uw samaritan product compatibel is met andere medische apparatuur.

Deze beperkte garantie wordt ongeldig als:

u HeartSine producten van een andere dan de Geautoriseerde Handelaar hebt gekocht; uw HeartSine product door een ander dan Stryker onderhouden of gerepareerd werd; de productkast van uw samaritan product door niet geautoriseerd personeel geopend werd of als het product niet overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen en de aanbevelingen voor het gebruik van het product gebruikt werd; uw HeartSine product samen met niet compatibele onderdelen of toebehoren wordt gebruikt, bijv. batterijen. Onderdelen of toebehoren zijn niet compatibel als zij geen HeartSine producten zijn.

Wat u moet doen:

Als oorspronkelijke gebruiker dient u de ingevulde garantieregistratiekaart binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop te sturen naar:

HeartSine Technologies, Ltd.

207 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED, Northern Ireland, United Kingdom

Of registreer online met de link Garantieregistratie op onze website heartsine.com. Om van de garantieservice voor uw product gebruik te kunnen maken, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Stryker Geautoriseerde Handelaar of de klantenservice bellen op +44 28 9093 9400. Ons technisch personeel zal proberen om uw probleem via de telefoon op te lossen. Indien nodig en geheel naar uw oordeel zullen wij uw samaritan product repareren of vervangen. Stuur a.u.b. geen producten terug zonder onze toestemming.

Wat wij zullen doen:

Als uw HeartSine samaritan Trainer en HeartSine Gateway product defecten in het materiaal of de vervaardiging bevat en op aanwijzing van het technische personeel binnen de garantieperiode wordt teruggestuurd, zullen wij uw product naar ons eigen oordeel repareren of vervangen door een nieuw of hersteld product van dezelfde of een gelijkwaardige uitvoering. Voor het gerepareerde of herstelde product gelden de algemene voorwaarden van deze beperkte garantie voor (a) 90 dagen of (b) de rest van de originele garantieperiode, afhankelijk ervan welk termijn langer loopt, op voorwaarde dat de garantie van toepassing is en de garantieperiode nog niet afgelopen is.

Worden door onze inspectie geen defecten in het materiaal of de vervaardiging van uw HeartSine samaritan Trainer en HeartSine Gateway product vastgesteld, zijn de gewone reparatietarieven van toepassing.

Plichten en beperking van de aansprakelijkheid:

DE BOVEN BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE GELDT IN PLAATS VAN EN SLUIT SPECIFIEK UIT EN VERVANGT ALLE ANDERE EXPLICIET OF IMPLICIET VERLEENDE GARANTIES, ONDER ANDERE DE IMPLICIETE GARANTIE VAN COMMERCIALITEIT EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOELEINDE, TITEL EN NIET-OVERTREDING. In sommige landen zijn geen beperkingen toegestaan voor de duur van een impliciete garantie, d.w.z. dat deze beperking misschien niet voor u van toepassing is.

HET IS PERSONEN (ONDER ANDERE AGENTEN, HANDELAREN OF VERTEGENWOORDIGERS VAN Stryker) NIET TOEGESTAAN OM EEN VERKLARING OF GARANTIE VOOR HEARTSINE PRODUCTEN AF TE GEVEN. ER MAG UITSLUITEND NAAR DEZE BEPERKTE GARANTIE WORDEN VERWEZEN.

DE UITSLUITENDE RECHTSMIDDELEN DIE U M.B.T. VERLIES OF SCHADE VOORTVLOEIENDE UIT WELKE OORZAKEN DAN OOK TER BESCHIKKING STAAN ZIJN DEZE ALS BOVEN VERMELD. Stryker KAN IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR GEVOLGSCHADE OF BIJKOMENDE SCHADE, ONDER ANDERE SCHADELOOSSTELLING, BOETES, COMMERCIEEL VERLIES UIT HOOFDE VAN WELKE OORZAKEN DAN OOK, BEDRIJFSONDERBREKING VAN WELKE AARD DAN OOK, WINSTVERLIES OF PERSOONLIJKE LETSELS OF DE DOOD, OOK AL ZIJN WIJ VAN DE MOGELIJKHEID VAN ZULKE SCHADE OP DE HOOGTE GEBRACHT, HOE DAN OOK TEWEEGGEBRACHT, EN ONGEACHT OF HIJ DOOR NALATIGHEID OF ANDERS IS ONTSTAAN. In sommige landen is de uitsluiting of beperking van gevolgschade en bijkomende schade niet toegestaan, d.w.z. dat de boven genoemde beperking of uitsluiting misschien niet voor u van toepassing is.

De gebruikershandleiding voor de HeartSine samaritan PAD vindt u in diverse talen op onze website via **heartsine.com/product-manuals**

De EU-SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) van de HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P and SAM 500P) komt beschikbaar via EUDAMED na volledige implementatie door de Europese Commissie.

U kunt informatie bekijken over milieuregeling die geldt voor dit product, inclusief de Europese REACH-regelgeving, via **heartsine.com/environmental-regulations**

Neem voor meer informatie contact met ons op via heartsinesupport@stryker.com of bezoek onze web site op heartsine.com

Stryker of gelieerde bedrijven zijn de eigenaar of gebruiker van de volgende handelsmerken of servicemerken of hebben daartoe een aanvraag ingediend: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren of houders.

De afwezigheid van de naam of het logo van een product, functie of service betekent niet dat Stryker afstand doet van handelsmerk- of intellectuele eigendomsrechten die samenhangen met die naam of dat logo.

Uitgavedatum: 03/2021

Gemaakt in VK.

H032-019-505-AC NL

(M0000001361-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Alle rechten voorbehouden.

HeartSine samaritan PAD **UL-geclassificeerd**. Zie volledige markering op product. 



HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

Rapporteer serieuze incidenten die optreden met dit hulpmiddel bij HeartSine Technologies, Ltd. en bij uw nationale desbetreffende overheidsinstantie of bij een andere lokale regelgevingsinstantie, conform de lokaal geldende regelgeving.