

# HeartSine® samaritan® PAD

## brugervejledning

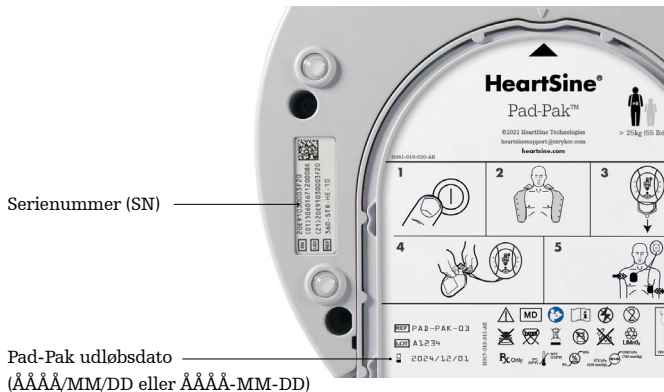
**SAM 350P** halvautomatisk defibrillator

**SAM 360P** fuldautomatisk defibrillator

**SAM 500P** halvautomatisk defibrillator med CPR Advisor™



# Om din AED



Skriv oplysningerne om din automatiske eksterne defibrillator (AED) i dette afsnit.

## Model

- HeartSine SAM 350P       HeartSine SAM 360P  
 HeartSine SAM 500P

**Serienummer** \_\_\_\_\_

**Pad-Pak udløbsdato** \_\_\_\_\_

**Indkøbsdato** \_\_\_\_\_

**Købt hos** \_\_\_\_\_

**Registreringsdato** \_\_\_\_\_

## Kundesupport

Kontakt vores kundesupportteam på [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) ved spørgsmål om din AED og dennes anvendelse

<b>Tilsigtet brug</b>	<b>4</b>	<b>Efter brug af HeartSine samaritan PAD</b>	<b>29</b>
<b>Advarsler og forsigtighedsregler</b>	<b>5</b>	Rengøring af HeartSine samaritan PAD	29
Advarsler	5	Download og indsendelse af	
Forsigtighedsregler	6	hændelsesinformation	30
Symboler	7	Bortskaffelse	30
<b>Oversigt</b>	<b>8</b>	<b>Sporing</b>	<b>31</b>
Pludseligt hjertestop	8	Krav til sporing	31
Behandling med AED	8	<b>Vedligeholdelse</b>	<b>32</b>
<b>Introduktion</b>	<b>9</b>	Ugentlig	32
Om HeartSine samaritan PAD	9	Månedlig	32
Anbefalet træning	10	<b>Bilag</b>	
SAM 350P layout	11	<b>Bilag A</b>	
SAM 360P layout	12	Symboler	A-1
SAM 500P layout	13	<b>Bilag B</b>	
<b>Opsætning</b>	<b>14</b>	Fejlfinding	B-1
Udpakning	14	<b>Bilag C</b>	
Sådan tages HeartSine samaritan PAD i brug	15	Tekniske data	C-1
Tjekliste til forberedelse	16	<b>Bilag D</b>	
<b>Brug af HeartSine samaritan PAD</b>	<b>17</b>	Stemmeprompter	D-1
<b>Pad-Pak og Pediatric-Pak</b>	<b>25</b>	<b>Bilag E</b>	
Om Pad-Pak og Pediatric-Pak	25	Erklæring om begrænset garanti	E-1
<b>Placering af elektroder</b>	<b>27</b>		
Placering hos voksne	27		
Placering hos børn	28		

## Brug af denne vejledning

Det er vigtigt, at du læser denne vejledning omhyggeligt, før du bruger din HeartSine samaritan PAD. Denne vejledning er skrevet som støtte til den træning, du måtte have modtaget. Hvis du har nogen spørgsmål, så kontakt din autoriserede forhandler, eller HeartSine Technologies direkte.

# Tilsigtet brug

## Tilsigtet formål

HeartSine samaritan PAD familien af automatiske eksterne defibrillatorer (AED'er) er beregnet til automatisk at evaluere patientens hjerterytme, advisere om og/eller automatisk afgive et defibrillationsstød til ofre for pludseligt hjertestop, når der er behov derfor. Anvendelsen af en HeartSine samaritan PAD defibrillator til levering af terapeutiske elektriske stød over hjertet kan stoppe forstyrrelsen af hjertets normale rytme og genoprette blodgennemstrømningen.

## Indikationer

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) og HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) bruges hver for sig sammen med Pad-Pak eller Pediatric-Pak. Hver er indiceret til brug på ofre for hjertestop, der udviser følgende symptomer:

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

## Tilsigtet patientpopulation

Hver af enhederne er beregnet til anvendelse hos patienter over 8 år eller over 25 kg, når de anvendes med Pad-Pak til voksne (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). De er beregnet til anvendelse hos børn mellem 1 og 8 år eller op til 25 kg, når de anvendes med Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Udstyret er også beregnet til brug hos patienter om bord på kommercielle fly med faste vinger, når det anvendes med Pad-Pak til voksne (Pad-Pak-07), som overholder kravene til TSO/ETSO-certificering.

## Kontraindikationer

HeartSine samaritan PAD **må ikke anvendes** til behandling, hvis patienten responderer eller er ved bevidsthed.

## Tilsigtet bruger

Enheden er beregnet til brug af personale uddannet i dets drift.

**Bemærk:** Udstyret er beregnet til at blive betjent af ikke-faguddannede personer. Det anbefales på det kraftigste at gennemføre brugertræning i hjertelungeredning (HLR) og brugen af en AED. Men i en nødsituation kan HeartSine samaritan PAD anvendes af en uetrænet, ikke-faguddannet redder

## Kliniske fordele

De kliniske fordele ved HeartSine samaritan PAD, anvendt sammen med Pad-Pak eller Pediatric-Pak, er levering af et terapeutisk stød til en patient med stødbart pludseligt hjertestop med henblik på at afslutte hjertestoprytme og fremme tilbagevenden af spontan blodgennemstrømning



## Advarsler

### Patienter egnet til behandling

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

HeartSine samaritan PAD anvender en udskiftelig batteri- og elektrodepakke kaldet Pad-Pak. Når den anvendes i kombination med en Pad-Pak til voksne, er HeartSine samaritan PAD egnet til brug hos patienter, der vejer over 25 kg eller svarende til et barn på ca. 8 år eller derover.

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

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

### Forsink ikke behandlingen

Forskyd **ikke** behandlingen ved at forsøge af finde ud af patientens nøjagtige alder og vægt.

### Risiko for elektrisk stød

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

### Må ikke åbnes eller repareres

HeartSine samaritan PAD har ingen dele der kan serviceres. Enheden **må ikke** åbnes eller repareres under nogen omstændigheder, da der kan være risiko for elektrisk stød. Hvis der er mistanke om skader, skal HeartSine samaritan PAD øjeblikkeligt udskiftes.

### Undgå eksplosive eller brændbare gasser

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

### Berør ikke patienten under analyse

Berøring af patienten under analysefasen af behandlingen, kan medføre en forstyrrelse i analyseprocessen. Undgå kontakt med patienten, mens HeartSine samaritan PAD analyserer patienten. Enheden fortæller dig, når det er sikkert at røre ved patienten.

### Fuldautomatisk defibrillator (SAM 360P)

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

### CPR Advisor- (SAM 500P)

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

## Modtagelig over for elektromagnetisk interferens

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

## Brug af produkter fra andre leverandører eller tredjeparter

HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak og Pediatric-Pak **må ikke anvendes** sammen med tilsvarende produkter fra andre leverandører eller tredjeparter. Brug af andre elektriske tilbehørsdele, transducere og ledninger end dem, der specificeres eller leveres af HeartSine Technologies kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og resultere i forstyrrelser af driften.

## Brug af enheden

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

## Brug sammen med andet medicinsk udstyr

Elektronisk eller medicinsk udstyr, som ikke er defibrilleringssikkert, skal kobles fra patienten inden anvendelse af HeartSine samaritan PAD.

## Brug med pacemakere

Tilstedeværelsen af en pacemaker bør ikke påvirke AED'ens funktion. Men, for at undgå beskadigelse af pacemakeren anbefales det, at puderne placeres mindst 8 cm væk fra pacemakeren. En synlig knude med et kirurgisk ar angiver placeringen af en implanteret enhed.<sup>1</sup>

## Forkert brug af en AED

Forkert brug af en AED kan føre til fejlagtig analyse eller levering af uegnet terapi, hvilket kan resultere i manglende genoplivning, hjerteskatte eller tilskadekomst.

## Forkert vedligeholdelse eller opbevaring af en AED

Forkert vedligeholdelse eller opbevaring af en AED kan medføre, at AED'en svigter, hvilket kan resultere i manglende genoplivning.



## Forsigtighedsregler

### Korrekt placering af elektrodepads

Korrekt placering af elektrodepads'ene er kritisk. Sørg for nøje at overholde de instruktioner, der vises på side 21-28 og på enheden. Forkert placering eller forekomst af luft, hår, stof, kirurgiske bandager eller lægemiddelpastre mellem pads'ene og huden kan reducere defibrilleringseffektiviteten eller potentielt forårsage forbrændinger af huden. Det er normalt, at huden er lidt rød efter støtterapi.

### Brug Ikke elektrodepads hvis posen Ikke er forsegle

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

## Driftstemperatur

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

## IP-kode

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

## Forlængelse af batteriets holdbarhed

Tænd ikke unødigt for enheden, da dette kan reducere den tid, enheden kan stå på standby. Standby-opbevaring ved en temperatur, der ligger uden for området fra 0 °C til 50 °C kan nedsætte Pad-Pak'ens holdbarhed.

## Brugerkurser

Enhederne er beregnet til brug af personale, der er blevet uddannet i deres betjening.

**Bemærk:** Enhederne er beregnet til at blive betjent af ikke-faguddannede personer. Det anbefales på det kraftigste at gennemføre brugertræning i hjertelungeredning og brugen af en AED. Men i en nødsituation kan HeartSine samaritan PAD anvendes af en utrænnet, ikke-faguddannet redder

## Regelmæssig vedligeholdelse

Tjek enheden periodisk. Se Vedligeholdelse på side 32.

## Korrekt bortskaffelse af enheden

Bortskaf udstyret i overensstemmelse med gældende nationale eller lokale bestemmelser, eller kontakt din autoriserede distributør for at få hjælp. Følg trinene angivet i Efter brug af HeartSine samaritan PAD på side 29.

## Overholdelse af lokale bestemmelser

Tjek med de relevante lokale sundhedsmyndigheder for oplysninger om eventuelle krav forbundet med ejerskab og anvendelse af en defibrillator i området, hvor den skal anvendes.

## Symboler

Følgende symboler anvendes i denne vejledning:



**ADVARSEL:** UNDER ADVARSEL BESKRIVES TILSTANDE ELLER HANDLINGER, SOM KAN RESULTERE I DØD ELLER ALVORLIG TILSKADEKOMST



**FORSIGTIG:** Under Forsigtig beskrives tilstande eller handlinger, som kan resultere i mindre tilskadekomst eller beskadigelse af AED'en

**Bemærk:** Under Bemærk gives der ydeligere vigtige oplysninger om anvendelsen af AED'en

## Pludseligt hjertestop

Pludseligt hjertestop (Sudden Cardiac Arrest, SCA) er en tilstand, hvor hjertet pludselig holder op med at pumpe blod effektivt, på grund af en fejl i hjertets elektriske system. SCA har ofte ikke nogen tidligere advarselstegn eller symptomer. SCA kan også forekomme hos personer med tidligere diagnosticeret hjertetilstande. Overlevelse ved SCA afhænger af øjeblikkelig og effektiv hjertelungeredning (HLR).

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

## Sinusrytme og ventrikelflimren

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

Ventrikelflimren (V-fib eller VF) er en tilstand hvor der er ukoordineret kontraktion af hjertemusklen, hvilket gør, at det sitrer i stedet for at trække sig korrekt sammen. Ventrikelflimren er den hyppigst forekommende form for arythmi hos patienter med pludseligt hjertestop. Hos personer med SCA er det muligt at genetablere normal sinusrytme vha. et elektrisk stød til hjertet. Denne behandling kaldes defibrillering.

## Ventrikulær takykardi

Ventrikulær takykardi (VT) er en type takykardi (hurtig hjerterytme), der opstår på grund af forkert elektrisk aktivitet i hjertet. VT starter i hjertets nederste kamre, kaldet ventriklerne. Selvom der

er mange forskellige typer af VT, kan denne arythmi potentielt være livstruende, hvis patienten ikke har nogen puls og ikke reagerer. Hvis VT ikke behandles med øjeblikkelig defibrillering, kan det føre til andre arythmier.

## Behandling med AED

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

Defibrillering er en almindelig behandling i tilfælde af livstruende arythmier, primært ventrikelflimren. Defibrillering består i at give hjertet et elektrisk stød med en enhed kaldet en defibrillator. Dette genopretter normale hjertemuskel-sammentrækninger, og tillader at normal sinusrytme genoprettes af kroppens naturlige pacemaker i hjertet.

HeartSine samaritan PAD anvender HeartSine samaritan EKG arythmi-analysealgoritmen. Denne algoritme evaluerer patientens EKG for at afgøre, hvorvidt et terapeutisk stød er påkrævet. Hvis et stød er påkrævet, lader HeartSine samaritan PAD op og beder brugeren om at trykke på stødknappen (SAM 350P/500P) eller afgiver automatisk et stød (SAM 360P). Hvis et stød ikke kan tilrådes, går enheden i pause, således at brugeren kan yde hjertelungeredning.

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



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

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

## Om HeartSine samaritan PAD

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

Selvom alle HeartSine samaritan PAD-modeller er meget ens i brug, er der tydelige forskelle mellem modellerne, som vist i tabel 1 nedenfor.

SAM 350P er en halvautomatisk defibrillator, SAM 360P er en fuldautomatisk defibrillator, og SAM 500P er en halvautomatisk defibrillator med integreret CPR Advisor.



**ADVARSEL:** SAM 360P ER EN FULDAUTOMATISK DEFIBRILLATOR. NÅR DET ER PÅKRÆVET, LEVERER DEN ET STØD TIL PATIENTEN UDEN BRUGERINTERVENTION

## CPR-metronom

Når HeartSine samaritan PAD instruerer dig om at udføre hjertelungeredning, vil der lyde et hørbart bip, og indikatoren "Sikker at berøre" blinker med en hastighed, der overholder de seneste ERC/AHA retningslinjer. Denne funktion, der kaldes CPR-metronomen, guider brugeren med hensyn til frekvensen for kompressionerne af patientens brystkasse i forbindelse med hjertelungeredning.

**Tabel 1.** HeartSine samaritan PAD AED'er

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

\* CPR Advisor-funktionen deaktiveres, hvis der anvendes en Pediatric-Pak.

### CPR Advisor (SAM 500P)

Når der gives HLR til en person med pludseligt hjertestop, er det af vital betydning, at brystkompressionerne er af god kvalitet. Hvis kvaliteten af den ydede HLR er god, øges chancerne for en vellykket genoplivning af patienten betydeligt.

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

SAM 500P med CPR Advisor giver feedback til redderen vedrørende kraften og frekvensen af den hjertelungeredning, denne yder patienten. SAM 500P benytter impedanscardiogrammålinger til at analysere kompressionernes kraft og frekvens og vejleder brugeren til at trykke hårdere, trykke hurtigere eller trykke langsommere, eller fortsætte med at yde kompressioner i henhold til retningslinjerne for hjertelungeredning fra ERC/AHA.

SAM 500P benytter både hørbar og visuel feedback til at vejlede redderen vedrørende kraft og frekvens for hjertelungeredningen. Der henvises til Tekniske data på side C-11.



**ADVARSEL:** CPR ADVISOR-FUNKTIONEN ER UDELUKKENDE BEREGNET TIL BRUG I FORBINDELSE MED VOKSNE PATIENTER. CPR ADVISOR-FUNKTIONEN DEAKTIVERES, HVIS DER ANVENDES EN PEDIATRIC-PAK. HVIS DET ER TILFÆLDET, FÅR REDDEREN BESKED PÅ AT BEGYNDE HLR I TAKT MED METRONOMEN MEN FÅR INGEN FEEDBACK FRA CPR ADVISOR

### Anbefalet træning

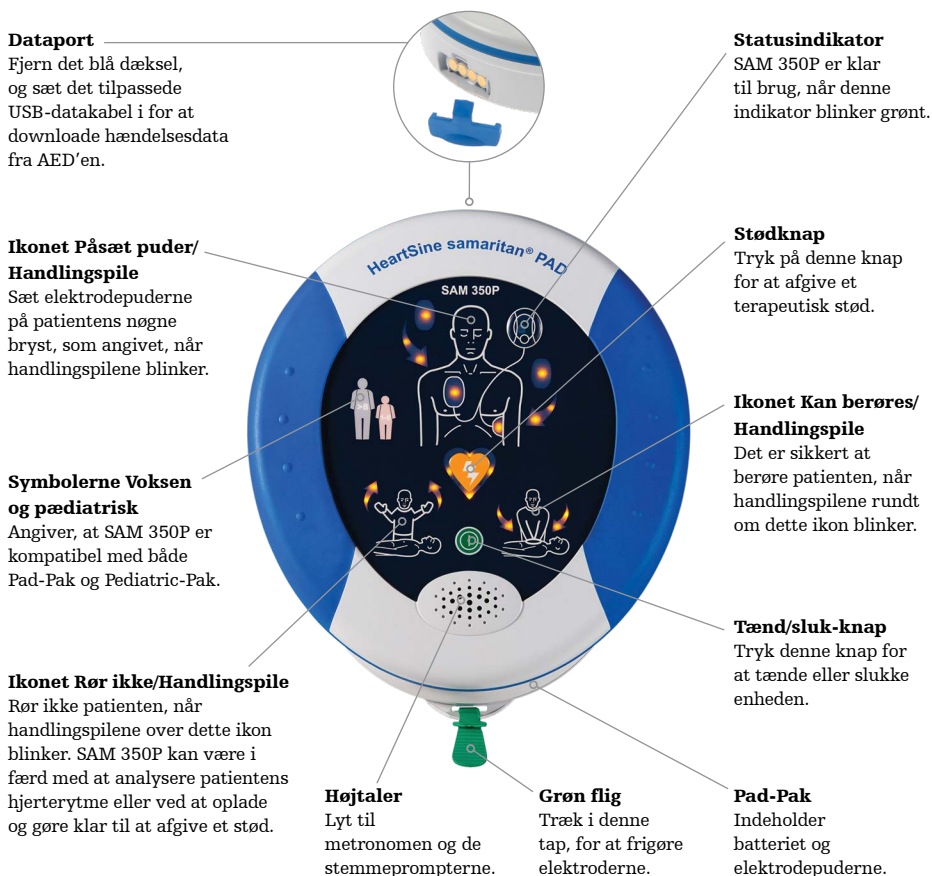
SCA er en tilstand, der kræver øjeblikkelig førstehjælpsbehandling. Pga. tilstandens natur kan der gives hjælp, inden man konsulterer lægen.

Enhederne er beregnet til brug af personale, der er blevet uddannet i deres betjening.

**Bemærk:** Enhederne er beregnet til at blive betjent af ikke-faguddannede personer. Det anbefales på det kraftigste at gennemføre brugertræning i hjertelungeredning (HLR) og brugen af en AED. Men i en nødsituation kan HeartSine samaritan PAD anvendes af en utrænnet, ikke-faguddannet redder

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

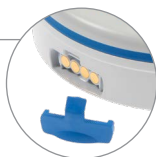
## SAM 350P layout



## SAM 360P layout

### Dataport

Fjern det blå dæksel, og sæt det tilpassede USB-datakabel i for at downloade hændelsesdata fra AED'en.



### Statusindikator

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

### Ikonet Påsæt puder/ Handlingspile

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

### Stød-ikon

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

### Symbolerne Voksen og pædiatrisk

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

### Ikonet Kan berøres/ Handlingspile

Det er sikkert at berøre patienten, når handlingspilene rundt om dette ikon blinker.

### Ikonet Rør ikke/Handlingspile

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

### Tænd/sluk-knap

Tryk denne knap for at tænde eller slukke enheden.

### Højtaler

Lyt til metronomen og de stemmeprompterne.

### Grøn flig

Træk i denne tap, for at frigøre elektroderne.

### Pad-Pak

Indeholder batteriet og elektrodepuderne.



## SAM 500P layout

### Dataport

Fjern det blå dæksel, og sæt det tilpassede USB-datakabel i for at downloade hændelsesdata fra AED'en.



### Statusindikator

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

### Ikonet Påsæt puder/ Handlingspile

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

### Stødknop

Tryk på denne knap for at afgive et terapeutisk stød.

### Symbolerne Voksen og pædiatrisk

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

### Ikonet Rør ikke/ Handlingspile

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

### Ikonet CPR Advisor

Giver visuel indikation af frekvens og kraft for brystkompressionerne under HLR.

### Tænd/sluk-knapp

Tryk denne knap for at tænde eller slukke enheden.

### Ikonet Kan berøres/ Handlingspile

Det er sikkert at berøre patienten, når handlingspilene rundt om dette ikon blinker.

### Højtaler

Lyt til metronomen og de stemmeprompterne.

### Grøn flig

Træk i denne tap, for at frigøre elektroderne.

### Pad-Pak

Indeholder batteriet og elektrodepuderne.



## Udpakning


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

### Pad-Pak

En Pad-Pak er en aftagelig engangskassette, der indeholder batteriet og elektroderne i en enkelt enhed. Pad-Pak fås i to versioner<sup>1</sup>:

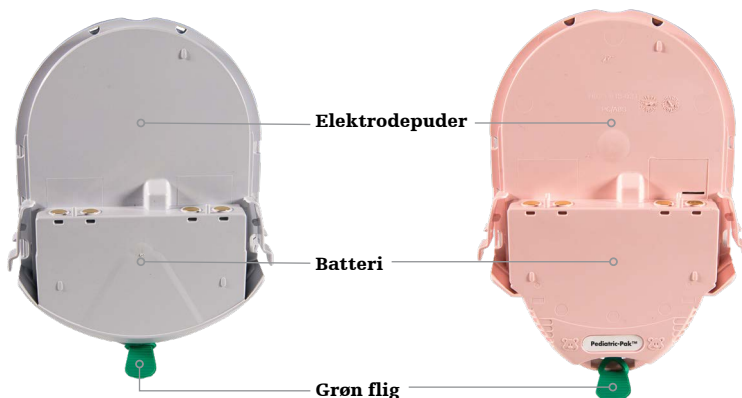
1. Pad-Pak (grå, vist i figur 1) til brug på patienter, der vejer mere end 25 kg, eller svarende til et barn på ca. 8 år eller ældre.

2. Den valgfri Pediatric-Pak (pink, vist i figur 2) til brug på mindre børn (fra 1 til 8 år gamle, og som og vejer under 25 kg).

 **ADVARSEL:** FORSINK IKKE BEHANDLINGEN VED AT FORSØGE AT FINDE UD AF PATIENTENS NØJAGTIGE ALDER OG VÆGT

**Figur 1.** Voksen Pad-Pak

**Figur 2.** Pediatric-Pak

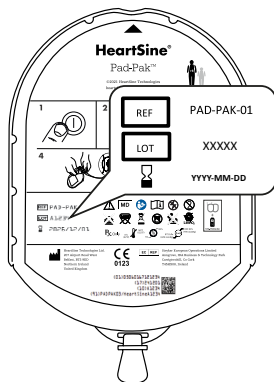


<sup>1</sup> Pad-Pak er også er tilgængelig i en TSO/ETSO-certificeret version til brug om bord på et kommercielt fly med faste vinger.

## Sådan tages HeartSine samaritan PAD i brug

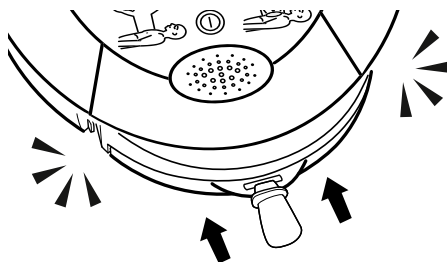
Følg disse trin for at tage din HeartSine samaritan PAD i brug:

1. Kontrollér udløbsdatoen (ÅÅÅÅ/MM/DD eller ÅÅÅÅ-MM-DD) på bagsiden af Pad-Pak (se figur 3). Hvis udløbsdatoen er overskredet, må den ikke bruges, og den udløbne Pad-Pak skal straks udskiftes.




Figur 3. Udløbsdato

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



Figur 4. Isætning af en Pad-Pak


4. Registrer AED'ens serienummer, udløbsdatoen for Pad-Pak'en og øvrige oplysninger om AED'en på det dertil beregnede sted på indersiden af omslaget til denne vejledning.
5. Kontrollér, at den grønne statusindikator (se layoutet for den aktuelle model på side 10-13) blinker for at indikere, at den indledende selvtestrutine er udført, og at enheden er klar til brug,
6. Tryk på tænd/sluk-knappen  for at tænde HeartSine samaritan PAD. Lyt til stemmeprompterne, men undlad at følge dem, for at sikre, at der ikke afspilles nogen advarsler og at prompterne afspilles på det forventede sprog.



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



**FORSIGTIG:** Tænd kun samaritan PAD ÉN GANG. Hvis den tændes og slukkes flere gange, tømmes batterierne før tiden, hvilket kan gøre det nødvendigt at udskifte Pad-Pak'en

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



**FORSIGTIG:** HeartSine Technologies anbefaler, at der opbevares en ekstra Pad-Pak sammen med HeartSine samaritan PAD, i den bageste del af den bløde bæretaske



**FORSIGTIG:** Som udgangspunkt skal enheden opbevares med en Pad-Pak til voksne monteret. Denne skal ved behov udskiftes til en Pediatric-Pak, hvis patienten er et barn

- Registrer online, eller udfyld garantiregistreringskortet og returner det til den autoriserede forhandler eller direkte til HeartSine Technologies (se Krav til sporing på side 31).
- Udarbejd en serviceplan (se Vedligeholdelse på side 32).

### Klargøringstjekliste

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

- Trin 1.** Kontrollér Pad-Pak'ens udløbsdato.
- Trin 2.** Installér Pad-Pak'en og kontrollér, om den grønne statusindikator vises.
- Trin 3.** Registrer oplysningerne om AED'en på indersiden af omslaget til denne vejledning.
- Trin 4.** Tænd HeartSine samaritan PAD, for at kontrollere driften.
- Trin 5.** Sluk for HeartSine samaritan PAD.
- Trin 6.** Opbevar HeartSine samaritan PAD i et rent, tørt miljø ved 0 °C til 50 °C.
- Trin 7.** Registrer din HeartSine samaritan PAD.
- Trin 8.** Opret en serviceplan. (Se Vedligeholdelse på side 32.)



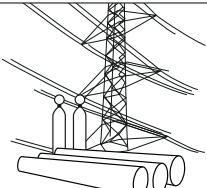
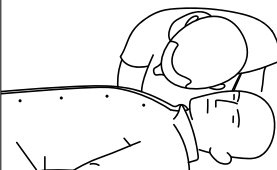

## Brug af HeartSine samaritan PAD

Følg disse trin for at bruge AED'en, som afgiver trin-for-trin stemmeprompter. Se Stemmeprompter i bilag D for en komplet liste over stemmeprompter til den aktuelle enhed.

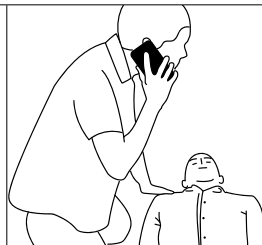
**Bemærk:** Følg de samme instruktioner også i tilfælde af patienter, der er eller kan være gravide



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

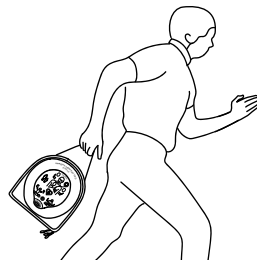
<b>1. Fjern faren</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Flyt om nødvendigt patienten til et sikkert sted, eller fjern enhver kilde til fare</li></ul>	
<b>2. Kontrollér, om der er respons</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ryst patienten ved skuldrene og tal højt til vedkommende, hvis patienten ikke responderer</li><li>• Hvis patienten reagerer på dette, må AED'en ikke benyttes</li></ul>	
<b>3. Kontrollér luftvejene</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollér, at patientens luftveje ikke er blokerede, eventuelt ved hjælp af en hoved-hage-vipning</li></ul>	

#### 4. Tilkald lægehjælp



#### 5. Få fat i AED'en

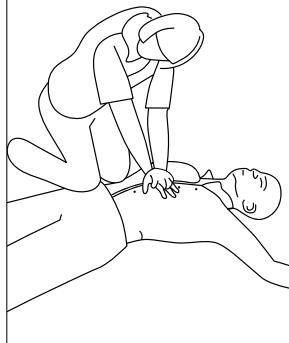
- Bed nogen i nærheden om at hente AED'en



#### 6. Begynd HLR (indtil AED'en når frem)

Påbegynd hjertemassage mens der ventes på AED'en

- Tryk hårdt og med en dybde på 5 til 6 cm
- Tryk hurtigt med en frekvens på mellem 100 og 120 kompressioner pr. minut
- Hvis du føler dig i stand til at give kunstigt åndedræt udføres 30 kompressioner efterfulgt af to indblæsninger



## 7. Tryk tænd/sluk-knappen for at tænde AED'en, og følg stemmeinstrukserne

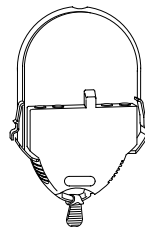
- Knæl ved siden af patienten
- Placer AED'en på jorden ved din side
- Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde AED'en
- Lyt efter stemmeprompterne, og følg instrukserne



## 8. Defibrilleringsbehandling

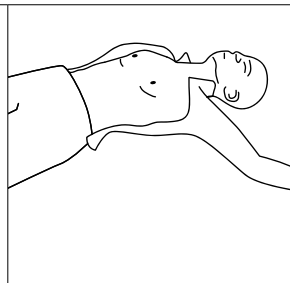
Defibrilleringsbehandlingen tilpasses afhængigt af, om der anvendes en Pad-Pak eller Pediatric-Pak

- Hvis patienten vejer mindre end 25 kg eller er under 8 år, skal Pad-Pak'en afmonteres, en Pediatric-Pak monteres, hvorefter der trykkes på tænd/sluk-knappen igen (se Pediatric-Pak på side 25)
- Hvis en Pediatric-Pak ikke er tilgængelig, kan Pad-Pak'en anvendes



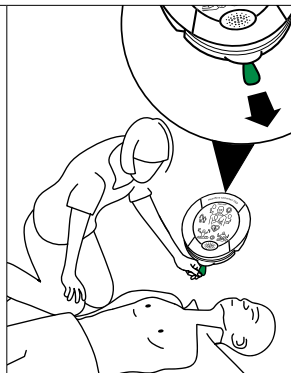
## 9. Blotlæg og aftør brystkassen

- Fjern tøj for at blotlægge patientens bare bryst, fjern alt metal (bh eller smykker) hvor det er muligt fra det område hvor pads'ene skal placeres
- Hvis det er nødvendigt, klippes tøjet op med en saks
- Aftør brystområdet, hvis patienten overkrop er våd eller fugtig
- Hvis patienten har en kraftig brystbehåring, barberes patientens bryst hurtigt med en barberkniv, hvor elektroderne skal placeres



## 10. Træk i den grønne tap

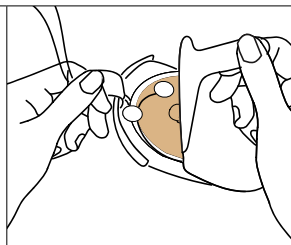
- Træk i den grønne tap for at fjerne posen til elektrodepudden fra AED'en



## 11. Åbn elektrodeposen

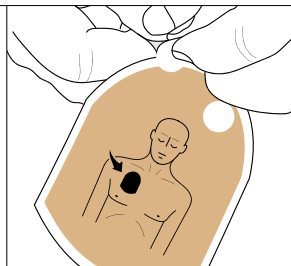
- Hold om foliefligene, og åbn folien ved at trække fligene fra hinanden for at frigive pads'ene

**⚠ ADVARSEL:** BRUG IKKE PADS'ENE, HVIS POSEN ER ÅBEN ELLER BESKADIGET. UDSKIFT ØJEBLIKKELT PAD-PAK'EN



## 12. Fjern dækplasten fra den første pad

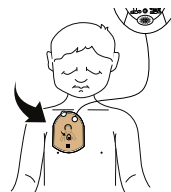
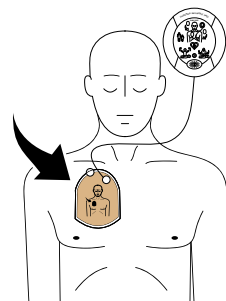
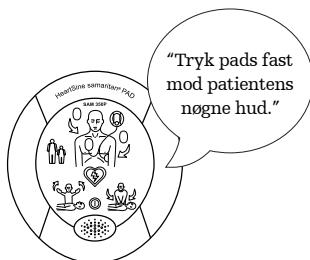
- Fjern dækplasten fra den første pad ved at trække i den hvide og gennemsigtige runde flig



### 13. Placer den første pad

- Placer den første pad som vist på billedet
- I tilfælde af en patient, der er ældre end 8 år eller vejer over 25 kg, fastgøres den første elektrodepude lodret på patientes bare bryst, som vist på billedet
- For en patient under 8 år eller som vejer mindre end 25 kg, kan der placeres en elektrodepude på midten af brystet, og den anden på midten af ryggen (der henvises til side 27-28 for detaljerede instruktioner vedrørende placering af elektrodepuderne)

**Bemærk:** Hvis der er tale om en patient med pacemaker, må pads'ene ikke placeres over implantatet, som kan identificeres som en knude i huden eller et ar. Sørg for, at pads'ene placeres mindst 8 cm væk fra pacemakeren



### 14. Fjern dækplasten fra den anden pad

- Fjern dækplasten fra den anden pad ved at trække i den hvide og gennemsigtige runde flig

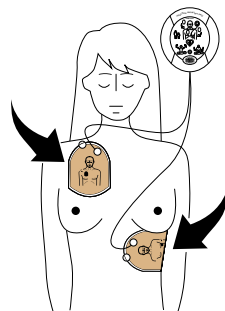


## 15. Placer den anden pad

- I tilfælde af en patient, der er ældre end 8 år eller vejer over 25 kg, fastgøres den anden elektrodepude vandret over brystkassen, som vist på billedet
- For en patient under 8 år eller som vejer mindre end 25 kg, kan der placeres en elektrodepude på midten af brystet, og den anden på midten af ryggen (der henvises til side 27-28 for detaljerede instruktioner vedrørende placering af elektrodepuderne)

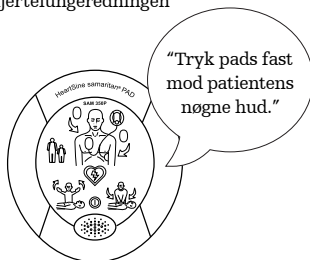
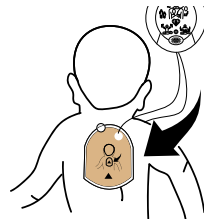
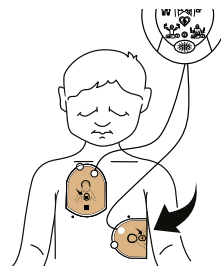
**⚠ ADVARSEL:** ELEKTRODEPUDERNE SKAL VÆRE MINDST 2,5 CM FRA HINANDEN OG MÅ ALDRIG BERØRE HINANDEN

**Bemærk:** I tilfælde af en patient med store bryster skal pad'en placeres på patientens venstre side ved siden af eller under det venstre bryst idet brystvævet undgås



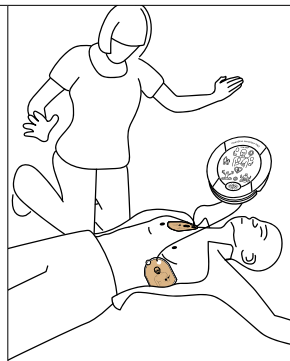
Hvis du, når du har placeret puderne på personens bryst, bliver ved med at høre "Kontroller pads. Tryk pads fast mod patientens nøgne hud", skal du kontrollere, at:

- Puderne er placeret korrekt som vist på billederne
- Puder ikke berører hinanden og er mindst 2,5 cm fra hinanden
- Hele overfladen af hver pude klæber til den bare hud
- Barber brystet, hvis det er meget behåret
- Tør brystet, hvis det er vådt
- Kontrollér, at Pad-Pak'en ikke er udløbet, og at den sidder korrekt i enheden
- Hvis meddelelsen ikke forsvinder, skal der anvendes en alternativ defibrillator og hjertelungeredningen fortsættes



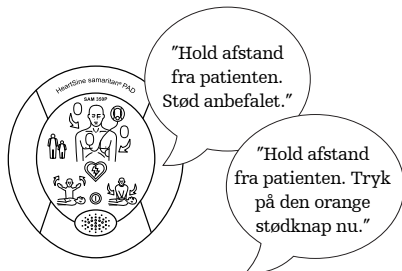
## 16. Rør ikke ved patienten

- Sørg for ikke at røre ved patienten, når meddelelsen "Analyserer, rør ikke ved patienten" høres



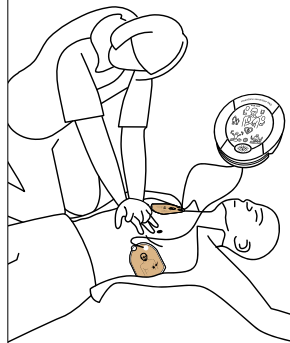
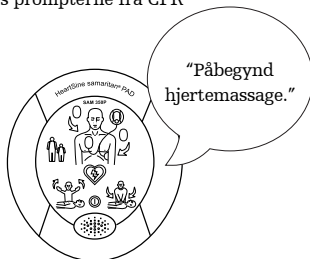
## 17. Hold afstand, og tryk på stødknappen (som anvist), hvis der er behov for et stød

- Når meddelelsen "Hold afstand fra patienten. Stød anbefalet" høres, skal du læne dig væk fra patienten som anvist
- På SAM 350P/SAM 500P, tryk på den orange stødknap, når meddelelsen "Hold afstand fra patienten. Tryk på den orange stødknap nu", høres, for at afgive et stød
- I tilfælde af SAM 360P afgiver AED'en automatisk et stød efter en hørbar nedtælling 3, 2, 1



## 18. Påbegynd HLR, når der bliver bedt om det

- Påbegynd HLR på patienten, når meddelelsen "Påbegynd hjertemassage" høres
- Placer hænderne oven på hinanden midt på patientens brystkasse
- Tryk fast og hurtigt med strakte arme i takt med rytmen
- Fortsæt HLR, indtil AED'en beder om at der stoppes
- I tilfælde af SAM 500P følges prompterne fra CPR Advisor (se CPR Advisor)



## 19. Bliv ved med at følge instruktionerne, indtil hjælpen når frem

Følg instruktionerne, som kan omfatte afgivelse af yderligere stød, indtil:

- Patienten begynder at trække vejret normalt eller kommer til bevidsthed eller
- Lægehjælpen ankommer

Når udrykningsmandskabet beder om det, skal du:

- Trykke på tænd/sluk-knappen for at slukke for AED'en
- Fjerne puderne og klæbe dem sammen med de selvklæbende sider mod hinanden
- Der henvises til side 30 for instruktioner vedrørende bortskaffelse af den brugte Pad-Pak og elektrodepuderne





## Om Pad-Pak og Pediatric-Pak

Pad-Pak og Pediatric-Pak er de batteri- og elektrodekassetter til engangsbrug, der anvendes sammen med HeartSine samaritan PAD. Defibrilleringsbehandlingen tilpasses afhængigt af, om der installeres en Pad-Pak eller Pediatric-Pak.

### Tilsluttet formål

Pad-Pak eller Pediatric-Pak tilbehørsdelene indeholder et batteri, som giver strøm til HeartSine samaritan PAD, og to elektrodepuder, der udgør den elektriske forbindelse til patientens bryst til levering af defibrilleringsstød. Leveringen af et defibrilleringsstød kan stoppe forstyrrelsen af hjertets normale rytme og genoprette blodgennemstrømningen.

Pad-Pak og Pediatric-Pak indeholder ét sæt defibrilleringspuder til engangsbrug og et LiMnO<sub>2</sub> (18V – 1500 mAh) ikke-genopladeligt batteri. De forskellige muligheder for Pad-Pak og Pediatric-Pak er anført i tabel 2 herunder.

Det anbefales at opbevare HeartSine samaritan PAD med en voksen Pad-Pak monteret og gemme en ekstra Pad-Pak og Pediatric-Pak i bæretasken eller i nærheden. Den ekstra Pad-Pak eller Pediatric-Pak skal forblive i den beskyttende plastpose indtil brug.

**Bemærk:** Når der tændes for en HeartSine samaritan PAD med en Pediatric-Pak, bør stemmeprompten "Børnepatient" blive afspillet


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





**ADVARSEL:** MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAD-PAK ELLER PEDIATRIC-PAK ER ÅBEN ELLER BESKADIGET. DETTE VIL KUNNE MEDFØRE, AT ELEKTRODEGELEN ER TØR. ELEKTRODERNE LEVERES I EN BESKYTTENDE FOLIE, SOM FØRST MÅ ÅBNES, NÅR DE SKAL BRUGES. HVIS DE ER BESKADIGEDE, SKAL DE STRAKS UDSKRIFTES

**Tabel 2.** Sammenligning af Pad-Pak og Pediatric-Pak

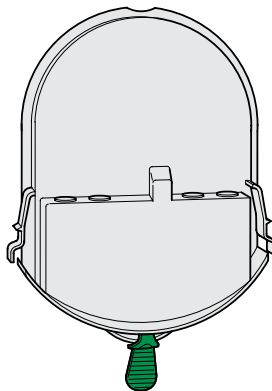
Funktion	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak til brug ved flyvning (TSO/ETSO-certificeret)
Farve	Grå	Pink	Grå (med et flysymbol)
Tilsluttet patient- alder og vægt	Voksne og børn > 8 år eller > 25 kg	Børn 1–8 år Eller < 25 kg	Voksne og børn > 8 år eller > 25 kg
Energi	Stød 1: 150 J Stød 2: 150 J Stød 3: 200 J	Stød 1: 50 J Stød 2: 50 J Stød 3: 50 J	Stød 1: 150 J Stød 2: 150 J Stød 3: 200 J
Brug om bord på et fly	Nej	Nej	Ja: kommercielt med faste vinger

 **ADVARSEL:** MÅ IKKE ANVENDES TIL PATIENTER UNDER 1 ÅR

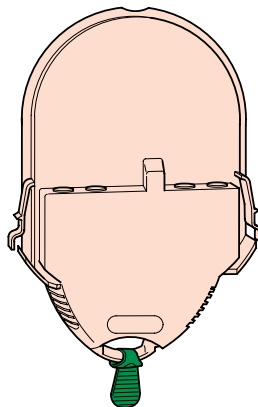
 **ADVARSEL:** UDskyd IKKE BEHANDLINGEN, SELV OM DU ER USIKKER PÅ DEN PRÆCISE ALDER ELLER VÆGT. HVIS EN PEDIATRIC-PAK IKKE ER TILGÆNGELIG, KAN DU BRUGE EN PAD-PAK

 **FORSIGTIG:** Pad-Pak og Pediatric-Pak er kun til engangsbrug. Gentagen anvendelse kan medføre, at AED'en ikke er i stand til at levere terapi og dermed manglende mulighed for genoplivning. Det kan også føre til krydsinfektion fra en patient til en anden

### Voksen Pad-Pak



### Pediatric-Pak

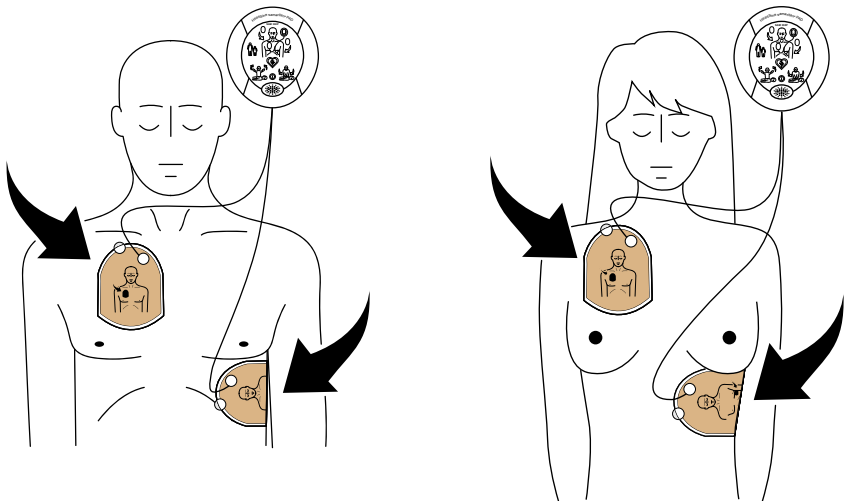


## Placering hos voksne

I tilfælde af en patient, der er ældre end 8 år eller vejer over 25 kg, placeres elektroderne på patientes BARE bryst som vist i figur 5.

Hos personer med store bryster skal den venstre elektrodepude placeres ved siden af eller under det venstre bryst idet brystvævet undgås.

Figur 5.



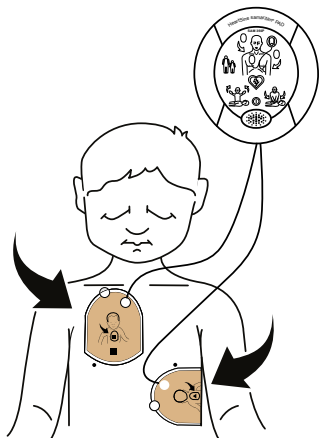
### Placering hos børn

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

### Placering af puderne hos børn

Hvis barnets bryst er stor nok til at tillade et mellemrum på mindst 2,5 cm mellem elektrodepuderne, ELLER hvis et traume ikke giver mulighed for anbringelse på ryggen, kan puderne placeres i henhold til den voksne anterior-laterale placering. Elektrodepuderne placeres på det BARE bryst som vist i figur 6.

**Figur 6.** Anterior-lateral

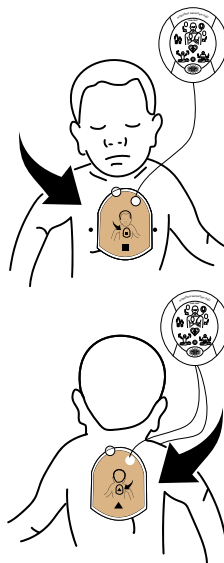


**ADVARSEL:** ELEKTRODEPUDERNE SKAL VÆRE MINDST 2,5CM FRA HINANDEN OG MÅ ALDRIG BERØRE HINANDEN

### Placering af puderne hos små børn

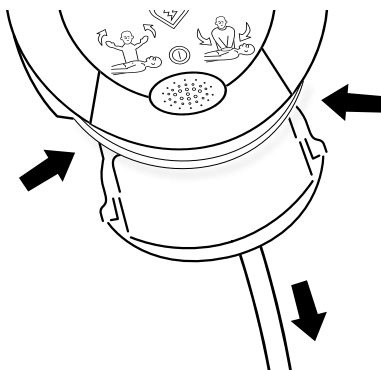
Hvis barnets brystkasse er lille, kan det være nødvendigt at placere en elektrodepude over midten af barnets BARE bryst, og den anden elektrodepude over midten af brystkassen bagside på barnets BARE ryg, som vist i figur 7.

**Figur 7.** Anterior-posterior



## Rengøring af HeartSine samaritan PAD

1. Fjern elektrodepuderne fra patienten, og klæb puderne sammen front mod front. Elektroderne kan være forurenet med humant kropsvæv, væsker eller blod. Derfor skal elektroderne bortskaffes separat som smittefarligt affald.
2. Pad-Pak'en er et engangsudstyr, der indeholder litiumbatterier. Udskift Pad-Pak'en efter hver brug. Placer HeartSine samaritan PAD med oversiden opad på en flad overflade, klem de to tapper på siderne af Pad-Pak'en sammen, og træk for at koble den f fra HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak vil glide fremad (se figur 8).



Figur 8. Frakobling af Pad-Pak

3. Kontrollér HeartSine samaritan PAD for snavs eller kontaminering. Rengør om nødvendigt enheden med en blød klud fugtet med en af følgende:

- Sæbevand
- Isopropylalkohol (70 % opløsning)

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

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

4. Kontrollér HeartSine samaritan PAD for skader. Hvis AED'en er beskadiget, skal den straks udskiftes.
5. Installér en ny Pad-Pak. Inden Pad-Pak'en installeres, skal udløbsdatoen kontrolleres (se Opsætning på side 15). Bekræft, at statusindikatoren blinker grønt efter installationen.
6. Rapportér anvendelsen af HeartSine samaritan PAD til HeartSine Technologies eller den autoriserede distributør. (Se bagsiden for kontaktoplysninger).

## Download og indsendelse af hændelsesinformation

HeartSine Saver EVO gør det muligt at administrere hændelsesdata efter anvendelse af HeartSine samaritan PAD. Disse data kan efter anmodning stilles til rådighed for patientens læge og/eller bruges til at få en gratis Pad-Pak, hvis der har været en kvalificerende hændelse.

Softwaren kan hentes gratis på vores hjemmeside:

### [uk.heartsine.com/saverevo](http://uk.heartsine.com/saverevo)

Udover Saver EVO er det valgfri USB-datakabel (PAD-ACC-02) påkrævet for at downloade hændelsesdata. Kontakt den autoriserede distributør eller Stryker-repræsentanten direkte for at få datakablet, eller i tilfælde af spørgsmål om download og anvendelsen af Saver EVO.

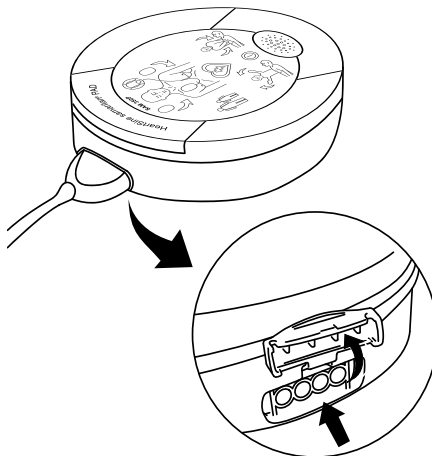
1. Tilslut USB-datakablet til dataporten på HeartSine samaritan PAD (se figur 9).
  2. Tilslut USB-stikket på datakablet til en pc.
- Bemærk:** HeartSine samaritan PAD må kun forbindes til en IEC 60950-1 eller IEC 62368-1 certificeret PC
3. Installér og start HeartSine Saver EVO-softwaren.
  4. Følg instruktionerne i manualen til Saver EVO for at gemme eller slette hændelsesdata på din HeartSine samaritan PAD.
  5. Upload Saver EVO-filen på HeartSine Technologies hjemmeside.

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

## Bortskaffelse

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

**Figur 9.** USB-dataport



## Krav til sporing

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

### **[uk.heartsine.com/register](http://uk.heartsine.com/register)**

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

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

E-mailen bør indeholde følgende oplysninger:

- Navn
- Adresse
- Enhedens serienummer

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

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

# Vedligeholdelse

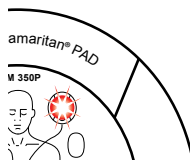
HeartSine AED'er kræver ikke nogen form for service eller afprøvning, eftersom enhederne er designet til at udføre en ugentlig selvtest. HeartSine Technologies anbefaler imidlertid, at brugeren udfører regelmæssige vedligeholdelseskontroller, som omfatter følgende:

## Ugentligt

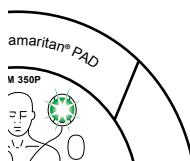
- Tjek den grønne statusindikator. HeartSine samaritan PAD udfører en selvtestrutine ved midnat GMT hver søndag. I løbet af denne selvtest blinker statusindikatoren rødt, men den bliver grøn igen, efter vellykket gennemførelse af selvtestrutinen. Hvis statusindikatoren ikke blinker grønt hvert 5. til 10. sekund, eller hvis statusindikatoren blinker rødt, eller hvis der høres en vedvarende bippen, er der blevet detekteret et problem. (Se figur 10-12, og Fejlfinding i bilag B på side B-1).

## Månedligt

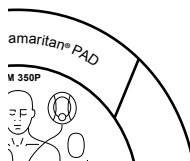
- Kontakt den autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte, hvis udstyret viser tegn på fysisk beskadigelse.
- Kontrollér udløbsdatoen for Pad-Pak'en (se Opsætning på side 15 for datoens placering). Hvis datoen er overskredet, eller er tæt på det, skal Pad-Pak'en øjeblikkeligt udskiftes. Kontakt eventuelt den autoriserede distributør for at få en ny enhed.
- Se Fejlfinding i bilag B, hvis der lyder en advarsel, når du tænder din HeartSine samaritan PAD, eller hvis du af en eller anden grund har mistanke om, at din HeartSine samaritan PAD ikke fungerer korrekt.



**Figur 10.** Blinkende rødt lys og/eller bippen. Se Fejlfinding i bilag B.



**Figur 11.** Blinkende grøn LED; ingen handling påkrævet.



**Figur 12.** Intet lys i statusindikatoren. Se Fejlfinding i bilag B.

## Test med simulatorer og dukker

HeartSine AED'er kan ikke testes vha. standardsimulatorer og -dukker.





Tænd/sluk



Læs brugsanvisningen



Distributør



Udstyr til engangsbrug, må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Fremstillingsdato;  
ÅÅÅÅ-MM-DD



A-genanvendelig



Trykgrænser



Temperaturbegrænsning som angivet



Ikke-genopladeligt batteri



Fugtighedsgrænser



Udløbsdato for  
Pad-Pak: ÅÅÅÅ-MM-DD



Batteriet må ikke kortsluttes



Katalognummer



Bortskaffes i henhold til nationale krav



Batteriet må ikke knuses



Unik enhedsidentifikation



Må ikke anvendes, hvis pakningen er Beskadiget, og se brugervejledningen



Der henvises til brugervejledningen



Batteri og elektroder



Forsigtig



IP-kode klassificeret som IP56 ifølge EN 60529



Serienummer: 14 cifre, for eksempel "22D90000001AYY" Hvor de sidste tre tegn betegner produktionsmåned (enkel bogstav) og -år (tal med 2 cifre).  
A = Januar,  
B = Februar...og  
22 = år



Isæt Pad-Pak i denne retning



Automatisk ekstern defibrillator



Producent



Defibrilleringsbeskyttet, type BF-forbindelse



Usteril



Må ikke brændes eller udsættes for høj varme eller åben ild



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

- AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/(R)2018
- IEC 60601-1 Ed 3.1 (2012)
- IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018







Lotnummer



Fremstillet uden naturlig gummilætex

## Bilag B Fejlfinding

Forklaring	Løsning
<b>Blinkende rød statusindikator/ kontinuerligt bip, eller ingen statusindikator lyser</b>	Kontrollér udløbsdatoen på Pad-Pak'en (se Opsætning på side 15). Udskift straks Pad-Pak, hvis udløbsdatoen er overskredet. Tryk på Tænd/sluk-knappen  på forsiden for at tænde HeartSine samaritan PAD, hvis udløbsdatoen ikke er overskredet, og lyt efter stemmeprompten "Ring efter lægehjælp". Tryk derefter på Tænd/sluk-knappen  igen for at slukke for enheden. Hvis ingen af disse handlinger løser problemet, skal du straks kontakte den autoriserede distributør eller HeartSine Technologies
<b>Advarsel "Lav batteristand"</b>	Selv om denne meddelelse ikke angiver en fejl, skal du udskifte batteriet så hurtigt som muligt  Første gang du hører meddelelsen "Advarsel, lav batteristand", vil AED'en fortsætte med at fungere korrekt. Dog kan den have færre end 10 stød tilbage. Klargør derfor en reserve Pad-Pak til brug, og vær parat til at skifte den hurtigt. Bestil en ny Pad-Pak så hurtigt som muligt
<b>Prompten "Hukommelsen er fuld"</b>	Denne meddelelse angiver ikke en fejl. Hukommelsen er fuld og kan ikke længere optage EKG-data eller hændelser. AED'en kan imidlertid stadig analysere og afgive stød, om nødvendigt. Kontakt Teknisk support hos HeartSine Technologies for vejledning om, hvordan hukommelsen ryddes
<b>Tre hurtige bip når enheden slukker eller efter udførelse af den ugentlige selvtest</b>	AED'en har registreret, at den omgivende temperatur er uden for det specificerede driftsområde. Bring AED'en tilbage til de specificerede driftsbetingelser 0 °C til 50 °C, under hvilke AED'en med sit batteri og elektroder er designet til at fungere, og kontrollér, at bippene stopper

Forklaring	Løsning
<b>Rød statusindikator og bippet mens enheden er tændt</b>	 <b>ADVARSEL:</b> DER ER UTILSTRÆKkelig BATTERIKAPACITET TIL AT AFGIVE ET STØD. UDSKIFT OMGÅENDE PAD-PAK ELLER FÅ FAT I EN ALTERNATIV DEFIBRILLATOR. HVIS EN EKSTRA PAD-PAK ELLER ALTERNATIV DEFIBRILLATOR IKKE ER TIL RÅDIGHED VIL ENHEDEN FORTSÆTTE MED AT ANALYSERE PATIENTENS HJERTERYTME OG RÅDGIVE OM, HVORNÅR HLR ER NØDVENDIG, MEN VIL IKKE VÆRE I STAND TIL AT AFGIVE ET STØD
<b>Advarslen "Service af hjertestarteren nødvendig"</b>	 <b>ADVARSEL:</b> HVIS DU HØRER DENNE MEDDELELSE UNDER BRUGEN, SKAL DU STRAKS FÅ FAT I EN ANDEN DEFIBRILLATOR  FORSØG IKKE AT SERVICERE ENHEDEN, DA ÆNDRING AF DETTE UDSTYR IKKE ER MULIGT. KONTAKT STRAKS HEARTSINE TECHNOLOGIES ELLER DEN AUTORISEREDE DISTRIBUTØR
<b>Prompten "Advarsel, afbryderknappen er aktiveret"</b>	Du har trykket på knappen Tænd/sluk, mens AED'en bliver brugt til at behandle en patient. Hvis du er sikker på, at du vil slukke for AED'en, skal du trykke hurtigt på Tænd/sluk igen
<b>Prompten "Aflader"</b>	Denne meddelelse indikerer ikke en fejl. Den betyder snarere, at AED'en har stillet om til en beslutning om ikke at støde, efter den i første omgang besluttede sig for stød. Dette sker, når AED'en oprindeligt har besluttet at patientens rytme er stødbar (som f.eks. i tilfælde af VF), men at rytmen har ændret sig ved bekræftelse af afgørelsen (før der fortsættes med et stød), eller interferens (på grund af HLR) forhindrer bekræftelse. Fortsæt med at følge enhedens prompter
<b>Prompten "Kontrollér pads"</b>	Hvis du hører stemmeprompten "Kontrollér pads", skal du bekræfte, at puderne sidder helt fast på patienten som anført i diagrammet over elektrodeplacering, og at huden er fri for hår, fugt eller andre rester. Juster puderne efter behov. Hvis meddelelsen gentages, skal du afmontere Pad-Pak'en og koble den til igen. Hvis meddelelsen stadig ikke forsvinder, skal der anvendes en alternativ defibrillator og hjertelungeredningen fortsættes

## **Bilag B** Fejlfinding

### **Henvendelse om support**

Hvis du har fuldført trinene til fejlfinding men finder, at AED'en stadig ikke fungerer korrekt, skal du kontakte den autoriserede distributør eller HeartSine Technologies Tekniske Support på:

**heartsinesupport@stryker.com**

### **Undtagelser fra garantien**

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

- AED'en er blevet åbnet
- Der er blevet foretaget uautoriserede ændringer
- AED'en ikke er blevet anvendt i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning
- Serienummeret er blevet fjernet, udvisket, ændret eller på anden måde, gjort ulæseligt
- AED'en har været brugt eller opbevaret uden for det angivne temperaturinterval
- Pad-Pak eller Pediatric-Pak ikke returneres i den originale emballage
- AED'en er blevet testet ved hjælp af ikke godkendte metoder eller uegnet udstyr (se Advarsler og forsigtighedsregler på side 5-7)

Levetid	
<b>Forventet levetid:</b>	Levetiden defineres som varigheden af garantiperioden. Der henvises til erklæringen med HeartSine's begrænsede garanti for detaljerede oplysninger (bilag E)
Fysiske specifikationer (med Pad-Pak installeret)	
<b>Mål:</b>	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
<b>Vægt:</b>	1,1 kg
Miljømæssige specifikationer	
<b>Driftstemperatur:</b>	0 °C til 50 °C <b>Bemærk:</b> Temperaturen på elektroderne kan være op til 50 °C, hvis enheden har været udsat for følgende betingelser
<b>Standby-temperatur:</b>	0 °C til 50 °C
<b>Transporttemperatur:</b>	0 °C til 50 °C <b>Bemærk:</b> Det anbefales at placere udstyret på et sted, hvor den omgivende temperatur er mellem 0 °C og 50 °C, i mindst 24 timer efter modtagelsen
<b>Relativ fugtighed:</b>	5% til 95% (Ikke-kondenserende)
<b>Kabinet:</b>	IEC/EN 60529 IP56
<b>Højde:</b>	-381 til 4575 meter
<b>Stød:</b>	MIL STD 810F metode 516.5, Procedure 1 (40G's)
<b>Vibration:</b>	MIL STD 810F Metode 514.5+ Procedure 1 Kategori 4 Lastbiltransport – US Highways Kategori 7 Luftfartøj – Jet 737 & almindelig flytrafik
<b>Atmosfærisk tryk:</b>	572 hPa til 1060hPa (429 mmHg til 795 mmHg)

## Bilag C Tekniske data

Specifikationer for Pad-Pak og Pediatric-Pak	
<b>Vægt:</b>	0,2 kg
<b>Batteritype:</b>	Kombineret batteri- og defibrilleringselektrodekassette til engangsbrug (lithiummangandioxid (LiMnO <sub>2</sub> ) 18V)
<b>Batterikapacitet (nyt):</b>	>60 stød ved 200 J eller 6 timers batteridrift
<b>Batterikapacitet (4 år):</b>	>10 stød ved 200 J
<b>Elektrode type:</b>	Formonteret kombineret EKG-sensor/defibrilleringspude til engangsbrug
<b>Elektrodeplacering:</b>	Voksen: Anterior-lateral Pædiatrisk: Anterior-posterior eller anterior-lateral
<b>Elektrodernes aktive område:</b>	100 cm <sup>2</sup>
<b>Elektrodeledningens længde:</b>	1 m
<b>Holdbarhed/Standby-levetid:</b>	Se udløbsdatoen på Pad-Pak eller Pediatric-Pak
<b>Flyskkerhedstest (TSO/ETSO-certificeret Pad-Pak):</b>	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.21O.10042190
<b>Flyskkerhedstest (EASA-certificeret Pad-Pak):</b>	EASA godkendelsesnummer EASA.21O.10042190
Patientanalysesystem	
<b>Metode:</b>	Evaluerer patientens EKG, elektrodekontaktintegritet og patientimpedans for at bestemme, om defibrillering er påkrævet
<b>Sensitivitet/specifitet:</b>	Opfylder IEC/EN 60601- 2- 4 (se side C-10 for data for sensitivitet/specifitet)

Brugerinterface	
<b>Visuelle prompter:</b>	Symbolerne Voksen og pædiatrisk, ikonet Rør ikke/Handlingspile, ikonet Sikker at røre /Handlingspile, statusindikator, ikonet Påsæt puder/Handlingspile, CPR Advisor-Indikator (SAM 500P)
<b>Hørbare prompter:</b>	Omfattende stemmevejledning hjælper brugeren gennem betjeningssekvensen (se Stemmeprompter i bilag D)
<b>Sprog:</b>	Kontakt den autoriserede HeartSine-distributør.
<b>Betjeningsknapper:</b>	Tænd/sluk-knap (alle modeller), stødknap (SAM 350P og 500P) og grøn tap
Defibrillatorens ydeevne	
<b>Opladningstid:</b>	Typisk 150 J på < 8 sekunder, 200 J på < 12 sekunder
<b>Tid til stødafgivelse efter CPR:</b>	SAM 350P: Typisk 8 sekunder SAM 360P: Typisk 19 sekunder SAM 500P: Typisk 12 sekunder
<b>Impedansområde:</b>	Voksen: 20 $\Omega$ til 230 $\Omega$ Pædiatrisk: 0 $\Omega$ til 176 $\Omega$
Terapeutisk stød	
<b>Bølgeform:</b>	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimeret tofaset eskalerende bølgeform, der kompenserer energi, hældning og indhyldningskurve for patientimpedans
<b>Energi:</b>	Prækonfigurerede fabriksindstillinger for eskalering af energi er baseret på de nuværende ERC/AHA-retningslinjer Pad-Pak: Stød 1: 150 J; Stød 2: 150 J; Stød 3: 200 J Pediatric-Pak: Stød 1: 50 J; Stød 2: 50 J; Stød 3: 50 J

## Bilag C Tekniske data

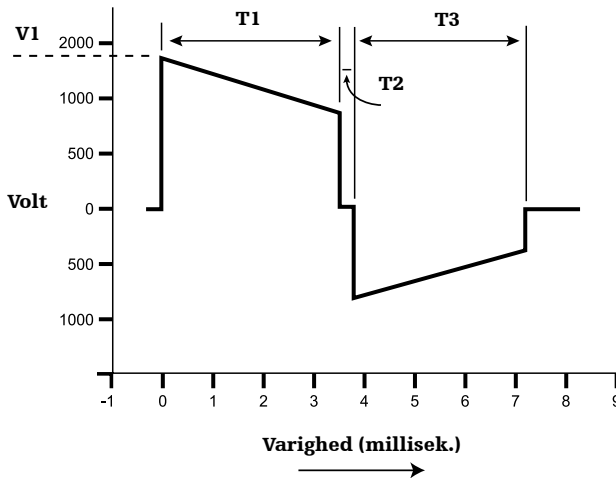
Hændelsesjournal	
<b>Type:</b>	Intern hukommelse
<b>Hukommelse:</b>	90 minutters EKG (fuld afdækning) og hændelses/incidensoptagelse
<b>Gennemgang:</b>	Tilpasset USB-datakabel (ekstraudstyr) direkte forbundet til en pc med Saver EVO Windows-baseret datagennemgangssoftware
Elektromagnetisk kompatibilitet/batterisikkerhed	
<b>EMC:</b>	IEC/EN 60601-1-2 (se side C-12 til C-14 for detaljerede oplysninger)
<b>Fly:</b>	RTCA/DO-160G, sektion 21 (kategori M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.21O.10042190)



## SCOPE tofaset bølgeform

HeartSine samaritan PAD leverer en selvkomparerende indhyllingskurve for outputimpuls (SCOPE) tofaset bølgeform, (se figur 13), som automatisk optimerer bølgeformens impulsindhylingskurve (amplitude, hældning og varighed) for en lang række patientimpedanser, fra 20 ohm til 230 ohm. Den leverede bølgeform til patienten er en optimeret, impedanskompareret, tofaset, trunkeret, eksponentiel bølgeform, der inkorporerer en eskalerende energiprotokol på 150 joule, 150 joule og 200 joule. Varigheden af hver fase justeres automatisk for at kompensere for varierende patientimpedanser. Varigheden af den første fase ( $T_1$ ) svarer altid til varigheden af den anden faser ( $T_2$ ). Pausen mellem faserne ( $T_2$ ) er altid en konstant 0,4 ms for alle patientimpedanser.

**Figur 13.** SCOPE tofaset bølgeform



De specifikke karakteristika for en SCOPE-bølgeform for en 200 joule impuls er vist i tabel 3. Et eksempel på bølgeformparametre for Pediatric-Pak er vist i tabel 4.

## Bilag C Tekniske data

**Tabel 3.** Bølgeformsspecifikation for Pad-Pak

Modstand (Ohm)	Bølgeformsspændinger (volt)		Bølgeformsvarighed (ms)	
	$V_1$	$T_1$	$T_3$	
25	1880	3,5	3,5	
50	1880	5,5	5,5	
75	1880	8	8	
100	1880	10	10	
125	1880	13	13	
150	1880	14,5	14,5	
175	1880	17,5	17,5	
200	1880	19	19	
225	1880	20,5	20,5	

**Tabel 4.** Bølgeformsspecifikation for Pediatric-Pak

Modstand (Ohm)	Bølgeformsspændinger (volt)		Bølgeformsvarighed (ms)	
	$V_1$	$T_1$	$T_3$	
25	514	7,8	5,4	
50	671	8,8	6	
75	751	10	6,6	
150	904	11,5	7,5	
175*	940	12,0	7,5	

\*Effekten kan ikke garanteres ved den høje grænse for modstand på grund af komponenttolerancer.

**Bemærk:** Alle værdier er nominelle

**Table 5.** Område for energifgivelse (voksen)

Patientmodstand (Ohm)	Nominal leveret energi (Joule)	Faktisk leveret 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

**Bemærk:** Alle værdier er nominelle

## Bilag C Tekniske data

**Tabel 6.** Område for energifgivelse (pædiatrisk)

Patientmodstand (Ohm)	Nominal leveret energi (Joule)	Faktisk leveret 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

\*Effekten kan ikke garanteres ved den høje grænse for modstand på grund af komponenttolerancer.

**Tabel 7.** Nominal pædiatrisk prøveenergi

Alder (år)	50. percentil vægt** (kg)	50 J energidosis (Joule pr. 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

\*\* De i tabel 7 anførte doser er baseret på CDC-vækstkurver for den 50. percentil for drengébørns kropsvægt. National Center for Statistics i samarbejde med National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

**Bemærk:** Alle værdier er nominelle

## Bevægelsesregistreringsalgoritme (kun SAM 360P)

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

Hvis algoritmen registrerer bevægelse eller anden signifikant interferens, vil SAM 360P udløse stemmeprompten "Bevægelse set, rør ikke ved patienten". Dette har til formål at mindske sandsynligheden for, at brugeren rører patienten inden et stød afgives.

## Arytmianalysealgoritme

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

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

HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmens ydeevne er sammenfattet i tabel 8.

## Bilag C Tekniske data

**Table 8.** Ydeevne for HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmen

Rytmeklasse	Minimum testprøvestørrelse	Testprøvestørrelse	Ydelsesmål	Observeret ydelse
<b>Stødbar rytme:</b> Grov ventrikelflimren	200	350	Sensitivitet >90 %	✓ Opfyldt
<b>Stødbar rytme:</b> Hurtig ventrikulær takykardi	50	53	Sensitivitet >75% (AAMI <sup>1</sup> DF39)	✓ Opfyldt
<b>Ikke stødbar rytme:</b> NSR <sup>2</sup>	100	165	Specificitet >99% (overstiger AAMI DF39)	✓ Opfyldt
<b>Ikke stødbar rytme:</b> AF, SB, SVT, hjerte- blok, idioventrikulære, PVC'er <sup>2</sup>	30	153	Specificitet >95% (fra AAMI DF39)	✓ Opfyldt
<b>Ikke stødbar rytme:</b> Asystoli	100	117	Specificitet >95%	✓ Opfyldt
<b>Intermediær:</b> Fin ventrikulær flimren	25	46	Rapportér kun	>45% Sensitivitet
<b>Intermediær:</b> Anden ventrikulær takykardi	25	29	Rapportér kun	>65% Specificitet

<sup>1</sup>AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normal sinusrytme; AF, atrieflimren/-flagren;

+ SB, sinus bradykardi; SVT, supraventrikulær; takykardi; PVC'er, præmatur ventrikulære kontraktioner.

## Analysealgoritme, CPR Advisor

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

Baseret på den målte frekvens giver SAM 500P verbal feedback til brugeren om at "Tryk hurtigere" eller "Tryk langsommere" i henhold til de aktuelle retningslinjer for hjertelungeredning fra ERC/AHA (mål-HLR-frekvens på mindst 100-120 CPM).

Baseret på den målte kraft giver SAM 500P verbal feedback om at "Tryk hårdere" eller "Gode tryk." SAM 500P bruger også IKG-målingen til at give CPR Advisor-feedback i form af et farvet lyssignal (grøn-gul-rød) konfigureret som en række af LED'er som feedback om kraften. LED-visningen angiver kraften af de brystkompressioner, patienten behandles med.

## Begrænsning ved pædiatrisk anvendelse

Funktionen CPR Advisor kan kun anvendes hos voksne patienter. Teknikken, der skal anvendes ved brystkompression, varierer afhængig af den pædiatriske patients alder og størrelse (op til 8 år). I tilfælde af meget unge pædiatriske patienter skal redderen komprimere den nederste del af sternum og undgå komprimering over processus xiphoideus. I tilfælde af patienter i den øvre ende af det pædiatriske område, skal kompressionerne udføres som på en voksen. CPR Advisor er aktuelt kun konfigureret til at rådgive om kompressioner med en frekvens, der er passende for voksne patienter (over 8 år, og som vejer mere end 25 kg).

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

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

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



**ADVARSEL:** HVIS EN PÆDIATRISK PATIENT BEHANDLES MED EN PAD-PAK TIL VOKSNE, SKAL MAN SE BORT FRA FEEDBACKPROMPTERNE FRA CPR ADVISOR. CPR ADVISOR ER AKTUELT KUN BEREGNET TIL AT GIVE FEEDBACK I FORBINDELSE MED VOKSNE PATIENTER

### Elektromagnetisk overensstemmelse - vejledning og producentens erklæring

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



**ADVARSEL:** RISIKO FOR SIKKERHEDEN OG MULIGHED FOR BESKADIGELSE AF Udstyret. DENNE DEFIBRILLATOR ER MR-USIKKER. DEN SKAL HOLDES PÅ AFSTAND AF MAGNETISK RESONANSSCANNINGSUDSTYR (MR-UDSTYR)

HeartSine samaritan PAD er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret i tabel 9 herunder og i tabel 10 på næste side. Brugeren af HeartSine samaritan PAD skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

HeartSine samaritan PAD-enhedens essentielle ydelse er at give defibrilleringsbehandling efter en korrekt analyse af en stødbar/ikke-stødbar rytme sammen med tilvejebringelse af passende instruktioner til operatøren. Anvendelse uden for de miljømæssige forhold, der er angivet i tabel 10, kan resultere i fejlfortolkning af EKG-rytmerne, interferens med lyd- eller visuelle prompter eller manglende evne til at levere behandling.

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

**Tabel 9.** Elektromagnetiske emissioner

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




**Tabel 10.** Elektromagnetisk immunitet

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

## Bilag C Tekniske data

**Tabel 10.** (fortsat)

Immunitetstest	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Der er ingen specielle krav vedrørende elektrostatisk udladning
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC/EN 61000-4-4	
Spændingsimpulser (surges), ledning-til-ledning IEC/EN 61000-4-5	
Spændingsimpulser (surges), ledning-til-jord IEC/EN 61000-4-5	
Spændingsdyk, spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC/EN 61000-4-11	
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC/EN 61000-4-8	Magnetfelter med netfrekvenser skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Der er ingen specielle krav til ikke-kommercielle/ ikke-hospitalsmiljøer
Udstrålet RF IEC/EN 61000-4-3	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af HeartSine samaritan PAD-enheden, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens, eller 30 cm, afhængigt af hvad der er størst  Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr,  der er mærket med dette symbol
Ledningsbåret RF IEC/EN 61000-4-6	

**Bemærk:** Disse retningslinjer er ikke nødvendigvis gældende i alle situationer. Elektromagnetisk bølgeudbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, objekter og personer

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

## Bilag D Stemmeprompter

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

### Til alle patienter

Prompter	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Før og under analyse</b>			
"Voksen patient" (høres med en Pad-Pak installeret)	✓	✓	✓
"Barnepatient" (høres med en Pediatric-Pak installeret)	✓	✓	✓
"Ring efter lægehjælp"	✓	✓	✓
"Fjern tøj fra patientens brystkasse, så huden er blottet"	✓	✓	✓
"Træk i den grønne tap for at fjerne pads"	✓	✓	✓
"Fjern dækplast fra pads"	✓	✓	✓
"Sæt pads på patientens nøgne brystkasse som vist på billedet"	✓	✓	✓
"Tryk pads fast mod patientens nøgne hud"	✓	✓	✓
"Analyserer hjerterytme, rør ikke ved patienten"	✓	✓	✓
"Analyserer, rør ikke ved patienten"	✓	✓	✓
"Bevægelse set"		✓	
"Kontroller pads"	✓	✓	✓
<b>CPR Advisor</b>			
"Tryk hurtigere"*			✓
"Tryk langsommere"*			✓
"Tryk hårdere"*			✓
"Gode tryk"*			✓

**Til alle patienter**

Prompter	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Hvis et stød ikke er påkrævet</b>			
"Stød ikke anbefalet"	✓	✓	✓
"Påbegynd hjertemassage"	✓	✓	✓
"Det er nu sikkert at røre patienten"	✓	✓	✓
"Placer hænderne oven på hinanden midt på brystkassen"*	✓	✓	✓
"Tryk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen"*	✓	✓	✓
"Bevar roen"*	✓	✓	✓
<b>Hvis et stød er påkrævet</b>			
"Hold afstand fra patienten; stød anbefalet	✓	✓	✓
"Hold afstand fra patienten; tryk på den orange stødknap nu"	✓		✓
"Hold afstand fra patienten; Der vil blive givet stød om 3, 2, 1"		✓	
"Stød afgivet"	✓	✓	✓
"Påbegynd hjertemassage"	✓	✓	✓
"Det er nu sikkert at røre patienten"	✓	✓	✓
"Placer hænderne oven på hinanden midt på brystkassen"*	✓	✓	✓
"Tryk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen"*	✓	✓	✓
"Bevar roen"*	✓	✓	✓

\* Stemmeprompter afgives ikke, når Pediatric-Pak er installeret.

## **Bilag E** Erklæring om begrænset garanti

### **Hvad er dækket?**

Stryker yder en begrænset garanti til den originale slutbruger for, at alle produkter fra HeartSine, som er købt fra en distributør, forhandler, person eller enhed, som er godkendt af Stryker ("Autoriserede agenter"), i alt væsentligt er fri for fejl i materialer og forarbejdning. Denne begrænsede garanti gælder kun den originale slutbruger og kan hverken tildeles eller videregives. En original slutbruger er én, som er i stand til at fremvise et købsbevis fra Stryker eller en Autoriseret agent. Personer, som ikke er originale slutbrugere, accepterer produktet "som det er" og med alle fejl. Opmærksomheden henledes på, at der vil blive krævet fremvisning af købsbevis, af hvilket det fremgår, at du er den originale slutbruger og derfor berettiget til at rejse gyldige krav i henhold til garantien. Hvis du ikke er sikker på af distributøren, forhandleren, personen eller enheden, fra hvem du købte dit/dine HeartSine produkt(er), er autoriseret af Stryker, kan du kontakte kundesupport på +44 28 9093 9400 eller heartsinesupport@stryker.com.

### **Hvor længe?**

HeartSine yder garanti på HeartSine samaritan PAD i hele den otte (8) år lange levetid gældende fra datoen for salget til den oprindelige slutbruger. Produkter med en anført udløbsdato er garanteret til denne dato.

### **Den begrænsede garanti dækker ikke:**

Denne begrænsede garanti dækker ikke defekter eller skader af nogen art som skyldes, men ikke begrænset til, ulykker, skader i forbindelse med forsendelse til vores servicecenter, ændringer, uautoriseret service, uautoriseret åbning af produktets kabinet, manglende overholdelse af instruktionerne, ukorrekt brug, ukorrekt eller utilstrækkelig vedligeholdelse, misbrug, forsømmelse, brand, oversvømmelse, krig eller naturkatastrofer. Vi garanterer ikke, at dit HeartSine produkt er kompatibelt med andet medicinsk udstyr.

### **Denne begrænsede garanti ugyldiggøres, hvis:**

Dit HeartSine produkt er indkøbt fra andre end en Autoriseret agent, hvis dit HeartSine produkt er blevet serviceret eller repareret af andre end Stryker, hvis dit HeartSine produkt er blevet åbnet af uautoriseret personale, eller hvis produktet ikke er blevet anvendt i henhold til den brugsanvisning og de indikationer for anvendelse, som fulgte med produktet, hvis dit HeartSine produkt anvendes sammen med ikke-kompatible dele, tilbehør, herunder, men ikke begrænset til, batterier. Dele og tilbehør er ikke kompatible, hvis de ikke er HeartSine produkter.

### **Hvad skal du gøre?**

Som den originale slutbruger skal du inden for 30 dage efter det oprindelige køb sende det udfyldte garantiregistreringskort til:

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

# Erklæring om begrænset garanti **DA**

Eller registrer produktet online ved hjælp af linket Warranty Registration (Garantiregistrering) på vores hjemmeside heartsine.com. Service af dit HeartSine produkt i henhold til garantien rekvireres ved henvendelse til den lokale autoriserede Stryker-agent eller ved at ringe til kundesupport på +44 28 9093 9400. Vores tekniske repræsentant vil forsøge at løse problemet over telefonen. Ved behov, og efter vores eget skøn, vil vi arrangere service eller udskiftning af dit HeartSine produkt. Du må ikke returnere noget produkt uden vores godkendelse.

## **Det vi gør:**

Hvis dit HeartSine produkt udviser defekter i materialer eller forarbejdning inden for garantiperioden, og det returneres efter anvisning af en teknisk servicerepræsentant, vil vi efter vores eget skøn reparere produktet eller erstatte det med et ny eller istandsat produkt med det samme eller et tilsvarende design. Det reparerede eller istandsatte produkt vil være dækket i henhold til bestemmelserne og vilkårene for denne begrænsede garanti i enten (a) 90 dage eller (b) i den resterende garantiperiode, afhængig af, hvad der er længst, under forudsætning af, at garantien gælder, og garantiperioden ikke er udløbet.

Hvis vi under vores eftersyn ikke finder nogen defekter i materialer eller forarbejdning af dit HeartSine produkt, vil de normale serviceomkostninger være gældende.

## **Forpligtelser og begrænsning af ansvar:**

OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR OG UDELUKKER SPECIFIKT OG ERSTTATER ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET DERTIL, STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, TITEL OG IKKE-KRÆNKELSE. Visse stater tillader ikke begrænsninger på, hvor længe en stiltiende garanti varer, derfor gælder denne begrænsning muligvis ikke for dig.

INGEN PERSON (HERUNDER AGENTER, FORHANDLERE ELLER REPRÆSENTANTER FOR Stryker) ER AUTORISERET TIL AT FREMSÆTTE NOGEN ERKLÆRINGER ELLER GARANTIER VEDRØRENDE HEARTSINE PRODUKTER MED UNDTAGELSE AF HENVISNING TIL DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI.

DIT ENESTE RETSMIDDEL FOR SÅ VIDT ANGÅR ETHVERT MULIGT TAB ELLER SKADER UANSET DISSES ÅRSAGER SKAL VÆRE SOM OVENFOR ANFØRT. Stryker PÅTAGER SIG UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARET FOR ERSTATNING I FORBINDELSE MED FØLGE- ELLER INDIREKTE SKADER AF NOGEN ART HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, PRÆVENTIV ERSTATNING, PØNAL ERSTATNING, ERSTATNING FOR KOMMERCIELLE TAB UANSET ÅRSAGEN, FORRETNINGSAFBRYDELSE AF ENHVER ART, TAB A FORTJENESTE ELLER PERSONLIG TILSKADEKOMST ELLER DØD, OGSÅ SELV OM VI ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR SÅDANNE ERSTATNINGER, UAFHÆNGIGT AF ÅRSAGEN, HVORVIDT DE SKYLDES FORSØMMELSE ELLER ANDET. Visse stater tillader ikke udelukkelse eller begrænsninger af erstatninger for indirekte eller følgeskader, derfor gælder ovenstående begrænsning muligvis ikke for dig.

# heartsine.com

Samtlige tilgængelige sprogversioner af brugervejledningen til HeartSine samaritan PAD kan findes på vores hjemmeside på [uk.heartsine.com/product-manuals](http://uk.heartsine.com/product-manuals)

HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P og SAM 500P) oversigt over sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP - Summary of Safety and Clinical Performance) vil kunne findes via EUDAMED, når denne er fuldt implementeret af EU-Kommissionen.

Med henblik på oplysninger om lovbestemte miljøkrav, herunder den europæiske REACH-lovgivning, henvises der til [uk.heartsine.com/environmental-regulations](http://uk.heartsine.com/environmental-regulations)

## **Kontakt os på [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) for yderligere oplysninger, eller besøg vores hjemmeside på [heartsine.com](http://heartsine.com)**

Stryker eller virksomhedens datterselskaber ejer, anvender eller har ansøgt om følgende vare- eller servicemærker: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

Fraværet af et produkt, en funktion eller et servicenavn eller logo fra listen udgår ikke en fraskrivelse af Stryker's varemærke- eller andre intellektuelle ejendomsrettigheder vedrørende dette navn eller logo.

Den viste emballage og mærkning af HeartSine AED og/eller Pad-Pak er kun beregnet som illustration og kan afvige fra, hvad der vises i dette dokument, afhængig af regionen.

Enhver alvorlig utilsigtet hændelse med dette udstyr skal indberettes til HeartSine Technologies, Ltd og til de kompetente lokale myndigheder eller andre lokale myndigheder i henhold til den gældende lovgivning.

 HeartSine samaritan PAD: UL-klassificeret. Se fuldstændig mærkning på produktet.

Udgivelsesdato: 10/2022

Fremstillet i Storbritannien

H032-019-510-AD DA

© 2022 HeartSine Technologies. Alle rettigheder forbeholdes.



HeartSine Technologies, Ltd.  
207 Airport Road West  
Belfast  
Northern Ireland  
BT3 9ED  
United Kingdom  
Tlf.: +44 28 9093 9400  
Fax +44 28 9093 9401  
[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)  
[heartsine.com](http://heartsine.com)

Stryker Australia Pty Ltd  
8 Herbert St  
St Leonards NSW 2065  
Australia



Stryker EMEA  
Supply Chain Services B.V.  
Frans Maasweg 2  
Venlo 5928 SB  
The Netherlands