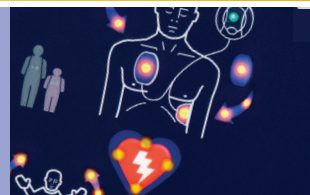
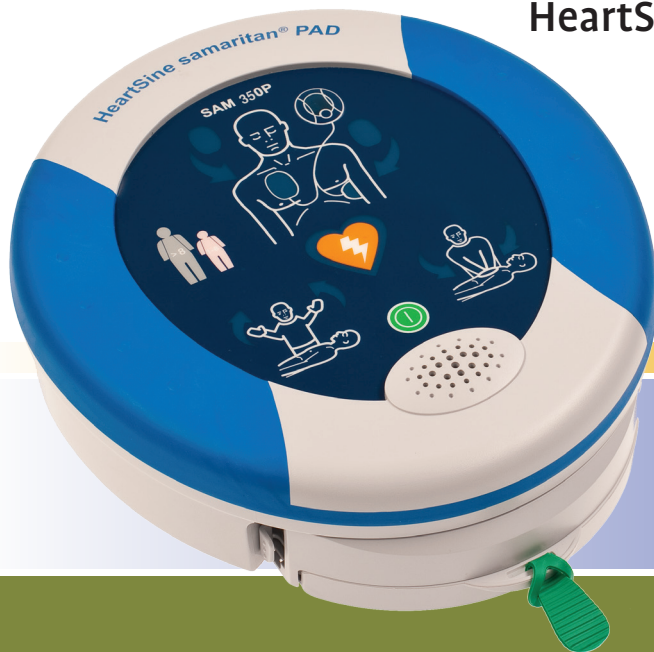




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



Brugervejledning

Indhold

Indhold	2	Pediatric-Pak	20
Indikationer	4	Service og vedligeholdelse	22
Indikationer	4	Sporingskrav	23
Kontraindikationer	4	Datahåndtering	24
Tilsigtede brugere	4	Fejlfinding	25
Advarsler og forsigtighedsregler	6	Statusindikator blinker rødt	25
Indledning	11	Advarsel om lav batteristand	25
SAM 350P	11	Advarsel om fuld hukommelse	25
Pludseligt hjertestop (SCA)	11	Hørbare advarsler	25
Ventrikelflimren	11	Enhedsservice påkrævet	26
Anbefalet træning	12	Support	26
CPR-metronom	12	Undtagelser fra garantien	26
Oversigt over SAM 350P	13	Tekniske data	27
Klargøring	14	Liste over stemmevejledninger	39
Udpakning	14	Voksen patient/barnepatient	39
Tjek, der skal udføres, før enheden tages i brug	14	Hvis et stød ikke er påkrævet...	39
Klargøringstjekliste	16	Hvis et stød er påkrævet...	39
Sådan anvendes SAM 350P	17		
Hvornår enheden anvendes	17		
Sådan anvendes SAM 350P	17		
Efter brug	18		

Symboler anvendt i denne vejledning



Advarsel: Risiko for død eller alvorlig personskade



Forsigtig: Risiko for tilskadekomst



Bemærk: Risiko for beskadigelse af data eller materiale



Yderligere information

Symboler anvendt på denne enhed



Afbryderknap

IP56

IP-kode klassificeret som IP56 ifølge EN 60529



Læs betjeningsanvisningerne



Enhed til engangsbrug. Må ikke genanvendes



Defibrilleringsbeskyttet, Type BF-forbindelse
Må ikke eksponeres over for kraftig varme eller åben flamme. Må ikke forbrændes



Indeholder ikke naturligt gummilatex



Usteril



Genanvendelig



Ikke-genopladeligt batteri



Batteriet må ikke kortsluttes



Batteriet må ikke knuses



Temperaturbegrænsning som angivet



Anvendes senest åååå/mm



Bortskaffes i henhold til nationale krav



Automatiseret ekstern defibrillator
Med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i henhold til
• ANSI/AAMI ES60601-1:2005
• CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
• IEC60601-2-4:2010



Følg brugervejledningen

Indikationer

Indikationer

HeartSine samaritan® PAD 350P er indiceret til brug til personer med hjertestop, som udviser følgende tegn:

- Bevidstløs
- Ingen vejtrækning
- Uden blodomløb

samaritan® PAD 350P er indiceret til anvendelse til patienter, der er over 8 år gamle eller vejer mere end 25 kg, når den anvendes sammen med samaritan® Pad-Pak til voksne (Pad-Pak-01 eller Pad-Pak-07). samaritan® PAD 350P er indiceret til anvendelse til patienter, der er mellem 1 og 8 år gamle eller vejer op til 25 kg, når den anvendes sammen med samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02).

Kontraindikationer

Hvis patienten reagerer eller er ved bevidsthed, må SAM 350P ikke anvendes til behandling.

Tilsigtede brugere

samaritan® PAD 350P er beregnet til anvendelse af personale, der er blevet undervist i betjening af enheden. Brugere bør have taget kurser i grundlæggende genoplivning/AED, avanceret genoplivning eller et lægeautoriseret førstehjælpskursusprogram.



Advarsler og forsigtighedsregler



Advarsel

Patienter egnet til behandling

SAM 350P er designet til at virke på bevidstløse patienter, der ikke reagerer. Hvis patienten reagerer eller er ved bevidsthed, må SAM 350P ikke anvendes til behandling.

SAMP 350P anvender et udskifteligt batteri og en elektrodepakke ved navn Pad-Pak. SAM 350P i kombination med en voksen Pad-Pak er egnet til anvendelse til patienter, der vejer mere end 25 kg eller tilsvarende til et barn på ca. otte år eller ældre.

Til anvendelse til mindre børn (fra 1 til 8 år) fjernes Pad-Pak'en til voksne og Pediatric-Pak'en installeres. Hvis en Pediatric-Pak'e eller en alternativ, egnet defibrillator ikke er tilgængelig, kan du anvende et voksensystem.

Forsink ikke behandlingen for at finde ud af patientens nøjagtige alder og vægt.

Risiko for elektrisk stød

SAM 350P giver terapeutiske, elektriske stød, der kan forårsage alvorlig skade på enten brugeren eller omkringstående. Sørg for, at ingen rører ved patienten, når der gives stød.

Undgå åbning eller reparation

SAM 350P 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 beskadigelse, udskiftes SAM 350P straks.

Undgå eksplosive eller brændbare gasser

Det er blevet afgjort, at det er sikkert at bruge SAM 350P sammen med iltmaskeforsyningssystemer. For at undgå risiko for en eksplosion anbefales det imidlertid kraftigt, at du IKKE anvender SAM 350P i nærheden af eksplosive gasser, herunder brændbare anæstetika eller koncentreret ilt.



Forsigtig

Korrekt placering af elektrodepuderne

Korrekt placering af SAM 350P's elektroder er vigtig. Du skal nøje overholde anvisningerne i Brugervejledning til Førstehjælp og på enheden. Forkert placering eller forekomst af luft, hår, kirurgiske bandager eller medicinske patches mellem puderne og huden kan reducere defibrilleringseffektiviteten. Det er normalt, at huden er lidt rød efter stødterapi.

Berør ikke patienten under analyse

Hvis man rører ved patienten i analysefasen af behandlingen, kan det skabe en forstyrrelse i den diagnostiske proces. Undgå at røre ved patienten, mens analysen udføres. Enheden vil fortælle dig, når det er sikkert at røre ved patienten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Enheden må ikke anvendes, hvis lommen med elektroderne ikke er forseglet.

Pad-Pak'en er til engangsbrug og du skal udskifte den efter hver brug eller hvis lommen, der forsegler defibrillatorpuderne, er gået i stykker eller på nogen måde er blevet kompromitteret. Hvis du har mistanke om, at Pad-Pak'en er beskadiget, skal du straks udskifte den.



Bemærk

Modtagelig over for elektromagnetisk interferens

For at beskytte SAMP 350P mod interferens, skal du betjene det mindst 2 m væk fra alle radiofrekvensenheder. Ellers skal udstyret, der forårsager den elektromagnetiske interferens, slukkes.

Driftstemperatur

SAM 350P med batteri, puder og elektroder er designet til at fungere i et temperaturområde på mellem 0 °C og 50 °C. Hvis enheden anvendes ved en temperatur, der ligger uden for området, kan det resultere i fejlfunktion.

IP-kode

IP56-klassificeringen dækker ikke nedsænkning af nogen som helst del af SAM 350P i vand eller anden type 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 enhedens standby-holdbarhed.

Standby-opbevaring ved en temperatur, der ligger uden for 0 °C til 50 °C, kan nedsætte Pad-Pak'ens holdbarhed.

Må ikke testes på simulatorer og dukker

Vores enheder kan ikke testes vha. industristandard-simulatorer og -dukker.

Vores algoritme anvender hjertefrekvensvariabilitet som et af dens kriterier for måling af ventrikelflimren (VF). Derfor anbefaler vi ikke anvendelsen af almindelige simulatorer til testning af vores enhed.



Yderligere oplysninger

Brug af denne vejledning

Det er vigtigt, at du læser denne vejledning nøje, før du anvender SAM 350P. Denne vejledning er skrevet som støtte til den træning, du måtte have modtaget. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte for råd eller forklaring.

Informationen i denne vejledning kan ændres uden forudgående varsel og udgør ikke nogen forpligtelse på vegne af HeartSine Technologies. Ingen del af denne vejledning må reproduceres eller overføres i nogen form eller på nogen måde, hverken elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopieres, optages af nogen grund uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra HeartSine Technologies.

Advarsler og forsigtighedsregler

Brugerkurser

samaritan® PAD 350P er beregnet til anvendelse af personale, der er blevet undervist i betjening af enheden. Brugere bør have taget kurser i grundlæggende genoplivning/AED, avanceret genoplivning eller et lægeautoriseret førstehjælpskursusprogram.

Anvendelse af tilbehør

SAM 350P er en selvstændig enhed. Der må ikke anvendes uautoriseret tilbehør sammen med den. SAM 350P kan fejlfungere, hvis der anvendes ikke-godkendt tilbehør.

Regelmæssig vedligeholdelse

Tjek enheden periodisk. Se "Service og vedligeholdelse" på side 22.

Korrekt bortskaffelse af enheden

Bortskaf enheden i henhold til de nationale eller lokale bestemmelser, eller kontakt HeartSine-forhandleren. Følg "Efter brug" på side 18.

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.

Indledning

SAM 350P

SAM 350P er en halvautomatisk, ekstern defibrillator, der er designet til hurtigt at give et defibrilleringstød til personer med pludseligt hjertestop (SCA).

SAM 350P er designet til at fungere i henhold til det fælles Europæiske Råd for Genoplivning (ERC) og retningslinjerne fra 2010 fra American Heart Association (AHA) vedrørende hjertestopbehandling (CPR) og kardiovaskulær nødbehandling (ECC).

Pludseligt hjertestop (SCA)

Pludseligt hjertestop er en tilstand, hvor hjertet pludselig ophører med at pumpe effektivt pga. et svigt 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 umiddelbar og effektiv hjertestopbehandling (CPR).

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

Ventrikelflimren

Den normale elektriske rytme med hvilken hjertemusklen trækker sig sammen for at få blodet til at cirkulere rundt i kroppen kaldes normal sinusrytme (NSR). Ventrikelflimren (VF), der forårsages af kaotiske elektriske signaler i hjertet, er ofte årsagen til SCA. Hos personer med SCA er det muligt at genetablere normal sinusrytme vha. et elektrisk stød til hjertet. Denne behandling kaldes defibrillering.

Indledning

Anbefalet træning

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

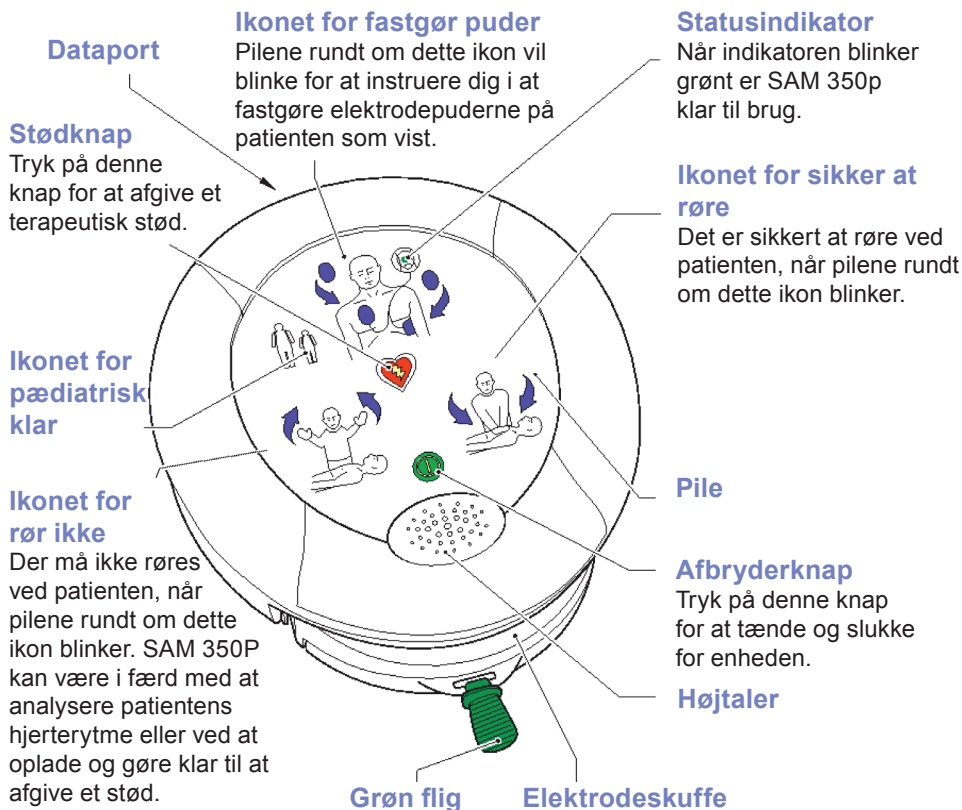
For korrekt at kunne diagnosticere denne tilstand anbefaler HeartSine, at alle potentielle brugere af SAM 350P er fuldt trænet i hjertestopbehandling (CPR), basal genoplivning (BLS) og særligt i anvendelsen af en automatiseret, ekstern defibrillator. HeartSine anbefaler også, at denne træning holdes opdateret ved regelmæssige genopfriskningskurser, samt når det anbefales af din kursusleder.

Hvis potentielle brugere af SAM 350P ikke er trænet i disse teknikker, kontaktes din autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte. Begge kan arrangere kurser. Alternativt kontaktes de lokale sundhedsmyndigheder for information om certificerede kursusorganisationer i dit område.

CPR-metronom

Under genoplivning vil SAM 350P udsende et hørbart bip og blinke med "Sikker at røre" -indikatoren med en frekvens, der er i overensstemmelse med AHA/ERC's retningslinjer fra 2010. Denne funktion kaldes CPR-metronom. Anvend metronomen som en guide til, hvor hyppigt du skal trykke ned på patientens bryst, hvis du skal give hjertestopbehandling (CPR).

Oversigt over SAM 350P

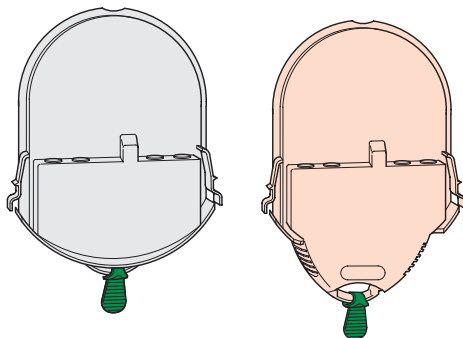


Klargøring

Udpakning

Kontrollér, at indholdet omfatter brugervejledningen, en blød taske, Pad-Pak'en, garantikortet og Brugervejledning til Førstehjælp.

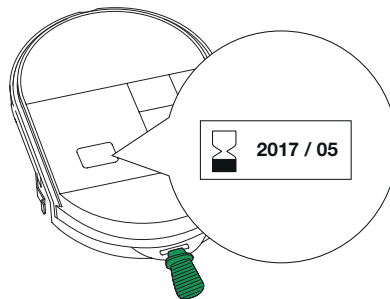
En Pad-Pak er et udtageligt batteri til engangsbrug og en elektrodepakke i én enhed. Den fås i to udgaver¹: en grå Pad-Pak til anvendelse til voksne og en lyserød Pad-Pak til anvendelse til børn (se illustrationen nedenfor).



Voksen Pad-Pak Pediatric-Pak

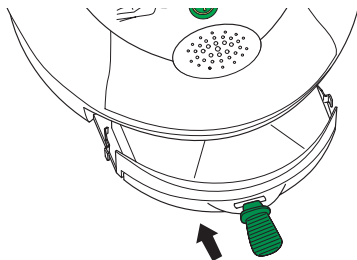
Tjek, der skal udføres, før enheden tages i brug

1. Tjek udløbsdatoen (år/måned) bag på Pad-Pak'en (se nedenstående illustration). Hvis udløbsdatoen er passeret, skal du udskifte Pad-Pak'en.



¹ En tredje udgave fås også specifikt til luftfartsselskaber

2. Udpak Pad-Pak'en. Behold emballagen, hvis du skulle få brug for at returnere Pad-Pak'en til HeartSine. Anbring SAM 350P på en plan overflade. Sæt Pad-Pak'en ind i SAM 350P (se illustrationen nedenfor). Lyt efter "klikket" og sørg for, at begge flige er tilkoblet.



3. Om nødvendigt vil SAM 350P køre en selvtest. Pilene vil blinke under denne proces. Ved vellykket fuldførelse af selvtesten blinker den grønne statusindikator (se "Oversigt over SAM 350P" på side 13). Hvis dette er tilfældet, er SAM 350P klar til brug.

4. Tænd for SAM 350P ved at trykke på  på frontpanelet for at kontrollere, om enheden fungerer korrekt. Lyt efter stemmevejledningen, men følg den **IKKE**. Sørg for, at der ikke afspilles nogen advarselsbeskeder.



Bemærk: Træk IKKE i den grønne flig på Pad-Pak'en. Hvis du har åbnet elektrodeskuffen, bliver du måske nødt til at udskifte Pad-Pak'en.

Tænd kun for SAM 350P EN gang. Hvis du tænder og slukker for den flere gange, vil batterierne blive flade for hurtigt og du kan blive nødt til at udskifte Pad-Pak'en.

5. Sluk for SAM 350P ved at trykke på  på frontpanelet. Tjek, at statusindikatoren (se "Oversigt over SAM 350P" på side 13) blinker grønt. Hvis du ikke har hørt nogen advarselsmeddelelser og statusindikatoren blinker grønt, er enheden klar til brug.

Klargøring

6. Anbring SAM 350P i den medfølgende bløde bæretaske. Opbevar SAM 350P på et uhindret, sikkert sted i et **rent, tørt miljø**, specielt hvor den vil blive set og hørt. Sørg for at opbevare den i henhold til specifikationerne (se "Tekniske data" på side 27).

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

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



Bemærk: HeartSine anbefaler, at du opbevarer en ekstra Pad-Pak sammen med SAM 350P. Du kan opbevare den bagest i den bløde bæretaske.

7. Udfyld garantikortet og send det til din autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte (se "Sporingskrav" på side 23).

Klargøringstjekliste

- ☐ Trin 1. Kontrollér Pad-Pak'ens udløbsdato.
- ☐ Trin 2. Installér Pad-Pak'en.
- ☐ Trin 3. Kontrollér, at enheden har fuldført en vellykket selvtest.
- ☐ Trin 4. Tænd for enheden for at kontrollere funktionen.
- ☐ Trin 5. Sluk for enheden.
- ☐ Trin 6. Opbevar SAM 350P korrekt.
- ☐ Trin 7. Registrér SAM 350P.
- ☐ Trin 8. Udarbejd en serviceplan ("Service og vedligeholdelse" på side 22).

Sådan anvendes SAM 350P

Hvornår enheden anvendes

HeartSine SAM 350P er indiceret til brug til personer med pludseligt hjertestop, som udviser følgende tegn:

Bevidstløshed

Ingen vejrtrækning

Uden blodomløb

SAM 350P er designet til at virke på bevidstløse patienter, der ikke reagerer. Hvis patienten reagerer eller er ved bevidsthed, må SAM 350P ikke anvendes til behandling.

SAM 350P er egnet til anvendelse til patienter, der vejer mere end 25 kg eller tilsvarende til et barn på ca. otte år eller ældre.

Til anvendelse til mindre børn (fra 1 til 8 år) fjernes Pad-Pak'en til voksne og Pediatric-Pak'en installeres.

Hvis en Pediatric-Pak'e eller en alternativ, egnet defibrillator ikke er tilgængelig, kan du anvende en Pad-Pak til voksne.

Sådan anvendes SAM 350P

Se den separate Brugervejledning til Førstehjælp. Under anvendelse vil SAM 350P give omfattende stemmevejledning for at hjælpe brugeren. En fuld oversigt over stemmevejledninger kan ses under "Liste over stemmevejledninger" på side 39.

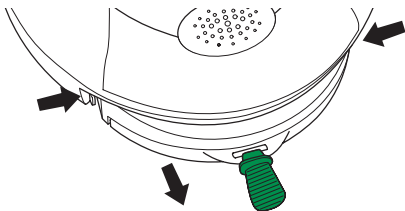


Bemærk: SAM 350P afbryder en "klar til stød"-tilstand, når der opdages en ikke-stødbar rytme.

Sådan anvendes SAM 350P

Efter brug

1. Sluk for SAM 350P ved at trykke på  på frontpanelet.
2. Fjern elektrodepuderne fra patienten og klæb dem sammen vendt mod hinanden. Elektroderne kan være kontamineret med kropsvæv, væske eller blod. Bortskaf elektroderne separat som et smittefarligt affaldsprodukt.
3. Pad-Pak'en indeholder lithiumbatterier. Den er til engangsbrug og skal udskiftes efter hver brug. Fjern Pad-Pak'en ved at trykke på begge fligene i siden på Pad-Pak'en. Pad-Pak'en vil glide fremad (se illustrationen nedenfor).



Bortskaf ikke SAM 350P eller Pad-Pak'en i det normale husholdningsaffald. Bortskaf det på en behørig genbrugsstation i henhold til lokale krav. Ellers kan du sende udstyret tilbage til forhandleren til bortskaffelse eller udskiftning.

4. Undersøg SAM 350P for snavs eller kontaminering. Om nødvendigt rengøres enheden med en blød klud, der er fugtet med et af følgende:

Sæbevand

Isopropylalkohol (70 % opløsning).



Forsigtig: Nedsæk ikke nogen del af SAM 350P i vand eller nogen anden type væske. Kontakt med væsker kan beskadige enheden alvorligt eller forårsage brand eller risiko for stød.



Bemærk: SAM 350P må ikke rengøres med ætsende materialer, rengøringsmidler eller opløsningsmidler.

- 
5. Undersøg SAM 350P for beskadigelse. Hvis SAM 350P er beskadiget, skal den straks udskiftes.
 6. Installér en ny Pad-Pak. Før installation skal du kontrollere Pad-Pak'ens udløbsdato (se "Klargøring" på side 14). Efter installationen skal du kontrollere, om statusindikatoren blinker grønt.

Pediatric-Pak

Sådan anvendes Pediatric-Pak

Pediatric-Pak er beregnet til at behandle pædiatriske patienter (børn) med pludseligt hjertestop i alderen mellem 1 og 8 år, der udviser følgende tegn:

Bevidstløshed

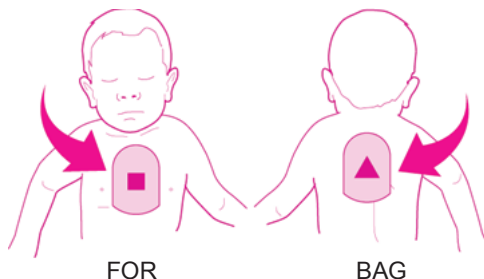
Ingen vejtrækning

Ingen blodomløb

Elektrodeplacering:

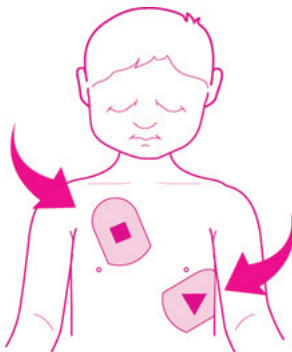
For pædiatriske patienter er der to muligheder for elektrodeplacering:

a. Hvis et barns brystkasse er for lille, kan det være nødvendigt at placere en pude på barnets BARE brystkasse i midten og den anden pude midt på barnets BARE ryg på den anden side af brystkassen som vist i metode a)



Metode a)

b. Hvis et barns brystkasse er stor nok til at have en 2,5 cm afstand mellem puderne, kan puderne placeres som hos voksne. Anbring en pude på barnets BARE brystkasse øverst til højre over brystvorten og den anden pude på barnets BARE brystkasse nederst til venstre under brystvorten som vist i metode b)



Metode b)

Elektroderne kan anbringes på barnets brystkasse, hvis deres brystkasse er stor nok ELLER hvis traume ikke gør placering som vist i metode a) mulig.



Advarsel:
Defibrilleringselektroderne skal være mindst 2,5 cm fra hinanden og må aldrig berøre hinanden.



Advarsel: Pediatric-Pak'en indeholder en magnetisk komponent (overfladestyrke 6500 gauss). Undgå opbevaring ved siden af magnetisk sensitive opbevaringsmedier.



Advarsel: Må ikke anvendes til patienter under 1 år. Anvendes til børn op til 8 år eller som vejer op til 25 kg. **FORSINK IKKE BEHANDLINGEN, HVIS DU IKKE ER SIKKER PÅ DEN RETTE ALDER ELLER VÆGT.**

Service og vedligeholdelse

HeartSine anbefaler, at brugere udfører regelmæssige vedligeholdelsestjek. De anbefalede vedligeholdelsestjek er:

Ugentligt

- ▣ Tjek den grønne statusindikator. Hvis den grønne statusindikator ikke blinker hvert 5. til 10. sekund eller hvis den røde statusindikator blinker, eller hvis du hører bip, er der blevet detekteret et problem. See "Fejlfinding" på side "Fejlfinding" på side 25. SAM 350P udfører en selvtest ved midnat GMT om søndagen. I løbet af denne selvtest blinker statuslampen rødt, men vender tilbage til grønt ved vellykket fuldførelse af selvtesten. Selvtesten tager ikke mere end 10 sekunder at udføre. Hvis statusindikatoren fortsætter med at blinke rødt, har SAM 350P en fejl (se "Fejlfinding" på side 25).

Månedligt

- ▣ Hvis anordningen viser tegn på fysisk beskadigelse, kontaktes din autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte.
- ▣ Tjek udløbsdatoen på SAM 350P Pad-Pak'en (se "Klargøring" på side 14 for placeringen af dato). Hvis datoen er udløbet, eller er tæt på at udløbe, udskiftes med en ny Pad-Pak eller den lokale HeartSine-forhandler kontaktes for at få et nyt produkt.

Hvis du hører en advarselsmeddelelse når du tænder for SAM 350P eller hvis du, af den ene eller den anden grund, har mistanke om, at SAM 350P ikke fungerer korrekt, læses afsnittet "Fejlfinding" på side 25.

Sporingskrav

Bestemmelserne om medicinsk udstyr kræver, at vi kan spore placeringen af alle solgte medicinske anordninger.

Det er vigtigt, at du udfylder garantikortet med dine oplysninger og returnerer det til din autoriserede forhandler eller til HeartSine Technologies direkte.

Ellers kan du sende en e-mail til support@heartsine.com med følgende indhold:

Navn

Adresse

Enhedens serienummer

eller du kan anvende vores online registreringsværktøj på <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

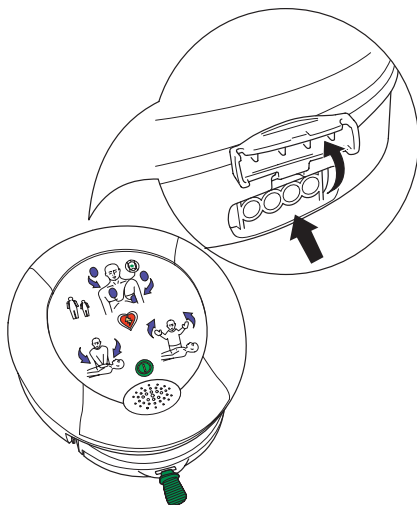
Din deltagelse vil gøre det muligt for os at kontakte dig med vigtige oplysninger om SAM 350P, såsom fremtidige softwareopdateringer eller sikkerhedsrelaterede afhjælpninger.

Hvis der er ændringer i informationen, som du har givet os, såsom en ændring i adressen eller en ændring i ejerskab af din SAM 350P, bedes du kontakte os med den opdaterede information.

Datahåndtering

HeartSine Saver™ EVO-softwaren er valgfrit tilbehør. Kontakt din autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte om datastyringsservice efter anvendelse.

1. Forbind det medfølgende USB-kabel til SAM 350P (se illustrationen nedenfor).



2. Forbind USB-kablet til en pc.
3. Start hjælpeprogrammet HeartSine Saver™ EVO.



Bemærk: SAM 350P må kun forbindes til en IEC60950-pc.



Forsigtig: Du kan ikke defibrillere, mens SAM 350P er forbundet til en pc.

For yderligere oplysninger om dette valgfri tilbehør kontaktes din autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte.

Fejlfinding

Statusindikator blinker rødt

Hvis statusindikatoren blinker rødt eller hvis enheden udsender et "bip", tjekkes udløbsdatoen på din Pad-Pak (se "Klargøring" på side 14). Hvis udløbsdatoen ikke er overskredet, tændes der for SAM 350P ved at trykke på  på frontpanelet og der lyttes efter stemmevejledningen "ring efter lægehjælp". Sluk så for den ved at trykke på  på frontpanelet. Hvis denne handling ikke korrigerer problemet, kontaktes din autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte.

Advarsel om lav batteristand



Denne meddelelse angiver ikke en fejl.

Den første gang enheden afspiller meddelelsen "advarsel lav batteristand", vil den stadig fortsætte funktionen korrekt. Den har dog måske kun 10 stød tilbage. Hvis du hører denne meddelelse, klargøres den ekstra Pad-Pak, og vær klar til at udskifte den hurtigt. Bestil en ny Pad-Pak så hurtigt som muligt.

Advarsel om fuld hukommelse

Hvis enheden viser meddelelsen "hukommelse fuld", kan hukommelsen ikke registrere yderligere EKG-data eller hændelser. Enheden kan imidlertid stadig analysere og afgive stød, om nødvendigt. Hvis du hører denne meddelelse, kontaktes HeartSine Technologies tekniske support.

Hørbare advarsler

Hvis enheden bipper 3 gange hurtigt når den slukkes, har den senset, at den omgivende temperatur ligger uden for det angivne driftsområde. Dette kan også forekomme under den ugentlige selvtest. Hvis du hører disse bip, skal du sørge for, at enheden returneres til de angivne betjeningsforhold.

Hvis statusindikatoren under brug skifter fra grøn til rød og enheden starter med at "bippe", er der utilstrækkelig batterikapacitet til at give et stød. Enheden vil fortsætte med at analysere patientens hjerterytme og giver besked, når genoplivning er nødvendig.

Fejlfinding

Enhedsservice påkrævet

Hvis enheden viser meddelelsen "enhedsservice påkrævet", er der blevet detekteret en fejl. Kontakt din autoriserede forhandler eller HeartSine direkte for yderligere anvisninger.



Advarsel: Hvis du hører denne meddelelse under anvendelse, skal du straks finde en anden defibrillator.

Ingen ændring af dette udstyr er tilladt.

Support

Hvis du har fuldført fejlfindingstrinene ovenfor og finder, at enheden stadig ikke fungerer korrekt, bedes du kontakte din autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies' tekniske support på support@heartsine.com.

Undtagelser fra garantien

HeartSine eller dets autoriserede forhandlere er ikke forpligtet til at erstatte eller reparere under garanti, hvis en eller flere af de følgende forhold gælder:

Enheden er blevet åbnet.

Der er blevet foretaget uautoriserede ændringer.

Enheden er ikke blevet anvendt i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning.

Serienummeret er blevet fjernet, udvisket, ændret eller på nogen anden måde gjort ulæseligt.

Enheden er blevet brugt eller opbevaret uden for dens specificerede temperaturområde.

Pad-Pak-emballagen er ikke blevet returneret.

Enheden er blevet testet vha. ikke-godkendte metoder eller ukorrekt udstyr (se "Advarsler og forsigtighedsregler" på side 6).

Tekniske data

Fysiske parametre (med Pad-Pak installeret)

Mål: 20 x 18,4 x 4,8 cm

Vægt: 1,1 kg

Miljømæssig

Driftstemperatur: 0 °C til 50 °C

Standby-temperatur: 0 °C til 50 °C

Transporttemperatur: -10 til 50 °C i op til to dage. Hvis enheden er blevet opbevaret under 0 °C, skal den returneres til en omgivende temperatur på mellem 0 til 50 °C i mindst 24 timer før anvendelse.

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

Bilag: IEC 60529/EN 60529 IP56

Højde: 0 til 4.575 m

Stød: MIL STD 810F metode 516.5, Procedure 1 (40G'er)

Vibration: MIL STD 810F metode 514.5 Procedure 1 Kategori 4

MIL STD 810F metode 514.5 Procedure 1 Kategori 7

Tekniske data

Pad-Pak og Pediatric-Pak

Vægt:	0,2 kg
Batteritype:	Kombineret batteri- og defibrilleringselektrodekassette til engangsbrug (lithium mangandioxid (LiMnO ₂) 18V)
Batterikapacitet (nyt):	>60 stød ved 200 J eller 6 timers konstant overvågning.
Batterikapacitet (4 år):	>10 stød ved 200 J
Standby-levetid:	Se udløbsdatoen på Pad-Pak'en.
Elektrodetype:	Fastgjort kombineret EKG-sensor/defibrilleringsspude til engangsbrug
Elektrodeplacering:	Voksen: anterior-lateral Pædiatrisk: elektroder anteriore-posteriore eller anteriore-laterale
Elektrodernes aktive område:	100 cm ²
Elektrodekabellængde:	1 m
Elektrodernes holdbarhed:	Se udløbsdatoen på Pad-Pak'en.

Patientanalysisystem

Metode:	Evaluerer patientens EKG, signalkvalitet, elektrodekontaktintegritet og patientimpedans for at bestemme, om defibrillering er påkrævet
Sensitivitet/specificitet:	Opfylder IEC 60601-2-4

Brugerinterface

Visuelle meddelelser:	Fastgør puder, træng væk, udfør genoplivning, stød nu, selvtest ok - klar
Hørbare meddelelser:	Omfattende stemmevejledninger hjælper brugeren gennem betjeningssekvensen (se "Liste over stemmevejledninger" på side 39).
Sprog:	Kontakt din autoriserede HeartSine-forhandler.
Brugerknapper:	To knapper: 'Afbryder' og 'Stød'

Defibrillatorens ydeevne

Tider inden afgivelse af stød (nyt batteri) eller efter 6 stød:

Opladningstid:	Typisk 150 J på < 8 sek., 200 J på < 12 sek.
Efter genoplivning:	Typisk 8 sekunder
Impedansområde:	20 Ω til 230 Ω

Terapeutisk stød

Bølgeform:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) bifasisk eskalerende bølgeform. Optimeret bifasisk bølgeform kompenserer energi, hældning og indhyllingskurve for patientimpedans
Energi:	Konfigurerede fabriksindstillinger for eskalerende energi er version AHA/ERC 2010 Voksen: Stød 1: 150 J; Stød 2: 150 J; Stød 3: 200 J Pædiatrisk: Stød 1: 50 J; Stød 2: 50 J; Stød 3: 50 J

Tekniske data

Hændelsesjournal

Type:	Intern hukommelse
Hukommelse:	90 minutters EKG (fuld afdækning) og hændelses/incidensoptagelse
Gennemgang:	Tilpasset USB-kabel direkte forbundet til en pc og Saver™ EVO Windows-baseret datagennemgangssoftware

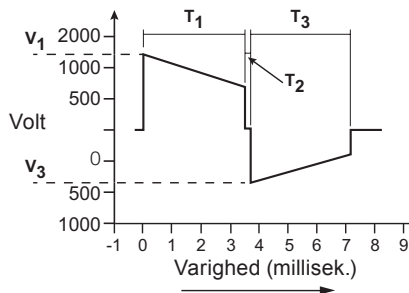
Elektromagnetisk kompatibilitet

EMC:	IEC60601-1-2
Strålingsemissioner:	IEC55011
Elektrostatisk afladning:	IEC61000-4-2 (8 kV)
RF-immunitet:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Magnetisk felt-immunitet:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Fly:	RTCA/DO-160F, sektion 21 (kategori M)
	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE™ bifasisk bølgeform

SAM 350P leverer en "Self Compensating Output Pulse Envelope" (SCOPE) bifasisk bølgeform. Denne bølgeform optimerer automatisk bølgeformimpulsindhyllingskurven (amplitude, hældning og varighed) for en bred række patientimpedanser, fra 20 ohm til 230 ohm. Den leverede bølgeform til patienten er en optimeret, impedanskompenseret, bifasisk, 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 (T₁), svarer altid til varigheden af den anden fase (T₃). Mellemfasepausen (T₂) er altid en konstant 0,4 ms for alle patientimpedanser.

De specifikke SCOPE-bølgeformsegenskaber for et 150 joule impuls er angivet ved siden af.



Modstand (ohm)	Bølgeforms- spændinger (volt)		Bølge- formsvarighed (ms)	
	V ₁	Hæld- 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

Bølgeformsspecifikation for voksen Pad-Pak
Alle værdier er nominelle

Tekniske data

Modstand (ohm)	Energi (joule)	Bølge- forms- spændin- ger (volt)		Bølge- formsvarig- hed (ms)	
		V ₁	Hæld- 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

Bølgeformsspecifikation for Pediatric-Pak

Alle værdier er nominelle

Arytmianalysealgoritme

SAM 350P anvender HeartSine samaritan® EKG-arytmianalysealgoritmen. Denne algoritme evaluerer patientens EKG for at sikre, hvorvidt et terapeutisk stød er påkrævet. Hvis et stød er påkrævet, vil SAM 350p oplades og råde brugeren til at trykke på stødknappen. Hvis der ikke tilrådes noget stød, vil enheden pausere for at lade brugeren foretage genoplivning. SAM 350P EKG-arytmianalysealgoritmens ydelse er blevet omfattende evalueret ved at anvende flere databaser over virkelige EKG-sporinger. Inkluderet i dette er American Heart Associations (AHA's) database og Massachusetts Institute of Technology MIT – NST-database. SAM 350P EKG-arytmianalysealgoritmens sensitivitet og specificitet opfylder kravene i IEC60601-2-4.

SAM 350P EKG-arytmianalysealgoritmens ydelse er opsummeret i nedenstående tabel:

Rytmeklasse	EKG-testprøvestørrelse (sekunder)	Påkrævede præstationsspecifikationer	Præstationsresultater (%)	90 % ensidig nedre konfidensgrænse
Stødbar rytme: Ventrikelflimren (VF)	14538	Sensitivitet > 90 %	97,03	95,31
Stødbar rytme: Ventrikeltakykardi (VT)	2321	Sensitivitet > 75 %	92,55	80,52
Ikke stødbar rytme: Kombinerede ikke-stødbare rytmer	301177	Specificitet >95 %	98,30	95,02
Ikke stødbar rytme: Asystoli	11507	Specificitet >95 %	100*	100*

* Ingen fejl at måle

Tekniske data

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

SAM 350P er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af SAM 350P skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF emissioner CISPR 11	Gruppe 1	SAM 350P anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dets radiofrekvente emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er egnet til anvendelse i alle etableringer, herunder i hjemmet og dem, der er direkte forbundet til det offentlige strømforsyningsnetværk med lav spænding, der leverer strøm til beboelsesbygninger
Harmoniske emissioner IEC/ EN 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsvariationer/ flimmeremissioner IEC/EN 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

SAM 350P er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af SAM 350P skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Overholder Overholder	Gulvet skal være af træ, cement eller keramiske klinker. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/eksplosiv IEC/EN 61000-4-4	± 2kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant Ikke relevant	Ikke relevant
Strømskud IEC/EN 61000-4-5	±1kV differential-tilstand ±2 kV fælles tilstand	Ikke relevant Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings indgangslinjer IEC/EN 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) for 0,5 cyklus 40 % Ut (60% fald i Ut) for 5 cyklusser 70 % Ut (30 % fald i Ut) for 25 cyklusser <5 % Ut (>95 % fald i Ut) for 5 sek.	Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Strømfrekvens magnet felter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Bemærk: Ut er vekselspændingen før anvendelse af testniveau

Tekniske data

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

SAM 350P er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af SAM 350P skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd ^a	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af SAM 350P, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet afstand
	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd ^a	Ikke relevant	Ikke relevant
RF-stråling 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 Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m) ^b . Feltstyrkerne fra faste RF-sendere, der bestemmes ved elektromagnetisk undersøgelse på stedet ^c , skal være under ... [næste side]

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

... overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.

Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:



Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes et højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

a ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 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 Overensstemmelsesniveauet i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz-2,5 GHz er beregnet til at reducere risikoen for, at mobilt/transportabelt kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis det utilsigtet bringes med ind i patientområdet. Af denne grund er der yderligere en faktor på 10/3, der er medregnet i beregningen for den anbefalede adskillelsesafstand for sendere i disse frekvensområder.

c Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer for radio- (mobile/trådløse) telefoner og landbaserede mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner kan ikke med nøjagtighed forudsiges på et teoretisk grundlag. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der er foranlediget af faste RF-sendere, skal en analyse af det elektromagnetiske felt overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor SAM 350P skal anvendes, overstiger det relevante RF-overholdelses-niveau nævnt ovenfor, skal SAM 350P holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom ændret retning eller ændret placering af SAM 350P.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og SAM 350P

SAM 350P er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø i hvilket udsåtrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af SAM 350P kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og SAM 350P som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangsstrøm.

Nominel maksimal udgangsstrøm af sender W	Separationsafstand i henhold til senderfrekvens m			
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-båndene	150 kHz til 80 MHz i ISM-båndene	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 2,5GHz d = 2,3 √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

Anbefalet afstand d i meter (m) til sendere med nominel maksimal udgangseffekt, der ikke opgives ovenfor, bestemmes vha. ligningen i kolonnen med senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderproducentens specifikation.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 150kHz 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;

BEMÆRKNING 3 Der er blevet inkorporeret en yderligere faktor på 10/3 i formlen til beregning af den anbefalede afstand for sendere i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at reducere risikoen for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis det utilsigtet bringes med ind i patientområdet.

BEMÆRKNING 4 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk bølgeudbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, objekter og personer

Liste over stemmevejledninger

Angivet nedenfor er stemmevejledningerne anvendt af SAM 350P.
Læs stemmevejledningerne før anvendelse, så du bliver bekendt med den type anvisninger, der gives.

Voksen patient/barnepatient

"Ring efter lægehjælp"
"Fjern tøjet fra patientens bryst for at blotte huden"
"Træk i den "grønne flig" for at fjerne puderne"
"Træk bagbeklædningen af puderne"
"Anbring puderne på patientens bare bryst som vist på billedet"
"Tryk puderne ned på patientens bare hud"
"Vurderer hjerterytme – rør ikke ved patienten"

Hvis et stød ikke er påkrævet...

"Stød ikke anbefalet"
"Begynd genoplivning"
"Det er sikkert at røre patienten"
"Anbring foldede hænder midt på brystet"
"Tryk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen"
"Forbliv rolig"

Hvis et stød er påkrævet...

"Træd væk fra patienten – stød anbefales"
"Træd væk fra patienten – tryk på den orange stødknap nu"
"Stød leveret"
"Begynd genoplivning"
"Det er sikkert at røre patienten"
"Anbring foldede hænder midt på brystet"
"Tryk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen"
"Forbliv rolig"

Autoriseret forhandler

www.heartsine.com

info@heartsine.com

US/Americas

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940, USA

Tlf.: (215) 860 8100

Gratisnr.: (866) 478 7463

Fax: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Nordirland BT3 9ED

Tlf.: +44 (0) 28 9093 9400

Fax: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H032-019-110-0
Danish