

# HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P halfautomatische defibrillator

SAM 360P volautomatische defibrillator

SAM 500P halfautomatische defibrillator



### **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 direct met HeartSine Technologies.

# Inhoudsopgave

<b>Indicaties voor gebruik</b> .....	<b>2</b>
Contra-indicaties voor het gebruik.....	2
Beoogde gebruiker.....	2
<b>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</b> .....	<b>3</b>
<b>Overzicht</b> .....	<b>6</b>
Plotselinge hartstilstand.....	6
Sinusritme en ventrikelfibrillatie.....	6
Ventrikeltachycardie.....	6
Behandeling met AED.....	6
<b>Inleiding</b> .....	<b>8</b>
Over de HeartSine samaritan PAD .....	8
CPR-metronoom.....	8
CPR Advisor™ .....	9
Aanbevolen training .....	9
SAM 350P-indeling.....	10
SAM 360P-indeling.....	11
SAM 500P-indeling .....	12
<b>Instelling</b> .....	<b>13</b>
Uitpakken.....	13
Pad-Pak™.....	13
De HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar maken .....	14
Checklist voorbereiding .....	15

<b>De HeartSine samaritan PAD gebruiken</b> .....	<b>16</b>
<b>Pad-Pak en Pediatric-Pak™</b> .....	<b>21</b>
<b>Plaatsing elektroden</b> .....	<b>22</b>
Volwassene .....	22
Kind .....	22
<b>Na gebruik van de HeartSine samaritan PAD</b> .....	<b>23</b>
De HeartSine samaritan PAD reinigen.....	23
Voorvalinformatie downloaden en doorgeven	24
Afvoer .....	25
<b>Volgen</b> .....	<b>26</b>
<b>Onderhoud</b> .....	<b>27</b>
Testen met simulatoren en poppen .....	27
<b>BIJLAGEN</b> .....	<b>28</b>
Bijlage A Symbolen .....	A-1
Bijlage B Probleemoplossing .....	B-1
Bijlage C Technische specificaties .....	C-1
Bijlage D Gesproken berichten .....	D-1



# Indicaties voor het 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**
- **Geen circulatie (zonder pols)**

Elk apparaat is geïndiceerd 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 apparaat is geïndiceerd 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 vliegtuigen met vaste vleugels indien gecombineerd met de adult Pad-Pak (Pad-Pak-07) die voldoet aan TSO/ETSO-gecertificeerde eisen.

## **Contra-indicaties voor het 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**

### **Patiënten 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 uitwisselbaar batterij- en elektrodenpakket (Pad-Pak). 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 acht 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 u een pediatrische patiënt met een adult Pad-Pak behandelt, negeer dan alle gesproken aanwijzingen over het tempo van de reanimatie. De SAM 500P CPR Advisor is momenteel uitsluitend bedoeld om feedback te geven voor volwassen patiënten.

### **Stel de behandeling niet uit**

Stel de behandeling nooit uit om de leeftijd en het gewicht van de patiënt exact te achterhalen.

### **Gevaar voor een elektrische schok**

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.

# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

## 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 geen feedback van de CPR Advisor.

## Gevoeligheid voor elektromagnetische interferentie

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 in) bij enig deel van de HeartSine samaritan PAD inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels worden gebruikt. 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.<sup>1</sup>



## VOORZORGSMATREGELEN

### Correcte plaatsing van de 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 pag. 19-22 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°C tot 50°C (32°F tot 122°F) te werken. Gebruik van dit apparaat buiten dat temperatuurbereik kan tot storingen in het apparaat leiden.

### Bescherming tegen binnendringing

De HeartSine samaritan PAD heeft een IP56-waarde tegen stof en waterlevels. 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 batterijen 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 °C tot 50 °C (32°F tot 122°F), kan dat de levensduur van de Pad-Pak bekorten.

### Training voor bediener

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.

### Periodiek onderhoud

Controleer het apparaat regelmatig. Zie *Onderhoud* op pagina 27.

### Correcte 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 gegeven in *Na gebruik van de HeartSine samaritan PAD* op pagina 25.

### 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.



**VOORZORGSMAATREGELEN:** Voorzorgsmaatregelen 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.

# Overzicht

## 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) wordt uitgevoerd.

Het gebruik van een externe defibrillator in de eerste minuten na het wegvalen 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 hartspier gecoördineerd gaat samentrekken. Dit genereert de normale bloedstrooming door het lichaam.

Ventrikelfibrilleren (V-fib of VF) is een toestand waarin de hartspier ongecoördineerd samentrekt, waardoor deze eerder trilt dan goed samentrekt. Ventrikelfibrilleren is de meest algemeen 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 hartslag) 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 hartspiercontracties 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 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 op te merken dat hartdefibrillatoren, zoals de HeartSine samaritan PAD, geen schok zullen toedienen tenzij er een levensreddende schok vereist is.



# Inleiding

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 HeartSine samaritan PAD-reeks 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.

## CPR-metronoom

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 2015 ERC/AHA-richtlijnen. Deze functie, waarnaar wordt verwezen als de CPR-metronoom, leidt u voor wat betreft de frequentie waarop de borstkas 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)	✓	✓	✓

## 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, zijn de kansen op een succesvolle reanimatie van een patiënt sterk toegenomen.

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 gegevens* in Bijlage C op pagina C-9.



**WAARSCHUWING:** De functie van de CPR Advisor 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 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 opleiding hebben gehad in het gebruik van deze technieken, kunt u het beste contact opnemen met de erkende distributeur of direct met HeartSine Technologies. Zij kunnen voor opleiding zorgen. U kunt ook contact opnemen met de lokale GGD voor informatie over goedgekeurde opleidingsinstituten in uw omgeving.

# Indeling SAM 350P

### Gegevenspoort

Steek de gebruikelijke USB-kabel in deze poort om voorvalgegevens van het AED te downloaden. (Zie afbeelding 9, pagina 24.)

### Schokknop

Druk hierop om een therapeutische schok toe te dienen.

### Symbolen voor volwassene en kind

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

### Pictogram Niet aanraken/actiepijlen

Als de actiepijlen boven dit pictogram knippen, mag u de patiënt niet aanraken. 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.

### Pictogram Pads bevestigen/actiepijlen

Bevestig de elektrodenpads zoals aangegeven op de ontblote borst van de patiënt wanneer de actiepijlen knippen.

### Statusindicator

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

### Pictogram Veilig aan te raken/Actiepijlen

Wanneer de actiepijlen rondom dit pictogram knippen, mag u de patiënt aanraken.

### Aan-uitknop

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

### Luidspreker

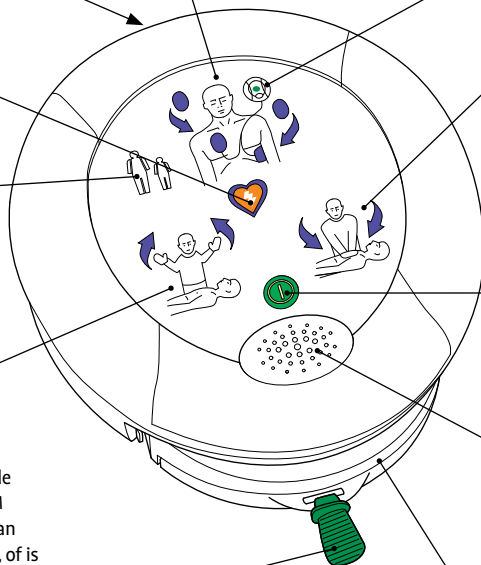
Luister naar de metronoom en gesproken aanwijzingen.

### Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

### Pad-Pak

Bevat de batterij en elektrodenpads.



# Indeling SAM 360P

## Gegevenspoort

Steek de gebruikelijke USB-kabel in deze poort om voorvalgegevens van het AED te downloaden. (Zie afbeelding 9, pagina 24.)

## Pictogram Pads bevestigen/actiepijlen

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

## 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.

## Symbolen voor

### volwassene en kind

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

## Pictogram Niet aanraken/ actiepijlen

Als de actiepijlen boven dit pictogram knipperen, mag u de patiënt niet aanraken. 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.

## Pictogram Veilig aan te raken/Actiepijlen

Wanneer de actiepijlen rondom dit pictogram knipperen, mag u de patiënt aanraken.

## Aan-uitknop

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

## Luidspreker

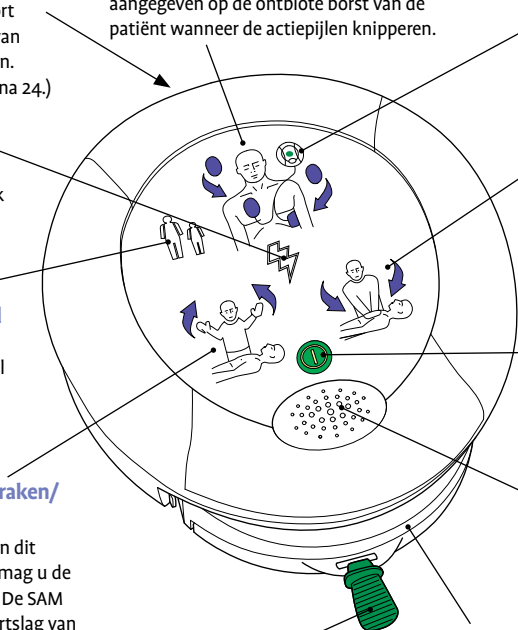
Luister naar de metronoom en gesproken aanwijzingen.

## Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

## Pad-Pak

Bevat de batterij en elektrodenpads.





# Instelling

## Uitpakken

Controleer of de inhoud de HeartSine samaritan PAD, de draagtas, Pad-Pak, de gebruikershandleiding, de garantieverklaring en de garantiekart bevat.

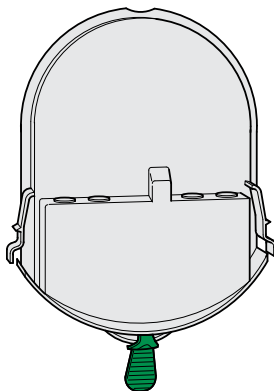
## Pad-Pak

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 versies<sup>1</sup>:

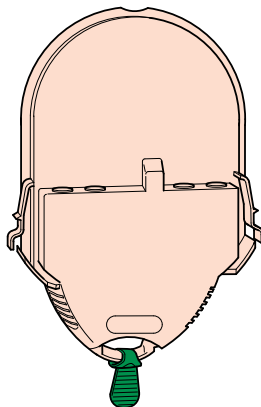
1. Pad-Pak (grijze kleur, weergegeven in afbeelding 1) voor gebruik bij patiënten die meer wegen dan 25 kg (55 lb), of vergelijkbaar met een kind van ongeveer acht jaar of ouder.
2. De optionele Pediatric-Pak (roze kleur, weergegeven in afbeelding 2) voor gebruik op kleinere kinderen (van 1 tot 8 jaar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

**! WAARSCHUWING:** Stel behandelingen nooit uit om de exacte leeftijd en het exacte gewicht van de patiënt te proberen te bepalen.

<sup>1</sup> De Pad-Pak is ook verkrijgbaar als TSO/ETSO-gecertificeerde versie voor gebruik in een commercieel vliegtuig met vaste vleugels.



Afbeelding 1. Adult Pad-Pak



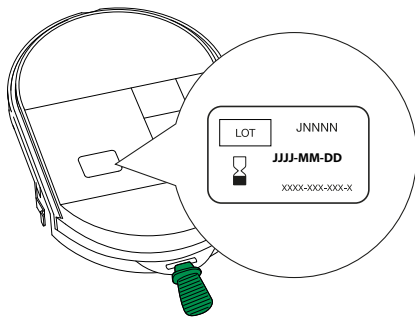
Afbeelding 2. Pediatric-Pak

# Instelling

## De HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar maken

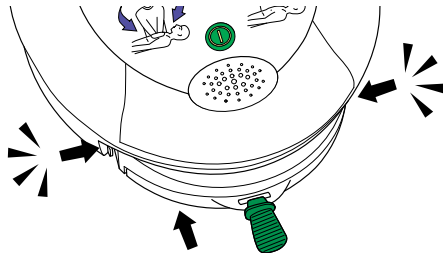
Volg deze stappen om uw HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar te maken:

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 volledig zijn vastgekoppeld.



Afbeelding 4. Een Pad-Pak inzetten

4. Controleer of de groene statusindicator (zie de indeling van uw model op de pagina's 10-12) knippert om aan te geven dat de eerste zelftestroutine is uitgevoerd en het apparaat klaar voor gebruik is.
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.



**VOORZORGSMATREGELEN:** 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.



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).



**VOORZORGSMATREGELEN: 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 garantiekaart in en stuur deze naar de erkende distributeur of rechtstreeks aan HeartSine Technologies (zie *Verplicht locatie bijhouden* op pagina 26).
9. Zet een onderhoudsschema op (zie *Onderhoud* op pagina 27).

### Checklist voorbereiding

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 °C tot 50 °C (32 °F tot 122 °F).
- ☐ **Stap 6.**  
Registreer uw HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Stap 7.**  
Stel een onderhoudsschema op.  
(Zie *Onderhoud* op pagina 27)

# De HeartSine samaritan PAD gebruiken

## De HeartSine samaritan PAD gebruiken

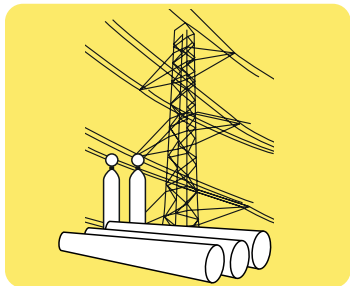
Volg deze stappen om uw AED te gebruiken, zij geven u stap voor stap gesproken instructies. Voor een volledige lijst van de gesproken berichten voor uw apparaat, raadpleegt u *Gesproken berichten* in Bijlage D.



**VOORZORGSMATREGELEN:** Wanneer er eenmaal een niet te defibrilleren ritme is gedetecteerd, beëindigt de HeartSine samaritan PAD zijn gereed-om-schokken-toe-te-dienen-conditie als deze eerder had besloten om een schok toe te dienen.

### 1. ZORG VOOR VEILIGHEID

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



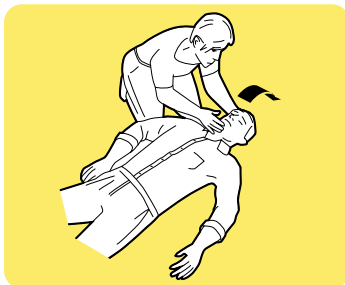
### 2. CONTROLEER OF ER EEN REACTIE IS

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



### 3. CONTROLEER DE LUCHTWEG

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



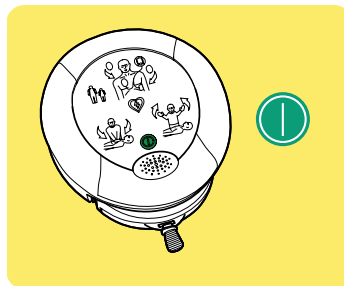
**4. ROEP MEDISCHE HULP IN, BEL 112.****5. VERKRIJG HET AED.**

Vraag anderen in de buurt om dit te doen.

**6. VOER REANIMATIE UIT** Terwijl u wacht op het 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 twee maal mond-op-mondbeademing.

**7. ZET HET AED AAN**

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

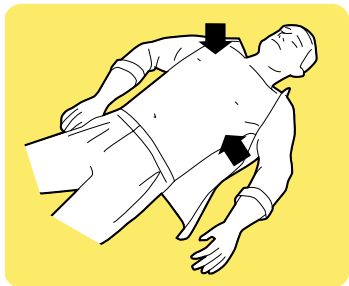
**8. DEFIBRILLATIETHERAPIE**

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 21). Als er geen Pediatric-Pak aanwezig is, kunt u de Pad-Pak gebruiken.

# De HeartSine samaritan PAD gebruiken

## 9. MAAK DE BORSTKAS BLOOT

Verwijder kleding van de borstkas van de patiënt zodat de naakte huid komt bloot te liggen, verwijder elk metaal (bh's of sieraden) waar mogelijk van het gedeelte waar de pad wordt geplaatst.

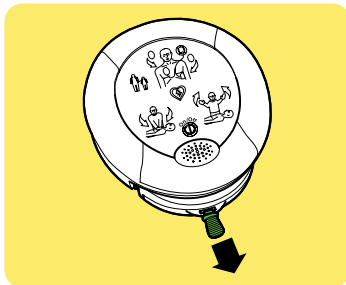


## 10. DROOG DE BORSTKAS VAN DE PATIËNT

Droog de borstkas 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 elektrodes worden geplaatst.

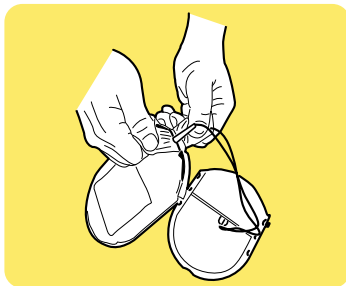
## 11. TREK AAN HET GROENE LIPIJE

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



## 12. OPEN HET ELEKTRODENZAKJE

Scheur het zakje open om de elektrodenpads eruit te halen.



### 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 horizontaal rechts op de borst en de andere verticaal links 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 pagina 21-22 voor gedetailleerde instructies voor de plaatsing van de elektrodenpads.



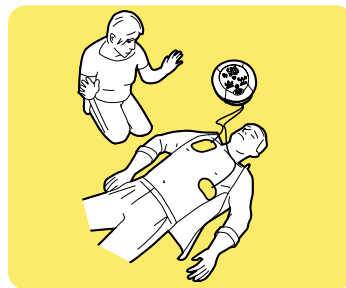
### 14. ALS U DE INSTRUCTIE WEER HOORT

Als u de instructie weer hoort om de pads stevig op de ontblote 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 van elkaar zitten.*
- *Het hele oppervlak van elke pad aan de ontblote huid gehecht is. Als de borst harig is, scheert u de borst. Als de borst nat is, droogt u de borst.*
- *Zorg dat de Pad-Pak niet vervallen is, en correct in het apparaat is gestoken.*

### 15. RAAK DE PATIËNT NIET AAN

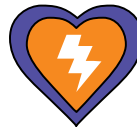
Wanneer dat geïnstrueerd wordt, zorgt u ervoor dat u de patiënt niet aanraakt



## De HeartSine samaritan PAD gebruiken

### 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 te oranje schokknop (SAM 350P/SAM 500P) om een schok toe te dienen, of als u een SAM 360P gebruikt, zal het AED de schok automatisch geven nadat er mondeling 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 overlappende handen in 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-9 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 het AED uit te zetten en verwijdt u de elektrodenpads.



## Pad-Pak en Pediatric-Pak

De HeartSine samaritan Pad-Pak en Pediatric-Pak zijn de eenmalig te gebruiken batterij en elektroden-cartridges voor toepassing 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  $\text{LiMnO}_2$ -batterij (18 V – 1500 mAh). De opties van de Pad-Pak en de Pediatric-Pak staan vermeld in de onderstaande tabel.

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-Pad, 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.



**VOORZORGSMAATREGEL: 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.



**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.



**WAARSCHUWING: Niet gebruiken bij patiënten die jonger zijn dan een jaar.**



**WAARSCHUWING: STEL BEHANDELINGEN NIET UIT ALS U DE EXACTE LEEFTIJD OF HET GEWICHT NIET PRECIES WEEET.** Als er geen Pediatric-Pak beschikbaar is, kunt u de Pad-Pak gebruiken.

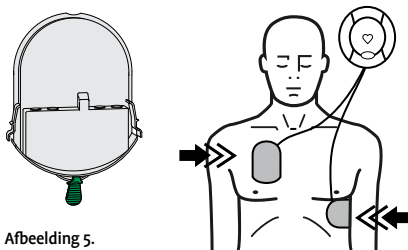
Kenmerk	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (TSO/ETSO-gecertificeerd)
Kleur	Grijs	Roze	Grijs (met vliegtuigsymbool)
Beoogde leeftijd en beoogd gewicht	Volwassenen en kinderen > 8 jaar of > 25 kg (55 lb)	Kinderen 1–8 jaar of < 25 kg (55 lb)	Volwassenen en kinderen > 8 jaar of > 25 kg (55 lb)
Energie	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: commercieel vliegtuig met vaste vleugels

# Plaatsing elektroden

## Volwassene

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

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



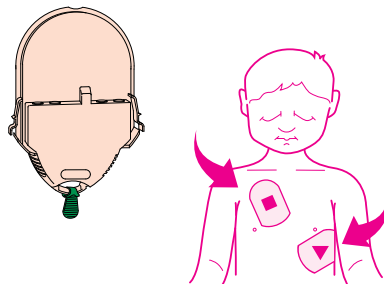
Afbeelding 5.

## Kind

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

### Plaatsing van elektrodenpads bij kinderen

Als de borstkas 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 ontblote borst van de patiënt, zoals weergegeven in afbeelding 6.



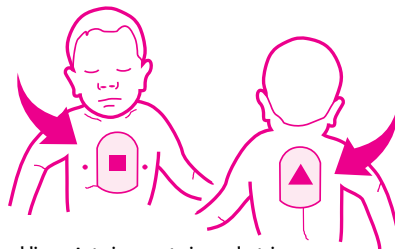
Afbeelding 6. Anterieur-laterale plaatsing



**WAARSCHUWING:** Elektrodenpads moeten ten minste 2,5 cm (1 in) 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 ONTBLOTE borst van het kind te plaatsen, en de andere elektrodenpad in het midden van de ribbenkast op de ONTBLOTE rug van het kind, zoals weergegeven in afbeelding 7.



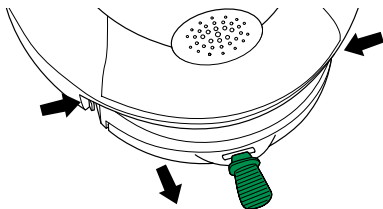
Afbeelding 7. Anterieur-posterieure plaatsing



# 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 elektrodes kunnen verontreinigd zijn met menselijk lichaamsweefsel, vloeistof of bloed, dus gooi de elektroden afzonderlijk 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
  - Isopropylalcohol (70% oplossing).



**VOORZORGSMATREGELEN: 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.**



**VOORZORGSMATREGELEN: 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 *Instelling* op pagina 14). 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 achterkaft voor contactgegevens.)

# Na gebruik van de HeartSine samaritan PAD

## Voorvalinformatie downloaden en doorgeven

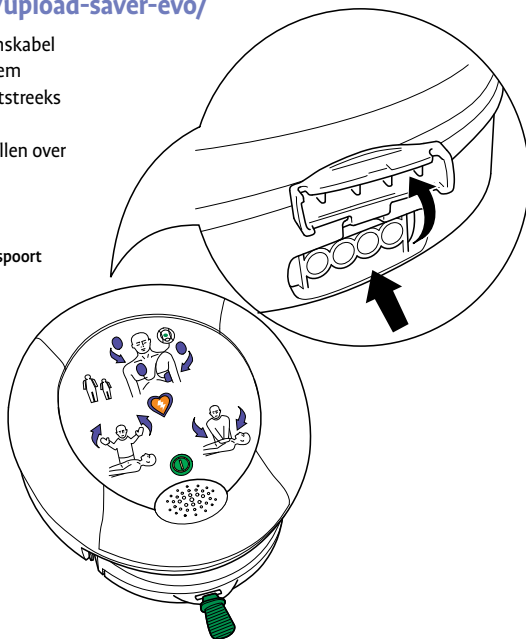
Met de HeartSine Saver EVO®-software kunt u de voorvalgegevens beheren nadat uw HeartSine samaritan PAD is gebruikt. U kunt deze gegevens op verzoek aan de arts van een patiënt doorgeven en/of gebruiken om een gratis Pad-Pak te verkrijgen als u een kwalificerend voorval hebt gehad.

Deze software kan gratis worden gedownload vanaf onze web site.

<http://uk.heartsine.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.

Afbeelding 9. USB-gegevenspoort



1. Sluit de USB-gegevenskabel aan op de gegevenspoort op de HeartSine samaritan PAD (zie afbeelding 9).
2. Sluit de USB-connector op 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. Volgt 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.

# Volgen

## 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>

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

[heartsinesupport@stryker.com](mailto: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.



# Onderhoud

HeartSine Technologies adviseert gebruikers periodieke onderhoudscontroles 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 voortdurende pieptoon hoort, is er een probleem gedetecteerd. (Zie de afbeeldingen 10-12 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 rechtstreeks met HeartSine Technologies.
- ☐ Controleer de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak (zie *Instelling* op pagina 14 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, raadpleegt u *Probleemoplossing* in Bijlage B.



**Afbeelding 10.**

Knippert rood en/of piept: 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. Daarom moet u contact opnemen met HeartSine Technologies of uw erkende distributeur voor hulp als u de HeartSine samaritan PAD met een simulator of pop wilt testen.

# Bijlagen

# BIJLAGE A Symbolen

## Op de HeartSine samaritan PAD gebruikte symbolen



Aan-uit



Raadpleeg de bedieningsinstructies



Item voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken



A-recyclebaar



Niet-oplaadbare batterij



Batterij niet kortsluiten



Batterij niet samenpersen



Zie de instructiehandleiding



Voorzorgsmaatregelen



Plaats de Pad-Pak op deze manier



Fabrikant



Niet steriel



Partijnummer



Medisch hulpmiddel



Druklimieten



Vochtigheidslimieten



Catalogusnummer



Unieke apparaatidentificatie



Batterij en elektroden



Bescherming tegen indringing geassocieerd als IP56 conform EN 60529



Automatische externe defibrillator



Beschermd tegen defibrillatie, aansluiting van type BF



Niet verbranden of blootstellen aan extreme hitte of open vuur



Bevat geen natuurlijke rubberlatex



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Temperatuurbepijking zoals aangeduid



Uiterste gebruiksdatum voor Pad-Pak: JJJJ-MM-DD



Afvoeren conform de nationale eisen



NIET GEBRUIKEN indien geopend of beschadigd

Rx Only

Alleen op recept  
Let op: Federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of in opdracht van een arts.

Serienummer; 11 tekens, bijvoorbeeld, "JJJD90000001"  
Waarbij JJ = productiejaar of

14 tekens, bijvoorbeeld, "19D90000001AJJ"

Waarbij de laatste drie tekens duiden op de maand (één letter) en het jaar van productie (2-cijferig getal):  
Bijv. A = januari,  
B = februari ... en  
20 = jaar





Automatische externe defibrillator. Met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen conform:

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



## BIJLAGE B Probleemoplossing

<b>Knipperende rode statusindicator/ continu piepen, of geen statusindicatorlampje brandt</b>	<p>Controleer de uiterste gebruiksdatum op uw Pad-Pak (zie <i>Instelling</i> op pagina 14). 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  op de voorkant om de HeartSine samaritan PAD aan te zetten en luistert u naar het gesproken bericht "Roep medische hulp in". Druk dan nog eens op de aan-uitknop  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.</p>
<b>Waarschuwing "Batterij bijna leeg"</b>	<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 deze snel om te wisselen. Bestel zo snel mogelijk een nieuwe Pad-Pak.</p>
<b>Melding "Geheugen vol"</b>	<p>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.</p>
<b>Drie snelle piepen als het apparaat wordt uitgezet of nadat de wekelijkse zelftest is uitgevoerd</b>	<p>Uw apparaat heeft waargenomen dat de omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde werkbereik ligt. Breng uw apparaat terug op de gespecificeerde bedrijfscondities van 0 °C tot 50 °C (32 °F tot 122 °F), waarop uw apparaat met zijn batterij en elektroden volgens het ontwerp moet werken, en controleer of het piepen is gestopt.</p>



<p><b>Rode statusindicator en piepen terwijl het apparaat aanstaat.</b></p>	<p> <b>Waarschuwing:</b> 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.</p>
<p><b>Waarschuwing "Servicebeurt voor apparaat vereist"</b></p>	<p> <b>Waarschuwing:</b> Als u deze melding hoort tijdens gebruik, moet u direct een andere defibrillator opzoeken.</p> <p>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.</p>
<p><b>"Waarschuwing uitknop ingedrukt"</b></p>	<p>U hebt op de aan-uitknop gedrukt terwijl het AED gebruikt wordt om een patiënt te behandelen. Als u er zeker van bent dat u het AED wilt uitzetten, druk dan snel nog eens op de aan-uitknop.</p>
<p><b>Melding "Ontladen"</b></p>	<p>Dit bericht duidt niet op een fout. Veeleer betekent het dat het AED is overgeschakeld naar het besluit om geen schok te geven nadat het aanvankelijk besloten had een schok toe te dienen. 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 meldingen van het apparaat volgen.</p>
<p><b>Bericht "Controleer pads"</b></p>	<p>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.</p>

## 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](mailto: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 onjuiste apparatuur (zie *Waarschuwingen* en *Voorzorgsmaatregelen* op pagina 3–5).

# BIJLAGE C Technische gegevens

## Levensduur van apparaat

Verwachte levensduur

van apparaat:

De levensduur wordt gedefinieerd als de lengte van de garantieperiode. Raadpleeg de beperkte-garantiekarta van HeartSine voor de details.

## Fysieke specificaties (met Pad-Pak geïnstalleerd)

Afmetingen:

20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 in x 7,25 in x 1,9 in)

Gewicht:

1,1 kg (2,4 lb)

## Omgevingsspecificaties

Bedrijfstemperatuur:

0 °C tot 50 °C (32 °F tot 122 °F)

Stand-bytemperatuur:

0 °C tot 50 °C (32 °F tot 122 °F)

Transporttemperatuur:

0 °C tot 50 °C (32 °F 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 to 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 & algemene luchtvaart

Atmosferische druk:

572 tot 1060 hPa (429 tot 795 mmHg)

# BIJLAGE C Technische gegevens

## Specificaties Pad-Pak en Pediatric-Pak

Gewicht:	0,2 kg (0,44 lb)
Type batterij:	Wegwerpcombinatie voor eenmalig gebruik met batterij en defibrillatie-elektroden-cartridge (lithiummangaandioxide (LiMnO <sub>2</sub> ) 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:	Voor - zij
Pediatriesch:	Voor-achter, of voor-zij
Actief gebied elektroden:	100 cm <sup>2</sup> (15 in <sup>2</sup> )
Kabellengte elektroden:	1 m (3,3 voet)
Houdbaarheidsperiode/ stand-bylevensduur:	Zie de uiterste gebruiksdatum op de Pad-Pak/Pediatric-Pak
Veiligheidstest luchtvaartuig (TSO/ETSO-gecertificeerde Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

## Patiëntanalysesysteem

Methode:	Evalueert het patiënt-ECG, de signaalkwaliteit, 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 volwassene en kind, pictogrammen Niet aanraken/Actiepijlen en 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 <i>Gesproken meldingen</i> 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  $\Omega$  tot 230  $\Omega$

Pediatrisch: 0  $\Omega$  tot 176  $\Omega$

**Therapeutische schok**

Golfvorm: SCOPE™ (zelf-compenserende uitgangspuls-omhulling) 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: 150J; Schok 2: 150J; Schok 3: 200 J

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

**Voorvalregistratie**

Type: Intern geheugen

Geheugen: 90 minuten ecg (volledige onthulling) en registratie gebruik/incident

Beoordeling: Aangepaste USB-gegevenskabel (optioneel) direct 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)

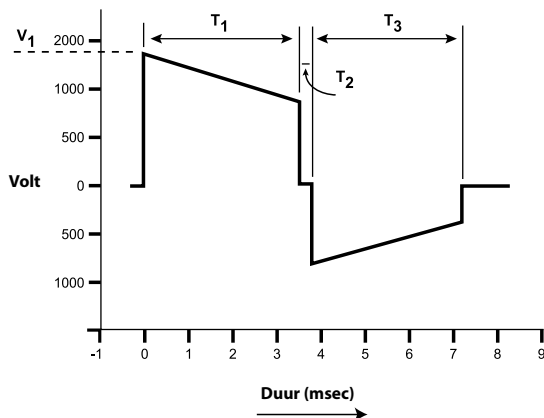
RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

## BIJLAGE C Technische gegevens

### SCOPE Bifasische golfvorm

De HeartSine samaritan PAD levert een Self-Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) bifasische golfvorm (zie afbeelding 12) die automatisch het omhullende oppervlak van de golfvormpuls optimaliseert (amplitude, helling en duur) voor een breed bereik 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 12. SCOPE Bifasische golfvorm



De specifieke SCOPE-golfvormkenmerken voor een puls van 200 joule ziet u in Tabel 2. Een voorbeeld van golfvormparameters voor de Pediatric-Pak wordt weergegeven in Tabel 3.

Tabel 2. Pad-Pak, golfvormspecificatie

Weerstand (ohm)	Spanning golfvorm (volt)	Duur golfvorm (ms)	
	$V_i$	$T_i$	$T_s$
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

Tabel 3. Pediatric-Pak, golfvormspecificatie

Weerstand (ohm)	Spanning golfvorm (volt)	Duur golfvorm (ms)	
	$V_i$	$T_i$	$T_s$
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

**OPMERKING:** Alle waarden zijn nominaal.

# BIJLAGE C Technische gegevens

Tabel 4. Energietoedieningsbereik voor volwassenen

Patiëntweerstand (ohm)	Nominale toegediende energie (joule)	Actuele toegediende energie (joule) Min-Max (150/200 J $\pm$ 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 5. Energietoedieningsbereik voor kinderen

Patiëntweerstand (ohm)	Nominale toegediende energie (joule)	Feitelijk toegediende energie (joule) Min-max (50 J $\pm$ 15%)
25	50	42,5-57,5
50	50	42,5-57,5
75	50	42,5-57,5
100	50	42,5-57,5
125	50	42,5-57,5
150	50	42,5-57,5
175	50	42,5-57,5

Tabel 6. Voorbeelden van nominale energie voor kinderen

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 6 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.

### 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 af te spelen 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.

**OPMERKING:** De prestatie van het bewegingsdetectiealgoritme kan minder worden tijdens bedrijf met een bijna lege batterij.

## **BIJLAGE C** Technische gegevens

### **Algoritme voor analyse aritmie**

De HeartSine samaritan PAD gebruikt zijn ecg-aritmieanalysealgoritme 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 adviseert de gebruiker een stukje weg te gaan staan 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 7 samengevat:

Tabel 7. Prestatie van het ecg-aritmieanalysealgoritme van de HeartSine samaritan PAD

Ritmeklasse	Minimum monstergrootte test	Monstergrootte test	Prestatiedoel	Waargenomen prestatie
<b>Schokbaar ritme:</b> Grof ventrikelfibrilleren	200	350	Gevoeligheid > 90%	✓ Met
<b>Schokbaar ritme:</b> Snelle ventrikeltachycardie	50	53	Gevoeligheid > 75% (AAMI <sup>2</sup> DF39)	✓ Met
<b>Niet-schokbaar ritme:</b> NSR <sup>2</sup>	100	165	Specificiteit > 99% (overschrijdt AAMI DF39)	✓ Met
<b>Niet-schokbaar ritme:</b> AF, SB, SVT, Hartblok, Idioventriculaire, PVC's <sup>2</sup>	30	153	Specificiteit > 95% (van AAMI DF39)	✓ Met
<b>Niet-schokbaar ritme:</b> Asystolie	100	117	Specificiteit > 95%	✓ Met
<b>Tussenliggend:</b> Fijn ventrikelfibrilleren	25	46	Alleen melden	> 45% gevoeligheid
<b>Tussenliggend:</b> Andere ventrikeltachycardie	25	29	Alleen melden	> 65% specificiteit

<sup>2</sup> AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normaal sinusritme; AF, atriumfibrilleren/fladderen; +SB, sinusbradycardie; SVT, supraventriculaire tachycardie; PVC's, premature ventrikelcontracties.

### Analysealgoritme CPR Advisor

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

Op basis van het gemeten tempo geeft de SAM 500P mondelinge feedback aan de gebruiker "Druk sneller", "Druk harder", of door te gaan met het geven van "Goede compressies" in overeenstemming met de actuele ERC/AHA-reanimerichtlijnen (doel-CPR-tempo ten minste 100 CPM en diepte van 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.

# BIJLAGE C Technische gegevens

## 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 acht jaar oud). Voor jongere pediatrische patiënten moeten de hulpverleners de onderste helft van het sternum indrukken maar niet over de xifoïd 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 acht jaar met een gewicht van meer dan 25 kg (55 lb)).

De elektrodeplaatsing 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 volwassenplaatsing) worden geplaatst. Verschillende posities van de elektroden kunnen leiden tot verschillende ICG-aflezingen. De huidige technologie ondersteunt CPR Advisor niet voor de bepaling van welke elektrodeplaatsingen er worden gebruikt, en 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 eeg-aflezingen die gebruikt worden om vast te stellen of de patiënt een defibrillatieschok nodig heeft, worden niet beïnvloed door de geselecteerde elektrodeposities 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 in tabel 8 aangegeven elektromagnetische omgeving hieronder en tabel 9 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 omgeving, gespecificeerd in tabel 9, kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de ecg-ritmes, interferentie van 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 8. Elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
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	N.v.t.	
Spanningsfluctuaties / flikkeremissies IEC/EN 61000-3-3	N.v.t.	De HeartSine samaritan PAD is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke en die welke direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningselektriciteitsnet dat gebouwen, gebruikt voor huishoudelijke doeleinden, van stroom voorziet..

# BIJLAGE C Technische gegevens

Tabel 9. Elektromagnetische immuniteit

Immunitetest	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	N.v.t.	N.v.t.
Schommelingen, lijn tot lijn IEC/EN 61000-4-5	N.v.t.	N.v.t.
Schommelingen, lijn tot aarde IEC/EN 61000-4-5	N.v.t.	N.v.t.
Spanningsdalingen, onderbrekingen en variaties in stroomvoorzieningslijnen IEC/EN 61000-4-11	N.v.t.	N.v.t.
Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Uitgestraalde RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 Hz tot 2,7 Hz	10 V/m <sup>a</sup> 80 Hz tot 2,7 Hz 80% AM 5 Hz modulatie  20 V/m <sup>b</sup> 80 Hz tot 2,7 Hz 80% AM 5 Hz modulatie
Geleide RF IEC/EN 61000-4-6	3 V rms buiten ISM- en amateurradiobanden <sup>d</sup> 6 V rms binnen ISM- en amateurradiobanden <sup>d</sup>	6 V rms 1,8 MHz tot 80 MHz 80% AM, 5 Hz modulatie

**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**

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 die groter is.<sup>c</sup>

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.

- <sup>a</sup> Testniveau om compliantie aan te tonen met de geïdentificeerde criteria om de basisveiligheid en essentiële prestatie te leveren.
- <sup>b</sup> Testniveau om naleving aan te tonen van de extra eisen van de speciale norm IEC60601-2-4 in relatie tot geen onopzettelijke schoktoediening.
- <sup>c</sup> De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor cellulaire telefoons, amateurradio's, FM- en AM-radiozenders en televisiezenders kan niet met een grote mate van nauwkeurigheid theoretisch 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 waar de HeartSine samaritan PAD beoogd wordt te worden gebruikt 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.
- <sup>d</sup> De ISM-band (industrial, scientific, medical) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz 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 de 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 borstkas 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 pads"	✓	✓	✓



**Voor alle patiënten**

<b>MELDING</b>	<b>SAM 350P</b>	<b>SAM 360P</b>	<b>SAM 500P</b>
<b>CPR Advisor</b>			
"Druk sneller" *			✓
"Druk trager" *			✓
"Druk harder" *			✓
"Goede compressies" *			✓
<b>Als er geen schok nodig is.</b>			
"Geen schok geadviseerd"	✓	✓	✓
"Begin reanimatie"	✓	✓	✓
"Het is veilig om de patiënt aan te raken"	✓	✓	✓
"Plaats overlappende handen op het midden van de borst" *	✓	✓	✓
"Druk de borst direct in op het ritme van de metronoom" *	✓	✓	✓
"Blijf kalm" *	✓	✓	✓

Vervolg →

## BIJLAGE D Gesproken berichten

Voor alle patiënten			
MELDING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Als er een schok nodig is			
"Houd afstand van de patiënt. Schok geadviseerd"	✓	✓	✓
"Houd afstand van de patiënt. Druk nu de oranje schoktoets in"	✓		✓
"Houd afstand van de patiënt. De schok wordt gegeven na 3, 2, 1"		✓	
"Schok gegeven"	✓	✓	✓
"Begin reanimatie"	✓	✓	✓
"Het is veilig om de patiënt aan te raken"	✓	✓	✓
"Plaats overlappende handen 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.

## VERWIJZINGEN

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

De HeartSine samaritan PAD-gebruikershandleiding is ook beschikbaar op onze web site op [heartsine.com/product-manuals](https://heartsine.com/product-manuals).  
Neem voor meer informatie contact met ons op via [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) of bezoek onze web site op [heartsine.com](https://heartsine.com).  
De EU-SSCP (Statement of Safety and Clinical Performance) is beschikbaar op onze web site op [heartsine.com/SSCP](https://heartsine.com/SSCP).



HeartSine Technologies, Ltd.  
203 Airport Road West  
Belfast, BT3 9ED  
United Kingdom  
Tel +44 28 9093 9400  
Fax +44 28 9093 9401



UL-geclassificeerd. Zie volledige markering op product.  
Alle namen hierin zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de desbetreffende eigenaren.  
Gemaakt in VK, uitgavedatum: 2020/03  
© 2020 HeartSine Technologies. Alle rechten voorbehouden. H032-019-505-1 NL

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.