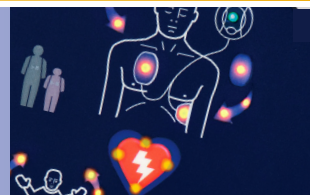
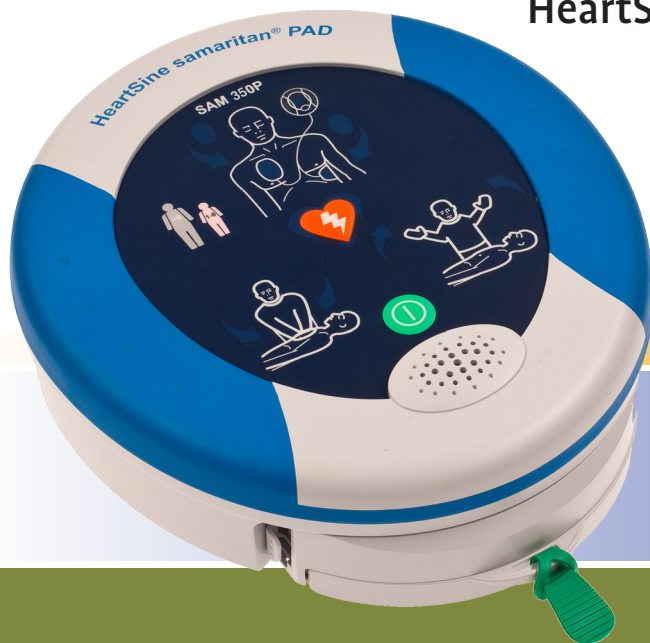




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



Brukerhåndbok

Innhold

Innhold	2	Bruke Pediatric-Pak	20
Indikasjoner for bruk	4	Service og vedlikehold	22
Indikasjoner for bruk	4	Krav til sporing	23
Kontraindikasjoner	4	Databehandling	24
Tiltente brukere	4	Feilsøking	25
Advarsler og forsiktighetsregler	6	Statusindikatoren blinker rødt	25
Innledning	11	Advarsel om lavt batterinivå	25
SAM 350P	11	Advarsel om fullt minne	25
Plutselig hjertestans (SCA)	11	Lydadvarsler	25
Ventrikulær fibrillering	11	Service av enheten påkrevd	26
Anbefalt opplæring	12	Støttekilder	26
HLR-metronom	12	Garantifraskrivelse	26
Oversikt over SAM 350P	13	Tekniske data	27
Klargjøring	14	Liste over talemeldinger	39
Utpakking	14	Voksen pasient/barnepasient	39
Kontroller før bruk	14	Hvis et støt ikke er nødvendig...	39
Sjekkliste for klargjøring	16	Hvis et støt er nødvendig...	39
Bruke SAM 350P	17		
Når skal den brukes	17		
Bruke SAM 350P	17		
Etter bruk	18		

Symboler som brukes i denne håndboken



Advarsel: Risiko for dødsfall eller alvorlig personskade



Forsiktig: Risiko for personskade



Merk: Risiko for skade på data eller materiale



Tilleggsinformasjon

Symboler brukt på denne enheten



Av/på

IP56

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



Se bruksanvisningen



Til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes



Defibrilleringsbeskyttet, kontakt av type BF



Må ikke eksponeres for sterk varme eller åpen ild. Må ikke brennes



Inneholder ikke naturgummilateks



Usteril



Resirkulerbar



Ikke-oppladbart batteri



Ikke kortslutt batteriet



Ikke knus batteriet



Temperaturbegrensning som angitt



Brukes innen åååå/mm



Kast i overensstemmelse med nasjonale bestemmelser



Automatisert ekstern defibrillator

Med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med

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



Følg bruksanvisningen

Indikasjoner for bruk

Indikasjoner for bruk

HeartSine samaritan® PAD 350P skal brukes på ofre for plutselig hjertestans som utviser følgende tegn:

- Bevisstløs
- Puster ikke
- Manglende sirkulasjon

samaritan® PAD 350P er indisert for bruk på pasienter over 8 år eller over 25 kg ved bruk sammen med samaritan® Pad-Pak for voksne (Pad-Pak-01 eller Pad-Pak-07). samaritan® PAD 350P er indisert for bruk på barn mellom 1 og 8 år eller opptil 25 kg ved bruk sammen med samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02).

Kontraindikasjoner

Hvis pasienten er responsiv eller ved bevissthet, må ikke SAM 350P brukes til å gi behandling.

Tiltenkte brukere

Samaritan® PAD 350P er beregnet på bruk av personell som er opplært i bruk av denne. Brukere skal ha fått opplæring i grunnleggende førstehjelp / AED, avansert førstehjelp eller ha gjennomgått et legeautorisert opplæringsprogram for medisinsk akuttrespons.



Advarsler og forsiktighetsregler



Advarsel

Pasienter som egner seg for behandling

SAM 350P er utformet for å benyttes på bevisstløse, ikke-responsive pasienter. Hvis pasienten er responsiv eller ved bevissthet, må ikke SAM 350P brukes for å gi behandling.

SAM 350P bruker et utskiftbart batteri og elektrodepakke kalt Pad-Pak. SAM 350P i kombinasjon med en Pad-Pak for voksne er egnet til bruk på pasienter over 25 kg eller tilsvarende et barn på omtrent åtte år eller mer.

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

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

Risiko for elektrisk støt

SAM 350P avgir terapeutiske elektriske støt som kan forårsake alvorlig personskade på operatører eller personer i nærheten. Forsikre deg om at ingen berører pasienten når et støt skal avgis.

Unngå åpning eller reparasjon

SAM 350P har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Enheten må IKKE åpnes eller repareres under noen omstendigheter, siden dette kan medføre fare for elektrisk støt. Hvis skade mistenkes, må SAM 350P skiftes ut omgående.

Unngå eksplosive eller brennbare gasser

Det er bestemt at SAM 350P kan brukes sikkert med tilførselssystemer med oksygenmaske. For å unngå eksplosjonsfare anbefales det imidlertid på det sterkeste å IKKE brukes SAM 350P i nærheten av eksplosive gasser, deriblant brennbare anestesimidler eller konsentrert oksygen.



Forsiktig

Riktig plassering av elektrodeplatene

Det er avgjørende at elektrodeplatene til SAM 350P plasseres riktig. Du må følge anvisningene i nødbrukerveiledningen og på enheten nøye. Feil plassering eller forekomst av hår, kirurgiske bandasjer eller medisinerter plaster mellom platene og huden kan redusere defibrilleringens effektivitet. Det er normalt at huden er litt rød etter støtbehandling.

Ikke berør pasienten under analysering

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

Advarsler og forsiktighetsregler

Ikke bruk hvis posen som inneholder elektrodene ikke er forseglet.

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



Merknad

Følsomhet overfor elektromagnetisk interferens

For å beskytte mot interferens må du bruke SAM 350P minst 2 m (6 fot) unna alle radiofrekvente enheter. Slå eventuelt av utstyret som forårsaker den elektromagnetiske interferensen.

Temperaturområde for drift

SAM 350P, med dets batteri, plater og elektroder, er beregnet på å betjenes i temperaturområdet 0 °C til 50 °C. Dersom denne enheten betjenes utenfor dette området, kan det føre til funksjonssvikt.

Beskyttelse mot inntrenging av væske

IP56-graden er ikke gyldig hvis noen del av SAM 350P senkes ned i vann eller annen væske. Kontakt med væske kan føre til alvorlig skade på enheten, brann eller fare for elektrisk støt.

Forlengte batteriets levetid

Slå ikke på enheten med mindre det er nødvendig, siden dette kan redusere enhetens standby-levetid.

Standby-oppbevaring utenfor området 0 °C til 50 °C kan redusere holdbarhetstiden til Pad-Pak.

Må ikke testes på simulatorer og mannekenger

Enheterne våre kan ikke testes ved bruk av simulatorer og mannekenger av bransjestandard.

Algoritmen vår bruker hjerterytmeariabilitet som ett av kriteriene ved måling av ventrikulær fibrillering (VF). Vi anbefaler derfor ikke at enheten vår testes ved bruk av normale simulatorer.



Mer informasjon

Bruk av denne håndboken

Det er viktig at du leser denne håndboken nøye før bruk av SAM 350P. Denne håndboken er ment å støtte eventuell opplæring du har mottatt. Hvis det er noe du lurer på, kan du kontakte HeartSine Technologies eller din autoriserte forhandler direkte for rådgivning eller forklaring.

Informasjonen i denne håndboken kan endres uten forvarsel og utgjør ingen forpliktelser på vegne av HeartSine Technologies. Ingen deler av denne håndboken kan gjengis eller overføres i noen form eller på noen måte, elektrisk eller mekanisk, inkludert fotokopiering og innspilling, til noe formål uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra HeartSine Technologies.

Advarsler og forsiktighetsregler

Opplæring for operatører

Samaritan® PAD 350P er beregnet på bruk av personell som er opplært i bruk av denne. Brukere skal ha fått opplæring i grunnleggende førstehjelp / AED, avansert førstehjelp eller ha gjennomgått et legeautorisert opplæringsprogram for medisinsk akuttrespons.

Bruk av tilbehør

SAM 350P er en selvstendig enhet. Den må ikke brukes med uautorisert tilbehør. SAM 350P kan svikte hvis det brukes tilbehør som ikke er godkjent.

Jevnlig vedlikehold

Kontroller enheten med jevne mellomrom. Se "Service og vedlikehold" på side 22

Riktig kassering av enheten

Kast enheten i samsvar med dine nasjonale eller lokale bestemmelser, eller kontakt din HeartSine-forhandler. Følg "Etter bruk" på side 18.

Samsvar med lokale bestemmelser

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

Innledning

SAM 350P

SAM 350P er en halvautomatisk ekstern defibrillator utformet for å raskt levere et defibrilleringsstøt til ofre for plutselig hjerrestans (Sudden Cardiac Arrest – SCA).

SAM 350P er utformet for å betjenes i samsvar med retningslinjene fra European Resuscitation Council (ERC) og American Heart Association (AHA) fra 2010 angående hjerte-/lungeredning (HLR) og kardiovaskulær nødbehandling (Emergency Cardiovascular Care – ECC).

Plutselig hjerrestans (SCA)

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

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

Ventrikulær fibrillering

Den normale elektriske rytmen der hjertemuskelen trekker seg sammen for å skape blodstrømning rundt om i kroppen, kalles normal sinusrytme (NSR). Ventrikulær fibrillering (VF), som forårsakes av kaotiske elektriske signaler i hjertet, er ofte årsaken til SCA. Hos ofre for SCA er det mulig å gjenopprette normal sinusrytme ved å levere et elektrisk støt på tvers av hjertet. Denne behandlingen kalles defibrillering.

Innledning

Anbefalt opplæring

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

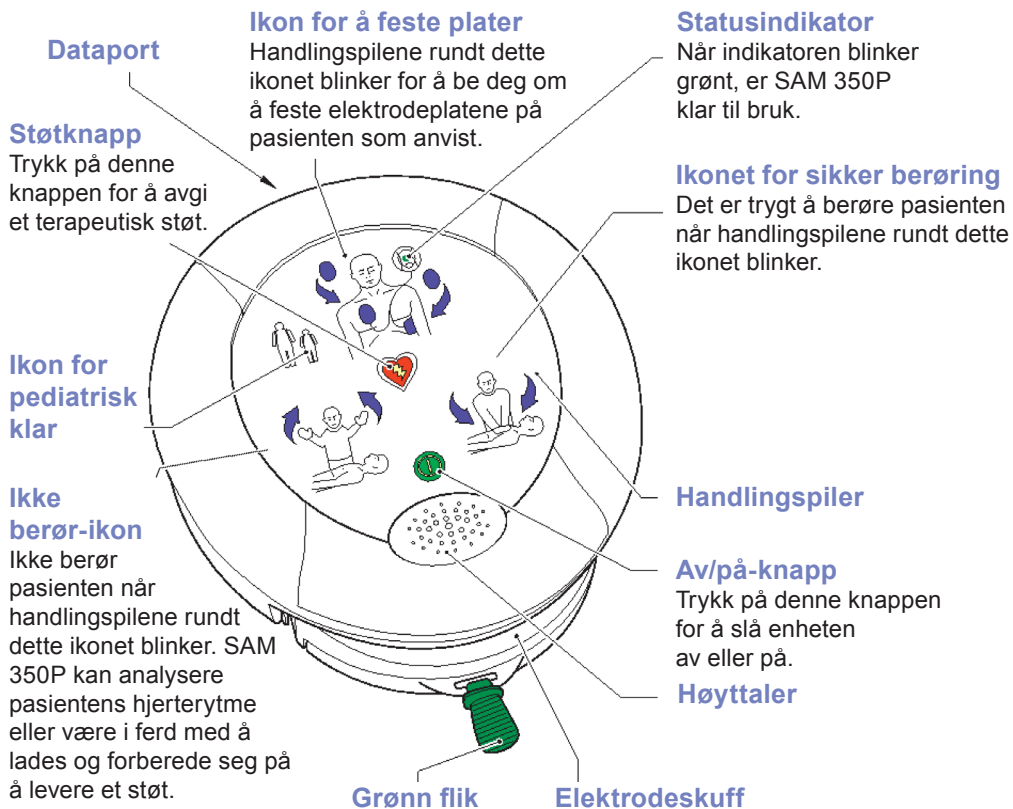
For å diagnostisere denne tilstanden riktig anbefaler HeartSine at alle potensielle brukere av SAM 350P er fullt opplærte innen hjerte-/lungeredning (HLR), grunnleggende livredning (BLS) og spesielt i bruk av en automatisk ekstern defibrillator. HeartSine anbefaler også at denne opplæringen holdes ved like ved hjelp av jevnlig oppdateringskurs som anbefalt av personen som gir opplæringen.

Hvis potensielle brukere av SAM 350P ikke er opplærte innen disse teknikkene, må du kontakte din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte. Begge kan skaffe til eie opplæring. Alternativt kan du kontakte dine lokale helsemyndigheter for informasjon om sertifiserte opplæringsorganisasjoner i din region.

HLR-metronom

Under HLR vil SAM 350P avgi et pip og blinke med indikatoren "Safe To Touch" (Trygt å berøre) med en hastighet som overholder 2010 AHA/ERC-retningslinjene. Denne funksjonen kalles HLR-metronomen. Bruk metronomen som veiledning for hvor ofte du skal trykke ned pasientens bryst når du utfører HLR.

Oversikt over SAM 350P

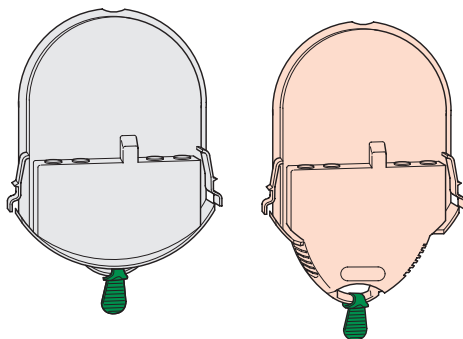


Klargjøring

Utpakking

Kontroller at innholdet inkluderer brukerhåndboken, bæresesken, Pad-Pak, garantikortet og nødbrukerveiledningen.

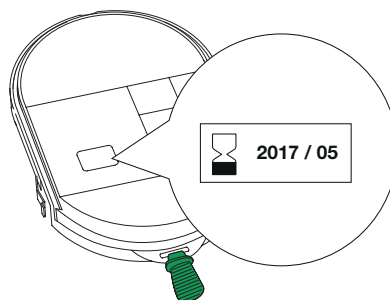
En Pad-Pak er et uttakbart engangsbatteri og en elektrodepakke i én enhet. Den finnes i to versjoner¹: en grå Pad-Pak for bruk med voksne og rosa Pad-Pak for bruk med barn (se illustrasjonen nedenfor).



Pad-Pak for voksne Pediatric-Pak

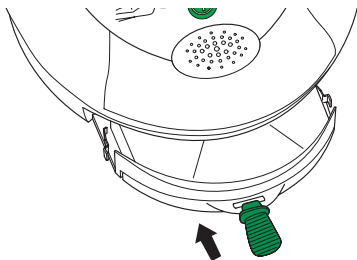
Kontroller før bruk

1. Kontroller utløpsdatoen (år/måned) på baksiden av Pad-Pak (se illustrasjonen nedenfor). Hvis holdbarhetsdatoen er utløpt, må du skifte ut Pad-Pak.



¹ En tredje versjon er også tilgjengelig spesielt for flyselskap

2. Pakk ut Pad-Pak. Ta vare på emballasjen i tilfelle du trenger å returnere Pad-Pak til HeartSine. Plasser SAM 350P på en flat overflate. Sett Pad-Pak inn i SAM 350P (se illustrasjonen nedenfor). Lytt etter "klikkelyden" og kontroller at begge flikene er tilkoblet.



3. Om nødvendig kjører SAM 350P en selvtestrutine. Handlingspilene blinker mens denne prosessen pågår. Når selvtestrutinen er fullført, blinker den grønne statusindikatoren (se "Oversikt over SAM 350P" på side 13). Hvis dette er korrekt, er din SAM 350P klar til bruk.

4. Slå på SAM 350P ved å trykke på  på frontpanelet for å kontrollere at enheten fungerer riktig. Lytt til talemeldingene, men **IKKE** følg dem. Sørg for at det ikke spilles av varselsmeldinger.



Merk: IKKE trekk i den grønne flikene på Pad-Pak. Hvis du har åpnet elektrodeskuffen, kan du bli nødt til å skifte ut Pad-Pak.

Slå kun på SAM 350P ÉN GANG. Hvis du slår den av og på flere ganger, bruker du opp batteriene for tidlig og kan bli nødt til å skifte ut Pad-Pak.

5. Slå av SAM 350P ved å trykke  på frontpanelet. Kontroller at statusindikatoren (se "Oversikt over SAM 350P" på side 13) blinker grønt. Hvis du ikke har hørt noen varselsmeldinger og statusindikatoren blinker grønt, er enheten klar til bruk.

Klargjøring

6. Plasser SAM 350P i bæreesken som følger med. Oppbevar SAM 350P på et uhindret, sikkert sted i et **rent, tørt miljø** spesifikt der den kan ses og høres. Påse at den oppbevares i samsvar med spesifikasjonene (se "Tekniske data" på side 27).

Standby-temperatur: 0 til 50 °C
(50 til 122 °F)

Relativ luftfuktighet: 5 til 95 %
(ikke-kondenserende)



Merk: HeartSine anbefaler at du oppbevarer en ekstra Pad-Pak med din SAM 350P. Du kan oppbevare den i bakrommet i bæreesken.

7. Fyll ut garantikortet og returner det til din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte (se "Krav til sporing" på side 23).

Sjekkliste for klargjøring

- ☐ Trinn 1. Kontroller utløpsdatoen til Pad-Pak.
- ☐ Trinn 2. Installer Pad-Pak.
- ☐ Trinn 3. Kontroller at selvtestrutinen ble fullført uten problemer.
- ☐ Trinn 4. Slå på for å kontrollere driften.
- ☐ Trinn 5. Slå av.
- ☐ Trinn 6. Oppbevar SAM 350P riktig.
- ☐ Trinn 7. Registrer din SAM 350P.
- ☐ Trinn 8. Lag en serviceplan (se "Service og vedlikehold" på side 22).

Bruke SAM 350P

Når skal den brukes

SAM 350P skal brukes på ofre for plutselig hjertestans som utviser følgende tegn:

Bevisstløs

Puster ikke

Manglende sirkulasjon

SAM 350P er utformet for å benyttes på bevisstløse, ikke-responsive pasienter. Hvis pasienten er responsiv eller ved bevissthet, må ikke SAM 350P brukes til å gi behandling.

SAM 350P er egnet for bruk på pasienter over 25 kg eller tilsvarende et barn på omtrent åtte år eller mer.

For bruk på mindre barn (fra 1 til 8 år) må du fjerne Pad-Pak for voksne og installere en Pediatric-Pak.

Hvis en Pediatric-Pak eller en annen egnet defibrillator ikke er tilgjengelig, kan du bruke en Pad-Pak for voksne.

Bruke SAM 350P

Se den separate nødbrukerveiledningen. Under bruk gir SAM 350P omfattende talemeldinger for å veilede brukeren. Du finner en fullstendig liste over talemeldinger i "Liste over talemeldinger" på side 39.

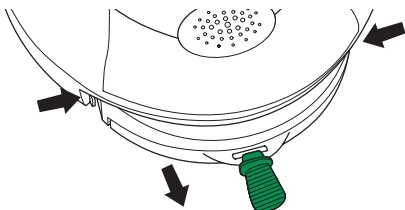


Merk: SAM 350P avbryter en klar-til-støt-tilstand når den registrerer en ikke-støtbar rytme.

Bruke SAM 350P

Etter bruk

1. Slå av SAM 350P ved å trykke ① på frontpanelet.
2. Fjern elektrodeplatene fra pasienten og klebe dem sammen "ansikt mot ansikt". Elektroden kan kontamineres med humant kroppsvev, væske eller blod. Kast elektrodene separat som smittefarlig avfall.
3. Pad-Pak inneholder litiumbatterier. Den er en enhet til engangsbruk, og må skiftes ut etter hver bruk. Fjern Pad-Pak ved å trykke inn de to flikene på hver side av Pad-Pak. Pad-Pak vil gli fremover (se illustrasjonen nedenfor).



Ikke kast SAM 350P eller Pad-Pak med husholdningsavfall. Kast den på et egnet gjenvinningsanlegg i samsvar med lokale bestemmelser. Returner den eventuelt til din forhandler for kassering eller utskiftning.

4. Se om SAM 350P er tilsmusset eller kontaminert. Om nødvendig, rengjør den med en myk klut fuktet med en av følgende:

Såpevann

Isopropylalkohol (70 % løsning).



Forsiktig: Ikke senk noen del av SAM 350P ned i vann eller andre væsker. Kontakt med væske kan føre til alvorlig skade på enheten, brann eller fare for elektrisk støt.



Merk: Ikke rengjør SAM 350P med slipende materialer, rengjøringsmidler eller løsemidler.

- 
5. Undersøk SAM 350P for skader.
Hvis SAM 350P er skadet, må den skiftes ut øyeblikkelig.
 6. Installer en ny Pad-Pak. Før installasjon må du kontrollere utløpsdatoen til Pad-Pak (se "Klargjøring" på side 14). Etter installasjon må du kontrollere at statusindikatoren blinker grønt.

Pediatric-Pak

Bruke Pediatric-Pak

Pediatric-Pak er beregnet på å gi behandling til pediatriske ofre (barn) for SCA mellom 1 og 8 år som utviser følgende tegn:

Bevissløs

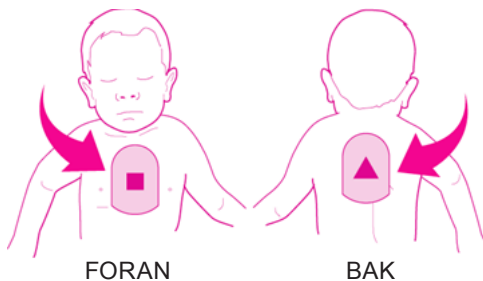
Puster ikke

Manglende sirkulasjon

Elektrodeplassering:

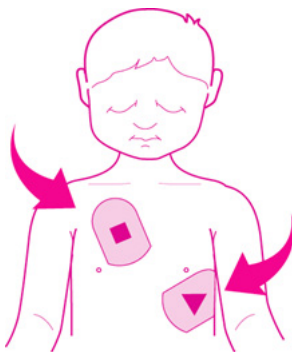
For pediatriske pasienter finnes det to alternativer for elektrodeplassering:

a. Hvis barnets brystkasse er liten, kan du måtte plassere én plate midt på barnets NAKNE bryst, og den andre platen midt på barnets NAKNE rygg som vist i metode a)



Metode a)

b. Hvis barnets brystkasse er stor nok til at platene kan plasseres 2,5 cm fra hverandre, kan plateplassering utføres på samme måte som hos voksne. Plasser én plate oppe til høyre på barnets NAKNE brystkasse over brystvorten og én plate nede til venstre på barnets NAKNE brystkasse under brystvorten som vist i metode b)



Metode b)

Elektroder kan plasseres på barnets brystkasse hvis brystkassen er stor nok ELLER hvis traumet gjør at plasseringen vist i metode a) ikke er mulig.



Advarsel!
Defibrilleringselektroder må plasseres minst 2,5 cm fra hverandre, og må aldri komme i kontakt.



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



Advarsel! Må ikke brukes på pasienter under 1 år. For bruk med barn på opptil 8 år eller opptil 25 kg. IKKE UTSETT BEHANDLINGEN HVIS DU IKKE ER SIKKER PÅ NØYAKTIG ALDER ELLER VEKT.

Service og vedlikehold

HeartSine anbefaler at brukerne utfører jevnlige vedlikeholdskontroller. Anbefalte vedlikeholdskontroller er:

Hver uke

- Kontroller statusindikatoren. Hvis den grønne statusindikatoren ikke blinker hvert 5. til 10. sekund, eller hvis den røde statusindikatoren blinker eller du hører piping, er et problem registrert. Se "Feilsøking" på side 25. SAM 350P utfører en selvtestrutine ved midnatt GMT hver søndag. I løpet av denne selvtesten blinker statuslyset rødt, men skifter til grønt igjen når selvtestrutinen er fullført. Selvtesten tar maksimalt 10 minutter. Hvis statusindikatoren fortsetter å blinke rødt, har SAM 350P en feil (se "Feilsøking" på side 25).

Hver måned

- Hvis enheten viser tegn på fysisk skade, må du kontakte din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte.
- Kontroller utløpsdatoen til SAM 350P Pad-Pak (se "Klargjøring" på side 14 for datoens plassering). Hvis enheten har gått ut på dato eller snart vil gjøre det, må du skifte den ut med en ny Pad-Pak eller kontakte din lokale HeartSine-forhandler for en erstatning.

Hvis du hører en varselsmelding når du slår på SAM 350P, eller hvis du av en eller annen grunn mistenker at din SAM 350P ikke fungerer riktig, må du lese avsnittet "Feilsøking" på side 25.

Krav til sporing

Bestemmelsene for medisinsk utstyr krever at vi holder styr på hvor alle solgte medisinske enheter befinner seg.

Det er viktig at du fyller ut garantikortet med opplysningene dine og returnerer det til din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte.

Send eventuelt en e-post til support@heartsine.com med følgende opplysninger:

Navn

Adresse

Enhetens serienummer

eller bruk vårt elektroniske registreringsverktøy på <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

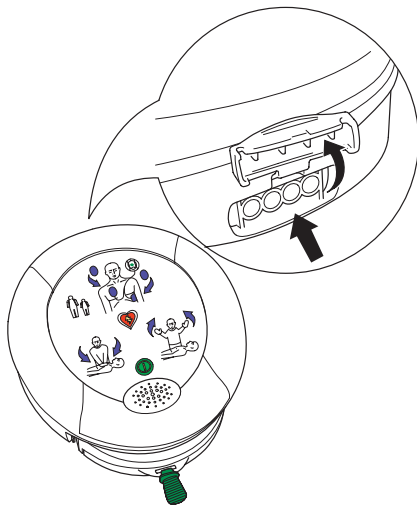
Deltagelsen din gjør at vi kan kontakte deg med viktige meldinger om SAM 350P, for eksempel fremtidige programvareoppdateringer eller korrigerende sikkerhetstiltak.

Hvis opplysningene du ga oss endres, for eksempel ved adresseendring eller ny eier av SAM 350P, må du kontakte oss med den oppdaterte informasjonen.

Databehandling

Programvaren HeartSine Saver™ EVO er et valgfritt tilbehør. Kontakt din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte angående databehandlingsservice etter bruk.

1. Koble til den medfølgende USB-kabelen til SAM 350P (se illustrasjonen nedenfor).



2. Koble USB-kabelen til en datamaskin.
3. Start verktøyet HeartSine Saver™ EVO.



Merk: SAM 350P skal kun kobles til en IEC60950-datamaskin.



Forsiktig: Du kan ikke defibrillere mens SAM 350P er koblet til en datamaskin.

Du kan få mer informasjon om dette valgfrie tilbehøret ved å kontakte din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte.

Feilsøking

Statusindikatoren blinker rødt

Hvis statusindikatoren blinker rødt eller enheten avgir et "pip", må du kontrollere utløpsdatoen på Pad-Pak (se "Klargjøring" på side 14). Hvis datoen ikke er utløpt, må du slå på SAM 350P ved å trykke  på frontpanelet og lytte etter talemeldingen "call for emergency services" (ring etter nødtjenester). Slå deretter av ved å trykke  på frontpanelet. Hvis denne handlingen ikke løser problemet, må du kontakte din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte.

Advarsel om lavt batterinivå



Denne meldingen angir ikke en feil.

Den første gangen enheten spiller av meldingen "warning low battery" (advarsel om lavt batterinivå), vil den fortsette å fungere som normalt. Den kan imidlertid ha færre enn 10 støt igjen. Hvis du hører denne meldingen, må du klargjøre din ekstra Pad-Pak for bruk og være forberedt på en rask utskiftning. Bestill en ny Pad-Pak så raskt som mulig.

Advarsel om fullt minne

Hvis enheten spiller av meldingen "memory full" (fullt minne), kan ikke minnet ta opp ytterligere EKG-data eller hendelser. Enheten kan imidlertid fremdeles analysere og levere et støt hvis det er påkrevd. Hvis du hører denne meldingen, må du kontakte HeartSine Technologies' tekniske støtte.

Lydadvarsler

Hvis enheten avgir 3 pip raskt når den slås av, har den registrert at omgivelsestemperaturen ligger utenfor det angitte driftsområdet. Denne pipingen kan også inntreffe under den ukentlige selvtesten. Hvis du hører denne pipingen, må du sørge for at enheten returneres til de angitte driftsforholdene.

Hvis statusindikatoren forvandles fra grønt til rødt under bruk og enheten begynner å "pipe", er ikke batterinivået tilsterkkelig til å levere et støt. Enheten vil fortsette å analysere pasientens hjerterefrekvens og gi beskjed når HLR er nødvendig.

Feilsøking

Service av enheten påkrevd

Hvis enheten spiller av meldingen "device service required" (service av enheten påkrevd), har den registrert en feil. Kontakt din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte for flere anvisninger.



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

Dette utstyret må ikke modifiseres.

Støttekilder

Hvis du har fullført feilsøkingstrinnene ovenfor og enheten fremdeles ikke fungerer som den skal, må du kontakte din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies på support@heartsine.com.

Garantifraskrivelse

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

Enheten er åpnet.

Det er utført uautoriserte endringer.

Enheten er ikke brukt i samsvar med instruksjonene i denne håndboken.

Serienummeret er fjernet, ødelagt, endret eller gjort uleselig på annen måte.

Enheten er anvendt eller oppbevart utenfor det angitte temperaturområdet.

Emballasjen til Pad-Pak returneres ikke.

Enheten er testet ved bruk av ikke-godkjente metoder eller uegnet utstyr (se "Advarsler og forsiktighetsregler" på side 6).

Tekniske data

Fysiske parametre (med Pad-Pak installert)

Størrelse: 20 x 18,4 x 4,8 cm

Vekt: 1,1 kg

Miljø

Driftstemperatur: 0 til 50 °C

Standby-temperatur: 0 til 50 °C

Transporttemperatur: -10 til 50 °C i opptil to dager. Hvis enheten har vært oppbevart under 0 °C (32 °F), skal den returneres til en omgivelsestemperatur på mellom 0 til 50 °C (32 til 122 °F) i minst 24 timer før bruk.

Relativ luftfuktighet: 5 til 95 % (ikke-kondenserende)

Kabinett: IEC 60529/EN 60529 IP56

Høyde over havet: 0 til 4575 meter

Støt: MIL STD 810F metode 516,5, prosedyre 1 (40 G)

Vibrasjon: MIL STD 810F metode 514,5 prosedyre 1 kategori 4

MIL STD 810F metode 514,5 prosedyre 1 kategori 7

Tekniske data

Pad-Pak og Pediatric-Pak

Vekt:	0,2 kg
Batteritype:	Kombinert batteri og defibrilleringselektrodekassett til engangsbruk (litiummangandioksid (LiMnO_2) 18V)
Batterikapasitet (nytt):	>60 støt ved 200 J eller 6 timers kontinuerlig overvåkning
Batterikapasitet (4 år):	>10 støt ved 200 J
Standby-levetid:	Se utløpsdatoen på Pad-Pak.
Elektrodetype:	Forhåndsfastet, kombinert EKG-sensor/defibrilleringsplate
Elektrodeplassering:	Voksen: Anterior-lateral Pediatrisk: Anterior-posterior eller anterior-lateral
Elektrodens aktive område:	100 cm ²
Elektrodekabellengde:	1 m
Elektrodeholdbarhet:	Se utløpsdatoen på Pad-Pak.

Pasientanalyseringssystem

Metode:	Evaluerer pasientens EKG, signalkvalitet, elektrodekontaktintegritet og pasientimpedans for å bestemme om defibrillering er nødvendig
Følsomhet/spesifisitet:	Overholder IEC 60601-2-4

Brukergrensesnitt

Visuelle meldinger:	Fest plater, hold avstand, utfør HLR, gi støt nå, selvtest bestått – klartilstand
Lydmeldinger:	Omfattende talemeldinger veileder brukeren gjennom driftssekvensen (se "Liste over talemeldinger" på side 39).
Språk:	Kontakt din HeartSine-autoriserte forhandler.
Kontroller:	To knapper: "Av/på" og "Støt"

Defibrillatorytelse

Tid til støtlevering (nytt batteri) eller etter 6 støt:

Ladetid: Normalt 150 J i < 8 sek., 200 J i < 12 sek.

Etter HLR: Normalt 8 sekunder

Impedansområde: 20 Ω til 230 Ω

Terapeutisk støt

Kurve:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) tofasert eskalerende kurve. Optimalisert tofasert kurve kompenserer energi, helning og omriss for pasientimpedans
Energi:	Forhåndsconfigurerte fabrikkinnstillinger for eskalering av energi er versjon AHA/ERC 2010 Voksen: Støt 1: 150 J; Støt 2: 150 J; Støt 3: 200 J Pediatrik: Støt 1: 50 J; Støt 2: 50 J; Støt 3: 50 J

Tekniske data

Hendelsesregistrering

Type:

Internt minne

Minne:

90 minutters EKG (full disclosure) og hendelsesregistrering

Gjennomgang:

Tilpasset USB-kabel direkte tilkoblet til en datamaskin og Saver™ EVO Windows-basert datagjennomgangsprogramvare

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

IEC60601-1-2:

Stråling:

IEC55011

Elektrostatisk utladning:

IEC61000-4-2 (8 kV)

RF-immunitet:

IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)

Magnetfeltimmunitet:

IEC61000-4-8 (3 A/m)

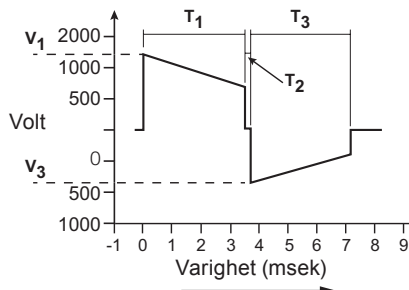
Luftfartøy:

RTCA/DO-160F, avsnitt 21 (kategori M)

RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE™ tofaset kurve

SAM 350P leverer en Self Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) tofaset kurve. Denne kurven optimaliserer kurvepulsomriss automatisk (amplitude, helning og varighet) for et bredt område pasientimpedanser, fra 20 ohm til 230 ohm. Kurven som leveres til pasienten er en optimalisert, impedanskompensert, tofaset, forkortet eksponensiell kurve som innlemmer en eskalerende energiprotokoll på 150 joule, 150 joule og 200 joule. Varigheten til hver fase justeres automatisk for å kompensere for varierende pasientimpedanser. Varigheten til den første fasen (T1) tilsvarer alltid varigheten til den andre fasen (T3). Interfasepausen (T2) er alltid en konstant 0,4 ms for alle pasientimpedanser. De spesifikke SCOPE-kurveegenskapene for en 150 joule puls er angitt på motsatt side.



Motstand (ohm)	Kurvespenninger (volt)		Kurvevarighet (ms)	
	V ₁	Hel- ning %	T ₁	T ₃
25	1640	63,1	3	3
50	1650	52,7	4,5	4,5
75	1660	51,4	6,5	6,5
100	1670	48,7	8	8
125	1670	50,4	10,5	10,5
150	1670	48,7	12	12
175	1670	48,7	14	14
200	1670	47,6	15,5	15,5
225	1680	46,7	17	17

Kurvespesifikasjon for Pad-Pak for voksne
Alle verdier er nominelle

Tekniske data

Motstand (ohm)	Energi (joule)	Kurvespen- ninger (volt)		Kurvevarig- het (ms)	
		V ₁	Hel- ning %	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

Kurvespesifikasjon for Pediatric-Pak
Alle verdier er nominelle

Arytmianalysealgoritme

SAM 350P bruker HeartSine samaritan® EKG-arytmianalysealgoritme. Denne algoritmen evaluerer pasientens EKG for å bestemme om et terapeutisk støt er egnet. Hvis et støt er nødvendig, vil SAM 350P lades opp og be brukeren om å trykke på støtknappen. Hvis et støt ikke er anbefalt, settes enheten på pause slik at brukeren kan gi HLR.

Ytelsen til SAM 350P EKG-arytmianalysealgoritme er omfattende evaluert ved bruk av en rekke databaser med reelle EKG-kurver. Disse omfatter databasene til American Heart Association (AHA) og Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. SAM 350P EKG-arytmianalysealgorithms følsomhet og spesifisitet overholder kravene i IEC60601-2-4.

Ytelsen til SAM 350P EKG-arytmianalysealgoritmen er oppsummert i tabellen nedenfor.

Rytmeklasse	Størrelse på EKG-test-eksempel (sekunder)	Spesifikasjoner for påkrevd ytelse	Ytelsesresultater (%)	90 % ensidig nedre konfidensgrense
Støtbar rytme: Ventrikulær fibrillering (VF)	14538	Følsomhet > 90 %	97,03	95,31
Støtbar rytme: Ventrikulær takykardi (VT)	2321	Følsomhet > 75 %	92,55	80,52
Ikke støtbar rytme: Kombinerte ikke-støtbare rytmer	301177	Spesifisitet > 95 %	98,30	95,02
Ikke støtbar rytme: Asystoli	11507	Spesifisitet > 95 %	100*	100*

**Ingen feil som kan måles*

Tekniske data

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

SAM 350P er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av SAM 350P må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	SAM 350P bruker bare RF-energi til interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Enheten er egnet for bruk i alle lokaler, deriblant boliger og lokaler som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål
Harmonisk stråling IEC/ EN 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningssvingninger/ flimmerutslipp IEC/EN 61000-3-3	Ikke relevant	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

SAM 350P er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av SAM 350P må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/ EN 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Samsvar Samsvar	Gulvene må være av tre, sement eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV for strømforsy- ningsledninger ± 1 kV for inn-/ut- gangsledninger	Ikke relevant Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsstøt IEC/EN 61000-4-5	±1 kV i differensialmodus ±2 kV i fellesmodus	Ikke relevant Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsva- riasjoner på inngangsledningene IEC/EN 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 0,5 syklus 40 % Ut (60% fall i Ut) i 5 sykler 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 sykler < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 5 sek.	Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	Ikke relevant
Nettfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på et nivå som er karakteristisk for et typisk miljø i typiske kommersielle omgivelser eller sykehusomgivelser.

Merk: Ut står for vekselstrømspanningen før testnivået benyttes

Tekniske data

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

SAM 350P er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av SAM 350P må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvars- nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd ^a	Ikke relevant	Bærbare og mobile radiosendere skal ikke brukes nærmere noen del av SAM 350P, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet med utgangspunkt i ligningen for senderfrekvensen. Anbefalt avstand
	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd ^a	Ikke relevant	Ikke relevant
Utstrålt RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er maksimum utgangseffekt-klassifisering for senderen i Watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m) ^b . Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastslått i en elektromagnetisk feltundersøkelse ^c må være under ... [neste side]

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

... samsvarsnivået i hvert frekvensområde.
Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr
merket med følgende symbol:



Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleks fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a ISM-bånd (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 til MHz 13,567 MHz; 26,957 til MHz 27,283 MHz; 40,66 til MHz 40,70 MHz;

b Samsvarsnivåene på ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz skal redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr vil kunne forårsake interferens hvis den ved en feil blir tatt med inn i pasientområder. Det brukes derfor en tilleggsfaktor på 10/3 i formelen som brukes til å beregne den anbefalte sikkerhetsavstanden for sendere i disse frekvensområdene.

c Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. For bedømmelse av de elektromagnetiske omgivelsene med faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk feltundersøkelse vurderes. Dersom den målte feltstyrken på det stedet der SAM 350P brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået (se ovenfor), må SAM 350P observeres for å sikre at den fungerer normalt. Hvis det oppdages unormal drift, kan andre tiltak være nødvendige, for eksempel å dreie eller flytte SAM 350P.

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobil

RF-kommunikasjonsutstyr og SAM 350P

SAM 350P er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø med kontrollert utstråling av radioforstyrrelser. Kunden eller brukeren av SAM 350P kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og SAM 350P som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal utgangseffekt for senderen W	Avstand i henhold til senderens frekvens m			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1	Ikke relevant	Ikke relevant	0,38	0,73
1	Ikke relevant	Ikke relevant	1,2	2,3
10	Ikke relevant	Ikke relevant	3,8	7,3
100	Ikke relevant	Ikke relevant	12	23

For sendere klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) regnes ut ved hjelp av ligningen som gjelder senderens frekvens, hvor P er maks. utgangseffekt/klassifisering for senderen i watt (w) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: ISM-bånd (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 til MHz 13,567 MHz; 26,957 til MHz 27,283 MHz; 40,66 til MHz 40,70 MHz;

MERKNAD 3: En tilleggsfaktor på 10/3 er innlemmet i formelen brukt til beregning av den anbefalte avstanden for sendere på ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz for å redusere sannsynligheten for at mobil/bærbart kommunikasjonsutstyr vil kunne forårsake interferens hvis det ved en feil blir tatt med inn i pasientområder.

MERKNAD 4: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleks fra bygninger, gjenstander og mennesker

Liste over talemeldinger

Nedenfor finner du talemeldingene som brukes av SAM 350P. Les talemeldingene før bruk slik at du er kjent med typene instruksjoner som gis.

Voksen pasient/barnepasient

"Ring etter legehjelp"

"Fjern klærne fra pasientens brystkasse slik at huden eksponeres"

"Trekk i den "grønne fliken" for å fjerne platene"

"Riv platene av filmen"

"Sett platene på pasientens nakne brystkasse, som vist på bildet"

"Trykk platene godt mot pasientens nakne hud"

"Evaluerer hjerterytmen – ikke berør pasienten"

Hvis et støt ikke er nødvendig...

"Støt anbefales ikke"

"Start HLR"

"Det er trygt å berøre pasienten"

"Plasser hendene slik at de overlapper hverandre midt på brystkassen"

"Trykk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen"

"Behold roen"

Hvis et støt er nødvendig...

"Hold avstand til pasienten – støt anbefales"

"Hold avstand til pasienten – trykk på den oransje støtknappen nå"

"Støt levert"

"Start HLR"

"Det er trygt å berøre pasienten"

"Plasser hendene slik at de overlapper hverandre midt på brystkassen"

"Trykk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen"

"Behold roen"

Autorisert forhandler

www.heartsine.com

info@heartsine.com

US/Americas

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tlf.: (215) 860 8100

Gratisnummer: (866) 478 7463

Faks: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Nord-Irland BT3 9ED

Tlf.: +44 (0) 28 9093 9400

Faks: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H032-019-109-0
Norwegian