

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P halvautomatisk defibrillator

SAM 360P helautomatisk defibrillator

SAM 500P halvautomatisk defibrillator



Handbokens användning

Det är viktigt att du läser igenom handboken noga innan du använder din HeartSine® samaritan® PAD.

Denna handbok är till stöd för den eventuella utbildning du fått.

Om du har några frågor, kontakta din auktoriserade återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt.

Innehåll

Indikationer för användning	2
Kontraindikationer för användning	2
Var försiktig	2
Varningar och försiktighetsåtgärder	3
Översikt	6
Plötsligt hjärtstillestånd	6
Sinusrytm och kammarflimmer	6
Ventrikulär takykardi	6
Behandling med AED (automatisk extern defibrillator)	6
Inledning	8
Om HeartSine samaritan PAD	8
HLR-metronom	8
CPR Advisor™	8
Rekommenderad utbildning	9
Säkerhets- och effektivitetsdata	9
Schema över SAM 350P	10
Schema över SAM 360P	11
Schema över SAM 500P	12
Installation	13
Packa upp	13
Pad-Pak™	13
Ta HeartSine samaritan PAD i bruk	14
Förberedelselista	15

Användning av	
HeartSine samaritan PAD	16
Pediatric-Pak™	21
Behandling av små barn och spädbarn	21
Elektrodplicering	21
Efter användning av	
HeartSine samaritan PAD	23
Rengöring av HeartSine samaritan PAD	23
Ladda ner och skicka händelseinformation	24
Kassering	25
Spårning	26
Service och underhåll	27
Testa med simulatorer och testdockor	27
BILAGOR	28
Bilaga A Symboler	A-1
Bilaga B Felsökning	B-1
Bilaga C Tekniska data	C-1
Bilaga D Röstinstruktioner	D-1



Indikationer för användning

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P) och HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) och HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) har identiska indikationer för användning. Var och en är avsedd att användas på personer som drabbas av hjärtstillestånd som uppvisar följande tecken:

- **Är medvetslös**
- **Andas inte**
- **Saknar cirkulation (ingen puls)**

Apparaterna är avsedda att användas av personal som har genomgått utbildning i användning av apparaten. Användare ska ha fått utbildning i basal livsuppehållande behandling/AED (automatisk extern defibrillator), avancerad livsuppehållande behandling eller ett läkarauktoriserat utbildningsprogram för akut medicinsk respons.

Apparaterna är avsedda att användas på patienter som är äldre än 8 år eller väger mer än 25 kg vid användning av Pad-Pak för vuxna (Pad-Pak-03 eller Pad-Pak-07). De är avsedda att användas på barn mellan 1 och 8 års ålder eller som väger upp till 25 kg vid användning med Pediatric-Pak (Pad-Pak-04).

Kontraindikationer för användning

Om patienter reagerar eller är vid medvetande får du inte använda HeartSine samaritan PAD för behandling.

Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

Lämpliga patienter för behandling

HeartSine Samaritan PAD är utformad för behandling av medvetlösa patienter som inte reagerar. Om patienter reagerar eller är vid medvetande får du inte använda HeartSine samaritan PAD för behandling.

HeartSine Samaritan PAD använder ett utbytbart batteri och elektrodpaket som kallas Pad-Pak. Använd HeartSine samaritan PAD i kombination med ett Pad-Pak för vuxna är lämpligt att använda på patienter som väger minst 25 kg eller motsvarande ett barn på minst 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.

Om du behandlar en pediatripatient med en Pad-Pak för vuxna ska du ignorera alla röstinstruktioner rörande frekvensen för HLR. SAM 500P CPR Advisor avser i nuläget att ge feedback endast på vuxna patienter.

Fördröj inte behandlingen

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

Risk vid elektrisk chock

HeartSine Samaritan PAD levererar elektriska behandlingschocker som kan orsaka skada på användare eller andra närvarande personer. Se noga till att ingen vidrör patienten när en chock avges.

Får inte öppnas eller repareras

HeartSine Samaritan PAD har inga servicebara delar. Öppna eller reparera INTE apparaten under några som helst omständigheter eftersom det finns risk för elchock. HeartSine samaritan PAD ska omedelbart bytas ut om den misstänks vara skadad.

Undvik explosiva eller lättantändliga gaser

HeartSine Samaritan PAD är säker att använda tillsammans med syrgasmasker. För att undvika risken för explosion rekommenderar vi emellertid starkt att du INTE använder HeartSine samaritan PAD i närheten av explosiva gaser, inklusive lättantändliga anestesigaser och koncentrerad syrgas.

Vidrör inte patienten under analys

Om man vidrör patienten under behandlingens analysfas kan det störa diagnosprocessen. Undvik att vidröra patienten medan HeartSine samaritan PAD analyserar patienten. Apparaten meddelar dig när det är säkert att vidröra patienten.

Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

Helautomatisk defibrillator (SAM 360P)

SAM 360P är en helautomatisk defibrillator. Vid behov avger den en chock till patienten UTAN någon åtgärd av användaren.

CPR Advisor Function (SAM 500P)

CPR Advisor-funktionen är avsedd att användas endast på vuxna patienter. Om Pediatric-Pak används är CPR Advisor-funktionen avaktiverad. I detta fall instrueras livräddaren att starta HLR i takt med metronomen men får ingen feedback från CPR Advisor.

Mottaglighet för elektromagnetisk störning

Portabel RF kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning så som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmre än 30 cm från någon del av HeartSine samaritan PAD inklusive kablar angivna av tillverkaren. Annars kan det resultera i nedgradering av utrustningens prestanda.

Användning av tillbehör

Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som avgivits av HeartSine Technologies kan resultera i ökade elektromagnetiska sändningar eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen, detta medför felaktig drift.

Att använda enheten

Användning av denna HeartSine samaritan PAD i närheten av eller kopplad till annan utrustning ska undvikas då det kan medföra felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna HeartSine samaritan PAD och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Korrekt placering av elektroddynor

Det är av största vikt att HeartSine samaritan PAD:s elektroddynor är korrekt placerade. Du måste följa anvisningarna i bruksanvisningen strikt på sidorna 19-22 och på apparaten. Felaktig placering eller förekomst av luft, hår, kirurgiska förband eller plåster mellan dynorna och huden kan försämra defibrilleringens effektivitet. Det är normalt att man får lätt rodnande hud efter en chockbehandling.

Använd inte elektroddynor om påsen inte är intakt

Pad-Pak och Pediatric-Pak är engångsartiklar och måste bytas ut efter varje användning eller om påsen med elektroddynor har gått sönder eller är skadad på något sätt. Om du tror att Pad-Pak eller Pediatric-Pak är skadade måste du omedelbart byta ut dem.

Temperaturintervall för användning

HeartSine samaritan PAD, med sina batterier och elektroder är designad att köras i temperaturer mellan 0 °C till 50 °C. Användning av apparaten utanför detta område kan göra att apparaten inte fungerar.

Intrångsskydd

HeartSine Samaritan PAD har en IP56-klassning mot damm och vattenstänk. IP56-klassningen täcker dock inte nedsänkning av någon del av HeartSine samaritan PAD i vatten eller annan vätska. Kontakt med vätska kan allvarligt skada apparaten eller orsaka brand eller risk för elstöt.

Förlänga batteriets livslängd

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

Reservförvaring i temperaturer utanför intervallet 0–50 °C kan minska Pad-Paks hållbarhetstid.

Operatörsutbildning

HeartSine Samaritan PAD är avsedd att användas av personal som har genomgått utbildning i användning av apparaten. Användare ska ha fått utbildning på basal livsuppehållande behandling/AED (automatisk extern defibrillator), avancerad livsuppehållande behandling eller ett läkarauktorerat utbildningsprogram för akut medicinsk respons.

Regelbundet underhåll

Kontrollera apparaten med jämna mellanrum. Se *Service och underhåll* på sidan 27.

Korrekt kassering av apparaten

Kassera apparaten i enlighet med nationella eller lokala regler eller kontakta din auktoriserade återförsäljare från HeartSine för assistans. Följ stegen som finns i *Efter användning av HeartSine samaritan PAD* på sidan 25.

Överensstämmelse med lokala regler

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

Översikt

Plötsligt hjärtstillestånd

Plötsligt hjärtstillestånd är ett tillstånd där hjärtat plötsligt slutar pumpa blod effektivt på grund av 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 en patients chans till överlevnad. Hjärtinfarkt och plötsligt hjärtstillestånd är inte samma sak även om en hjärtinfarkt ibland kan leda till plötsligt hjärtstillestånd. Om du får symtom på hjärtinfarkt (bröstmärta, tryck, andningssvårigheter, stram känsla i bröstet eller någon annanstans i kroppen), uppsök omedelbart sjukhus.

Sinusrytm och kammarflimmer

Den normala hjärtrytmen, kallad sinusrytm, skapar en elektrisk aktivitet som resulterar i en koordinerad kontraktion av hjärtmuskeln. Detta genererar ett normalt blodflöde i kroppen.

Kammarflimmer (VF) är ett tillstånd med en okoordinerad kontraktion av hjärtmuskeln som gör att den fladdrar snarare än kontraherar ordentligt. Kammarflimmer är den vanligast

identifierade arytm hos patienter med 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.

Ventrikulär takykardi

Ventrikulär takykardi (VT) är en typ av takykardi (snabb hjärtfrekvens) uppkommer från felaktig elektrisk aktivitet i hjärtat. VT börjar i botten av hjärtkamrarna, kallade ventrikler. Även om det finns flera olika typer av VT, kan denna arytm vara potentiellt livshotande om patienten saknar puls och inte reagerar. VT kan leda till andra arytmier om den inte behandlas omedelbart med defibrillering.

Behandling med AED (automatisk extern defibrillator)

Det är en vanlig missuppfattning att endast HLR och att ringa 112 är tillräckligt. HLR är en tillfällig åtgärd som upprätthåller blodflöde och tillförsel av syre till hjärnan. Endast HLR återställer inte hjärtat till en normal hjärtrytm under VF eller VT. Nyckeln till överlevnad är defibrillering – och ju tidigare desto bättre.

Defibrillering är en vanlig behandling av livshotande arytmier, huvudsakligen kammarflimmer. Defibrillering består av att ge en elektrisk chock till hjärtat med en apparat som kallas defibrillator. Detta återställer normala

kontraktioner av hjärtmuskeln och möjliggör att normal sinusrytm återställs av kroppens naturliga pacemaker i hjärtat.

HeartSine Samaritan PAD använder HeartSine samaritan:s EKG-algoritm för arytmianalys. Denna algoritm utvärderar patientens EKG för att avgöra om det är lämpligt med en behandlingschock. Om en chock krävs, kommer HeartSine samaritan PAD att ladda och uppmana användaren att trycka på chockknappen (SAM 350P/500 P) eller kommer

automatiskt att avge en chock (SAM 360P). Om ingen chock rekommenderas kommer apparaten att pausa för att ge användaren möjlighet att utföra HLR.

Det är viktigt att notera att hjärtdefibrillatorer, som HeartSine samaritan PAD, inte avger en chock om inte en livräddande chock krävs.



Inledning

Denna handbok tillhandahåller instruktioner för följande av HeartSine samaritan PAD:s modeller:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)


HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Om HeartSine samaritan PAD

HeartSine Samaritan PAD-familjen för AED:s (automatiska externa defibrillatorer) är utformad för snabb leverans av defibrilleringschock till personer som drabbats av plötsligt hjärtstillestånd. Varje HeartSine samaritan PAD är utformad för att fungera i enlighet med de nuvarande gemensamma riktlinjerna från European Resuscitation Council (ERC, Europeiska forskningsrådet) och American Heart Association (AHA, amerikansk motsvarighet till HLR-rådet) om hjärt-lungräddning (HLR) och akut hjärtsjukvård.

Samtidigt som alla modeller av HeartSine samaritan PAD har mycket liknande användning,

finns det bestämda skillnader mellan modellerna som visas i tabell 1 nedan. SAM 350P är en halvautomatisk defibrillator, SAM 360P är en helautomatisk defibrillator, och SAM 500P är en halvautomatisk defibrillator med integrerad CPR Advisor.

 **WARNING: SAM 360P är en helautomatisk defibrillator. Vid behov avger den en chock till patienten UTAN någon åtgärd av användaren.**

HLR-metronom

När HeartSine samaritan PAD instruerar dig att utföra HLR, avges en ljudsignal och indikatorlampan "Säkert att vidröra" blinkar med en hastighet som överensstämmer med ERC/AHA-riktlinjerna från 2015. Denna funktion som kallas HLR-metronomen kommer att vägleda dig till vilken frekvens för att komprimera patientens bröstorg som ska användas under HLR.

Tabell 1. HeartSine samaritan PAD AEDs


Funktion	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Chockleverans	Halvautomatisk	Helautomatisk	Halvautomatisk
Fyraårig livslängd för elektrod och batteri	✓	✓	✓
Ljudsignaler och visuella indikatorer	✓	✓	✓
HLR-vägledning med metronom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Pediatrik användning - kompatibel (med Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Då HLR utförs på en person med plötsligt hjärtstillestånd är det viktigt att bröstkompressionerna är av god kvalitet. Om kvaliteten på bröstkompressionerna som ges är god ökar chansen att återupplivningen lyckas avsevärt.

Forskning har visat att icke-professionella utövare brukar ge ineffektiv HLR beroende på oerfarenhet.

SAM 500P med CPR Advisor ger feedback till livräddaren rörande kraft och takt på den HLR som ges till offret. SAM 500P använder impedans kardiogrammätning för att analysera kompressionernas styrka och frekvens och förser användaren med instruktioner om att trycka hårdare, trycka snabbare eller trycka långsammare eller att fortsätta att ge kompressioner i enlighet med ERC/AHA:s riktlinjer för återupplivning. SAM 500P använder både hörbar och visuell feedback för att ge utövaren instruktioner rörande HLR-styrka och -frekvens. Hänvisa till *Tekniska data* i bilaga C sida C-9.

 **WARNING: CPR Advisor-funktionen är avsedd att användas endast på vuxna patienter. Om Pediatric-Pak används är HLR-funktionen avaktiverad. I detta fall instrueras livräddaren att starta HLR i takt med metronomen men får ingen feedback från CPR Advisor.**

Rekommenderad utbildning

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

HeartSine Samaritan PAD är avsedd att användas av personal som har genomgått utbildning i användning av apparaten. Användare ska ha fått utbildning på basal livsuppehållande behandling/AED (automatisk extern defibrillator), avancerad livsuppehållande behandling eller ett läkarauktorerat utbildningsprogram för akut medicinsk respons. HeartSine Technologies rekommenderar också att denna utbildning hålls uppdaterad genom regelbundna repetitionskurser när din utbildningsansvariga rekommenderar detta.

Om potentiella användare av HeartSine samaritan PAD inte är utbildade i dessa tekniker, kontakta din auktoriserade återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt. Dessa instanser kan anordna en utbildning. Alternativt kontaktar du din lokala hälso- och sjukvårdsmyndighet för information om certifierade utbildningsorganisationer i din region.

Schema över SAM 350P

Dataport

Anslut den vanliga USB-kabeln till denna port för att ladda ner händelsedata från AED:s. (Se figur 8, sidan 24).

Fästa dynor-ikon/Åtgärdspilar

Fäst elektroderna på patientens bara bröstorg enligt bilden när åtgärdspilarna blinkar.

Statusindikator

SAM 350P är klar att använda när denna indikator blinkar grönt.

Chockknapp

Tryck på knappen för att leverera en terapeutisk chock.

Säkert att vidröra-ikon/Åtgärdspilar

Du kan vidröra patienten när åtgärdspilarna runt denna ikon blinkar.

Vuxna och Pediatric-symboler

Anger att SAM 350P är kompatibel med både Pad-Pak och Pediatric-Pak.

På/av-knapp

Tryck på denna knapp för att slå på eller stänga av apparaten.

Vidrör inte-ikon/Åtgärdspilar

Vidrör inte patienten när åtgärdspilarna ovanför denna ikon blinkar. SAM 350P kanske analyserar patientens hjärtrytm eller laddar och förbereder för att avge en chock.

Högtalare

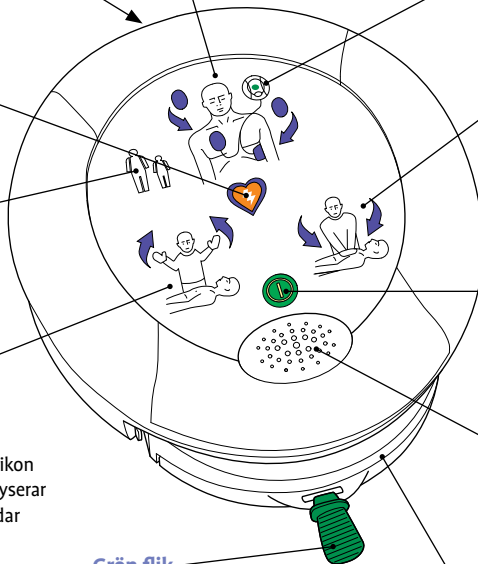
Lyssna efter metronomen och röstinstruktioner.

Grön flik

Dra i denna flik för att lossa elektroderna.

Pad-Pak

Innehåller batteriet och elektroderna.



Schema över SAM 360P

Dataport

Anslut den vanliga USB-kabeln till denna port för att ladda ner händelsedata från AED:s. (Se figur 8, sidan 24).

Chockikon

Blinkar för att indikera att en chock kommer att avges.

Vuxna och

Pediatric-symboler

Anger att SAM 360P är kompatibel med både Pad-Pak och Pediatric-Pak.

Vidrör inte-ikon/ Åtgärdspilar

Vidrör inte patienten när åtgärdspilarna ovanför denna ikon blinkar. SAM 360P kanske analyserar patientens hjärtrytm eller laddar och förbereder för att avge en chock.

Fästa dynor-ikon/Åtgärdspilar

Fäst elektroddynorna på patientens bara bröstorg enligt bilden när åtgärdspilarna blinkar.

Statusindikator

SAM 360P är klar att användas när denna indikator blinkar grönt.

Säkert att vidröra-ikon/Åtgärdspilar

Du kan vidröra patienten när åtgärdspilarna runt denna ikon blinkar.

På/av-knapp

Tryck på denna knapp för att slå på eller stänga av apparaten.

Högtalare

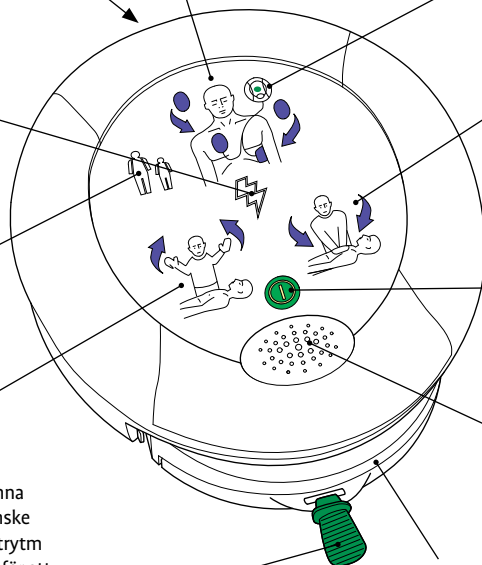
Lyssna efter metronomen och röstinstruktioner.

Grön flik

Dra i denna flik för att lossa elektrodderna.

Pad-Pak

Innehåller batteriet och elektroddynorna.



Inledning

Schema över SAM 500P

Dataport

Anslut den vanliga USB-kabeln till denna port för att ladda ner händelsedata från AED:s. (Se figur 8, sidan 24).

Fästa dynor-ikon/Åtgärdspilar

Fäst elektroddynorna på patientens bara bröstorg enligt bilden när åtgärdspilarna blinkar.

Statusindikator

SAM 500P är klar att användas när denna indikator blinkar grönt.

Chockknapp

Tryck på knappen för att leverera en terapeutisk chock.

Vuxna och

Pediatric-symboler

Anger att SAM 500P är kompatibel med både Pad-Pak och Pediatric-Pak.

CPR Advisor-ikon

Ger visuell feedback rörande bröstkompressionernas frekvens och styrka under HLR.

Säkert att vidröra-ikon/ Åtgärdspilar

Du kan vidröra patienten när åtgärdspilarna runt denna ikon blinkar.

Högtalare

Lyssna efter metronomen och röstinstruktioner.

Grön flik

Dra i denna flik för att lossa elektroderna.

Säkert att vidröra-ikon/ Åtgärdspilar

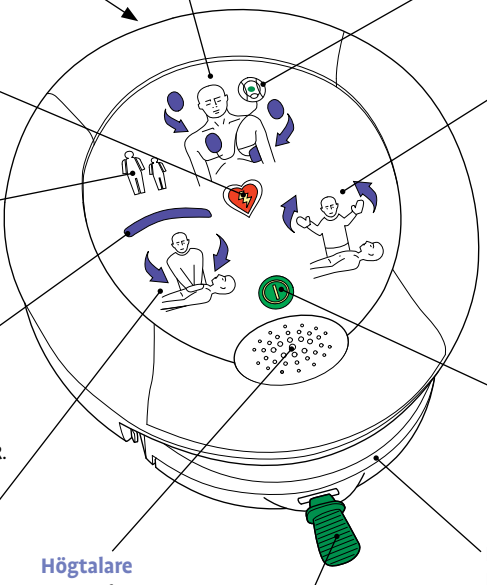
Vidrör inte patienten när åtgärdspilarna runt denna ikon blinkar. SAM 500P kanske analyserar patientens hjärtrytm eller laddar och förbereder för att avge en chock.

På/av-knapp

Tryck på denna knapp för att slå på eller stänga av apparaten.

Pad-Pak

Innehåller batteriet och elektroddynorna.



Installation

Packa upp

Kontrollera att innehållet består av HeartSine samaritan PAD, transportväska, Pad-Pak, användarhandbok, garantiförklaring, garantisedel.

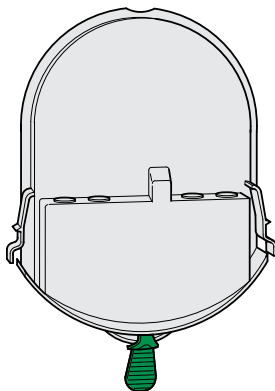
Pad-Pak

En Pad-Pak är en borttagbar kassett för engångsbruk som består av batteriet och elektrodynor i en enda enhet. Pad-Pak finns i två versioner:

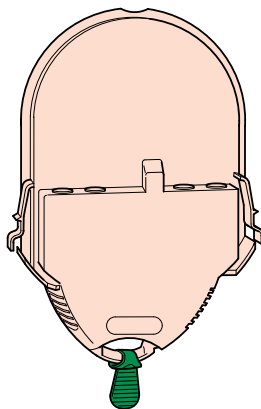
1. Pad-Pak (grå färg visas i figur 1) för användning på patienter som väger minst 25 kg eller motsvarande ett barn på ungefär åtta år eller äldre.
2. Den valfria Pediatric-Pak (rosa färg visas i figur 2) för användning på mindre barn (1–8 års ålder och som väger under 25 kg).

⚠ WARNING: Fördroj inte behandlingen genom att försöka fastställa patientens exakta ålder och vikt.

¹ Pad-Pak finns också i en TSO-certifierad version för användning på flygplan.



Figur 1. Pad-Pak för vuxna



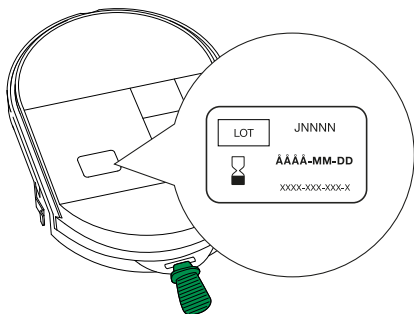
Figur 2. Pediatric-Pak

Installation

Ta HeartSine samaritan PAD i bruk

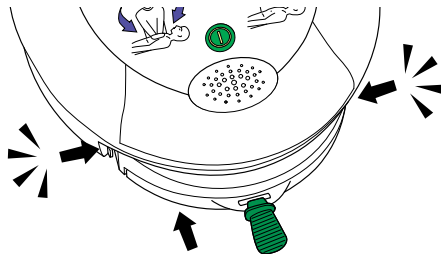
Följ dessa steg för att ta din HeartSine samaritan PAD i bruk:

1. Kontrollera utgångsdatum (år-månad-dag) på baksidan av Pad-Pak (se figur 3). Om utgångsdatum har löpt ut, använd inte apparaten och byt ut det utgångna Pad-Pak.




Figur 3. Utgångsdatum

2. Packa upp Pad-Pak och spara förpackningen ifall du måste returnera Pad-Pak till HeartSine Technologies.
3. Placera HeartSine samaritan PAD vänd uppåt på en plan yta och skjut in Pad-Pak i HeartSine samaritan PAD (se figur 4) tills du hör "dubbelklicket" som indikerar att flikarna på höger och vänster sida av Pad-Pak sitter fast ordentligt.




Figur 4. Isättning av Pad-Pak

4. Kontrollera att den gröna statusindikatorn (se schemat för din modell på sidorna 10-12) blinkar för att indikera att den initiala självtestrutinen har utförts och apparaten är klar att använda.
5. Tryck på knappen På/Av  för att slå på HeartSine samaritan PAD. Lyssna efter, men följ inte, röstinstruktionerna för att kontrollera att inga varningsmeddelanden spelas.



FÖRSIKTIGHET: Dra INTE i den gröna fliken på Pad-Pak nu. Om du har dragit ut fliken och öppnat elektrodlådan kanske du måste byta ut Pad-Pak.

Slå bara på HeartSine samaritan PAD EN GÅNG. Om du startar och stänger av den upprepade gånger tar batterierna slut i förtid och du kanske måste byta ut Pad-Pak.

6. Tryck på knappen På/Av  för att slå på HeartSine samaritan PAD. Kontrollera att statusindikatorn blinkar grönt. Om du inte har hört ett varningsmeddelande och statusindikatorn fortsätter att blinka grönt är apparaten klar för användning.
7. Placera HeartSine samaritan PAD i den medföljande mjuka transportväskan. Förvara HeartSine samaritan PAD där man ser och hör den på en hinderfri säker plats i en **ren torr miljö**. Se till att förvara apparaten enligt miljöspecifikationerna (se *Tekniska data* i Bilaga C på sidan C-1).



FÖRSIKTIGHET: HeartSine Technologies rekommenderar att du förvarar en extra Pad-Pak med din HeartSine samaritan PAD på baksidan av den mjuka transportväskan.

8. Registrera dig på nätet eller fyll i garantisedeln och skicka tillbaka den till din auktoriserade återförsäljare eller direkt till HeartSine Technologies (se *Spårningskrav* på sidan 26).
9. Utarbeta en serviceplan (se *Service och underhåll* på sidan 27).

Förberedelselista

Följande är en kontrollista med steg som krävs för att installera din HeartSine samaritan PAD:

- Steg 1.**
Kontrollera utgångsdatumet på Pad-Pak.
- Steg 2.**
Installera Pad-Pak och kontrollera att en grön statusindikator finns.
- Steg 3.**
Slå på HeartSine samaritan PAD för att kontrollera funktion.
- Steg 4.**
Stäng av HeartSine samaritan PAD.
- Steg 5.**
Förvara HeartSine samaritan PAD i en ren, torr miljö vid 0 °C till 50 °C.
- Steg 6.**
Registrera din HeartSine samaritan PAD.
- Steg 7.**
Utarbeta en serviceplan.
(Se *Service och underhåll* på sidan 27).

Användning av samaritan PAD

Användning av HeartSine samaritan PAD

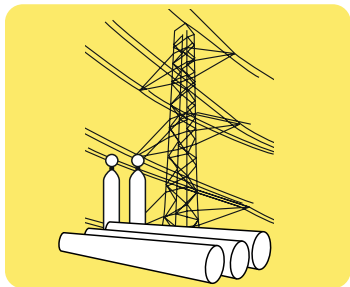
Följ dessa steg för att använda din AED (automatisk extern defibrillator), som ger dig röstinstruktioner steg för steg. En fullständig lista över röstinstruktioner för din apparat finns i *Röstinstruktioner i Bilaga D*.



FÖRSIKTIGHET: När en icke-defibrillerbar rytm detekteras kommer HeartSine samaritan PAD att avbryta sitt klart-för-chock-läge om den innan hade beslutat att defibrillera.

1. AVLÄGSNA EVENTUELLA FAROR

Flytta vid behov patienten till en säker plats eller ta bort eventuell källa till fara.



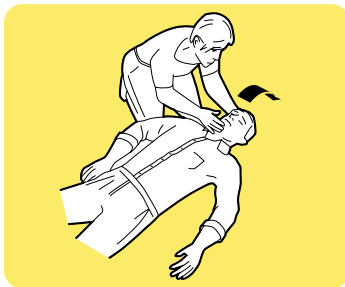
2. KONTROLLERA OM DET FINNS NÅGRA LIVSTECKEN

Om patienten inte reagerar, skaka patienten vid axlarna och tala samtidigt högt. Om patienten börjar reagera, använd inte AED.



3. KONTROLLERA LUFTVÄGAR

Kontrollera att patientens luftvägar inte är blockerade, genom att lyfta upp hakan och vinkla huvudet uppåt-bakåt vid behov.



4. RING 112



5. ÅTERSTÄLL AED

Be andra i närheten att göra det.

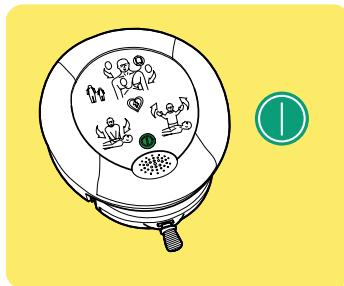
6. UTFÖR HLR

Påbörja HLR, medan du väntar på AED:s, genom att trycka hårt och snabbt vid en frekvens på mellan 100 och 120 kompressioner per minut och ett djup på 5 till 6 cm. Om du känner att du kan ge två inblåsningar ska du göra 30 kompressioner följt av två inblåsningar.



7. SLÅ PÅ AED

Tryck på knappen På/Av  för att slå på AED.



8. DEFIBRILLERINGSBEHANDLING

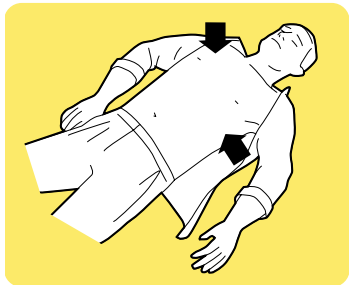
Defibrilleringsbehandling är anpassad efter om en Pad-Pak eller Pediatric-Pak är installerad. Om patienten väger under 25 kg eller är under 8 år ska du avlägsna Pad-Pak, sätta i en Pediatric-Pak och tryck på knappen På/Av igen (se *Pediatric-Pak* på sidan 21). Om det inte finns en Pediatric-Pak kan du använda Pad-Pak.



Användning av samaritan PAD

9. BLOTTA BRÖSTOMRÅDET

Avlägsna kläder från patientens bröstorg för att exponera bar hud, ta bort alla eventuella metallföremål (behå och smycken) från området där dynorna ska placeras.



10. TORKA PATIENTENS BRÖSTKORG

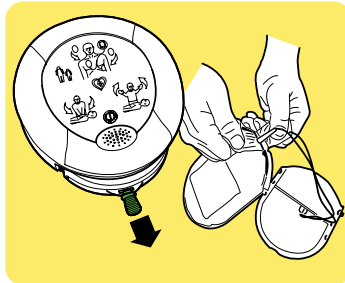
Torka av patientens bröstorg om den är våt eller fuktig, och om bröstkorgen har mycket hår, rakar du patientens bröstorg där elektroderna ska placeras.

11. DRA I DEN GRÖNA FLIKEN

Dra i den gröna fliken för att avlägsna påsen med elektroddynorna från AED:s.

12. ÖPPNA ELEKTRODPÅSEN

Riv upp påsen för att ta ut elektroddynorna.



13. PLACERA ELEKTRODDYNA

Dra av skyddsfolien från varje elektroddyna och fäst varje elektroddyna ordentligt på patientens bara bröstorg. När det gäller en patient som är över 8 år eller väger över 25 kg, placerar du en elektroddyna horisontalt på höger bröst och den andra vertikalt på vänster bröstorg. När det gäller en patient som är under 8 år eller väger under 25 kg, kan du placera en elektroddyna mitt på bröstkorgen och den andra mitt på ryggen. Se sidorna 21-22 för detaljerade instruktioner för placering av elektroddyna.



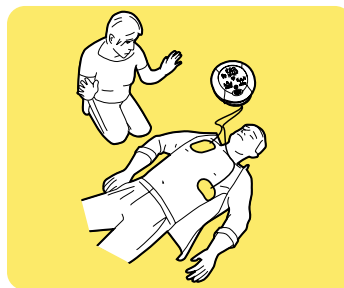
14. OM DU HÖR RÖSTINSTRUKTIONEN IGEN

Om du hör röstinstruktionen igen att dynorna ska placeras ordentligt på patientens bara bröstorg, kontrollera att:

- *Dynorna är korrekt placerade såsom det visas att varje dyna ska placeras.*
- *Dynorna inte kommer i kontakt med varandra och avståndet mellan dem är minst 2,5 cm.*
- *Hela ytan för varje dyna fästs på bar hud. Raka bröstet om det är hårigt. Torka av bröstet om det är vått.*
- *Säkerställ att Pad-Pak:s utgångsdatum inte har löpt ut och är korrekt isatt i apparaten.*

15. VIDRÖR INTE PASIENTEN

Se till att inte vidröra patienten när du hör en röstinstruktion om detta.



Användning av samaritan PAD

16. AVLÄGSNA DIG NÄR DU UPPMANAS TILL DET

När det förordas att en chockbar rytm är detekterad, avlägsna dig från patienten enligt uppmaning. Tryck på den orange chockknappen (SAM 350P/SAM 500P), vid uppmaning att göra så, för att avge en chock, eller om SAM 360P används, kommer AED automatiskt att avge en chock efter en röstinstruktion med en 3, 2, 1-nedräkning.

17. PÅBÖRJA HLR PÅ UPPMANING

När det meddelas att en chockbar rytm inte är detekterad, påbörja HLR. För att göra det placerar du händerna ovanpå varandra i mitten av patientens bröstorg och, med raka armar, trycker bestämt och snabbt i takt med metronomen. Fortsätt med HLR tills AED börjar analysera patientens hjärtrytm igen.

Vid användning av SAM 500P, följ röstmeddelandena från CPR Advisor. Se CPR Advisor på sidan C-9 för mer information.

18. UPPREPA PROCESSEN FRÅN STEG 15

Upprepa processen från steg 15 tills ambulans anländer.

19. NÄR AMBULANSEN ANLÄNDER

När ambulansen anländer trycker du på knappen På/Av för att stänga av AED samt avlägsna elektroddynorna.



Pediatric-Pak

Behandling av små barn och spädbarn

Pediatric-Pak är avsett för behandling av barn som får plötsligt hjärtstillestånd i en ålder mellan 1 och 8 år eller som väger under 25 kg och som:

- Är medvetslös
- Andas inte
- Saknar cirkulation (ingen puls)

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

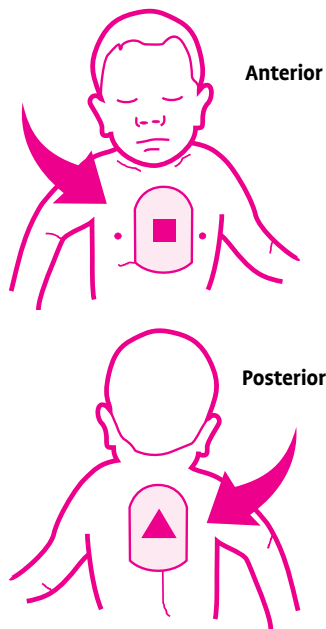
! **WARNING:** Använd inte på barn under 1 års ålder. För användning på barn upp till 8 års ålder eller upp till 25 kg. **FÖRDRÖJ INTE BEHANDLING OM DU INTE ÄR SÄKER PÅ DEN EXAKTA ÅLDERN ELLER VIKTEN.**

Elektroddplacering

För pediatrika patienter finns det två alternativ för elektroddplacering: anterior-posterior och anterior-lateral.

ANTERIOR-POSTERIOR PLACERING

Om barnets bröstorg är liten kan det vara nödvändigt att placera en elektroddyna i mitten av barnets BARA bröstorg (anterior) och en annan elektroddyna i mitten av bröstkorgen på barnets BARA rygg (posterior) som visas på bilden i figur 5.

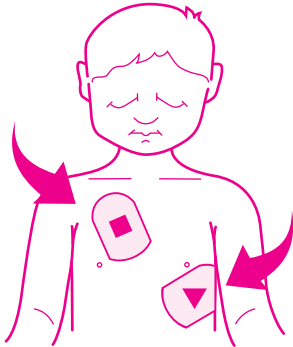


Figur 5. Anterior/posterior placering

Pediatric-Pak

ANTERIOR-LATERAL PLACERING

Om barnets bröstorg är stor nog för att medge ett mellanrum på 2,5 cm mellan elektroddynorna ELLER om trauma inte medger placering på ryggen, kan dynorna placeras enligt anterior-lateral placering för vuxen. Placera en elektroddyna på övre högra delen av barnets BARA bröstorg ovanför bröstvårtan och en elektroddyna nere till vänster på barnets bröstorg under bröstvårtan, se figur 6.



Figur 6. Anterior-lateral placering

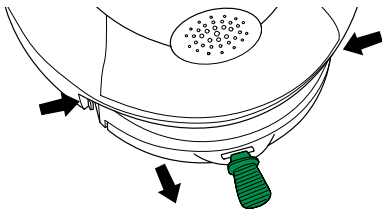
! **WARNING:** Elektroddynorna måste ha ett avstånd mellan varandra på minst 2,5 cm och får aldrig ha kontakt med varandra.



Efter användning av samaritan PAD

Rengöring av HeartSine samaritan PAD

1. Ta bort elektroddynorna från patienten och sätt ihop dem "ansikte mot ansikte". Eftersom elektroderna kan vara kontaminerade med kroppsvävnad, vätskor eller blod från människa ska elektroderna kasseras separat som smittsamt avfall.
2. Pad-Pak är en engångsartikel som innehåller litiumbatterier. Byt ut Pad-Pak efter varje användning. Med HeartSine samaritan PAD placerad vänd uppåt på en plan yta trycker du på de två flikarna på Pad-Pak:s sidor och dra för att avlägsna det från HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak glider framåt (se figur 7).



Figur 7. Avlägsna Pad-Pak

3. Kontrollera HeartSine samaritan PAD avseende smuts eller kontamination. Rengör apparaten vid behov med en mjuk duk fuktad med något av följande:

- *Tvålösning*
- *Isopropylalkohol (70 % lösning)*



FÖRSIKTIGHET: Sänk inte ner någon del av HeartSine samaritan PAD i vatten eller annan vätska. Kontakt med vätska kan allvarligt skada apparaten eller orsaka risk för brand eller elstöt.



FÖRSIKTIGHET: Rengör inte HeartSine samaritan PAD med slipande material, rengöringsmedel eller lösningsmedel.

4. Kontrollera att HeartSine samaritan PAD är oskadad. Om samaritan PAD är skadad byter du omedelbart ut den.
5. Installera en ny Pad-Pak. Före installation av Pad-Pak, kontrollera utgångsdatum (se *Installation* på sidan 14). Kontrollera att statuslampan blinkar grönt efter installation.
6. Rapportera användningen av HeartSine samaritan PAD till HeartSine Technologies eller din auktoriserade återförsäljare. (Se baksidan för kontaktinformation.)

Efter användning av samaritan PAD

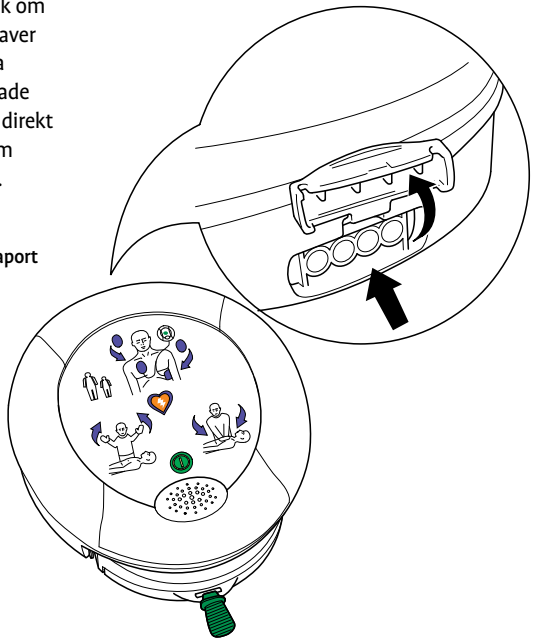
Ladda ner och skicka händelseinformation

Tillvalsprogramvaran HeartSine Saver EVO™ kan laddas ner gratis från:

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

Denna programvara låter dig hantera de händelser där din HeartSine samaritan PAD har använts. Du kan lämna dessa uppgifter till patientens läkare och/eller använda dem för att få en Pad-Pak om du har en kvalificerad händelse. Förutom Saver EVO krävs tillvalet USB-kabeln för att ladda ner händelsedata. Kontakta din auktoriserade återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt för att erhålla datakabeln eller för frågor om nerladdning och användning av Saver EVO.

Figur 8. USB-dataport



1. Anslut USB-kabeln till dataporten på HeartSine samaritan PAD (se figur 8).
2. Anslut USB-kabeln på datakabeln till en dator.
3. Installera och starta programvaran HeartSine Saver EVO.
4. Följ anvisningarna som finns i handboken för Saver EVO för att spara och radera händelsedata på din HeartSine samaritan PAD.
5. Ladda upp Saver EVO-filen på HeartSine Technologies webbplats.

För ytterligare information om hantering av händelsedata på din HeartSine samaritan PAD, kontakta din auktoriserade återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt.

Kassering

Pad-Pak och Pediatric-Pak innehåller litiumbatterier och kan inte kasseras i vanligt avfall. Kassera vart och ett på lämplig avfallsanläggning i enlighet med lokala regler. Alternativt returnerar du Pad-Pak eller Pediatric-Pak till din auktoriserade återförsäljare för kassering eller utbyte.

Spårning

Spårningskrav

Regelverket för medicintekniska produkter kräver att HeartSine Technologies spårar var varje HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak och Pediatric-Pak är såld. Det är därför viktigt att du registrerar din apparat, antingen med hjälp av vårt registreringsverktyg på nätet på:

<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

eller genom att fylla i HeartSine samaritan PAD:s garantisedel och skickar det till din auktoriserade återförsäljare eller direkt till HeartSine Technologies. Alternativt till att använda garantisedeln och registreringsverktyget på nätet, kan du skicka ett e-postmeddelande på:

heartsinesupport@stryker.com

E-postmeddelandet ska innehålla följande information:

- **Namn**
- **Adress**
- **Apparatens serienummer**

Om informationen som du har lämnat till oss har ändrats, t.ex. ny adress eller ny ägare till din HeartSine samaritan PAD, lämnar du den uppdaterade informationen till oss via E-post eller registreringsverktyget på nätet.

När du registrerar din AED kommer vi att kontakta dig för eventuella viktiga meddelanden om HeartSine samaritan PAD,

t.ex. programuppdateringar eller korrigerande fälsäkerhetsåtgärder.



Service och underhåll

HeartSine Technologies rekommenderar att användare utför regelbundna underhållskontroller, som omfattar följande:

VARJE VECKA

- Kontrollera statusindikatorn. HeartSine samaritan PAD utför ett rutinmässigt självtest vid midnatt GMT varje söndag. Under detta självtest blinkar statuslampan rött men återgår till att blinka grönt när självtestet är klart. Om statusindikatorn inte blinkar grönt var femte till tionde sekund eller om statuslampan blinkar rött eller om du hör upprepade ljudsignaler har ett problem detekterats. (Se figurerna 9–11 och *Felsökning* i Bilaga B på sidan B-1).

VARJE MÅNAD

- Om apparaten uppvisar tecken på fysisk skada, kontakta din auktoriserade återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt.
- Kontrollera utgångsdatum på Pad-Pak (se *Installation* på sidan 14 för att få veta var datumet finns). Om datumet har löpt ut eller snart löper ut ska du genast byta ut PAD-Pak eller kontakta din auktoriserade återförsäljare för ett utbyte.
- Om du hör ett varningsmeddelande när du slår på HeartSine samaritan PAD eller om du av någon anledning misstänker att HeartSine samaritan PAD inte fungerar korrekt, se *Felsökning* i Bilaga B.



Figur 9.
Blinkande rött ljus och/eller ljudsignaler, se *Felsökning* i Bilaga B.



Figur 10.
Blinkande grön LED: ingen åtgärd behövs.



Figur 11.
Ingen statusindikator-lampa, se *Felsökning* i Bilaga B.

Testa med simulatorer och testdockor

Det går inte att testa HeartSine:s apparater med simulatorer och testdockor enligt branschstandard. Kontakta därför HeartSine Technologies eller din auktoriserade återförsäljare för att testa HeartSine samaritan PAD med simulator eller testdocka.

Bilagor

BILAGA A Symboler

Symboler i denna handbok



VARNING: Risk för dödsfall eller allvarlig personskada



FÖRSIKTIGHET: Risk för personskada

Symboler på samaritan PAD



På/av



Intrångsskydd klassificerat som IP56 i enlighet med EN 60529



Se bruksanvisningen



Engångsartikel. Får inte återanvändas



Defibrilleringsskydd, typ BF-anslutning



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



Innehåller inget naturligt latexgummi



Osteril



Återvinningsbar



Icke-laddningsbart batteri



Kortslut inte batteriet



Krossa inte batteriet



Temperaturgränser enligt anvisning



Utgångsdatum för Pad-Pak: ÅÅÅÅ-MM-DD



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



Serienummer. Till exempel "18B9000001" där 18 = tillverkningsår



Försiktighet





Auktoriserat ombud i Europeiska gemenskapen



Tillverkare

BILAGA B Felsökning

Blinkande röd statusindikator/ upprepad ljudsignal eller Ingen statusindikator- lampan lyser	Kontrollera utgångsdatum på Pad-Pak (se <i>Installation</i> på sidan 14). Om utgångsdatum har passerats måste du genast byta ut Pad-Pak. Om utgångsdatumet inte har löpt ut, tryck på knappen På/Av  på framsidan för att slå på HeartSine samaritan PAD och lyssna efter röstmeddelandet "Ring 112". Tryck därefter på knappen På/Av  för att stänga av apparaten. Om inte någon av dessa åtgärder korrigerar problemet, kontakta omedelbart din auktoriserade försäljare eller HeartSine Technologies.
Varningen "Lågt batteri"	När detta meddelande inte indikerar ett fel ska du byta ut batteriet så snart som möjligt. Första gången du hör meddelandet "Varning! Lågt batteri" fortsätter apparaten ändå att fungera korrekt. Den kan dock ha färre än 10 chocker kvar. Förbered därför det extra Pad-Pak:et för användning och var beredd att byta det snabbt. Beställ ett ny Pad-Pak så fort som möjligt.
Röstmeddelandet "Minne fullt"	Detta meddelande anger inte ett fel. Minnet är fullt och kan inte längre registrera EKG-data eller händelser. Apparaten kan dock fortfarande analysera och leverera en chock vid behov. Kontakta HeartSine Technologies tekniska support för vägledning och om hur du tömmer minnet.
Tre snabba ljudsignaler när apparaten stängs av eller Efter att veckans självtest har utförts	Din apparat har känt av att den omgivande temperaturen ligger utanför angivet driftsintervall. Återställ apparaten till de angivna driftsvillkoren på 0 °C till 50 °C, i vilka apparaten, med sitt batteri och elektroder är utformad att användas i och kontrollera att ljudsignalen har slutat.

<p>Röd statusindikator och Ljudsignal när apparaten är På</p>	<p>⚠ Varning: Det finns inte tillräcklig batterikapacitet för att avge en elchock. Byt omedelbart ut Pad-Pak eller leta upp en alternativ defibrillator. Om det inte finns ett extra Pad-Pak eller en annan defibrillator tillgänglig, fortsätter apparaten att analysera patientens hjärtrytm och tala om när man måste utföra HLR, men kommer inte att kunna avge en chock.</p>
<p>Varningen "Behov av apparatservice"</p>	<p>⚠ Varning: Om du hör detta meddelande under drift ska du omedelbart leta upp en alternativ defibrillator.</p> <p>Försök inte utföra service på apparaten eftersom inga ändringar av denna utrustning är möjlig. Kontakta genast HeartSine Technologies eller din auktoriserade försäljare.</p>
<p>"Varning, Av-knappen intryckt"</p>	<p>Du har tryckt på knappen På/Av medan AED används för att behandla en patient. Tryck snabbt på På/Av igen om du är säker på att du vill stänga av AED.</p>
<p>Röstmeddelandet "Bortkoppling"</p>	<p>Detta meddelande indikerar inte ett fel. Det innebär snarare att AED har ändrat till ett beslut att inte avge chock efter att den initialt beslutade att avge chock. Det inträffar när din AED först har beslutat att patientens rytm är chockbar (t.ex. VF) och efter att ha bekräftat beslutet (innan den fortsätter med en chock), har rytmen ändrats eller störning (pga HLR) förhindrar bekräftelsen. Fortsätt att följa apparatens instruktioner.</p>

BILAGA B Felsökning

Få support

Om du utfört alla felsökningssteg ovan och ser att apparaten ändå inte fungerar korrekt kontaktar du din auktoriserade återförsäljare eller HeartSine Technologies tekniska support på:

heartsinesupport@stryker.com

Undantag för garanti

HeartSine Technologies eller dess auktoriserade återförsäljare är inte förpliktigade att byta ut eller reparera under garantin om ett eller flera av följande tillstånd gäller:

- Apparaten har blivit öppnad.
- Oauktoriserade ändringar har gjorts.
- Apparaten har inte använts i enlighet med anvisningarna i denna handbok.
- Serienumret har tagits bort, förstörts, ändrats eller gjorts oläsligt av något annat skäl.
- Apparaten har använts eller förvarats utanför angivet temperaturintervall.
- Pad-Pak eller Pediatric-Pak skickas inte tillbaka i sin ursprungsförpackning.
- Apparaten har testats med ogiltiga metoder eller felaktig utrustning (se *Varningar och försiktighetsåtgärder* på sidorna 3–5).

BILAGA C Tekniska data

Fysiska specifikationer (med installerat Pad-Pak)

Mått: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm

Vikt: 1,1 kg

Miljöspecifikationer

Driftstemperatur: 0 °C till 50 °C

Standby-temperatur: 0 °C till 50 °C

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

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

Kåpa: IEC/EN 60529 IP56

Höjd över havet: 0 till 4 575 meter

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

Vibration: MIL STD 810F Metod 514.5+ Procedur 1

Kategori 4 Lastbilstransport – landsvägar i USA

Kategori 7 Flyg – Jet 737 & allmänflyg

BILAGA C Tekniska data

Specifikationer för Pad-Pak och Pediatric-Pak

Vikt:	0,2 kg
Batterityp:	Kasserbar kombinerad engångskasset 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
Elektrotyp:	Föransluten kombinerad EKG-sensor/defibrilleringssdyna av engångstyp
Elektrodplicering:	
Vuxen:	Anterior-lateral
Pediatrisk	Anterior-posterior eller anterior-lateral
Elektrodens aktiva yta:	100 cm ²
Elektrodens kabellängd:	1 m
Hållbarhet/livslängd:	Se utgångsdatum på Pad-Pak/Pediatric-Pak
Flygsäkerhetstest	
(TSO-certifierat Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Patientanalyssystem

Metod:	Utvärderar patientens EKG, signalkvalitet, fullständig elektrodkontakt och patientimpedans för att avgöra om en defibrillering är nödvändig
Känslighet/specificitet:	Uppfyller IEC/EN 60601-2-4 (se sidan C-6 för känslighets-/specificitetsdata).

Användargränssnitt

Visuella instruktioner:	Vuxen- och pediatriksymboler, ikon för vidrör inte/åtgärdspilar, ikon för säker att vidröra /åtgärdspilar, Statusindikator, ikonerna för att sätta på plattorna/åtgärdspilar, CPR Advisor-indikator (SAM 500P endast)
Ljussignaler:	Utförliga röstinstruktioner vägleder användaren genom operationen (se <i>Röstinstruktioner</i> i Bilaga D).
Språk:	Kontakta din auktoriserade återförsäljare för HeartSine.
Reglage:	På/Av-knapp (alla modeller), Chockknapp (SAM 350P och 500P endast) och Grön flik

Defibrillatorns prestanda

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

Tid till chockleverans
efter HLR:

SAM 350P: Normalt 8 sekunder

SAM 360P: Normalt 19 sekunder

SAM 500P: Normalt 12 sekunder

Impedansintervall: 20 Ω till 230 Ω

Terapeutisk chock

Kurva: SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimerad bifasisk eskalerande kurva kompenserar energi, lutning och envelopp för patientimpedans

Energi: Förkonfigurerade fabriksinställningar för eskalerande energi baseras på aktuella ERC/AHA-riktlinjer

Pad-Pak: Chock 1: 150J; Chock 2: 150J; Chock 3: 200J

Pediatric-Pak: Chock 1: 50 J; Chock 2: 50 J; Chock 3: 50 J

Händelseregistrering

Typ: Internt minne

Minne: 90 minuters EKG (full visning) och händelse-/incidentregistrering

Granskning: Vanlig USB-kabel (tillval) direkt ansluten till en dator med Saver EVO Windows-baserat datagranskningsprogram

Elektromagnetisk kompatibilitet/batterisäkerhet

EMC: IEC/EN 60601-1-2 (se sidorna C-11 till C-13 för alla detaljer)

Flyg: RTCA/DO-160G, Sektion 21 (Kategori M)

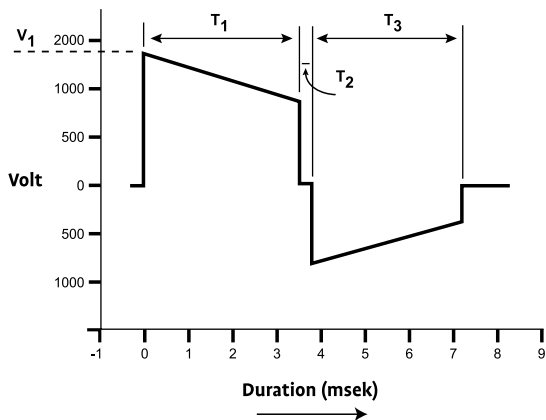
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

BILAGA C Tekniska data

SCOPE bifasisk kurva

HeartSine samaritan PAD levererar en SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) -bifasisk kurva (se figur 12) som automatiskt optimerar kurvans 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 energi protokoll 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 (T_1) är alltid lika med durationen för den andra fasen (T_2). Pausen mellan faserna (T_3) är alltid en konstant 0,4 ms för alla patientimpedanser.

Figur 12. SCOPE bifasisk kurva



Egenskaperna för den specifika SCOPE-kurvan för en 200 puls på joule anges i tabell 2. Ett exempel på kurvparametrar för Pediatric-Pak visas i tabell 3.

Tabell 2. Kurvspecificering för Pad-Pak

Resistans (ohm)	Kurvspänningar (volt)		Kurvålgång (ms)	
	V_1	T_1	T_3	
25	1880	3,5	3,5	
50	1880	5,5	5,5	
75	1880	8	8	
100	1880	10	10	
125	1880	13	13	
150	1880	14,5	14,5	
175	1880	17,5	17,5	
200	1880	19	19	
225	1880	20,5	20,5	

Tabell 3. Kurvegenskap för Pediatric-Pak kurvspecificering

Resistans (ohm)	Kurvspänningar (volt)		Kurvålgång (ms)	
	V_1	T_1	T_3	
25	514	7,8	5,4	
50	671	8,8	6	
75	751	10	6,6	
100	813	10,8	6,8	
125	858	11,5	7,3	

OBS! Alla värden är nominella.

BILAGA C Tekniska data

Tabell 4. Energileveransintervall för vuxen

Patientresistans (Ohm)	Relaterad levererad energi (Joule)	Aktuell levererad energi (Joule) Min-Max (150/200 J \pm 10 %)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

Tabell 5. Energileveransintervall för barn

Patientresistans (Ohm)	Relaterad levererad energi (Joule)	Aktuell levererad energi (Joule) Min-Max (50 J ± 15 %)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175	50	42,5 - 57,5

Algoritm för upptäckt av rörelse (endast SAM 360P)

SAM 360P använder HeartSine samaritan PAD:s ICG-analys för att spåra artefakter vid bröstkompressioner och andra rörelseformer för att spela upp en röstvarning för att stoppa HLR eller annan rörelse.

Om algoritmen spårar rörelse eller annan betydande störning kommer SAM 360P att avge röstmeddelandet "Rörelse detekterad. Rör inte patienten." Den är avsedd att minska sannolikheten för att användaren vidrör patienten innan chockleverans.

OBS! Algoritmresultatet för upptäckt av rörelse kan minska under låg batteridrift.

BILAGA C Tekniska data

Algoritm för arytmianalys

HeartSine samaritan PAD använder sin EKG-algoritm för arytmianalys för att utvärdera patientens EKG för att avgöra om det är lämpligt med en behandlingschock. Om en chock krävs, kommer HeartSine samaritan PAD att ladda och uppmana användaren att avlägsna dig från patienten och trycka på chockknappen (SAM 350P och 500P) eller automatiskt att avge en chock till patienten efter ett röstmeddelande med en 3, 2, 1-nedräkning (SAM 360P). Om ingen chock rekommenderas kommer apparaten att pausa för att ge användaren möjlighet att utföra HLR.

Resultatet av HeartSine samaritan PAD:s EKG-algoritm för arytmianalys har utvärderats grundligt med hjälp av flera databaser med verkliga EKG-kurvor. Bland dessa finns t.ex. AHA-databasen och MIT-NST-databasen (Massachusetts Institute of Technology). Känsligheten och specificiteten för HeartSine samaritan PAD:s algoritm för arytmianalys uppfyller kraven i IEC/EN 60601-2-4.

Resultatet av HeartSine samaritan PAD:s EKG-algoritm för arytmianalys finns sammanfattad i tabell 6.

Tabell 6. Resultatet av HeartSine samaritan PAD:s EKG-algoritm för arytmianalys

Rytmklass	Minsta provstorlek på testet	Testets provstorlek	Resultatmål	Observerat resultat
Defibrillerbar rytm: Vanligt kammarflimmer	200	350	Känslighet > 90 %	✓ Uppfyllt
Defibrillerbar rytm: Snabb ventrikulär takykardi	50	53	Känslighet > 75 % (AAMI ¹ DF39)	✓ Uppfyllt
Icke-defibrillerbar rytm: NSR ¹	100	165	Specificitet > 99 % (överstiger AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
Icke-defibrillerbar rytm: AF, SB, SVT, hjärtblock, idioventrikulär, PVCs ¹	30	153	Specificitet > 95 % (från AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
Icke-defibrillerbar rytm: Asystoli	100	117	Specificitet > 95 %	✓ Uppfyllt
Intermediär: Fint kammarflimmer	25	46	Rapportera endast	>45 % känslighet
Intermediär: Annan ventrikulär takykardi	25	29	Rapportera endast	>65 % specificitet

1. AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normal sinusrytm, AF, förmaksflimmer-/fladder; + SB sinusbradykardi; SVT, supraventrikulär takykardi; PVC, prematura kammarslag.

HLR-råd för algoritmanalys

SAM 500P använder ICG (Impedance Cardiogram) förmåga för att bestämma bröstkompressionernas styrka och frekvens under hjärt- och lungräddningen (HLR).

Baserat på den uppmätta frekvensen ger SAM 500P verbal feedback till användaren för att "Trycka snabbare", "Trycka hårdare" eller fortsätta ge "Bra kompressioner" i enlighet med gällande livräddningsriktlinjer från ERC/AHA (målet är HLR-frekvens på minst 100 CPM och ett djup på mellan 5 och 6 cm).

SAM 500P använder också ICG för att ge CPR Advisor-feedback i form av en färgad LED-array med konfigurerbart trafikljus (grönt-gult-rött). LED-arrayen indikerar när användarens kompressioner är för mjuka, för långsamma eller för snabba.

BILAGA C Tekniska data


Pediatrirestriktion

Användning av CPR Advisor-funktionen är begränsad till vuxna patienter. Bröstkompressionstekniken varierar beroende på ålder och storlek på barn (upp till åtta år). På yngre pediatripatienter ska livräddaren trycka på den nedre halvan av bröstbenet men inte ovanpå svärdutslottet. För äldre pediatripatienter ska vuxenkompressioner utföras. CPR Advisor är konfigurerat för att endast ge råd om kompressioner enligt passande frekvens för vuxna patienter(över åtta år gamla och med en vikt över 25 kg).

Elektrodpliceringen kan också variera på pediatripatienter. Beroende på patientstorleken kan elektroderna placeras fram-bak eller fram-sida (standardplacering på vuxna). Att ändra på elektrodpliceringen kan resultera i annorlunda ICG-avläsningar. Gällande teknologisktöder inte CPR Advisor vid bestämmande av vilken elektrodplicering som används och därför måste elektroderna placeras fram-sida för att CPR Advisor ska fungera riktigt..

Av dessa skäl avaktiveras CPR Advisor när en Pediatric-Pak används i SAM 500P.

OBS! EKG-avläsningarna som brukade bestämma om patienten behöver defibrilleringschock påverkas inte av elektrodläget som valts för pediatripatienter.

 **WARNING:** Om en pediatripatient behandlas med ett Pad-Pak för vuxna ska röstmeddelandena från CPR Advisor-feedback ignoreras. CPR Advisor avser i nuläget att ge feedback endast på vuxna patienter.

Elektromagnetisk konformitet - vägledning och tillverkardeklaration

HeartSine samaritan PAD passar för användning i hemmet eller i professionella inrättningar. Den är inte avsedd för användning nära avsiktlig sändare av radioenergi så som högfrekvent kirurgiutrustning, radarinstallationer eller radiosändare, inte heller i närheten av magnetkamerautrustning (MR).

HeartSine samaritan PAD är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö som anges i tabell 7 nedan och tabell 8 på nästa sida.. Användaren av HeartSine samaritan PAD är ansvarig att se till att apparaten används i sådan miljö.

HeartSine samaritan PAD:s viktiga prestanda är möjligheten att ge defibrilleringsbehandling efter korrekt diagnos av en chockbar/icke chockbar rytm, tillsammans med tillhandahållandet av passande användarinstruktioner. Drift utanför den i tabell 8 specificerade omgivningen kan resultera i feltolkning av EKG-rytmen, störda röstmeddelandena eller synliga meddelanden, eller oförmågan att ge behandling.

Det krävs inga speciella underhållsprocedurer för att försäkra att den viktiga prestandan och grundsäkerheten hos samaritan PAD bibehålls avseende elektromagnetiska störningar över enhetens service-liv.

Tabell 7. Elektromagnetisk strålning


Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
RF CISPR 11	Grupp 1 Klass B	HeartSine samaritan PAD använder endast RF-energi för den interna funktionen. Därför är RF-strålningen mycket låg och torde inte orsaka någon störning på närliggande elektronisk utrustning.
Harmonisk strålning IEC/EN 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC/EN 61000-3-3	Ej tillämpligt	HeartSine samaritan PAD är lämpliga att använda i alla möjliga lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.

BILAGA C Tekniska data

Tabell 8. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Snabba elektriska transienter/ pulsckurar IEC/EN 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Ökning, linje till linje IEC/EN 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Ökning, linje till botten IEC/EN 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningsfall, kortslutning och variationer i eltillförseln IEC/EN 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Utstrålad RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulation 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulation
Ledningsbunden RF IEC/EN 61000-4-6	3V rms utsida ISM och amatörradioband ^d 6V rms insida ISM och amatörradioband ^d	6V rms 1,8 MHz till 80 MHz 80 % AM, 5 Hz modulation

Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer

<p>Det finns inga speciella krav rörande elektrostatisk urladdning.</p>	
<p>Kraftfrekventa magnetfält ska hålla typiska nivåer för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.</p> <p>Det finns inga speciella krav för miljöer som inte är kommersiella eller sjukhusmiljöer.</p>	
<p>Bärbar eller mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av HeartSine samaritan PAD, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens eller 30 cm, det som är bäst.*</p>	<p>Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:</p> 

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

- a Testnivå för att visa överensstämmelse med kriterier som identifierats som grundsäkerhet och viktig prestanda.
- b Testnivå för att visa överensstämmelse med extrakraven i specialstandarden IEC60601-2-4 i relation med icke oavsiktlig chockleverans.
- c Fältstyrkor från fasta sändare/mottagare, t.ex. basstationer för mobiltelefoner, amatörradio, FM- och AM-sändning samt TV-sändning går inte att förutses teoretiskt med noggrannhet. I sådana fall ska en elektromagnetisk platsundersökning överläggas för att bedöma den elektromagnetiska omgivningen korrekt. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HeartSine samaritan PAD är avsedd att användas överskrider de tillämpliga RF-överensstämmelsenivåerna ovan, måste man övervaka anordningen för att kontrollera att den fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras ska HeartSine samaritan PAD försöka omplaceras, om möjligt.
- d ISM-banden (för industriell, vetenskapligt och medicinskt bruk) mellan 0,15 MHz 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 och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

BILAGA D Röstinstruktioner

Följande röstmeddelanden används av HeartSine samaritan PAD-apparaterna. Modeller som använder specifika röstmeddelanden anges. Läs igenom röstmeddelandena i förväg för att göra dig bekant med vilka olika typer av instruktioner du får.

För alla patienter			
Röstinstruktion	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Ring 112"	✓	✓	✓
"Ta av kläder så att patientens bröstorg blottas"	✓	✓	✓
"Dra i den gröna fliken för få loss dynor"	✓	✓	✓
"Avlägsna skyddspapperet från dynorna"	✓	✓	✓
"Placera dynor på patientens blottade bröstorg enligt bilden"	✓	✓	✓
"Tryck fast dynor ordentligt mot patientens hud"	✓	✓	✓
"Fastställer hjärtrytm - rör inte patienten"	✓	✓	✓
"Analyserar, vidrör inte patienten"	✓	✓	✓
"Rörelse detekterad"		✓	
"Kontrollera plattor"	✓	✓	✓

För alla patienter

Röstinstruktion	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
"Tryck snabbare" *			✓
"Tryck långsammare" *			✓
"Tryck hårdare" *			✓
"Bra kompressioner" *			✓
Om en chock inte är nödvändig			
"Ingen chock förordad"	✓	✓	✓
"Påbörja HLR"	✓	✓	✓
"Det är nu säkert att vidröra patienten"	✓	✓	✓
"Placera händerna ovanpå varandra i mitten av bröstkorgen" *	✓	✓	✓
"Tryck rakt ner mot bröstet i takt med metronomen" *	✓	✓	✓
"Bevara lugnet" *	✓	✓	✓

Fortsätt →

BILAGA D Röstinstruktioner

För alla patienter

Röstinstruktion	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Om en chock är nödvändig			
"Avlägsna dig från patienten. Förordar chock"	✓	✓	✓
"Avlägsna dig från patienten. Tryck på den orange chockknappen nu"	✓		✓
"Avlägsna dig från patienten. Chock avges inom 3, 2, 1"		✓	
"Chock levererad"	✓	✓	✓
"Påbörja HLR"	✓	✓	✓
"Det är nu säkert att vidröra patienten"	✓	✓	✓
"Placera händerna ovanpå varandra i mitten av bröstkorgen" *	✓	✓	✓
"Tryck rakt ner mot bröstet i takt med metronomen" *	✓	✓	✓
"Bevara lugnet" *	✓	✓	✓

* Röstinstruktioner som inte tillhandahålls när Pediatric-Pak är installerad.

heartsine.com

För mer information kontakta oss på heartsinesupport@stryker.com eller besök vår webbplats på heartsine.com.

EMEA/APAC

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Storbritannien

Tel: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401



UL-klassificerad. Se fullständig märkning på produkten.

Alla namn här i är varumärken eller registrerade varumärken av sina respektive ägare.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Med ensamrätt. H032-019-507-0 SV