

HeartSine® samaritan® PAD

brugerhåndbok

SAM 350P halvautomatisk defibrillator

SAM 360P helautomatisk defibrillator

SAM 500P halvautomatisk defibrillator med CPR Advisor



Innholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| Indikasjoner for bruk | 4 |
| Kontraindikasjoner | 4 |
| Tiltent bruker | 4 |
| Advarsler og forsiktighetsregler | 5 |
| Oversikt | 8 |
| Plutselig hjertestans | 8 |
| Sinusrytme og ventrikulær fibrillering | 8 |
| Ventrikulær takykardi | 8 |
| Behandling med AED | 8 |
| Innledning | 9 |
| Om HeartSine samaritan PAD | 9 |
| HLR-metronom | 9 |
| CPR Advisor | 10 |
| Anbefalt opplæring | 10 |
| SAM 350P-oppsett | 11 |
| SAM 360P-oppsett | 12 |
| SAM 500P-oppsett | 13 |
| Oppsett | 14 |
| Utpakking | 14 |
| Pad-Pak | 14 |
| Sette HeartSine samaritan PAD i drift | 15 |
| Sjekkliste for klargjøring | 16 |
| Bruk av HeartSine samaritan PAD | 17 |
| Pad-Pak og Pediatric-Pak | 22 |
| Elektrodeplassing | 24 |
| Voksen | 24 |
| Pediatriisk | 25 |
| Etter bruk av HeartSine samaritan PAD | 26 |
| Rengjøring av HeartSine samaritan PAD | 26 |
| Nedlasting og innsending av hendelsesinformasjon | 27 |
| Avhending | 27 |

| | |
|---|------------|
| Sporing | 28 |
| Vedlikehold | 29 |
| Testing med simulatorer og mannekenger | 29 |
| VEDLEGG | 30 |
| Vedlegg A Symboler | A-1 |
| Vedlegg B Feilsøking | B-1 |
| Vedlegg C Tekniske data | C-1 |
| Vedlegg D Talemeldinger | D-1 |
| Vedlegg E Erklæring om begrenset garanti | E-1 |

Bruk av denne håndboken

Det er viktig at du leser denne håndboken nøye før bruk av HeartSine samaritan PAD. Denne håndboken er ment å støtte eventuell opplæring du har mottatt. Hvis det er noe du lurer på, kan du kontakte din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte.

Indikasjoner for bruk

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) og HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) brukes hver sammen med Pad-Pak eller Pediatric-Pak. Hver skal brukes på ofre for plutselig hjertestans som utviser følgende tegn:

- **Bevissløs**
- **Puster ikke**
- **Manglende sirkulasjon (uten puls)**

Hver enhet er ment for bruk på pasienter over 8 år eller over 25 kg ved bruk sammen med Pad-Pak for voksne (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Hver er ment for bruk på barn mellom 1 og 8 år eller opptil 25 kg ved bruk sammen med Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Enheten er også ment for bruk på pasienter på kommersielle fastvingede luftfartøy ved bruk med Pad-Pak for voksne (Pad-Pak-07) som oppfyller TSO/ETSO-sertifiserte krav.

Kontraindikasjoner

IKKE BRUK HeartSine samaritan PAD for å gi behandling hvis pasienten er responsiv eller bevisst.

Tiltenkt bruker

Hver enhet er beregnet på å brukes av personell som er opplært i bruk av disse.

MERK: Hver enhet er ment for bruk av lekfolk. Opplæring av HLR og bruk av AED anbefales på det sterkeste for brukere, i en nødssituasjon kan imidlertid HeartSine samaritan PAD brukes av en uopplært redningsperson.



ADVARSLER

Pasienter som egner seg for behandling

HeartSine samaritan PAD er utformet for å benyttes på bevisstløse, ikke-responsive pasienter. Hvis pasienten er responsiv eller ved bevissthet, må ikke HeartSine samaritan PAD brukes til å gi behandling.

HeartSine samaritan PAD bruker et utskiftbart batteri og elektrodepakke kalt Pad-Pak. HeartSine samaritan PAD i kombinasjon med en Pad-Pak for voksne er egnet til bruk på pasienter over 25 kg eller tilsvarende et barn på omtrent 8 år eller mer.

For bruk på mindre barn (fra 1 til 8 år) må du fjerne Pad-Pak for voksne og installere en Pediatric-Pak. Hvis en Pediatric-Pak eller en annen egnet defibrillator ikke er tilgjengelig, kan du bruke en Pad-Pak for voksne.

Hvis en pediatrik pasient behandles med en Pad-Pak for voksne, ignorer CPR Advisor tilbakemeldingene som gis. SAM 500P CPR Advisor er for øyeblikket kun ment for å gi tilbakemelding om voksne pasienter.

Ikke utsett behandlingen

Ikke utsett behandlingen for å finne ut pasientens nøyaktige alder og vekt.

Risiko for elektrisk støt

HeartSine samaritan PAD avgir terapeutiske elektriske støt som kan forårsake alvorlig personskade på brukere eller personer i nærheten. Forsikre deg om at ingen berører pasienten når et støt skal avgis.

Ikke åpne eller reparer

HeartSine samaritan PAD har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Enheten må IKKE åpnes eller repareres under noen omstendigheter, siden dette kan medføre fare for elektrisk støt. Hvis skade mistenkes, skift umiddelbart ut HeartSine samaritan PAD.

Unngå eksplosive eller brennbare gasser

HeartSine samaritan PAD kan brukes sikkert med tilførselssystemer med oksygenmaske. For å unngå eksplosjonsfare anbefales det imidlertid på det sterkeste å IKKE brukes HeartSine samaritan PAD i nærheten av eksplosive gasser, deriblant brennbare anestesimidler eller konsentrert oksygen.

Ikke berør pasienten under analysering

Dersom pasienten berøres i løpet av behandlingens analyseringsfase, kan det forstyrre den diagnostiske prosessen. Unngå kontakt med pasienten mens HeartSine samaritan PAD analyserer pasienten. Enheten gir beskjed når det er trygt å berøre pasienten.

Helautomatisk defibrillator (SAM 360P)

SAM 360P er en helautomatisk defibrillator. Ved behov kan den levere et støt til pasienten UTEN brukerinteraksjon.

CPR Advisor-funksjon (SAM 500P)

CPR Advisor-funksjonen er kun ment for bruk på voksne pasienter. Hvis en Pediatric-Pak brukes, er CPR Advisor-funksjonen deaktivert. I dette tilfellet blir redningsarbeideren bedt om å starte HLR i takt med metronomen, men får ingen CPR Advisor-tilbakemelding.

Advarsler og forsiktighetsregler

Følsomhet overfor elektromagnetisk interferens

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 in) fra enhver del av HeartSine samaritan PAD inkludert kabler angitt av produsenten. Ellers kan tilsen til dette utstyret svekkes.

Bruk av produkter fra konkurrenter eller tredjeparter

IKKE BRUK HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak eller Pediatric-Pak med noen ekvivalente produkter fra konkurrenter eller tredjeparter. Bruk av elektrisk tilbehør, transducere og kabler utenom de som er angitt eller levert av HeartSine Technologies kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.

Bruk av enheten

Bruk av HeartSine samaritan PAD ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig bør HeartSine samaritan PAD og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.

Bruk med annet medisinsk utstyr

Koble fra elektroniske enheter eller medisinsk utstyr som ikke er defibrilleringsbeskyttet fra pasienten før bruk av HeartSine samaritan PAD.

Bruk med pacemakere

Tilstedeværelse av pacemaker skal ikke påvirke funksjonen til AED-en. Men for å unngå skade på pacemakeren anbefales det at platene plasseres minst 8 cm fra en pacemaker. En merkbar kul med et kirurgisk arr indikerer antageligvis plasseringen av en implantert enhet.¹



FORSIKTIG

Riktig plassering av elektrodeplatene

Det er avgjørende at elektrodeplatene til HeartSine samaritan PAD plasseres riktig. Du må følge anvisningene på side 20–25 og på enheten nøye. Feil plassering eller forekomst av hår, kirurgiske bandasjer eller medisinerende plaster mellom platene og huden kan redusere defibrillerings effektivitet. Det er normalt at huden er litt rød etter støtbehandling.

Ikke bruk elektrodeplatene hvis posen ikke er forsegle

Pad-Pak og Pediatric-Pak er til engangsbruk, og du må skifte dem etter hver bruk eller hvis posen som forseglar elektrodeplatene er brutt eller ødelagt på noen måte. Hvis du har mistanke om at Pad-Pak eller Pediatric-Pak er skadet, må du skifte den ut øyeblikkelig.

Temperaturrområde for drift

HeartSine samaritan PAD, med batteriet og elektrodene, er utformet for bruk i temperaturområdet 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F). Dersom denne enheten betjenes utenfor dette området, kan det føre til funksjonssvikt.

Beskyttelse mot inntrenging av væske

HeartSine samaritan PAD har IP56-klassifisering mot støv og vannsprut. Men IP56-graden er ikke gyldig hvis noen del av HeartSine samaritan PAD senkes ned i vann eller annen væske. Kontakt med væske kan føre til alvorlig skade på enheten, brann eller fare for elektrisk støt.

Forlenge batteriets levetid

Slå ikke på enheten med mindre det er nødvendig, siden dette kan redusere enhetens standby-levetid. Standby-oppbevaring utenfor området 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) kan redusere holdbarhetstiden til Pad-Pak.

Opplæring for operatører

Enhetene er beregnet på å brukes av personell som er opplært i bruk av disse.

MERK: Enhetene er ment for bruk av lekfolk.

Opplæring av HLR og bruk av AED anbefales på det sterkeste for brukere, i en nødsituasjon kan imidlertid HeartSine samaritan PAD brukes av en uopplært redningsperson.

Jevnlig vedlikehold

Kontroller enheten med jevne mellomrom. Se Vedlikehold på side 29.


Riktig kassering av enheten


Kast enheten i samsvar med nasjonale eller lokale bestemmelser, eller kontakt din autoriserte distributør for hjelp. Følg trinnene i Etter bruk av HeartSine samaritan PAD på side 27.

Samsvar med lokale bestemmelser

Forhør deg med relevante lokale helsemyndigheter for informasjon om eventuelle krav forbundet med å eie eller bruke en defibrillator i regionen der den skal brukes.

Følgende symboler brukes i denne håndboken:

 **ADVARSEL:** Advarselserklæringer beskriver betingelser eller handlinger som kan føre til død eller alvorlig personskade.

 **FORSIKTIG:** Forsiktighetserklæringer beskriver betingelser eller handlinger som kan føre til mindre personskader eller skade på enheten.

MERKNAD: Merknader inneholder viktig tilleggsinformasjon om bruk av defibrillatoren.

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.

Plutselig hjertestans

Plutselig hjertestans (SCA) er en tilstand der hjertet plutselig slutter å pumpe blod effektivt grunnet en svikt i hjertets elektriske system. Ofre for SCA har ofte ingen forutgående varselstegn eller symptomer. SCA kan også inntreffe hos personer med tidligere diagnostiserte hjertesykdommer. Overlevelse fra SCA avhenger av umiddelbar og effektiv hjerte-/lungeredning (HLR).

Bruk av en ekstern defibrillator i løpet av de første få minuttene etter kollaps kan forbedre pasientens overlevelsessjanser betraktelig. Hjerteinfarkt og SCA er ikke det samme, men et hjerteinfarkt kan av og til føre til SCA. Hvis du opplever symptomer på et hjerteinfarkt (brystsmerter, trykk, åndenød, følelse av tetthet i brystet eller på andre steder i kroppen), må du oppsøke akutt medisinsk hjelp omgående.

Sinusrytme og ventrikulær fibrillering

Den normale hjerterytmen, kjent som sinusrytme, skaper elektrisk aktivitet som fører til en koordinert sammentrekning av hjertemuskelen. Dette skaper normal blodstrøm gjennom kroppen.

Ventrikulær fibrillering (V-fib eller VF) er en tilstand hvor hjertemuskelen har ukoordinert sammentrekning, som gjør at hjertet skjelver istedenfor å kontrahere på riktig måte. Ventrikulær fibrillering identifiseres oftest som arythmi hos SCA-pasienter.

Hos ofre for SCA er det mulig å gjenopprette normal sinusrytme ved å levere et elektrisk støt på tvers av hjertet. Denne behandlingen kalles defibrillering.

Ventrikulær takykardi

Ventrikulær takykardi (VT) er en type takykardi (hurtig herteslag) som oppstår på grunn av uriktig elektrisk aktivitet i hjertet. VT starter i de nederste

kamrene i hjertet, som kalles ventriklene. Selv om det finnes mange ulike typer VT, kan denne arytmien potensielt være livsfarlig hvis pasienten ikke har puls og ikke responderer. Hvis VT ikke behandles umiddelbart med defibrillering, kan det føre til andre arytmier.

Behandling med AED

Det er en vanlig misforståelse at det er tilstrekkelig å utføre HLR alene og å ringe nødtjenestene. HLR er et midlertidig tiltak som opprettholder blodstrømmen og oksygentilførselen til hjernen. HLR alene vil ikke få et hjerte tilbake til normal rytme under VF eller VT. Nøkkelen til overlevelse er defibrillering, og jo raskere jo bedre.

Defibrillering er en vanlig behandling for livsfarlige arytmier, hovedsakelig ventrikulær fibrillering. Defibrillering består i å levere et elektrisk støt til hjertet med et apparat som kalles en defibrillator. Dette gjenoppretter normale hjertemuskelkontraksjoner, og normal sinusrytme gjenoprettes av kroppens naturlige pacemaker i hjertet.

HeartSine samaritan PAD bruker HeartSine samaritan EKG-arytmianalysealgoritme. Denne algoritmen evaluerer pasientens EKG for å bestemme om et terapeutisk støt er egnet. Hvis et støt er nødvendig, vil HeartSine samaritan PAD lade og be brukeren om å trykke på støtknappen (SAM 350P/500P) eller automatisk levere et støt (SAM 360P). Hvis et støt ikke er anbefalt, settes enheten på pause slik at brukeren kan gi HLR.

Det er viktig å være klar over at hjertedefibrillatorer som HeartSine samaritan PAD ikke vil levere et støt med mindre et livreddende støt er nødvendig.

Denne håndboken inneholder instruksjoner for følgende modeller av HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Bruk av HeartSine samaritan PAD

HeartSine samaritan PAD-familien av AED-er er utformet for å raskt levere et defibrilleringssøt til ofre for plutselig hjertestans (Sudden Cardiac Arrest – SCA). Hver HeartSine samaritan PAD er utformet for å betjenes i samsvar med de gjeldende retningslinjene fra European Resuscitation Council (ERC) og American Heart Association (AHA) angående hjerte-/lungeredning (HLR) og kardiiovaskulær nødbehandling (Emergency Cardiovascular Care – ECC).

Selv om alle HeartSine samaritan PAD-modellene er svært like i bruk, er det klare forskjeller mellom modellene som vist i tabell 1 under.

Tabell 1 HeartSine samaritan PAD AED-er

| Funksjon | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|---|----------------|---------------|----------------|
| Støtlevering | Halvautomatisk | Helautomatisk | Halvautomatisk |
| Elektrode- og batterilevetid på fire år | ✓ | ✓ | ✓ |
| Hørbare og visuelle indikatorer | ✓ | ✓ | ✓ |
| HLR-veiledning med metronom | ✓ | ✓ | ✓ |
| CPR Advisor | | | ✓ |
| Kompatibel med pediatrik bruk (med pediatrik Pad-Pak) | ✓ | ✓ | ✓ |

SAM 350P er en halvautomatisk defibrillator, SAM 360P er en helautomatisk defibrillator og SAM 500P er en halvautomatisk defibrillator med integrert CPR Advisor.



ADVARSEL SAM 360P er en helautomatisk defibrillator. Ved behov kan den levere et støt til pasienten UTEN brukerinteraksjon.

HLR-metronom

Når HeartSine samaritan PAD ber deg om å utføre HLR, vil du høre et pip og se indikatoren for sikker berøring blinke med en frekvens i henhold til de nyeste ERC/AHA-retningslinjene. Denne funksjonen, kalt HLR-metronomen, vil hjelpe deg å trykke ned pasientens bryst med riktig frekvens under HLR.

Innledning

CPR Advisor

Ved utførelse av HLR på et offer for plutselig hjertestans, er det livsviktig at brystkompresjonene er av god kvalitet. Hvis kvaliteten på HLR er god, øker sjansen for en vellykket gjenoppliving av pasienten kraftig.

Forskning har vist at ikke-profesjonelle livreddere regelmessig gir ineffektiv HLR på grunn av manglende erfaring.

SAM 500P med CPR Advisor gir tilbakemelding til livredderen angående kraft og frekvens av HLR som gis til offeret. SAM 500P bruker impedanskardiogrammålinger til å analysere kraften og frekvensen av kompresjonene og gir brukeren instruksjoner om å trykke hardere, raskere eller saktere, og å fortsette å gi kompresjoner i henhold til ERC/AHA-retningslinjene for gjenoppliving. SAM 500P bruker både hørbar og visuell tilbakemelding til å gi livredderen instruksjoner om kraft og frekvens av HLR. Se Tekniske data i vedlegg C på side C-10.



ADVARSEL CPR Advisor-funksjonen er kun ment for bruk på voksne pasienter. Hvis en Pediatric-Pak brukes, er CPR Advisor-funksjonen deaktivert. I dette tilfellet blir redningsarbeideren bedt om å starte HLR i takt med metronomen, men får ingen CPR Advisor-tilbakemelding.

Anbefalt opplæring

SCA er en tilstand som krever omgående medisinsk nødhjelp. På grunn av tilstandens natur kan denne hjelpen utføres før man har rådført seg med lege.

Enhetene er beregnet på å brukes av personell som er opplært i bruk av disse.

MERK: Enhetene er ment for bruk av lekfolk.

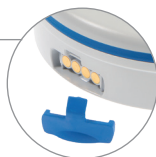
Opplæring av HLR og bruk av AED anbefales på det sterkeste for brukere, i en nødssituasjon kan imidlertid HeartSine samaritan PAD brukes av en uopplært redningsperson.

Hvis potensielle brukere av HeartSine samaritan PAD ikke er opplærte innen disse teknikkene, må du kontakte din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte. Begge kan skaffe til veie opplæring. Alternativt kan du kontakte dine lokale helsemyndigheter for informasjon om sertifiserte opplæringsorganisasjoner i ditt område.

SAM 350P-oppsett

Dataport

Fjern blått deksel og stikk inn den tilpassede USB-datakabelen for å laste ned hendelsesdata fra AED-en.



Statusindikator

SAM 350P er klar for bruk når indikatoren blinker grønt.

Ikoner for å feste plater / handlingspiler

Fest elektrodeplatene til pasientens bare bryst som indikert når handlingspilene blinker.

Støttnapp

Trykk på denne knappen for å avgjøre et terapeutisk støt.

Voksne og pediatrike symboler

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

Ikoner for sikker berøring / handlingspiler

Du kan berøre pasienten når handlingspilene rundt dette ikonet blinker.

Ikoner for ikke berør / handlingspiler

Ikke berør pasienten når handlingspilene over dette ikonet blinker. SAM 350P kan analysere pasientens hjerterytme eller være i ferd med å lades og forberede seg på å levere et støt.

Av/på-knapp

Trykk på denne knappen for å slå enheten på eller av.

Høytaler

Lytt etter metronomen og talemeldingene.

Grønn flik

Dra i denne fliken for å frigjøre elektrodene.

Pad-Pak

Inneholder batteriet og elektrodeplatene.

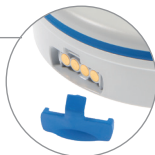


Innledning

SAM 360P-oppsett

Dataport

Fjern blått deksel og stikk inn den tilpassede USB-datakabelen for å laste ned hendelsesdata fra AED-en.



Statusindikator

SAM 360P er klar for bruk når indikatoren blinker grønt.

Ikon for å feste plater / handlingspiler

Fest elektrodeplatene til pasientens bare bryst som indikert når handlingspilene blinker.

Støtikon

Blinker for å indikere at et støt vil leveres.

Voksne og pediatriiske symboler

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

Ikon for sikker berøring / handlingspiler

Du kan berøre pasienten når handlingspilene rundt dette ikonet blinker.

Ikon for ikke berør / handlingspiler

Ikke berør pasienten når handlingspilene over dette ikonet blinker. SAM 360P kan analysere pasientens hjerterytme eller være i ferd med å lades og forberede seg på å levere et støt.

Av/på-knapp

Trykk på denne knappen for å slå enheten på eller av.

Høytaler

Lytt etter metronomen og talemeldingene.

Grønn flik

Dra i denne fliken for å frigjøre elektrodene.

Pad-Pak

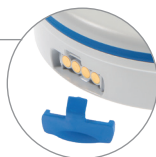
Inneholder batteriet og elektrodeplatene.



SAM 500P-oppsett

Dataport

Fjern blått deksel og stikk inn den tilpassede USB-datakabelen for å laste ned hendelsesdata fra AED-en.



Ikon for å feste plater / handlingspiler

Fest elektrodeplatene til pasientens bare bryst som indikert når handlingspilene blinker.

Voksne og pediatrike symboler

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

Ikon for CPR Advisor

Gir visuell tilbakemelding om frekvensen eller kraften av brystkompresjonene under HLR.

Ikon for sikker berøring / handlingspiler

Du kan berøre pasienten når handlingspilene rundt dette ikonet blinker.

Statusindikator

SAM 500P er klar for bruk når indikatoren blinker grønt.

Støt knapp

Trykk på denne knappen for å avgi et terapeutisk støt.

Ikon for ikke berør / handlingspiler

Ikke berør pasienten når handlingspilene over dette ikonet blinker. SAM 500P kan analysere pasientens hjerterytme eller være i ferd med å lades og forberede seg på å levere et støt.

Av/på-knapp

Trykk på denne knappen for å slå enheten på eller av.

Pad-Pak

Inneholder batteriet og elektrodeplatene.

Høytaler

Lytt etter metronomen og talemeldingene.

Grønn flik

Dra i denne fliken for å frigjøre elektrodene.



Utpakking

Kontroller at pakken inneholder HeartSine samaritan PAD, bæreevneske, Pad-Pak, brukerhåndbok og garantiregistreringskort.

Pad-Pak

En Pad-Pak er en uttakbar kassett for engangsbruk som inkluderer batteri og elektrodeplater i én enhet. Pad-Pak er tilgjengelig i to versjoner¹:

1. Pad-Pak (grå farge vist i figur 1) for bruk på pasienter som veier over 25 kg, eller tilsvarende et barn på omtrent 8 år eller eldre.
2. Den alternative Pediatric-Pak (rosa farge vist i figur 2) for bruk på mindre barn (fra 1 til 8 år og som veier under 25 kg).

 **ADVARSEL** Ikke utsett behandlingen for å bestemme pasientens nøyaktige alder og vekt.

¹ Pad-Pak er også tilgjengelig i en TSO/ETSO-sertifisert versjon for bruk på et kommersielt fastvignet luftfartøy.



Figur 1. Pad-Pak for voksne

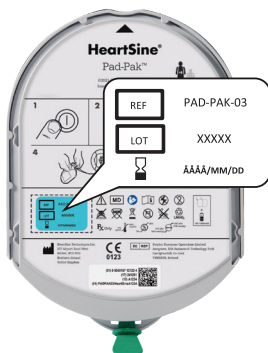


Figur 2. Pediatric-Pak

Sette HeartSine samaritan PAD i drift

Følg disse trinnene for å ta i bruk HeartSine samaritan PAD:

1. Sjekk utløpsdatoen (ÅÅÅÅ-MM-DD) bak på Pad-Pak (se figur 3). Hvis utløpsdatoen er passert, ikke bruk den og umiddelbart erstatt den utløpte Pad-Pak.




Figur 3. Utløpsdato

2. Pakk ut Pad-Pak og ta vare på emballasjen i tilfelle du trenger å returnere Pad-Pak til HeartSine Technologies.
3. Plasser HeartSine samaritan PAD med forsiden opp på en flat overflate og skyv Pad-Pak inn i HeartSine samaritan PAD (se figur 4) til du hører et dobbelklikk som indikerer at flikene på høyre og venstre side av Pad-Pak er tilkoblet.




Figur 4. Sette inn Pad-Pak

4. Sjekk at den grønne statusindikatoren (se oppsettet for din modell på side 11–13) blinker, dette indikerer at den initielle selvtestrutinen er utført og enheten er klar til bruk.
5. Trykk på av/på-knappen  for å slå på HeartSine samaritan PAD. Lytt etter, men ikke følg, talemeldingene for å sikre at ingen varselmeldinger vises og at enheten gir beskjeder i forventet språk.

 **FORSIKTIG** IKKE trekk i den grønne flikene på Pad-Pak på dette tidspunktet. Hvis du har trekk i den grønne flikene og åpnet elektrodaskuffen, kan du bli nødt til å skifte ut Pad-Pak.

Slå HeartSine samaritan PAD på kun ÉN GANG. Hvis du slår den av og på flere ganger, bruker du opp batteriene for tidlig og kan bli nødt til å skifte ut Pad-Pak.

Oppsett

- Trykk på av/på-knappen  for å slå av HeartSine samaritan PAD. Verifiser at statusindikatoren blinker grønt. Hvis du ikke har hørt noen varselmelding og statusindikatoren fortsetter å blinke grønt, er enheten klar til bruk.
- Plasser HeartSine samaritan PAD i bæreesken som følger med. Oppbevar HeartSine samaritan PAD slik at den kan ses og høres på et uhindret, sikkert sted i et **rent og tørt miljø**. Oppbevar HeartSine samaritan PAD utilgjengelig for små barn og kjæledyr. Pass på å oppbevare enheten i henhold til miljøspesifikasjonene (se Tekniske data i vedlegg C på side C-1).



FORSIKTIG HeartSine Technologies anbefaler at du oppbevarer en reserve-Pad-Pak sammen med HeartSine samaritan PAD bak i bæreesken.

- Register deg på Internett, eller fyll ut garantiregistreringskortet og returner det til din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte (se Krav til sporing på side 28).
- Opprett en vedlikeholdsplan (se Vedlikehold på side 29).

Sjekkliste for klargjøring

Her følger en sjekkliste for trinn som er nødvendige for oppsett av din HeartSine samaritan PAD:

- Trinn 1.** Kontroller utløpsdatoen til Pad-Pak.
- Trinn 2.** Installer Pad-Pak og sjekk den grønne statusindikatoren.
- Trinn 3.** Slå på HeartSine samaritan PAD for å sjekke drift.
- Trinn 4.** Slå av HeartSine samaritan PAD.
- Trinn 5.** Oppbevar HeartSine samaritan PAD i et rent, tørt miljø ved 0 °C til 50 °C (32°F til 122 °F).
- Trinn 6.** Registrer din HeartSine samaritan PAD.
- Trinn 7.** Opprett en vedlikeholdsplan. (Se Vedlikehold på side 29.)

Bruk av HeartSine samaritan PAD

Følg disse trinnene for bruk av din AED, du vil få trinn-for-trinn-talemeldinger. For en full liste over talemeldinger for din enhet, se Talemeldinger i vedlegg D.

! **FORSIKTIG** Når en ikke-støtbar rytme registreres, vil HeartSine samaritan PAD avslutte sin klar-til-støt-tilstand hvis den først hadde bestemt seg for å avgi støt.

1. FJERN FAREN

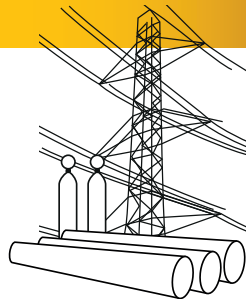
Ved behov, flytt pasienten til et trygt sted, eller fjern eventuelle farekilder.

2. KONTROLLER OM DU FÅR RESPONS

Hvis pasienten er ikke-responsiv, rist i pasienten ved å ta tak i skuldrene og snakk høyt til ham/henne. Hvis pasienten blir responsiv, ikke bruk AED.

3. SJEKK LUFTVEIENE

Sjekk at pasientens luftveier ikke er blokkert, eventuelt ved å bikke hodet bakover og løfte haken.

1**2****3**

Bruk av HeartSine samaritan PAD

4. RING ETTER LEGEHJELP

5. HENT AED-EN

Be andre i nærheten om å gjøre det.

6. UTFØR HLR

Mens du venter på AED-en, start HLR, trykk hardt og hurtig med en frekvens på mellom 100 og 120 kompresjoner per minutt (kpm) og en dybde på 5 til 6 cm. Hvis du føler deg i stand til å gi innblåsninger, utfør 30 kompresjoner etterfulgt av 2 innblåsninger.

7. SLÅ PÅ AED-EN

Trykk på av/på-knappen  for å slå på AED-en.

8. DEFIBRILLERINGSBEHANDLING

Defibrilleringsbehandling er innstilt forskjellig avhengig av om en Pad-Pak eller Pediatric-Pak er installert. Hvis pasienten er under 25 kg eller 8 år, ta ut Pad-Pak, sett inn en Pediatric-Pak og trykk på av/på-knappen igjen (se Pediatric-Pak på side 22). Hvis en Pediatric-Pak ikke er tilgjengelig, kan du bruke en Pad-Pak.

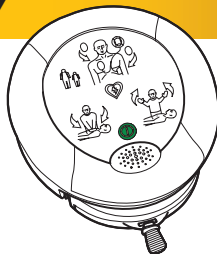
4



6



7



9. EKSPONER BRYSTOMRÅDET

Fjern klærne fra pasientens brystkasse slik at huden eksponeres, fjern eventuell metall (brystholdere eller smykker) hvis det er mulig fra området der platene skal plasseres.

10. TØRK PASIENTENS BRYSTKASSE

Tørk pasientens brystkasse hvis den er våt eller klam, og hvis pasienten har mye hår på brystet, barber der elektronene skal plasseres.

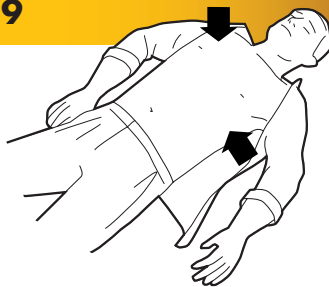
11. DRA I DEN GRØNNE FLIKEN

Dra i den grønne fliken for å fjerne elektrodeplateposen fra AED-en.

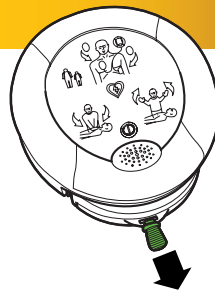
12. ÅPNE ELEKTRODEPOSEN

Riv posen åpen for å fjerne elektrodeplatene.

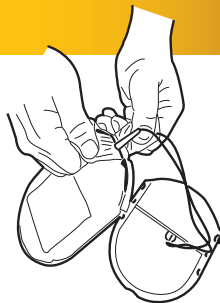
9



11



12



Bruk av HeartSine samaritan PAD

13. Plasser Elektrodeplatene

Fjern elektrodeposen og plasser elektrodeplaten på pasientens nakne bryst. For en pasient over 8 år eller som veier over 25 kg, plasser en elektrodeplate vertikalt på høyre side av brystkassen, og den andre horisontalt på venstre side av brystkassen. For en pasient over 8 år eller som veier over 25 kg, plasser en elektrodeplate horisontalt på høyre side av brystkassen, og den andre vertikalt på venstre side av brystkassen. For en pasient under 8 år eller som veier mindre enn 25 kg, kan du plassere en elektrodeplate på midten av brystkassen og den andre på midten av ryggen. Se på side 22–25 for detaljerte instruksjoner om elektrodeplateplassering.

14. HVIS DU HØRER MELDINGEN IGJEN

Hvis du igjen hører meldingen om å plassere platene godt fast på pasientens nakne bryst, sjekk at:

- Platene er plassert korrekt iht. den viste plateplasseringen.
- Platene ikke berører hverandre og er minst 2.5 cm ifra hverandre.
- Hele overflaten til hver plate sitter fast på den nakne huden. Hvis brystkassen er hårete, barber den. Hvis brystkassen er våt, tørk den.
- Påse at Pad-Pak ikke har gått ut på dato, og er satt inn i enheten korrekt.

15. IKKE BERØR PASIENTEN

Når du blir bedt om det, påse at du ikke berører pasienten.

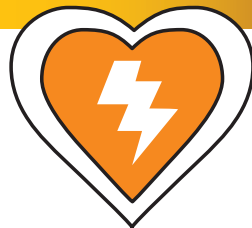
13



15



16



16. HOLD AVSTAND NÅR DU BLIR BEDT OM DET

Når du får beskjed om at en støtbar rytme er registrert, hold avstand fra pasienten. Når du blir bedt om å gjøre det, trykk på den oransje støtknappen (SAM 350P / SAM 500P) for å levere et støt, eller hvis du bruker en SAM 360E, vil AED-en automatisk levere støtet etter en verbal "3, 2, 1"-nedtelling.

17. START HLR NÅR DU BLIR BEDT OM DET

Når du får beskjed om at en støtbar rytme ikke er registrert, start HLR. For å gjøre det plasser hendene oppå hverandre i midten av pasientens brystkasse og trykk bestemt og raskt ned med strake armer i takt med metronomen. Fortsett å utføre HLR til AED-en begynner å analysere pasientens hjerterytmene igjen.

Ved bruk av SAM 500P, følg talemeldingene til CPR Advisor. Se CPR Advisor på side C-10 for mer informasjon.

18. GJENTA PROSESSEN FRA TRINN 15

Gjenta prosessen fra trinn 15 til nødutrykningen ankommer.

19. NÅR NØDUTRYKNINGEN ANKOMMER

Hvis nødutrykningen ber deg om det, trykk på av/på-knappen for å slå av AED-en og ta av elektrodeplatene.

Pad-Pak og Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak og Pediatric-Pak er batteriet og elektrodepatronene til engangsbruk som brukes med HeartSine samaritan PAD. Defibrilleringsbehandling er innstilt forskjellig avhengig av om en Pad-Pak eller Pediatric-Pak er satt inn.

Pad-Pak og Pediatric-Pak inneholder et sett med defibrilleringsplater til engangsbruk og et ikke-oppladbart LiMnO₂-batteri (18 V – 1500 mAh). Pad-Pak- og Pediatric-Pak-alternativene er listet opp i tabell 2 under.

Det anbefales av HeartSine samaritan PAD oppbevares med en Pad-Pak for voksne satt inn og at en Pad-Pak og en Pediatric-Pak oppbevares som reserve i bærevesken eller i nærheten. Den oppbevarte Pad-Pak eller Pediatric-Pak skal forbli i den beskyttende plastposen til den skal brukes.

MERKNAD: Når du slår på HeartSine samaritan PAD med en Pediatric-Pak satt inn, skal du høre talemeldingen "Child Patient" (barnepasient).

MERKNAD: Pediatric-Pak inneholder en magnetkomponent (overflatestyrke 6500 gauss). Unngå oppbevaring ved siden av magnetisk følsomme oppbevaringsmedier.



ADVARSEL BRUK IKKE hvis Pad-Pak er åpnet eller skadet. Dette kan føre til at elektrodegelen er tørr. Elektrodene er forseglest i en beskyttende folie og skal bare åpnes under bruk. Erstatt umiddelbart hvis skadet.

Tabell 2 Sammenligning av Pad-Pak og Pediatric-Pak

| Funksjon | Pad-Pak | Pediatric-Pak | Pad-Pak for luftfart (TSO/ETSO-sertifisert) |
|--------------------------------|---|---|---|
| Farge | Grå | Rosa | Grå (med luftfartøysymbol) |
| Tiltenkt pasient alder og vekt | Voksne og barn > 8 år eller > 25 kg | Barn 1–8 år eller < 25 kg | Voksne og barn > 8 år eller > 25 kg |
| Energi | Støt 1: 150 J Støt 2: 150J Støt 3: 200J | Støt 1: 50J Støt 2: 50 J Støt 3: 50 J | Støt 1: 150 J Støt 2: 150J Støt 3: 200J |
| Bruk på luftfartøy | Nei | Nei | Ja: kommersiell fastvinget |



ADVARSEL Må ikke brukes på pasienter under 1 år.



ADVARSEL IKKE UTSETT BEHANDLINGEN SELV OM DU ER USIKKER PÅ NØYAKTIG ALDER ELLER VEKT. Hvis en Pediatric-Pak ikke er tilgjengelig, kan du bruke en Pad-Pak.



FORSIKTIG BARE til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til at enheten ikke leverer behandling og dermed ikke gjenoppliver. Det kan også føre til krysskontaminering av pasienter.

Pad-Pak for voksne



Pediatrik Pad-Pak



Elektrodeplassering

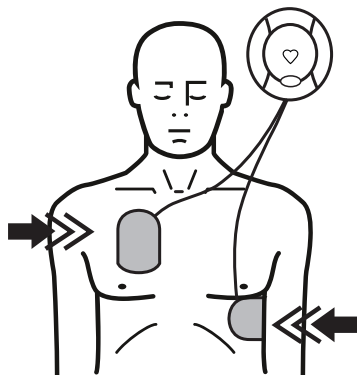
Plassering på voksne

For en pasient over 8 år eller som veier mer enn 25 kg, plasser elektrodene på pasientens NAKNE bryst som vist i figur 5.

Hos personer med store bryster plasser den venstre elektrodeputen ved siden av eller under det venstre brystet, unngå brystvev.



Figur 5.



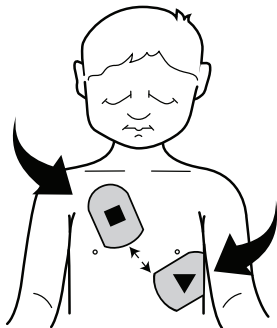
Pediatriisk plassering

For pediatriiske pasienter finnes det to alternativer for elektrodeplassering: anterior-posterior eller anterior-lateral.

Plateplassering for barn

Hvis et barns bryst er stort nok til å tillate et mellomrom på minst 2,5 cm mellom elektrodeplatene, ELLER hvis traume ikke gjør det mulig å plassere en på ryggen, kan platene plasseres i henhold til anterior-lateral-plasseringen for voksne. Plasser elektrodeplatene på pasientens NAKNE bryst som vist i figur 6.

Figur 6. Anterolateral

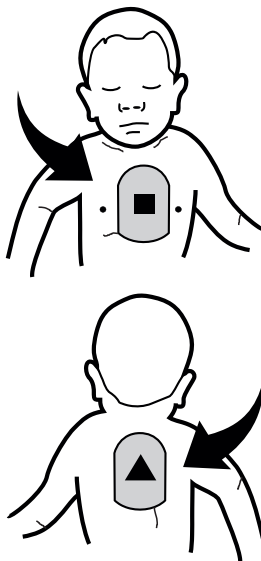


⚠ ADVARSEL Elektrodeplatene må plasseres minst 2,5 cm fra hverandre, og må aldri komme i kontakt.

Plateplassering for mindre barn

Hvis brystkassen til et barn er lite kan det være nødvendig å plassere en elektrodeplate på midten av barnets NAKNE brystkasse, og den andre elektrodeplaten på midten av brystkassen på barnets NAKNE rygg, som vist i figur 7.

Figur 7. Anteroposterior



Rengjøring av HeartSine samaritan PAD

1. Fjern elektrodeplatene fra pasienten og klebe platene sammen "ansikt mot ansikt". Elektrodene kan være kontaminert med humant kroppsvæske, væske eller blod, så kast elektrodene for seg selv som infeksiosøst avfall.
2. Pad-Pak er ment for engangsbruk og inneholder litiumbatterier. Skift ut Pad-Pak etter hver bruk. Med HeartSine samaritan PAD plassert med forsiden opp på en flat overflate, klem på de to flikene på sidene av Pad-Pak og dra for å fjerne den fra HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak vil gli fremover (se figur 8).



Figur 8. Ta ut Pad-Pak-en

3. Se om HeartSine samaritan PAD er tilsmusset eller kontaminert. Om nødvendig, rengjør enheten med en myk klut fuktet med en av følgende:

- Såpevann
- Isopropylalkohol (70 % løsning).



FORSIKTIG Ikke senk noen del av HeartSine samaritan PAD ned i vann eller andre væsker. Kontakt med væske kan føre til alvorlig skade på enheten, brann eller fare for elektrisk støt.



FORSIKTIG Ikke rengjør HeartSine samaritan PAD med slpende materialer, rengjøringsmidler eller løsemidler.

4. Se om HeartSine samaritan PAD er skadet. Hvis enheten er skadet, må den skiftes ut øyeblikkelig.
5. Installer en ny Pad-Pak. Før installasjon av Pad-Pak må du kontrollere utløpsdatoen (se Oppsett på side 15). Etter installasjon må du bekrefte at statusindikatoren blinker grønt.
6. Rapport bruk av HeartSine samaritan PAD til HeartSine Technologies eller din autoriserte distributør. (Se baksiden for kontaktdetaljer.)

Nedlasting og innsending av hendelsesinformasjon

HeartSine Saver EVO-programvare lar deg behandle hendelsesdataene etter at HeartSine samaritan PAD er brukt. Du kan sende disse dataene til pasientens lege hvis de forespørres, og/eller bruke dem til å få en gratis Pad-Pak hvis du har hatt en gyldig hendelse.

Denne programvaren kan lastes ned fra nettsiden vår uten ekstra kostnad:

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

I tillegg til Saver EVO, er den valgfrie USB-datakabelen nødvendig for å laste ned hendelsesdata. Ta kontakt med din autoriserte distributør eller Stryker-representant direkte for å anskaffe datakabelen eller hvis du har spørsmål angående nedlasting og bruk av Saver EVO.

1. Koble USB-datakabelen til dataporten på HeartSine samaritan PAD (se figur 9).
 2. Koble USB-kontakten på datakabelen til en datamaskin.
- MERK:** HeartSine samaritan PAD skal kobles til en IEC60950-1-sertifisert datamaskin.
3. Installer og start HeartSine Saver EVO-programvaren.
 4. Følg instruksjonene som følger med i Saver EVO-håndboken for å lagre eller slette hendelsesdata på din HeartSine samaritan PAD.
 5. Last opp Saver EVO-filen på nettsiden til HeartSine Technologies.

For mer informasjon om å administrere hendelsesdata på din HeartSine samaritan PAD, ta kontakt med din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte.

Avhending

Pad-Pak og Pediatric-Pak inneholder litiumbatterier og kan ikke kastes i normalt husholdningsavfall. Kast hver av dem på et egnet gjenvinningsanlegg i samsvar med dine lokale bestemmelser. Eventuelt returner Pad-Pak eller Pediatric-Pak til din autoriserte distributør for avhending eller utskifting.

Figur 9. USB-dataport



Krav til sporing

Bestemmelsene for medisinsk utstyr krever at HeartSine Technologies holder styr på hvor alle solgte HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak og Pediatric-Pak befinner seg. Derfor er det viktig at du registrerer din enhet, enten ved bruk av registreringsverktøyet på nettsiden vår:

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

Eller ved å fylle ut garantiregistreringskortet for HeartSine samaritan PAD og returnere det til din autoriserte distributør eller direkte til HeartSine Technologies. Som et alternativ til kortet og registreringsverktøyet på nettsiden, kan du sende en e-post til:

heartsinesupport@stryker.com

E-posten skal inneholde følgende informasjon:

- Navn
- Adresse
- Enhetens serienummer

Hvis informasjonen du har gitt oss endrer seg, som f.eks. en ny adresse eller eierskapet til din HeartSine samaritan PAD, send den oppdaterte informasjonen til oss på e-post eller via registreringsverktøyet på nettsiden vår.

Når du registrerer din AED, vil vi ta kontakt med deg angående eventuelle viktige meldinger om HeartSine samaritan PAD, som f.eks. programvareoppdateringer eller korrigerende sikkerhetstiltak.

HeartSine AED-er krever ikke noe vedlikehold eller testing siden enhetene er designet for å utføre en ukentlig selvtest. Imidlertid anbefaler HeartSine Technologies brukere å utføre regelmessige vedlikeholdskontroller, som inkluderer følgende:

Hver uke

- Kontroller statusindikatoren. HeartSine samaritan PAD utfører en selvtestrutine ved midnatt GMT hver søndag. I løpet av denne selvtesten blinker statuslyset rødt, men skifter til grønt igjen når selvtestrutinen er fullført. Hvis statusindikatoren ikke blinker grønt hvert 5. til 10. sekund, eller hvis statusindikatoren blinker rødt eller du hører kontinuerlig piping, er et problem registrert. (Se figur 10–12 og Feilsøking i vedlegg B på side B-1.)

Hver måned

- Hvis enheten viser tegn på fysisk skade, må du kontakte din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte.
- Kontroller utløpsdatoen til Pad-Pak-en (se Oppsett på side 15 for datoens plassering). Hvis den har gått ut på dato eller snart vil gjøre det, må du skifte ut Pad-Pak-en eller kontakte din lokale distributør for å få en erstatning umiddelbart.
- Hvis du hører en varselmelding når du slår på din HeartSine samaritan PAD eller hvis, av en hvilken som helst grunn, du mistenker at din HeartSine samaritan PAD ikke fungerer riktig, se i Feilsøking i vedlegg B.



Figur 10. Blinkende rødt lys og/eller piping, se Feilsøking i vedlegg B.



Figur 11. Blinkende grønn LED, ingen handling nødvendig.



Figur 12. Ingen statusindikatorlampe, se Feilsøking i vedlegg B.

Testing med simulatorer og mannekenger

HeartSine-enheter kan ikke testes ved bruk av simulatorer og mannekenger av bransjestandard.

Vedlegg

Vedlegg A Symboler

Vedlegg B Feilsøking

Vedlegg C Tekniske data

Vedlegg D Talemeldinger

Vedlegg E Erklæring om begrenset garanti



Av/på



Lot-nummer



Autorisert representant
i Den europeiske union



Se bruksanvisningen



Medisinsk enhet



Temperaturbegrensning
som angitt



Element for engangsbruk,
skal ikke gjenbrukes



Trykkbegrensninger



Utløpsdato for
Pad-Pak: AAAA-MM-DD



A-Resirkulerbar



Fuktighetsbegrensninger



Kast i overensstemmelse
med nasjonale bestemmelser



Ikke-oppladbart batteri



Katalognummer



IKKE bruk hvis åpnet eller
skadet



Ikke kortslutt batteriet



Unik enhetsidentifikasjon

Serienummer: 11 siffer, for
eksempel:

“YYD90000001”

Hvor YY =
produksjonsår
eller

14 siffer, for eksempel:
“19D9000001AYY”

Hvor de tre siste
tegnene angir
måneden (én bokstav) og
produksjonsår
(tosifret tall):

Eeks. A = januar,
B = februar ... og
20 = året



Ikke knus batteriet



Batteri og elektroder

Beskyttelse mot
inntrengning av væske
klassifisert som IP56
i henhold til EN 60529



Automatisert ekstern
defibrillator. Med hensyn
til elektrisk støt, brann og
mekaniske farer kun i
samsvar med:

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



Se brukerhåndboken



Forsiktig



Automatisert ekstern
defibrillator



Sett inn Pad-Pak denne
veien



Defibrilleringsbeskyttet,
kontakt av type BF



Produsent



Ikke brenn eller eksponer
for sterk varme eller åpen
ild



Usteril




Inneholder ikke
naturgummilateks

| Indikasjon | Løsning |
|--|---|
| Blinkende rød statusindikator / kontinuerlig piping, eller ingen statusindikatorlys er tent | Sjekk holdbarhetsdatoen på din Pad-Pak (se Oppsett på side 15). Hvis holdbarhetsdatoen er utløpt, må du skifte ut Pad-Pak umiddelbart. Hvis holdbarhetsdatoen ikke er passert, trykk på av/på-knappen  på fremsiden for å slå på HeartSine samaritan PAD og lytt etter talemeldingen "Call for medical assistance" (ring etter legehjelp). Trykk deretter på av/på-knappen  igjen for å slå av enheten. Hvis ingen av disse handlingene løser problemet, må du kontakte din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte. |
| Advarsel "Low battery" (lavt batterinivå) | Denne meldingen angir ikke en feil, men du bør skifte ut batteriet så snart som mulig. Den første gangen du hører meldingen "Warning low battery" (advarsel, lavt batteri), vil enheten fortsette å fungere som normalt. Men det kan være mindre enn ti støt igjen, så du må klargjøre din ekstra Pad-Pak for bruk og være forberedt på en rask utskiftning. Bestill en ny Pad-Pak så raskt som mulig. |
| Melding "Memory Full" (fullt minne) | Denne meldingen angir ikke en feil. Minnet er fullt og kan ikke lenger lagre EKG-data eller hendelser. Enheten kan imidlertid fremdeles analysere og levere et støt hvis det er påkrevd. Ta kontakt med HeartSine Technologies' avdeling for teknisk støtte for veiledning om hvordan minnet kan tømmes. |
| Tre hurtige pip når enheten slås av eller etter den ukentlige selvtesten er utført | Enheten har registrert at omgivelsestemperaturen er utenfor det angitte driftsområdet. Returner enheten til de angitte driftsforholdene med temperatur fra 32°F til 122°F (0°C til 50°C), hvor enheten, med batteriet og elektrodene, er ment å betjenes, og verifiser at pipingten stanser. |
| Rød statusindikator og piping mens enheten er på |  ADVARSEL Det er ikke nok batterikapasitet til å levere et støt. Erstatt Pad-Pak umiddelbart eller finn en annen defibrillator. Hvis en ekstra Pad-Pak eller en annen defibrillator ikke er tilgjengelig, vil enheten fortsette å analysere pasientens hjerterytme og gi beskjed når HLR er nødvendig, men den vil ikke være i stand til å levere et støt. |

Indikasjon

Løsning

Advarsel "Device service required" (Service av enheten påkrevd)

 **ADVARSEL** Hvis du hører denne meldingen under bruk, må du få tak i en alternativ defibrillator øyeblikkelig.

Ikke forsøk å utføre service på enheten da det ikke er mulig å modifisere dette utstyret. Ta kontakt med HeartSine Technologies eller din autoriserte distributør umiddelbart.

"Warning off button pressed" (Advarselsmelding for av-knapp trykket)

Du har trykket på av/på-knappen mens AED-en brukes til å behandle en pasient. Hvis du er sikker på at du vil slå av AED-en, trykk fort på av/på-knappen igjen.

Melding "Disarming" (deaktiveres)

Denne meldingen angir ikke en feil, men at AED-en har fattet en avgjørelse om å ikke avgi et støt etter at den opprinnelig hadde bestemt seg for å avgi et støt. Dette skjer hvis AED-en i utgangspunktet har besluttet at pasientens hjerterytme er støtbar (f.eks. VF) men når avgjørelsen skal bekreftes (før støtet avleveres), endrer rytmen seg eller interferens (pga. HLR) gjør bekreftelse umulig. Fortsett å følge meldingene til enheten.

Melding "Check pads" (Sjekk platene)

Hvis du hører talemeldingen "Check Pads" (sjekk platene), bekreft at platene er helt klistret til pasienten som angitt på elektrodeplaseringsdiagrammet og at huden er fri for hår, fukt og smuss. Juster putene ved behov. Hvis meldingen fortsetter, fjern Pad-Pak og sett inn på nytt.

Vedlegg B Feilsøking

Få støtte

Hvis du har fullført feilsøkingstrinnene og enheten fremdeles ikke fungerer som den skal, må du kontakte din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies' avdeling for teknisk støtte på:

heartsinesupport@stryker.com

Garantifraskrivelse

HeartSine Technologies eller deres autoriserte distributører er ikke forpliktet til å erstatte eller reparere under garantien hvis en eller flere av følgende tilstander gjelder:

- Enheten er åpnet.
- Det er utført uautoriserte endringer.
- Enheten er ikke brukt i samsvar med instruksjonene i denne håndboken.
- Serienummeret er fjernet, ødelagt, endret eller gjort uleselig på annen måte.
- Enheten er anvendt eller oppbevart utenfor det angitte temperaturområdet.
- Pad-Pak eller Pediatric-Pak er ikke returnert i originalpakningen.
- Enheten er testet ved bruk av ikke-godkjente metoder eller uegnet utstyr (se Advarsler og forsiktighetsregler på side 5–7).

| Levetid | |
|--|---|
| Forventet levetid: | Levetiden er definert som lengden av garantiperioden. Se HeartSines erklæring om begrenset garanti for detaljer (vedlegg E). |
| Fysiske spesifikasjoner (med Pad-Pak installert) | |
| Størrelse: | 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm |
| Vekt: | 1,1 kg (2,4 lb) |
| Miljøspesifikasjoner | |
| Driftstemperatur: | 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) |
| Standby-temperatur: | 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) |
| Transporttemperatur: | 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) MERKNAD: Det anbefales at enheten skal plasseres i en omgivelsestemperatur på mellom 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) i minst 24 timer ved mottak. |
| Relativ luftfuktighet: | 5 til 95 % (ikke-kondenserende) |
| Kabinett: | IEC/EN 60529 IP56 |
| Høyde over havet: | -381 til 4 575 meter (-1 250 til 15 000 fot) |
| Støt: | MIL STD 810F metode 516,5, prosedyre 1 (40 G) |
| Vibrasjon: | MIL STD 810F metode 514,5+ prosedyre 1 Kategori 4 Lastebiltransport – Amerikanske motorveier Kategori 7 Luftfartøy – Jet 737 og Generell luftfart |
| Atmosfærisk trykk: | 572 hPa til 1060 hPa (429 mmHg til 795 mmHg) |

Vedlegg C Tekniske data

Spesifikasjoner for Pad-Pak og Pediatric-Pak

| | |
|--|--|
| Vekt: | 0,2 kg (0,44 lb) |
| Batteritype: | Kombinert batteri og defibrilleringselektrodekassett til engangsbruk (litiummangandioksid (LiMnO ₂) 18V) |
| Batterikapasitet (nytt): | >60 støt ved 200 J eller 6 timers batteribruk |
| Batterikapasitet (4 år): | >10 støt ved 200 J |
| Elektrodetype: | Forhåndsfestet, kombinert EKG-sensor/defibrilleringssplate |
| Elektrodeplassing: | Voksen: Anterolateral Pediatrisk: Anterior-posterior eller anterior-lateral |
| Elektrodens aktive område: | 100 cm ² (15 in ²) |
| Elektrodekabellengde: | 1 m (3,3 ft) |
| Holdbarhet / standby-levetid: | Se utløpsdatoen på Pad-Pak eller Pediatric-Pak |
| Sikkerhetstest for luftfartøy (TSO/ETSO-sertifisert Pad-Pak): | RTCA DO-227 (ETSO-C142a) |

Pasientanalyseringssystem

| | |
|--------------------------------|---|
| Metode: | Evaluerer pasientens EKG, elektrodekontaktintegritet og pasientimpedans for å bestemme om defibrillering er nødvendig |
| Følsomhet/spesifisitet: | Oppfyller IEC/EN 60601-2-4 (se side C-9 for data om følsomhet/spesifisitet). |

Brukergrensesnitt

| | |
|----------------------------|--|
| Visuelle meldinger: | Voksne og pediatriske symboler, Ikke berør-ikon / handlingspiler, Sikker berøring-ikon / handlingspiler, statusindikator, ikon for å feste plater / handlingspiler, CPR Advisor-indikator (kun SAM 500P) |
| Lydmeldinger: | Omfattende talemeldinger veileder brukeren gjennom driftssekvensen (se Talemeldinger i vedlegg D). |
| Språk: | Kontakt din HeartSine-autoriserte distributør. |

Kontroller: Av/på-knapp (alle modeller), støttnapp (kun SAM 350P og 500P) og grønn flik

Defibrillatorytelse

Ladetid: Normalt 150 J i < 8 sekunder, 200 J i < 12 sekunder

Tid til støtlevering etter HLR: SAM 350P: Normalt 8 sekunder
SAM 360P: Normalt 19 sekunder
SAM 500P: Normalt 12 sekunder

Impedansområde: Voksen: 20 Ω til 230 Ω
Pediatrik: 0 Ω til 176 Ω

Terapeutisk støt

Kurve: SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimalisert tofasert eskalerende kurve, kompenserer energi, helning og omriss for pasientimpedans

Energi: Forhånds konfigurerte fabrikkinnstillinger for eskalering av energi er basert på gjeldende ERC/AHA-retningslinjer
Pad-Pak: Støt 1: 150 J. Støt 2: 150 J. Støt 3: 200J
Pediatric-Pak: Støt 1: 50J. Støt 2: 50J. Støt 3: 50 J

Hendelsesregistrering

Type: Internt minne

Minne: 90 minutters EKG (full disclosure) og hendelsesregistrering

Gjennomgang: Tilpasset USB-datakabel (alternativ) direkte tilkoblet til en datamaskin med Saver EVO Windows-basert datagjennomgangsprogramvare

Elektromagnetisk kompatibilitet / batterisikkerhet

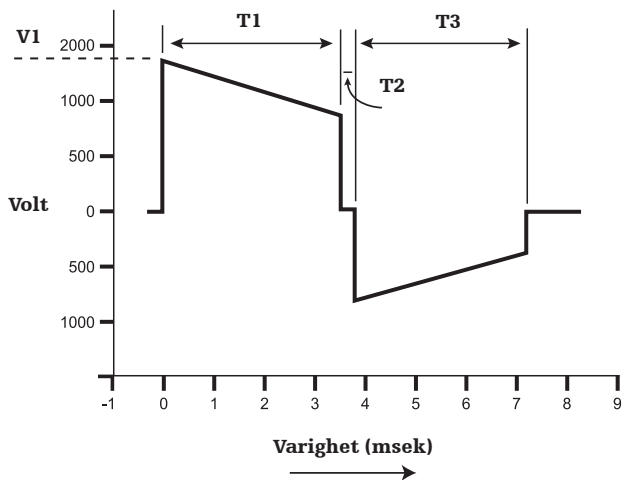
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): IEC/EN 60601-1-2 (se side C-11 til C-13 for alle detaljer)

Luftfartøy: RTCA/DO-160G, avsnitt 21 (kategori M)
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

SCOPE tofaset kurve

HeartSine samaritan PAD avgir et selvkompenserende utgangspulssomriss (Self-Compensating Output Pulse Envelope - SCOPE) tofaset kurve (se figur 13) som automatisk optimaliserer kurvepulsomrisset (amplitude, helning og varighet) for en rekke pasientimpedanser, fra 20 ohm til 230 ohm. Kurven som leveres til pasienten er en optimalisert, impedanskompensert, tofaset, forkortet eksponensiell kurve som innlemmer en eskalerende energiprotokoll på 150 joule, 150 joule og 200 joule. Varigheten til hver fase justeres automatisk for å kompensere for varierende pasientimpedanser. Varigheten til den første fasen (T_1) tilsvarer alltid varigheten til den andre fasen (T_2). Interfasepausen (T_2) er alltid en konstant 0,4 ms for alle pasientimpedanser.

Figur 13. SCOPE tofaset kurve



De spesifikke SCOPE-kurveegenskapene for en puls på 200 joule er vist i tabell 3. Et eksempel på kurveparametre for Pediatric-Pak er vist i tabell 4.

Tabell 3. Kurvespesifikasjon for Pad-Pak

| Motstand (ohm) | Kurvespenninger (volt) | | Kurvevarighet (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 | |

Tabell 4. Kurvespesifikasjon for Pediatric-Pak

| Motstand (ohm) | Kurvespenninger (volt) | | Kurvevarighet (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 | |

MERK: Alle verdier er nominelle.

Vedlegg C Tekniske data

Tabell 5. Energileveringsområde for voksne

| Pasientmotstand (ohm) | Nominell levert energi (joule) | Faktisk levert energi (joule) min.-maks. (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 |

MERK: Alle verdier er nominelle.

Tabell 6. Pediatrisk energileveringsområde

| Pasientmotstand (ohm) | Nominell levert energi (joule) | Faktisk levert energi (joule) min.–maks. (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 |

Tabell 7. Prøve pediatrisk nominell energi

| Alder (år) | 50. persentil for vekt* (kg) | 50 J energidose (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 |

*Doser oppgitt i tabell 7 er basert på CDCs vekstdiagrammer for 50. persentil for kroppsvekt for gutter. National Center for Statistics i samarbeid med National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

MERK: Alle verdier er nominelle.

Vedlegg C Tekniske data

Algoritme for bevegelsesregistrering (kun SAM 360P)

SAM 360P bruker HeartSine samaritan PAD IKG-analyse til å registrere brystkompresjonsartefakter og andre former for bevegelse for å kunne spille av et talevarsel for å stanse HLR eller andre bevegelser.

Hvis algoritmen registrerer bevegelse eller annen vesentlig interferens, vil SAM 360P utstede talemeldingen "Motion detected, do not touch the patient" (Bevegelse registrert, ikke berør pasienten). Dette er ment for å redusere sannsynligheten for at brukeren berører pasienten før støtlevering.

Arytmianalysealgoritme

HeartSine samaritan PAD bruker EKG-arytmianalysealgoritmen til å evaluere pasientens EKG for å bestemme om et terapeutisk støt er hensiktsmessig. Hvis et støt er nødvendig, vil HeartSine samaritan PAD lade og be brukeren om å holde avstand og trykke på støtknappen (SAM 350P og 500P) eller automatisk gi et støt til pasienten etter en verbal "3, 2, 1"-nedtelling (SAM 360P). Hvis et støt ikke er anbefalt, settes enheten på pause slik at brukeren kan gi HLR.

Ytelsen til HeartSine samaritan PAD EKG-arytmianalysealgoritmen er omfattende evaluert ved bruk av en rekke databaser med reelle EKG-kurver. Disse omfatter databasene til AHA og Massachusetts Institute of Technology (MIT) – NST. HeartSine samaritan PAD EKG-arytmianalysealgoritmens følsomhet og spesifisitet overholder kravene i IEC/EN 60601-2-4.

Ytelsen til HeartSine samaritan PAD EKG-arytmianalysealgoritmen er oppsummert i tabell 8.

Tabell 8. Ytelsen til HeartSine samaritan PADS EKG-arytmianalysealgoritme

| Rytmeklasse | Minimum testutvalgsstørrelse | Testutvalgsstørrelse | Ytelsesmål | Observert ytelse |
|---|------------------------------|----------------------|---|-----------------------|
| Støtbar rytme: Grovt ventrikulær fibrillering | 200 | 350 | Sensitivitet > 90 % | ✓ Oppfylt |
| Støtbar rytme: Hurtig ventrikulær takykardi | 50 | 53 | Sensitivitet > 75% (AAMI ¹ DF39) | ✓ Oppfylt |
| Ikke støtbar rytme: NSR ² | 100 | 165 | Spesifisitet > 99% (overskrider AAMI DF39) | ✓ Oppfylt |
| Ikke støtbar rytme: AF, SB, SVT, hjerte-blokk, idioventrikulær, PVC-er ² | 30 | 153 | Spesifisitet > 95% (fra AAMI DF39) | ✓ Oppfylt |
| Ikke støtbar rytme: Asystoli | 100 | 117 | Spesifisitet > 95% | ✓ Oppfylt |
| Intermediær: Fin ventrikulær fibrillering | 25 | 46 | Kun rapportering | > 45% Sensitivitet |
| Intermediær: Annen ventrikulær takykardi | 25 | 29 | Kun rapportering | > 65% Spesifisitet |

² AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation): NSR, normal sinusrytme; AF, atrieflimmer/-flutter; +SB, sinusbradykardi; SVT, supraventrikulær takykardi; PVC-er, premature ventrikulære sammentrekninger.

Vedlegg C Tekniske data

CPR Advisor-analysealgoritme

SAM 500P bruker IKG (impedanskardiogram) til å vurdere kraften og frekvensen av hjertekompresjonene som utføres under hjerte- og lungeredning (HLR).

Basert på den målte frekvensen, gir SAM 500P verbal tilbakemelding til brukeren om å “Push faster” (Trykk raskere), “Push harder” (Trykk hardere), eller fortsett å levere “Good compressions” (Gode kompresjoner) i samsvar med gjeldende ERC/AHA-retningslinjer for gjenoppliving (mål HLR-frekvens på minst 100 KPM og dybde på mellom 5 og 6 cm).

SAM 500P bruker også IKG til å gi CPR Advisor-tilbakemelding i form av en farget trafikkluskonfigurasjon (grønn-gul-rød) av LED-lys. LED-lysene indikerer om operatørens kompresjoner er for lette, for sakte eller for raske.

Pediatrike restriksjoner

Bruk av CPR Advisor-funksjonen er begrenset til kun voksne pasienter. Teknikken for brystkompresjon er annerledes for pediatrike pasienter av ulik alder og størrelse (inntil 8 år). For yngre pediatrike pasienter, skal redningsarbeideren utføre kompresjoner på nedre halvdel av sternum, men ikke over xiphoideus. For pasienter i den øvre enden av det pediatrike området, bør kompresjoner utføres som for voksne. CPR Advisor er for øyeblikket kun konfigurert til å veilede kompresjoner med en frekvens som er passende for voksne pasienter (over 8 år som veier mer enn 25 kg).

Elektrodeplassing kan også være forskjellig hos pediatrike pasienter. Avhengig av pasientstørrelsen skal elektrodene plasseres anterior-posterior (foran og bak) eller anterior-lateral (standard plassering på voksne). Forskjellige elektrodeposisjoner kan føre til forskjellige IKG-avlesinger. Den gjeldende teknologien støtter ikke CPR Advisor når det gjelder å bestemme hvilken elektrodeplassing som brukes, og derfor må elektrodene plasseres anterolateralt for at CPR Advisor skal fungere korrekt.

Av denne grunn er CPR Advisor deaktivert når en Pediatric-Pak brukes i SAM 500P.

MERK: EKG-avlesingene som brukes til å avgjøre om pasienten trenger et defibrilleringstøt påvirkes ikke av elektrodeplassingene som velges for pediatrike pasienter.



ADVARSEL Hvis en pediatrik pasient behandles med en Pad-Pak for voksne, ignorer CPR Advisor tilbakemeldingene som gis. CPR Advisor er for øyeblikket kun ment til å gi tilbakemelding om voksne pasienter.

Elektromagnetisk samsvar – veiledning og produsentens erklæring

HeartSine samaritan PAD er egnet for bruk i alle profesjonelle bygninger og privatboliger. Den er ikke beregnet for bruk i nærheten av sendere ment for sending av radioenergi som høyfrekvent kirurgisk utstyr, radarinstallasjoner eller radiosendere, heller ikke i nærheten av utstyr for magnetresonanstomografi (MR).

HeartSine samaritan PAD er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert i tabell 9 nedenfor og tabell 10 på neste side. Brukeren av HeartSine samaritan PAD skal påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Den grunnleggende ytelsen til HeartSine samaritan PAD er evnen til å levere defibrilleringsbehandling etter korrekt diagnose av en støtbar/ikke-støtbar rytme, sammen med tilstrekkelig brukerinstruksjon. Drift utenfor miljøet angitt i tabell 10 kan føre til feiltolkning av EKG-rytmen, interferens av talemeldingene og de visuelle meldingene, eller manglende evne til å levere behandling.

Ingen spesielle vedlikeholdsprosedyrer kreves for å sikre at den grunnleggende ytelsen og sikkerheten til HeartSine samaritan PAD opprettholdes med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i løpet av enhetens levetid.

Tabell 9. Elektromagnetisk stråling

| Strålingstest | Samsvar | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|--|-------------------|--|
| RF CISPR 11 | Gruppe 1 klasse B | HeartSine samaritan PAD bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten. |
| Harmonisk stråling IEC/EN 61000-3-2 | Ikke relevant | |
| Spenningsfluktuasjoner/ flimmerstråling IEC/EN 61000-3-3 | Ikke relevant | HeartSine samaritan PAD er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger og de som er direkte forbundet med det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |

Vedlegg C Tekniske data

Tabell 10. Elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå |
|---|---|--|
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft | ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft |
| Raske elektriske transienter/burst IEC/EN 61000-4-4 | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Spenningsstøt, linje til linje IEC/EN 61000-4-5 | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Spenningsstøt, linje til jord IEC/EN 61000-4-5 | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Spenningsfall, brudd og variasjoner på inngangsledningene til strømforsyningen IEC/EN 61000-4-11 | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC/EN 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m |
| Utstrålt RF IEC/EN 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulering 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulering |
| Ledet RF IEC/EN 61000-4-6 | 3 V rms utenfor ISM og amatørradiobånd ^d 6 V rms innenfor ISM og amatørradiobånd ^d | 6 V rms 1,8 MHz til 80 MHz 80 % AM, 5 Hz modulering |

Elektromagnetisk miljø – veiledning

Det er ingen spesielle krav når det gjelder elektrostatisk utladning.

Strømfrekvensens magnetfelt bør være på et nivå som er karakteristisk for et typisk miljø i typiske kommersielle omgivelser eller sykehusomgivelser. Det er ingen spesielle krav til ikke-kommersielle / ikke-sykehusmiljøer.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av HeartSine samaritan PAD, medregnet kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, eller 30 cm, den som er størst.^c

Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.



MERK: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleks fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^a Testnivå for å vise overholdelse av kriteriene identifisert som å gi grunnleggende sikkerhet og ytelse.

^b Testnivå for å vise overholdelse av tilleggskravene til den spesifikke standarden IEC60601-2-4 vedrørende ingen utilsiktede støtleveringer.

^c Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for mobiltelefoner, amatørradio, FM- og AM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med stor grad av sikkerhet.

I slike tilfeller, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes for å kunne vurdere de elektromagnetiske omgivelsene ordentlig. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor HeartSine samaritan PAD er ment å brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivåer som er angitt ovenfor, bør enheten observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, bør det vurderes å flytte HeartSine samaritan PAD hvis det er mulig.

^d ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Vedlegg D Talemeldinger

Her følger talemeldingene som brukes av HeartSine samaritan PAD-enhetene. Modellene som bruker spesifikke talemeldinger er merket. Les talemeldingene for bruk slik at du er kjent med typene instruksjoner som gis.

For alle pasienter

| MELDING | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|---|----------|----------|----------|
| "Ring etter legehjelp" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Fjern klærne fra pasientens brystkasse slik at huden eksponeres" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Trekk i den grønne fliken for å fjerne platene" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Riv platene av filmen" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Sett platene på pasientens nakne brystkasse, som vist på bildet" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Trykk platene godt mot pasientens nakne hud" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Evaluerer hjerterytmen, ikke berør pasienten" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Analyserer, ikke berør pasienten" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Bevegelse registrert" | | ✓ | |
| "Sjekk platene" | ✓ | ✓ | ✓ |
| CPR Advisor | | | |
| "Trykk raskere"* | | | ✓ |
| "Trykk saktere"* | | | ✓ |
| "Trykk hardere"* | | | ✓ |
| "Gode kompresjoner"* | | | ✓ |

For alle pasienter

| MELDING | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|--|----------|----------|----------|
| Hvis et støt ikke er nødvendig | | | |
| "Støt anbefales ikke" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Start HLR" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Det er trygt å berøre pasienten" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Plasser hendene slik at de overlapper hverandre midt på brystkassen"* | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Trykk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen** | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Behold roen"* | ✓ | ✓ | ✓ |
| Hvis et støt er nødvendig | | | |
| "Hold avstand til pasienten, støt anbefales" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Hold avstand til pasienten, trykk på den oransje støtknappen nå" | ✓ | | ✓ |
| "Hold avstand til pasienten, støt vil leveres om 3, 2, 1" | | ✓ | |
| "Støt levert" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Start HLR" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Det er trygt å berøre pasienten" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Plasser hendene slik at de overlapper hverandre midt på brystkassen"* | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Trykk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen** | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Behold roen"* | ✓ | ✓ | ✓ |

* Talemeldinger gis ikke når Pediatric-Pak er installert.

Vedlegg E Erklæring om begrenset garanti

Hva blir dekket?

Vi tilbyr den opprinnelige slutt-bruker den begrensede garantien at alle HeartSine-produkter som er kjøpt fra en distributør, under-distributør, person eller enhet autorisert av Stryker ("Autoriserte Agenter"), i det vesentlige er fri for defekter i materiale og utførelse. Denne begrensede garantien gjelder bare i forhold til den opprinnelige sluttbruker og kan ikke bli overdratt eller overført. En opprinnelig sluttbruker er en som kan fremvise kjøpebevis fra Stryker eller en Autorisert Agent. Personer som ikke er opprinnelige sluttbrukere, mottar produktet "som det er" og med alle feil. Vær forberedt på å fremskaffe kjøpebevis som demonstrerer at du er den originale sluttbruker og kvalifisert til å fremme et gyldig krav under denne garantien. Hvis du er usikker på om distributøren, personen eller enheten som du kjøpte et hvilket som helst HeartSine-produkt av, er autorisert av Stryker vennligst ta kontakt med Kundeservice på +44 28 9093 9400 eller heartsinesupport@stryker.com.

For hvor lenge?

Vi garanterer HeartSine samaritan PAD for en periode på åtte(8) år, og HeartSine samaritan PAD Trainer og HeartSine Gateway for en periode på to (2) år fra salgsdatoen til den opprinnelige sluttbruker. Produkter med en oppgitt utløpsdato, er garanterte inntil denne utløpsdatoen.

Hva denne begrensede garantien ikke dekker:

Denne begrensede garantien dekker ikke noen som helst defekter eller ødeleggelse som er resultat av, men ikke begrenset til, ulykker, ødeleggelse underveis til vårt servicested, endringer, ikke-autorisert service, ikke-autorisert åpning av produkt-pakning, manglende oppfølging av instruksjoner, uriktig bruk, uriktig eller mangefullt vedlikehold, misbruk, forsømmelse, brann, flom, krig eller naturkatastrofer. Vi garanterer ikke at ditt samaritan produkt er kompatibelt med noe annet medisinsk utstyr.

Denne begrensede garantien inkluderer ikke:

Du kjøpte et hvilket som helst HeartSine produkt fra hvem som helst annen enn Stryker; produktpakningen til ditt HeartSine produkt er blitt åpnet av ikke-autorisert personale eller dersom produktet ikke er blitt brukt i henhold til Bruksanvisningen og Bruksindikasjoner som kommer med dette produktet; ditt HeartSine produkt er blitt brukt sammen med ikke-kompatible deler eller tilbehør, som inkluderer, men ikke er begrenset til, batterier. Deler og tilbehør er ikke kompatible dersom de ikke er HeartSine produkter eller i praksis tilsvarende.

Hva du trenger å gjøre:

Som opprinnelig sluttbruker må du sende det utfylte garantiregistreringskortet innen 30 dager fra kjøpsdatoen til:

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED, Northern Ireland, United Kingdom

Eller registrer deg online med Garantiregistreringslinken på nettsiden vår, heartsine.com. For garantiservice for HeartSine-produktet ditt, kontakt din lokale Stryker Autoriserte Agent eller ring Kundeservice på +44 28 9093 9400. Vår tekniske representant vil forsøke å løse problemet ditt over telefon. Om nødvendig, og kun etter vårt eget skjønn, vil vi ordne med service eller utskifting av ditt HeartSine-produkt. Du må ikke returnere noe produkt uten vår autorisasjon.

Hva vi vil gjøre:

Hvis ditt HeartSine-produkt har defekter i materiale eller utførelse og det er returnert til adressen til en teknisk service-representant, innenfor garantiperioden, vil vi, basert kun på vårt eget skjønn, istandsatte eller erstatte produktet med et nytt eller et reparert produkt av samme eller lignende design. Det reparerte eller istandsatte produktet, vil bli garantert i henhold til vilkår og betingelser til denne begrensede garantien, i enten (a) 90 dager eller (b) det som er igjen av den opprinnelige garantiperioden, avhengig av hvilke av de to som er den lengste perioden, og under forutsetning av at garantien gjelder og at garantiperioden ikke er utløpt.

Dersom det under vår inspeksjon ikke oppdages noen materialdefekter eller defekter i utførelsen av ditt HeartSine-produkt, vil vanlige service-avgifter gjelde.

Forpliktelser og begrenset ansvar:

DEN FØRNEVNTE BEGRENSEDE GARANTIEN ER I STEDET FOR OG EKSKLUDERER OG ERSATTER ALLE ANDRE UTTRYKTE ELLER IMPLISERTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL DE IMPLISERTE GARANTIENE FOR SALGBARHET OG SKIKKETHET TIL ET SPESIFIKT FORMÅL, TITTEL OG UKRENKELIGHET. Enkelte land tillater ikke begrensninger på hvor lenge en implisert garanti skal gjelde, det er derfor mulig at denne begrensningen ikke gjelder i ditt tilfelle.

INGEN PERSON (INKLUDERT EN HVILKEN SOM HELST AGENT, FORHANDLER, ELLER REPRESENTANT AV Stryker), ER AUTORISERT TIL Å REPRESENTERE ELLER PRODUSERE NOEN GARANTI I FORHOLD TIL HEARTSINE PRODUKTER, UTEN Å REFERERE TIL DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN.

DIN ENESTE LØSNING I FORHOLD TIL NOE TAP OG ALLE TAP ELLER ØDELEGGELSE SOM ER RESULTAT AV HVA SOM HELST, SKAL VÆRE SOM SPESIFISERT OVER. Stryker SKAL IKKE I NOEN TILFELLER VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN FØLGELIGE ELLER TILFELDIGE ØDELEGGELSER AV NOE SLAG, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, MØNSTERGYLDIGE ØDELEGGELSER, STRAFFBARE ØDELEGGELSER, KOMMERSIELT TAP AV EN HVILKEN SOM HELST GRUNN, ENHVER TYPE BEDRIFTSTANS, TAP AV FORJENESTE ELLER PERSONLIG OVERLAST ELLER DØD, SELV NÅR VI ER BLITT INFORMERT OM MULIGHETENE FOR SLIKE SKADER, OG SOM IMIDLERTID HAR FUNNET STED, ENTEN VED UAKTSOMHET ELLER ANNET. Enkelte land tillater ikke utelukkelse eller begrensning på tilfældige eller følgelige skader, det er derfor mulig at de ovennevnte begrensninger ikke gjelder i ditt tilfelle.

Brakerhåndbok for HeartSine samaritan PAD på alle tilgjengelige språk finnes også på vår nettside heartsine.com/product-manuals.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) for HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P og SAM 500P) vil være tilgjengelig gjennom EUDAMED når den er ferdig utarbeidet av Europakommisjonen.

For å se informasjon om regulatoriske miljøkrav, inkludert den europeiske REACH-forskriften, henvises det til heartsine.com/environmental-regulations

For further information contact us at heartsinesupport@stryker.com or visit our website at heartsine.com

Stryker eller deres datterselskaper eier, bruker eller har søkt om å registrere følgende varemerker eller servicemerker: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Alle andre varemerker er varemerker som eies av deres respektive eiere eller innehavere.

Hvis et produkt, en funksjon, et servicenavn eller en logo mangler i denne listen, er ikke dette en fraskrivelse av Strykers varemerke eller andre immaterielle rettigheter for navnet eller logoen.

Utstedelsesdato: 04/2021

Laget i Storbritannia.

H032-019-509-AD NO

(M0000001370-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Med enerett.

HeartSine samaritan PAD **UL-kllassifisert**. Se fullstendig merking på produkt.



Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som oppstår med denne enheten til HeartSine Technologies, Ltd. og til nasjonale kompetente myndigheter eller annen lokal tilsynsmyndighet i henhold til lokale forskrifter.



0123

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