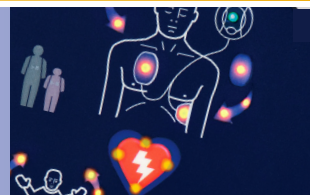
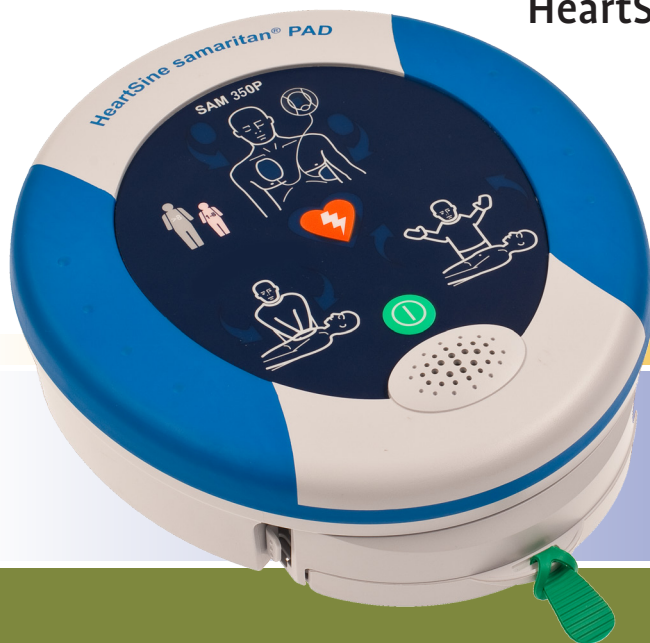




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



Användarhandbok

Innehåll

Innehåll	2	Pediatric-Pak	20
Indikationer för användning	4	Service och underhåll	22
Indikationer för användning	4	Spårningskrav	23
Kontraindikationer	4	Datahantering	24
Avsedda användare	4	Felsökning	25
Varningar och försiktighetsåtgärder	6	Statusindikatorn blinkar rött	25
Inledning	11	Varning! Lågt batteri	25
SAM 350P	11	Varning! Minne fullt	25
Plötsligt hjärtstillestånd (SCA)	11	Ljudsignaler	25
Kammarflimmer	11	Behov av apparatservice	26
Rekommenderad utbildning	12	Supportkontakt	26
HLR-metronom	12	Undantag för garanti	26
SAM 350P-översikt	13	Tekniska data	27
Förberedelse	14	Lista över röstmeddelanden	39
Packa upp	14	Vuxen patient/barnpatient	39
Kontroller innan du sätter igång	14	Om en chock inte är nödvändig...	39
Förberedelselista	16	Om en chock är nödvändig...	39
Använda SAM 350P	17		
När ska den användas?	17		
Använda SAM 350P	17		
Efter användning	18		

Symboler i denna handbok



Varning: Risk för dödsfall eller allvarlig personskada



Var försiktig! Risk för personskada



Obs! Risk för skada på data eller material



Mer information

Symboler på denna apparat



På/av

IP56

Intrångsskydd klassificerat som IP56 i enlighet med EN 60529



Se bruksanvisningen



Engångsartikel. Får inte återanvändas



Defibrilleringsskydd,
typ BF-anslutning



Får inte utsättas för hög värme eller öppna lågor. Får inte brännas



Innehåller inget naturligt latexgummi



Osteril



Återvinningsbar



Icke-laddningsbart batteri



Kortslut inte batteriet



Krossa inte batteriet



Temperaturgränser enligt anvisning



Används före åååå/mm



Kassera i enlighet med landets regelverk



Automatisk extern defibrillator
Med hänsyn till elektrisk chock, brand
och mekanisk fara endast i enlighet med

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



Följ bruksanvisningen

Indikationer för användning

Indikationer för användning

HeartSine samaritan® PAD 350P är avsedd att användas på personer som drabbas av hjärtstillestånd och uppvisar följande tecken:

- Medvetslöshet
- Andas inte
- Ingen cirkulation

Samaritan® PAD 350P är avsedd att användas på patienter som är äldre än 8 år eller väger mer än 25 kg vid användning av samaritan® Pad-Pak för vuxna (Pad-Pak-01 eller Pad-Pak-07). Samaritan® PAD 350P är avsett att användas på barn mellan 1 och 8 års ålder eller som väger upp till 25 kg vid användning med samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02).

Kontraindikationer

Om patienter ger respons eller är vid medvetande får du inte använda SAM 350P för behandling.

Avsedda användare

Samaritan® PAD 350P är avsedd att användas av personal som är utbildade i användning av apparaten. Användare ska ha fått utbildning på basal livsuppehållande behandling/AED, avancerad livsuppehållande behandling eller ett läkarauktoriserat utbildningsprogram för akut medicinsk respons.



Varningar och försiktighetsåtgärder



Varning

Vilka patienter är lämpliga för behandling?

SAM 350P är utformad för behandling av medvetslösa patienter som man inte får någon repons från. Om patienter ger respons eller är vid medvetande får du inte använda SAM 350P för behandling.

SAM 350P använder ett utbytbar batteri och elektropack som kallas Pad-Pak. Använd SAM 350P i kombination med ett Pad-Pak för vuxna på patienter som väger minst 25 kg eller motsvarande ett barn på minst åtta år.

Vid användning på mindre barn (från 1-8 års ålder) byter man ut Pad-Pak för vuxna och installerar en Pediatric-Pak. Om det inte finns en Pediatric-Pak eller annan lämplig defibrillator kan du använda ett vuxensystem.

Fördröj inte behandlingen genom att ta reda på patientens exakta ålder och vikt.

Risk vid elektrisk chock

SAM 350P levererar elektriska behandlingschocker som kan orsaka skada på operatörer eller andra närvarande personer. Se noga till att ingen vidrör patienten när en chock avges.

Undvik att öppna eller reparera

SAM 350P har inga servbara delar. Öppna eller reparera INTE enheten under några som helst omständigheter eftersom du då kan få en elchock. Om du misstänker att SAM 350P är skadad byter du omedelbart ut den.

Undvik explosiva eller lättantändliga gaser

Det är klarlagt att SAM 350P är säker att använda tillsammans med syrgasmasker. För att undvika risken för explosion rekommenderar vi emellertid att du INTE använder SAM 350P i närheten av explosiva gaser, inklusive lättantändliga anestesigaser och koncentrerad syrgas.



Var försiktig

Korrekt placering av elektrod pads

Det är av största vikt att SAM 350P-elektrod padsen är korrekt placerade. Du måste strikt följa anvisningarna i bruksanvisningen för akutsituationer och på apparaten. Fel placering eller förekomst av luft, hår, operationskläder eller medicinska plåster mellan padsen och huden kan försämra defibrilleringens effektivitet. Det är normalt att man får lätt rodnande hud efter en chockbehandling.

Vidrör inte patienten under analys

Om man vidrör patienten under behandlingens analysfas kan det störa diagnosen. Undvik att vidröra patienten när analysen pågår. Apparaten meddelar dig när det är säkert att vidröra patienten.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Får endast användas om elektrodförpackningen är intakt

Pad-Pak är en engångsartikel och måste bytas ut efter varje användning eller om påsen med defibrilleringspadsen har gått sönder eller är skadad på något sätt. Om du tror att Pad-Pak är skadad måste du omedelbart byta ut den.



Obs

Mottaglighet för elektromagnetisk störning

För att skydda mot störning måste avståndet vara minst 2 m från all RF-utrustning vid användning av SAM 350P. Alternativt stänger du av utrustningen som orsakar elektromagnetisk störning.

Temperaturområde för användning

SAM 350P, med batteri, pads och elektroder, är utformad att användas inom temperaturområdet 0–50 °C. Användning av apparaten utanför detta område kan göra att apparaten inte fungerar.

Intrångsskydd

IP56-klassningen täcker inte nedsänkning av någon del av SAM 350P i vatten eller annan vätska. Kontakt med vätska kan allvarligt skada apparaten eller orsaka brand eller risk för elstöt.

Förlänga batteriets livslängd

Sätt inte på apparaten i onödan eftersom detta kan minska apparatens livslängd.

Förvaring i temperaturer utanför området 0–50 °C kan minska Pad-Paks hållbarhet.

Testa inte på simulatorer och anatomiska modeller

Det går inte att testa våra apparater med simulatorer och testdockor enligt branschstandard.

Vår algoritm använder variationer i hjärtfrekvensen som ett kriterium för mätning av kammarflimmer. Vi rekommenderar följaktligen att man inte använder normala simulatorer för att testa apparaten.



Mer information

Handbokens användning

Det är viktigt att du läser igenom handboken noga innan du använder SAM 350P. Du får denna handbok som stöd för den eventuella utbildning du fått. Om du har några frågor kontaktar du auktoriserad återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt för råd eller förklaring.

Informationen i denna handbok kan ändras utan förvarning och utan ytterligare åtagande från HeartSine Technologies. Det är förbjudet att reproducera eller överföra några som helst delar ur denna handbok, i någon form eller på något sätt, elektriskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering och registrering, utan uttryckligt skriftligt meddelande från HeartSine Technologies.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Operatörsutbildning

Samaritan® PAD 350P är avsedd att användas av personal som är utbildade i användning av apparaten. Användare ska ha fått utbildning på basal livsuppehållande behandling/AED, avancerad livsuppehållande behandling eller ett läkarauktoriserat utbildningsprogram för akut medicinsk respons.

Använda tillbehör

SAM 350P är en komplett apparat. Den får inte användas tillsammans med oauktoriserade tillbehör. SAM 350P kan fungera felaktigt om man använder icke godkända tillbehör med den.

Regelbundet underhåll

Kontrollera apparaten med jämna mellanrum. Se "Service och underhåll" på sidan 22.

Korrekt kassering av apparaten

Kassera apparaten i enlighet med nationellt eller lokalt regelverk eller kontakta HeartSine-återförsäljaren. Följ anvisningarna "Efter användning" på sidan 18.

Överensstämmelse med lokalt regelverk

Studera information från relevant lokal hälsovårdsmyndighet om eventuella krav som medföljer ägande och användning av en defibrillator inom den region där den ska användas.

Inledning

SAM 350P

SAM 350P är en halvautomatisk extern defibrillator som är utformad för snabb leverans av defibrilleringschock till personer som drabbats av plötsligt hjärtstillestånd.

SAM 350P är utformad att fungera i enlighet med riktlinjerna från European Resuscitation Council (ERC, Europeiska forskningsrådet) och American Heart Association (AHA, amerikansk motsvarighet till HLR-rådet) från 2010 om hjärt-lungräddning (HLR) och akut hjärtsjukvård.

Plötsligt hjärtstillestånd (SCA)

Plötsligt hjärtstillestånd är ett tillstånd där hjärtat plötsligt slutar pumpa effektivt pga en felfunktion i hjärtats elektriska system. Ofta får personer som drabbas av plötsligt hjärtstillestånd inga föregående tecken eller symtom. Plötsligt hjärtstillestånd kan också drabba personer med tidigare diagnostiserade hjärttillstånd. Omedelbar och effektiv hjärt-lungräddning (HLR) är av största vikt för att en person ska överleva efter plötsligt hjärtstillestånd.

Användningen av en extern defibrillator inom de första minuterna efter kollaps förbättrar avsevärt patientens chans till överlevnad. Hjärtinfarkt och plötsligt hjärtstillestånd är inte samma sak även om en hjärtinfarkt ibland leder till plötsligt hjärtstillestånd. Om du får symtom på hjärtinfarkt (bröstmärta, tryck, andningssvårigheter, stram känsla i bröstet eller någon annanstans i kroppen), uppsök omedelbart sjukhus.

Kammarflimmer

Den normala elektriska rytmen, med vilken hjärtmuskeln drar ihop sig för att skapa ett blodflöde genom kroppen, kallas för normal sinusrytm. Kammarflimmer, som orsakas av kaotiska elektriska signaler i hjärtat, är ofta orsaken till plötsligt hjärtstillestånd. Det går att återfå normal sinusrytm hos personer som drabbats av plötsligt hjärtstillestånd med hjälp av en elektrisk chock över hjärtat. Denna behandling kallas för defibrillering.

Inledning

Rekommenderad utbildning

Plötsligt hjärtstillestånd är ett tillstånd som kräver omedelbart medicinskt ingrepp. Pga tillståndets natur går det att gripa in innan man kontaktar läkare.

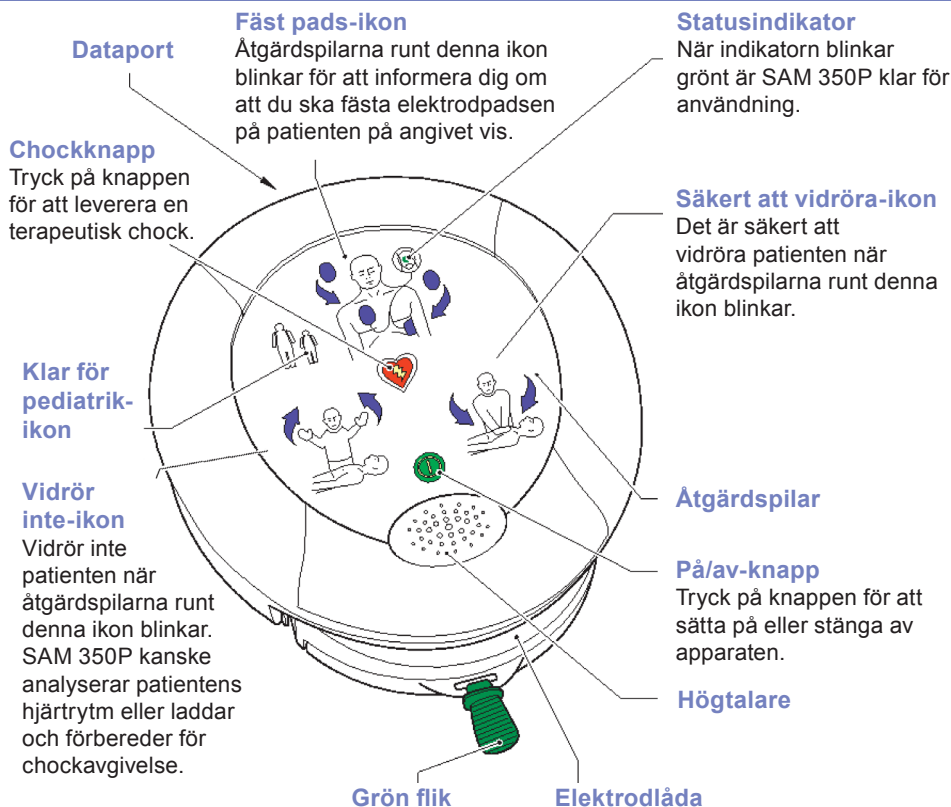
För att kunna diagnostisera detta tillstånd rätt rekommenderar HeartSine att alla potentiella användare av SAM 350P är fullt utbildade i hjärt-lungräddning (HLR), basal livsuppehållande behandling och i synnerhet användning av en automatisk extern defibrillator. HeartSine rekommenderar också att denna utbildning hålls uppdaterad genom regelbundna repetitionskurser när utbildningsansvarige rekommenderar detta.

Om potentiella användare av SAM 350P inte är utbildade i dessa tekniker kontaktar du auktoriserad återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt. Dessa instanser kan anordna en utbildning. Alternativt kontaktar du lokal hälso- och sjukvårdsmyndighet för information om certifierade utbildningsorganisationer i regionen.

HLR-metronom

Under HLR avger SAM 350P en ljudsignal och indikatorlampan "Säkert att vidröra" blinkar med en hastighet som överensstämmer med AHA/ERC-riktlinjerna från 2010. Denna funktion kallas HLR-metronomen. Använd metronomen som en vägledning för hur snabbt du ska komprimera patientens bröstkorg vid HLR.

SAM 350P-översikt

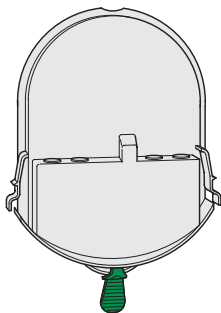


Förberedelse

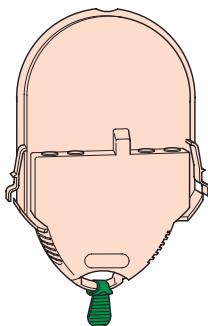
Packa upp

Kontrollera att innehållet omfattar bruksanvisningen, den mjuka transportväskan, Pad-Pak, garantisedel och bruksanvisning för akutsituationer.

En Pad-Pak är en enhet med engångsbatteri och elektrodpack. Den finns i två versioner¹: gråfärgad Pad-Pak för användning på vuxna och rosafärgad Pad-Pak för användning på barn (se figuren nedan).



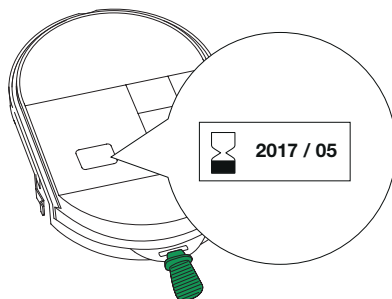
Pad-Pak för vuxna



Pediatric-Pak

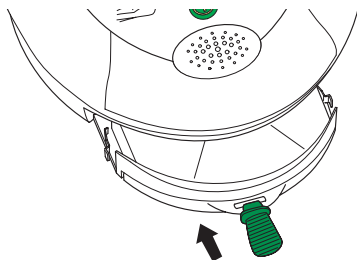
Kontrollera innan du sätter igång

1. Kontrollera utgångsdatum (år/månad) på baksidan av Pad-Pak (se figuren nedan). Om utgångsdatum gått ut måste du byta ut Pad-Pak.



¹ Det finns också en tredje version specifikt för flyglinjer

2. Packa upp Pad-Pak. Spara förpackningen ifall du måste returnera Pad-Pak till HeartSine. Placera SAM 350P på en plan yta. Sätt in Pad-Pak i SAM 350P (se figuren nedan). Lyssna efter "klikkljudet" och kontrollera att båda flikarna sitter fast ordentligt.



3. Vid behov kör SAM 350P ett självttest. Åtgärdspilarna blinkar under denna process. När självtestet är klart blinkar den gröna indikatorlampan (se "SAM 350P-översikt" på sidan 13). Om den gör det är SAM 350P klar för användning.

4. Sätt på SAM 350P genom att trycka på  på frontpanelen för att kontrollera att apparaten fungerar som den ska. Lyssna efter röstmeddelanden men följ dem **INTE**. Kontrollera att du inte får några varningsmeddelanden.



Obs! Dra INTE i den gröna fliken på Pad-Pak. Om du öppnat elektrodlådan måste du byta ut Pad-Pak.

Starta endast SAM 350P EN GÅNG. Om du startar och stänger av den upprepade gånger laddar batterierna ur i förtid och du kanske måste byta ut Pad-Pak.

5. Stäng av SAM 350P genom att trycka på  på frontpanelen. Kontrollera att statusindikatorn (se "SAM 350P-översikt" på sidan 13) blinkar grönt. Om du inte har hört några varningsmeddelanden och statusindikatorn blinkar grönt är apparaten klar för användning.

Förberedelse

6. Placera SAM 350P i den medföljande mjuka transportväskan. Förvara SAM 350P på ett hinderfritt, säkert ställe i en **ren, torr miljö** där den syns och hörs tydligt. Se till att du följer förvaringsspecifikationerna (se "Tekniska data" på sidan 27).

Standby 0–50 °C
temperatur: (50–122 °F)

Relativ 5–95 %
luftfuktighet: (icke-kondenserande)



Obs! HeartSine rekommenderar att du har en extra Pad-Pak tillsammans med SAM 350P. Du kan förvara den på baksidan av den mjuka transportväskan.

7. Fyll i garantisedeln och skicka tillbaka den till den auktoriserade återförsäljaren eller direkt till HeartSine Technologies (se "Spårningskrav" på sidan 23).

Förberedelselista

- ☐ Steg 1. Kontrollera utgångsdatum på Pad-Pak.
- ☐ Steg 2. Installera Pad-Pak.
- ☐ Steg 3. Kontrollera att självtestet är genomfört utan problem.
- ☐ Steg 4. Starta apparaten för att kontrollera funktionen.
- ☐ Steg 5. Stäng av.
- ☐ Steg 6. Förvara SAM 350P på korrekt sätt.
- ☐ Steg 7. Registrera SAM 350P.
- ☐ Steg 8. Utarbeta en serviceplan (se "Service och underhåll" på sidan 22).

Använda SAM 350P

När ska den användas?

SAM 350P är avsedd att användas på personer som drabbas av plötsligt hjärtstillestånd eller uppvisar följande tecken:

Medvetslöshet

Andas inte

Ingen cirkulation

SAM 350P är utformad för behandling av medvetslösa patienter som man inte får någon repons från. Om patienter ger respons eller är vid medvetande får du inte använda SAM 350P för behandling.

SAM 350P är lämpligt att använda på patienter som väger minst 25 kg eller motsvarande ett barn på ungefär åtta år.

På mindre barn (från 1-8 års ålder) byter man ut Pad-Pak för vuxna och installerar en Pediatric-Pak.

Om det inte finns en Pediatric-Pak eller annan lämplig defibrillator kan du använda Pad-Pak för vuxna.

Använda SAM 350P

Se den separata bruksanvisningen för akutsituationer. Under användningen av SAM 350P får du utförliga röstmeddelanden för vägledning. Hela listan med röstmeddelanden finns i "Lista över röstmeddelanden" på sidan 39.

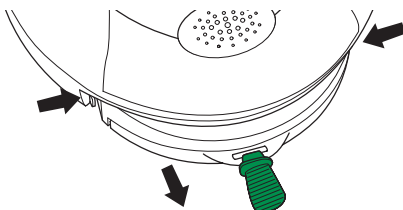


Obs! SAM 350P avbryter klart-för-chock-läget när den detekterat en icke chockbar rytm.

Använda SAM 350P

Efter användning

1. Stäng av SAM 350P genom att trycka på  på frontpanelen.
2. Ta bort elektropadsen från patienten och sätt ihop dem "ansikte mot ansikte". Elektroderna kan vara kontaminerade av kroppsvävnad, -vätskor eller blod från människa. Kassera elektroderna separat som smittsamt avfall.
3. Pad-Pak innehåller litiumbatterier. Den är en engångsartikel och måste bytas ut efter varje användning. Ta bort Pad-Pak genom att trycka på de båda flikarna på vardera sidan av Pad-Pak. Pad-Pak glider framåt (se figuren nedan).



Kassera inte SAM 350P eller Pad-Pak i det vanliga avfallet. Kassera det vid lämplig avfallsanläggning i enlighet med lokal lagstiftning. Alternativt returnerar du dem till återförsäljaren för kassering eller utbyte.

4. Kontrollera att SAM 350P avseende smuts eller kontamination. Rengör den vid behov med en mjuk duk fuktad med något av följande:

Tvållösning

Isopropylalkohol (70 % lösning).



Var försiktig! Sänk inte ner någon del av SAM 350P i vatten eller annan vätska. Kontakt med vätska kan allvarligt skada apparaten eller orsaka brand eller risk för elstöt.



Obs! Rengör inte SAM 350P med slipande material, rengöringsmedel eller lösningsmedel.

- 
5. Kontrollera att SAM 350P är oskadad.
Om SAM 350P är skadad byter du omedelbart ut den.
 6. Installera en ny Pad-Pak. Före installation kontrollerar du utgångsdatum på Pad-Pak (se "Förberedelse" på sidan 14).
Efter installation kontrollerar du att statuslampan blinkar grönt.

Pediatric-Pak

Använda Pediatric-Pak

Pediatric-Pak är avsett för behandling av barn som får plötsligt hjärtstillestånd i en ålder av mellan 1 och 8 år och som är:

Medvetslösa

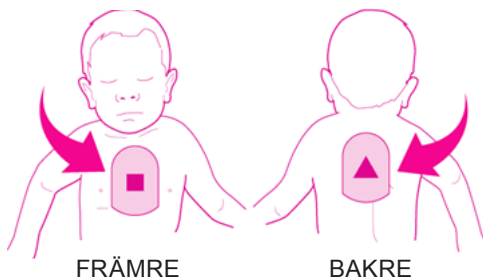
Andas inte

Ingen cirkulation

Elektrodplicering:

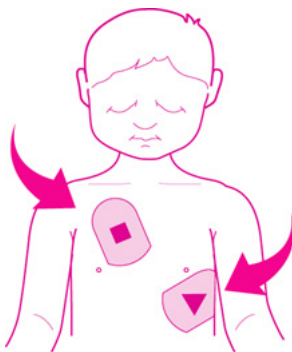
För pediatrika patienter finns det två alternativ för elektrodplicering:

a. Om ett barns bröstorg är liten måste man placera en pad i mitten på barnets BARA bröstorg och den andra paden i mitten av revbensområdet på barnets BARA rygg, se metod a)



Metod a)

b. Om ett barns bröstkorg är tillräckligt stort för att klara ett 2,5 cm mellanrum mellan padsen kan man använda samma padplacering som för vuxna. Placera en pad på övre högra delen av barnets BARA bröstkorg ovanför bröstvårtan och en pad nere till vänster på barnets bröstkorg under bröstvårtan, se metod b)



Metod b)

Det går att placera elektroder på barnets bröstkorg om bröstkorgen är tillräckligt stor ELLER om traumat inte medger placeringen i metod a).



Varning: Defibrilleringselektroderna måste ha ett avstånd mellan varandra på minst 2,5 cm och får aldrig ha kontakt.



Varning: Pediatric-Pak innehåller en magnetkomponent (ytstyrka 6 500 gauss). Undvik förvaring bredvid magnetiskt känsliga lagringsmedia.



Varning: Använd inte på barn under 1 års ålder. För användning på barn upp till 8 års ålder eller upp till 25 kg. **FÖRDRÖJ INTE BEHANDLING OM DU INTE ÄR SÄKER PÅ DEN EXAKTA ÅLDERN ELLER VIKTEN.**

Service och underhåll

HeartSine rekommenderar att användare utför regelbundna underhållskontroller.

Rekommenderade underhållskontroller:

Varje vecka

- Kontrollera statusindikatorn. Om den gröna statusindikatorn inte blinkar var femte till tionde sekund eller den röda statuslampan blinkar eller om du hör ljudsignaler har det uppstått ett problem. Se "Felsökning" på sidan 25. SAM350P utför ett självtest vid midnatt GMT varje söndag. Under detta självtest blinkar statuslampan rött men återgår till att blinka grönt när självtestet är klart. Självtestet tar inte mer än 10 sekunder. Om statuslampan fortsätter att blinka rött har det uppstått ett fel på SAM 350P (se "Felsökning" på sidan 25).

Varje månad

- Om apparaten uppvisar tecken på fysisk skada kontaktar du auktoriserad återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt.
- Kontrollera utgångsdatum på SAM 350P Pad-Pak (se "Förberedelse" på sidan 14 för att få veta var datumet finns). Om datumet har gått ut eller snart går ut ska du byta till en ny PAD-Pak eller kontaktar lokal HeartSine-försäljare för ett utbyte.

Om du hör ett varningsmeddelande när du sätter på SAM 350P eller om du av någon anledning misstänker att SAM 350P inte fungerar som den ska, se avsnitt "Felsökning" på sidan 25.

Spårningskrav

Regelverket för medicinska apparater kräver att det går att spåra alla sålda medicinska apparater.

Det är viktigt att du fyller i garantisedeln med alla data och returnerar den till auktoriserad återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt.

Alternativt sänder du ett e-postmeddelande till support@heartsine.com, med:

Namn

Adress

Apparatens serienummer

eller använder registreringsverktyget på <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

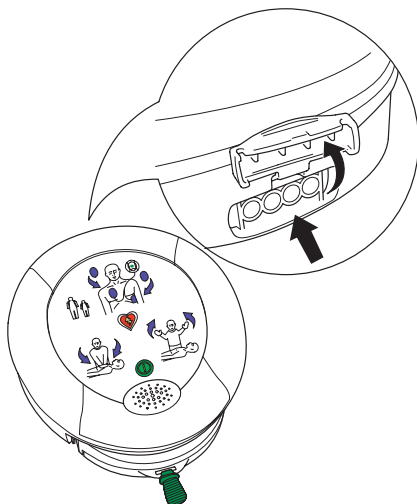
Ditt deltagande ger oss möjlighet att kontakta dig för eventuella viktiga meddelanden om SAM 350P, t.ex. kommande programuppdateringar eller korrigeringe fältsäkerhetsåtgärder.

Om du vill ändra någon information du gett oss, t.ex. ny adress eller ny ägare av SAM 450P, kontaktar du oss och ger oss den uppdaterade informationen.

Datahantering

Programvaran HeartSine Saver™ EVO är ett tillval. Kontakta den auktoriserade återförsäljaren eller HeartSine Technologies direkt om datahanteringsservice efter användning.

1. Anslut medföljande USB-kabel till SAM 350P (se figuren nedan).



2. Anslut USB-kabeln till en PC.
3. Starta verktyget HeartSine Saver™ EVO.



Obs! SAM 350P får bara anslutas till en IEC60950 PC.



Var försiktig! Det går inte att defibrillera när SAM 350P är ansluten till en PC.

För mer information om detta valfria tillbehör, kontakta auktoriserad försäljare eller HeartSine Technologies direkt.

Felsökning

Statusindikatorn blinkar rött

Om statusindikatorn blinkar rött eller avger en ljudsignal kontrollerar du utgångsdatum på Pad-Pak (se "Förberedelse" på sidan 14). Om utgångsdatum inte passerat startar du SAM 350p genom att trycka på ① på frontpanelen och lyssnar på röstmeddelandet "Ring 112". Stäng sedan av genom att trycka på ① på frontpanelen. Om inte denna åtgärd korrigerar problemet kontaktar du auktoriserad försäljare eller HeartSine Technologies omedelbart.

Varning! Lågt batteri



Detta meddelande anger inte ett fel.

Första gången apparaten visar meddelandet "Varning! Lågt batteri" fortsätter apparaten ändå att fungera korrekt. Den kan emellertid ha kvar färre än 10 chocker. Om du hör detta meddelande förbereder du din extra Pad-Pak för användning och förbereder dig på ett snabbt byte. Beställ en ny Pad-Pak så fort som möjligt.

Varning! Minne fullt

Om apparaten avger meddelandet "minne fullt" kan inte minnet registrera fler EKG-data eller händelser. Apparaten kan fortfarande analysera och leverera en chock vid behov. Om du får detta meddelande kontaktar du HeartSine Technologies tekniska support.

Ljudsignaler

Om apparaten avger 3 snabba ljudsignaler när den stängs av har den känt av att omgivande temperatur ligger utanför angivet driftsområde. Denna ljudsignal kan också inträffa under veckans självtest. Om du hör ljudsignalen ser du till att apparaten återgår till specificerade driftsvillkor.

Om statusindikatorn under användning ändrar färg från grönt till rött och börjar avge ljudsignaler finns det inte tillräcklig batterikapacitet för en elchock. Apparaten fortsätter analysera patientens hjärtrytm och talar om när man måste utföra HLR.

Felsökning

Behov av apparatservice

Om apparaten avger meddelandet "apparaten behöver service" har den detekterat ett fel. Kontakta den auktoriserade försäljaren eller HeartSine direkt för fler anvisningar.



Varning: Om du hör detta meddelande under drift letar du omedelbart upp en alternativ defibrillator.

Det är inte tillåtet att ändra denna utrustning.

Supportkontakt

Om du utfört alla felsökningssteg ovan och ser att apparaten ändå inte fungerar korrekt kontaktar du auktoriserad försäljare eller HeartSine Technical Support på support@HeartSine.com.

Undantag för garanti

HeartSine eller dess auktoriserade försäljare är inte förpliktigade att byta ut eller reparera under garanti om ett eller flera av följande tillstånd gäller.

Apparaten har blivit öppnad.

Det har skett oauktoriserade ändringar.

Apparaten har inte använts i enlighet med anvisningarna i handboken.

Serienumret har tagits bort, blivit förstört, ändrats eller är oläsligt av något annat skäl.

Apparaten har använts eller förvarats utanför angivet temperaturområde.

Pad-Pak-förpackningen är inte returnerad.

Apparaten har testats med ogiltiga metoder eller felaktig utrustning (se "Varningar och försiktighetsåtgärder" på sidan 6).

Tekniska data

Fysiska parametrar (med installerat Pad-Pak)

Mått: 20 x 18,4 x 4,8 cm

Vikt: 1,1 kg

Miljö

Driftstemperatur: 0–50°C

Standby-temperatur: 0–50°C

Transporttemperatur: -10–50 °C i upp till två dagar. Om apparaten ha förvarats i temperatur under 0 °C ska den placeras i en miljö med omgivande temperatur på mellan 0–50 °C i minst 24 timmar före användning.

Relativ luftfuktighet: 5–95 % (icke kondenserande)

Kåpa: IEC 60529/EN 60529 IP56

Höjd över havet: 0–4575 meter

Chock: MIL STD 810F Metod 516.5, Procedur 1 (40G's)

Vibration: MIL STD 810F Metod 514.5 Procedur 1 Kategori 4

MIL STD 810F Metod 514.5 Procedur 1 Kategori 7

Tekniska data

Pad-Pak och Pediatric-Pak

Vikt:	0,2 kg
Batterityp:	Kasserbar kombinerad engångskassett med batteri och defibrilleringselektroder (litium-mangandioxid (LiMnO ₂) 18 V)
Batterikapacitet (ny):	> 60 chocker på 200 J eller 6 timmars kontinuerlig övervakning
Batterikapacitet (4 år):	> 10 chocker på 200 J
Livslängd:	Se utgångsdatum på Pad-Pak.
Elektrodtyp:	Föransluten kombinerad EKG-sensor/defibrilleringspad av engångstyp
Elektroddplacering:	Vuxen: anterior-lateral Pediatrisk: elektroder anterior-posterior eller anterior-lateral
Elektrodens aktiva yta:	100 cm ²
Elektrodens kabellängd:	1 m
Elektrodens hållbarhet:	Se utgångsdatum på Pad-Pak.

Patientanalyssystem

Metod:	Utvärderar patientens EKG, signalkvalitet, integritet på elektrodkontakt och patientimpedans för att avgöra om en defibrillering är nödvändig
Känslighet/specifitet:	Uppfyller IEC 60601-2-4

Användargränssnitt

Visuella instruktioner:	Fäst pads, avlägsna dig, utför HLR, chock nu, självtest godkänt - färdig för användning
Ljdsignaler:	Utförliga röstmeddelanden vägleder användaren genom operationen (se "Lista över röstmeddelanden" på sidan 39).
Språk:	Kontakta HeartSine auktoriserade återförsäljare.
Reglage:	Två knappar: "På/av" och "Chock"

Defibrillatorns prestanda

Tider till chockleverans (nytt batteri) eller efter 6 chocker:	
Laddningstid:	Normalt 150 J på < 8 sek, 200 J på < 12 sek
Efter HLR:	Normalt 8 sekunder
Impedansområde:	20 Ω till 230 Ω

Terapeutisk chock

Kurva:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) bifasisk eskalerande kurva. Optimerad bifasisk kurva kompenserar energi, lutning och envelopp för patientimpedans
Energi:	Förkonfigurerade fabriksinställningar för eskalerande energi är version AHA/ERC 2010 Vuxen: Chock 1: 150 J; Chock 2: 150 J; Chock 3: 200 J Pediatrik: Chock 1: 50 J; Chock 2: 50 J; Chock 3: 50 J

Tekniska data

Händelseregistrering

Typ:	Internt minne
Minne:	90 minuters EKG (full visning) och händelse-/incidentregistrering
Granskning:	Vanlig USB-kabel direkt ansluten till en PC och Saver™ EVO Windows-baserat datagranskningsprogram

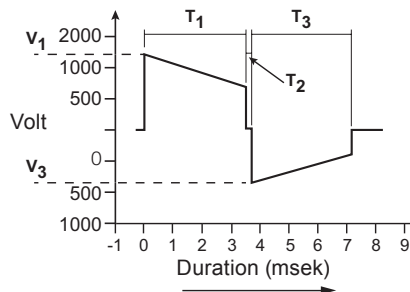
Elektromagnetisk kompatibilitet

EMC:	IEC60601-1-2
Strålning:	IEC55011
Elektrostatisk urladdning:	IEC61000-4-2 (8 kV)
RF-immunitet:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Immunitet mot magnetfält:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Luftfart:	RTCA/DO-160F, Sektion 21 (Kategori M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE™ bifasisk kurva

SAM 350P levererar en SCOPE-bifasisk kurva (Self Compensating Output Pulse Envelope). Denna kurva optimerar automatiskt kurvpuksens envelopp (amplitud, lutning och duration) för många olika patientimpedanser, från 20–230 ohm. Den kurva som levereras till patienten är en optimerad, impedanskompenserad, bifasisk, trunkerad exponentialkurva som omfattar ett eskalerande energiprotokoll på 150 joule, 150 joule och 200 joule. Durationen för varje fas justeras automatiskt för att kompensera för olika patientimpedanser. Durationen för den första fasen (T1) är alltid lika med durationen för den andra fasen (T3). Pausen mellan faserna (T2) är alltid en konstant 0,4 ms för alla patientimpedanser.

Egenskaperna för den specifika SCOPE-kurvan för en 150 joule-puls anges mitt emot.



Resistans (ohm)	Kurvspänning (volt)		Kurvslängd (ms)	
	V ₁	Tilt %	T ₁	T ₃
25	1 640	63,1	3	3
50	1 650	52,7	4,5	4,5
75	1 660	51,4	6,5	6,5
100	1 670	48,7	8	8
125	1 670	50,4	10,5	10,5
150	1 670	48,7	12	12
175	1 670	48,7	14	14
200	1 670	47,6	15,5	15,5
225	1 680	46,7	17	17

Kurvegenskap för Pad-Pak för vuxna

Alla värden är nominella

Tekniska data

Resistans (ohm)	Energi (joule)	Kurvspänning (volt)		Kurvlängd (ms)	
		V ₁	Tilt %	T ₁	T ₃
25	47,5	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Kurvegenskap för Pediatric-Pak

Alla värden är nominella

Algoritm för arytmianalys

SAM 350P använder HeartSine samaritan® EKG-algoritmen för arytmianalys. Denna algoritm utvärderar patientens EKG för att avgöra om det är lämpligt med en behandlingschock. Om en chock är nödvändig kommer SAM 350P att ladda och uppmana användaren att trycka på chockknappen. Om ingen chock rekommenderas kommer apparaten att pausa för att ge användaren möjlighet att utföra HLR.

Verkställandet av SAM 350P EKG-algoritm för arytmianalys har utvärderats grundligt med hjälp av flera databaser med verkliga EKG-kurvor. Ibland dessa finns t.ex. AHA-databasen (American Heart Association) och MIT-NST-databasen (Massachusetts Institute of Technology). Känsligheten och specificiteten för SAM 350P EKG-algoritmen för arytmianalys uppfyller kraven i IEC60601-2-4.

Prestandan hos SAM 350P EKG-algoritmen för arytmianalys finns sammanfattad i tabellen nedan:

Rytmklass	EKG-testets provstorlek (sekunder)	Erfordrade prestandaspecifikationer	Prestandaresultat (%)	Ensidig nedre konfidenznivå 90 %
Chockbar rytm: Ventrikelflimmer (VF)	14 538	Känslighet > 90 %	97,03	95,31
Chockbar rytm: Ventrikeltakykardi (VT)	2 321	Känslighet > 75 %	92,55	80,52
Ikke chockbar rytm: Kombinerade ikke chockbara rytmer:	301 177	Specificitet > 95 %	98,30	95,02
Ikke chockbar rytm: Asystoli	11 507	Specificitet > 95 %	100*	100*

* Inget fel att åtgärda

Tekniska data

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk strålning

SAM 350P är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av SAM 350P är ansvarig för att se till att apparaten används i sådan miljö.

Test av strålning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	SAM 350P använder RF-energi endast för den interna funktionen. Därför är RF-strålningen mycket låg och torde inte orsaka någon störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Apparaten är lämplig att använda i alla möjliga lokaler inklusive bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål
Övertoner IEC/EN 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC/EN 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet

SAM 350P är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av SAM 350P är ansvarig att se till att apparaten används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/ EN 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Överensstämmer Överensstämmer	Golven ska vara av trä, betong, eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskuror IEC/EN 61000-4-4	± 2kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utledningar	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Stötpulser IEC/EN 61000-4-5	±1 kV differentiellt ±2 kV vanligt	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningssänkning, spänningsavbrott och spänningsvariation i strömkällans ingångsledningar IEC/EN 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % dipp i Ut) för 0,5 cykel 40 % Ut (60 % dipp i Ut) för 5 cykler 70 % Ut (30 % dipp i Ut) för 25 cykler < 5 % Ut (> 95 % dipp i Ut) under 5 sek	Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska hålla typiska nivåer för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljö.

Obs! Ut är växelströmsspänningen före applicering av testnivån

Tekniska data

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet

SAM 350P är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av SAM 350P är ansvarig att se till att apparaten används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Över- ensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band ^a	Ej tillämpligt	Bärbar eller mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av SAM 350P, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd Ej tillämpligt
	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band ^a	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Utstrålad RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt tillverkarens angivelser och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m) ^b . Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka bedömts med hjälp av en undersökning av elektromagnetisk strålning på platsen ^c , ska vara mindre än... [nästa sida]

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet

... överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.
Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:



Anm 1: Vid 80 MHz till 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm 2: Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) band mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz, 40,66 MHz till 40,70 MHz.

b Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda att minska risken för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning kan orsaka störning om de oavsiktligt medförs till patientområdet. På grund av detta har en ytterligare faktor på 10/3 tillämpats vid beräkning av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.

c Fältstyrkor från fasta sändare/mottagare, t.ex. basstationer för radio, mobiltelefoner/trådlösa telefoner och mobila radioapparater, AM- och FM-sändning samt TV-sändning går inte att förutses teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med fasta RF-sändare måste man överväga en platsanalys. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där SAM 350P används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå (se ovan) måste man övervaka SAM 350P för att kontrollera att den fungerar normalt. Om man ser att den inte fungerar som den ska måste man överväga ytterligare åtgärder, t.ex. omorientering eller omplacering av SAM 350P.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och SAM 350P

SAM 350P är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från RF-strålning är kontrollerade. Kunden eller användaren av SAM 350P kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och SAM 350P, enligt rekommendationerna nedan, avseende kommunikationsutrustningens maximala utgångsspänning.

Beräknad maximal utgångsspänning för sändare W	Separationsavstånd avseende sändarfrekvens m			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band	150 kHz till 80 MHz i ISM-band	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,12	0,23
0,1	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,38	0,73
1	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	1,2	2,3
10	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	3,8	7,3
100	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	12	23

För sändare som beräknats med en maximal utgångsspänning som inte anges här kan man beräkna det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) med hjälp av ekvationen, som används för sändarfrekvensen, där P är maximal utgångsspänning för sändare i watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare.

ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz används separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM 2 ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) band mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz, 40,66 MHz till 40,70 MHz.

ANM 3 En ytterligare faktor på 10/3 har förts in i formeln som används för beräkning av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i ISM-frekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz för att minska risken för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning ska orsaka störning om den förs in i patientområden av misstag.

ANM 4 Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor

Lista över röstmeddelanden

Nedan finns alla röstmeddelanden som används i SAM 350P. Läs igenom röstmeddelandena i förväg för att göra dig bekant med vilka olika typer av anvisningar du får.

Vuxen patient/barnpatient

"Ring 112"
"Ta av kläder så att patientens bröstorg blottas"
"Dra i den gröna fliken för få loss pads"
"Avlägsna skyddspapperet från padsen"
"Placera pads på patientens blottade bröstorg enligt bilden"
"Tryck fast pads ordentligt mot patientens hud"
"Fastställer hjärtrytm - rör inte patienten"

Om en chock inte är nödvändig...

"Ingen chock förordad"
"Påbörja HLR"
"Det är nu säkert att röra patienten"
"Placera händerna ovanpå varandra i mitten av bröstkorgen"
"Tryck rakt ner mot bröstet i takt med metronomen"
"Bevara lugnet"

Om en chock är nödvändig...

"Avlägsna dig från patienten - Förordar chock"
"Avlägsna dig från patienten - Tryck på den orangea chockknappen nu"
"Chock administrerad"
"Påbörja HLR"
"Det är nu säkert att röra patienten"
"Placera händerna ovanpå varandra i mitten av bröstkorgen"
"Tryck rakt ner mot bröstet i takt med metronomen"
"Bevara lugnet"

Auktoriserad återförsäljare

www.heartsine.com

info@heartsine.com

US/Americas

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940, USA

Tel: (215) 860 8100

Avgiftsfri: (866) 478 7463

Fax: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Nordirland BT3 9ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400

Fax: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H032-019-107-0
Swedish