

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P halvautomatisk defibrillator

SAM 360P helautomatisk defibrillator

SAM 500P halvautomatisk defibrillator



Bruk av denne håndboken

Det er viktig at du leser denne håndboken nøye før bruk av HeartSine® samaritan® PAD.

Denne håndboken er ment å støtte eventuell opplæring du har mottatt.

Hvis det er noe du lurer på, kan du kontakte din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte.

Innhold

Indikasjoner for bruk	2	Bruk av HeartSine samaritan PAD	16
Kontraindikasjoner.....	2	Pediatric-Pak™	21
Forsiktig	2	Behandle små barn og spedbarn.....	21
Advarsler og forholdsregler	3	Elektrodeplassing.....	21
Oversikt	6	Etter bruk av	
Plutselig hjertestans	6	HeartSine samaritan PAD	23
Sinusrytme og ventrikulær fibrillering	6	Rengjøring av	
Ventrikulær takykardi	6	HeartSine samaritan PAD	23
Behandling med AED	6	Nedlasting og innsending av	
Innledning	8	hendelsesinformasjon	24
Om HeartSine samaritan PAD	8	Avhending	25
HLR-metronom	8	Sporing	26
CPR Advisor™	8	Service og vedlikehold	27
Anbefalt opplæring	9	Testing med simulatorer	
Data om sikkerhet og effektivitet	9	og mannekenger	27
SAM 350P-oppsett	10	VEDLEGG	28
SAM 360P-oppsett	11	Vedlegg A Symboler	A-1
SAM 500P-oppsett	12	Vedlegg B Feilsøking	B-1
Oppsett	13	Vedlegg C Tekniske data	C-1
Utpakking.....	13	Vedlegg D Talemeldinger.....	D-1
Pad-Pak™	13		
Sette HeartSine samaritan PAD i drift.....	14		
Sjekkliste for klargjøring	15		



Indikasjoner for bruk

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) og HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) har alle identiske bruksanvisninger. Hver skal brukes på ofre for plutselig hjertestans som utviser følgende tegn:

- **Bevisstløs**
- **Puster ikke**
- **Manglende sirkulasjon (uten puls)**

Enhetene er beregnet på å brukes av personell som er opplært i bruk av disse. Brukere skal ha fått opplæring i grunnleggende førstehjelp / AED, avansert førstehjelp eller ha gjennomgått et legeautorisert opplæringsprogram for medisinsk akuttrespons.

Enhetene er indisert for bruk på pasienter over 8 år eller over 25 kg ved bruk sammen med Pad-Pak for voksne (Pad-Pak-03 eller Pad-Pak-07). De er indisert for bruk på barn mellom 1 og 8 år eller opptil 25 kg ved bruk sammen med Pediatric-Pak (Pad-Pak-04).

Kontraindikasjoner

Hvis pasienten er responsiv eller ved bevissthet, må ikke HeartSine samaritan PAD brukes til å gi behandling.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

Pasienter som egner seg for behandling

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

HeartSine samaritan PAD bruker et utskiftbart batteri og elektrodepakke kalt Pad-Pak. HeartSine samaritan PAD i kombinasjon med en Pad-Pak for voksne er egnet til bruk på pasienter over 25 kg eller tilsvarende et barn på omtrent 8 år eller mer.

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

Hvis du behandler en pediatrik pasient med en Pad-Pak for voksne, ignorer eventuelle talemeldinger angående HLR-frekvensen. SAM 500P CPR Advisor er for øyeblikket ment for å gi tilbakemelding om voksne pasienter.

Ikke utsett behandlingen

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

Risiko for elektrisk støt

HeartSine samaritan PAD avgir terapeutiske elektriske støt som kan forårsake alvorlig personskade på brukere eller personer i nærheten. Forsikre deg om at ingen berører pasienten når et støt skal avgis.

Ikke åpne eller reparer

HeartSine samaritan PAD har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Enheten må IKKE åpnes eller repareres under noen omstendigheter, siden dette kan medføre fare for elektrisk støt. Hvis skade mistenkes, skift umiddelbart ut HeartSine samaritan PAD.

Unngå eksplosive eller brennbare gasser

HeartSine samaritan PAD kan brukes sikkert med tilførselssystemer med oksygenmaske. For å unngå eksplosjonsfare anbefales det imidlertid på det sterkeste å IKKE brukes HeartSine samaritan PAD i nærheten av eksplosive gasser, deriblant brennbare anestesimidler eller konsentrert oksygen.

Ikke berør pasienten under analysering

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

Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

Helautomatisk defibrillator (SAM 360P)

SAM 360P er en helautomatisk defibrillator. Ved behov kan den levere et støt til pasienten UTEN brukerinteraksjon.

CPR Advisor-funksjon (SAM 500P)

CPR Advisor-funksjonen er kun ment for bruk på voksne pasienter. Hvis en Pediatric-Pak brukes, er CPR Advisor-funksjonen deaktivert. I dette tilfellet blir redningsarbeideren bedt om å starte HLR i takt med metronomen, men får ingen CPR Advisor-tilbakemelding.

Følsomhet overfor elektromagnetisk interferens

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifer utstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 in) fra enhver del av HeartSine samaritan PAD inkludert kabler angitt av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret svekkes.

Bruk av tilbehør

Bruk av tilbehør, transducere og kabler utenom de som er angitt eller levert av HeartSine Technologies kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.

Bruk av enheten

Bruk av HeartSine samaritan PAD ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig bør HeartSine samaritan PAD og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.

FORHOLDSREGLER

Riktig plassering av elektrodeplatene

Det er avgjørende at elektrodeplatene til HeartSine samaritan PAD plasseres riktig. Du må følge anvisningene på side 19-22 og på enheten nøye. Feil plassering eller forekomst av hår, kirurgiske bandasjer eller medisinerende plaster mellom platene og huden kan redusere defibrilleringens effektivitet. Det er normalt at huden er litt rød etter støtbehandling.

Ikke bruk elektrodeplatene hvis posen ikke er forseglet

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

Temperaturområde for drift

HeartSine samaritan PAD, med batteriet og elektrodene, er utformet for bruk i temperaturområdet 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F). Dersom denne enheten betjenes utenfor dette området, kan det føre til funksjonssvikt.

Beskyttelse mot inntrengning av væske

HeartSine samaritan PAD har IP56-klassifisering mot støv og vannsprut. Men IP56-graden er ikke gyldig hvis noen del av HeartSine samaritan PAD senkes ned i vann eller annen væske. Kontakt med væske kan føre til alvorlig skade på enheten, brann eller fare for elektrisk støt.

Forleng batteriets levetid

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

Standby-oppbevaring utenfor området 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) kan redusere holdbarhetstiden til Pad-Pak.

Opplæring for operatører

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

Jevnlig vedlikehold

Kontroller enheten med jevne mellomrom. Se *Service og vedlikehold* på side 27.

Riktig kassering av enheten

Kast enheten i samsvar med nasjonale eller lokale bestemmelser, eller kontakt din autoriserte distributør for hjelp. Følg trinnene i *Etter bruk av HeartSine samaritan PAD* på side 25.

Samsvar med lokale bestemmelser

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

Oversikt

Plutselig hjertestans

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

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

Sinusrytme og ventrikulær fibrillering

Den normale hjerterytmen, kjent som sinusrytme, skaper elektrisk aktivitet som fører til en koordinert sammentrekning av hjertemuskel. Dette skaper normal blodstrøm gjennom kroppen.

Ventrikulær fibrillering (V-fib eller VF) er en tilstand hvor hjertemuskel har ukoordinert sammentrekning, som gjør at hjertet skjelver istedenfor å kontrahere på riktig måte. Ventrikulær fibrillering identifiseres oftest som arytmi hos SCA-pasienter.

Hos ofre for SCA er det mulig å gjenopprette normal sinusrytme ved å levere et elektrisk støt på tvers av hjertet. Denne behandlingen kalles defibrillering.

Ventrikulær takykardi

Ventrikulær takykardi (VT) er en type takykardi (hurtig hjerteslag) som oppstår på grunn av uriktig elektrisk aktivitet i hjertet. VT starter i de nederste kamrene i hjertet, som kalles ventriklene. Selv om det finnes mange ulike typer VT, kan denne arytmien potensielt være livsfarlig hvis pasienten ikke har puls og ikke responderer. Hvis VT ikke behandles umiddelbart med defibrillering, kan det føre til andre arytmier.

Behandling med AED

Det er en vanlig misforståelse at det er tilstrekkelig å utføre HLR alene og å ringe nødtjenestene. HLR er et midlertidig tiltak som opprettholder blodstrømmen og oksygentilførselen til hjernen. HLR alene vil ikke få et hjerte tilbake til normal rytme under VF eller VT. Nøkkelen til overlevelse er defibrillering, og jo raskere jo bedre.

Defibrillering er en vanlig behandling for livsfarlige arytmier, hovedsakelig ventrikulær fibrillering. Defibrillering består i å levere et elektrisk støt til hjertet med et apparat som kalles en defibrillator. Dette gjenoppretter normale hjertemuskelkontraksjoner, og normal sinusrytme gjenopprettes av kroppens naturlige pacemaker i hjertet.

HeartSine samaritan PAD bruker HeartSine samaritan EKG-arytmianalysealgoritme. Denne algoritmen evaluerer pasientens EKG for å bestemme om et terapeutisk støt er egnet. Hvis et støt er nødvendig, vil HeartSine samaritan PAD lade og be brukeren om å trykke på støtknappen (SAM 350P/500P) eller automatisk levere et støt (SAM 360P). Hvis et støt ikke er anbefalt, settes enheten på pause slik at brukeren kan gi HLR.

Det er viktig å være klar over at hjertedefibrillatorer som HeartSine samaritan PAD ikke vil levere et støt med mindre et livreddende støt er nødvendig.



Innledning

Denne håndboken inneholder instruksjoner for følgende modeller av HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Bruk av HeartSine samaritan PAD

HeartSine samaritan PAD-familien av AED-er er utformet for å raskt levere et defibrilleringstøt til ofre for plutselig hjertestans (Sudden Cardiac Arrest – SCA). Hver HeartSine samaritan PAD er utformet for å betjenes i samsvar med de gjeldende retningslinjene fra European Resuscitation Council (ERC) og American Heart Association (AHA) angående hjerte-/lungeredning (HLR) og kardiovaskulær nødbehandling (Emergency Cardiovascular Care – ECC).

Selv om alle HeartSine samaritan PAD-modellene er svært like i bruk, er det klare forskjeller mellom modellene som vist i tabell 1 under.

SAM 350P er en halvautomatisk defibrillator, SAM 360P er en helautomatisk defibrillator og SAM 500P er en halvautomatisk defibrillator med integrert CPR Advisor.



ADVARSEL: SAM 360P er en helautomatisk defibrillator. Ved behov kan den levere et støt til pasienten UTEN brukerinteraksjon.

HLR-metronom

Når HeartSine samaritan PAD ber deg om å utføre HLR, vil du høre et pip og se indikatoren for sikker berøring blinke med en frekvens i henhold til retningslinjene 2015 ERC/AHA. Denne funksjonen, kalt HLR-metronomen, vil hjelpe deg å trykke ned pasientens bryst med riktig frekvens under HLR.

Tabell 1 HeartSine samaritan PAD AED-er


Funksjon	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Støtlevering	Halvautomatisk	Helautomatisk	Halvautomatisk
Elektrode- og batterilevetid på fire år	✓	✓	✓
Hørbare og visuelle indikatorer	✓	✓	✓
HLR-veiledning med metronom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Kompatibel med pediatrik bruk (med pediatrik Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Ved utførelse av HLR på et offer for plutselig hjertestans, er det livsviktig at brystkompresjonene er av god kvalitet. Hvis kvaliteten på HLR er god, øker sjansen for en vellykket gjenoppliving av pasienten kraftig.

Forskning har vist at ikke-profesjonelle livreddere regelmessig gir ineffektiv HLR på grunn av manglende erfaring.

SAM 500P med CPR Advisor gir tilbakemelding til livredderen angående kraft og frekvens av HLR som gis til offeret. SAM 500P bruker impedanskardiogrammålinger til å analysere kraften og frekvensen av kompresjonene og gir brukeren instruksjoner om å trykke hardere, raskere eller saktere, og å fortsette å gi kompresjoner i henhold til ERC/AHA-retningslinjene for gjenoppliving. SAM 500P bruker både hørbar og visuell tilbakemelding til å gi livredderen instruksjoner om kraft og frekvens av HLR. Se *Tekniske data* i vedlegg C på side C-9.

 **ADVARSEL: CPR Advisor-funksjonen er kun ment for bruk på voksne pasienter. Hvis en Pediatric-Pak brukes, er CPR Advisor-funksjonen deaktivert. I dette tilfellet blir redningsarbeideren bedt om å starte HLR i takt med metronomen, men får ingen CPR Advisor-tilbakemelding.**

Anbefalt opplæring

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

HeartSine samaritan PAD er beregnet for bruk av personell som er opplært i bruk av denne. Brukere skal ha fått opplæring i grunnleggende førstehjelp / AED, avansert førstehjelp eller ha gjennomgått et legeautorisert opplæringsprogram for medisinsk akuttrespons. HeartSine Technologies anbefaler også at denne opplæringen holdes ved like ved hjelp av jevnlig oppdateringskurs som anbefalt av personen som gir opplæringen.

Hvis potensielle brukere av HeartSine samaritan PAD ikke er opplærte innen disse teknikkene, må du kontakte din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte. Begge kan skaffe til veie opplæring. Alternativt kan du kontakte dine lokale helsemyndigheter for informasjon om sertifiserte opplæringsorganisasjoner i ditt område.

SAM 350P-oppsett

Dataport

Plugg den tilpassede USB-kabelen i denne porten for å laste ned handlingsdata fra AED-en. (Se figur 8, side 24.)

Støt knapp

Trykk på denne knappen for å avgjøre et terapeutisk støt.

Voksne og pediatriske symboler

Indikerer at SAM 350P er kompatibel med både Pad-Pak og Pediatric-Pak.

Ikke berør-ikon / handlingspiler

Ikke berør pasienten når handlingspilene over dette ikonet blinker. SAM 350P kan analysere pasientens hjerterytme eller være i ferd med å lades og forberede seg på å levere et støt.

Ikoner for å feste plater / handlingspiler

Fest elektrodeplatene til pasientens bare bryst som indikert når handlingspilene blinker.

Statusindikator

SAM 350P er klar for bruk når indikatoren blinker grønt.

Ikoner for sikker berøring / handlingspiler

Du kan berøre pasienten når handlingspilene rundt dette ikonet blinker.

Av/på-knapp

Trykk på denne knappen for å slå enheten på eller av.

Høytaler

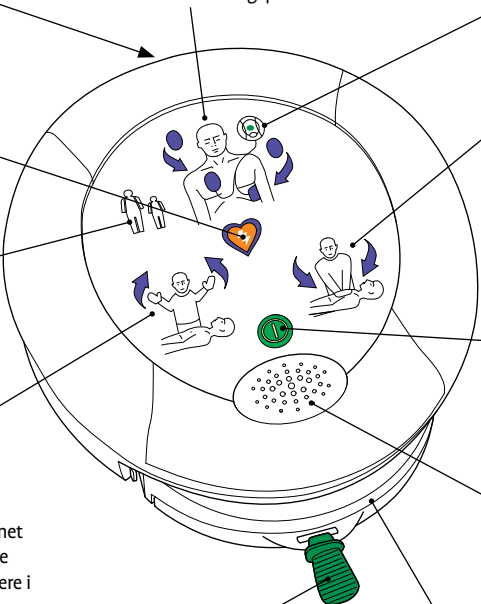
Lytt etter metronomen og talemeldingene.

Grønn flik

Dra i denne fliken for å frigjøre elektrodene.

Pad-Pak

Inneholder batteriet og elektrodeplatene.



SAM 360P-oppsett

Dataport

Plugg den tilpassede USB-kabelen i denne porten for å laste ned handlingsdata fra AED-en. (Se figur 8, side 24.

Ikon for å feste plater / handlingspiler

Fest elektrodeplatene til pasientens bare bryst som indikert når handlingspilene blinker.

Statusindikator

SAM 360P er klar for bruk når indikatoren blinker grønt.

Støtikon

Blinker for å indikere at et støt vil leveres.

Ikon for sikker berøring / handlingspiler

Du kan berøre pasienten når handlingspilene rundt dette ikonet blinker.

Voksne og pediatriske symboler

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

Av/på-knapp

Trykk på denne knappen for å slå enheten på eller av.

Ikke berør-ikon / handlingspiler

Ikke berør pasienten når handlingspilene over dette ikonet blinker. SAM 360P kan analysere pasientens hjerterytme eller være i ferd med å lades og forberede seg på å levere et støt.

Høytaler

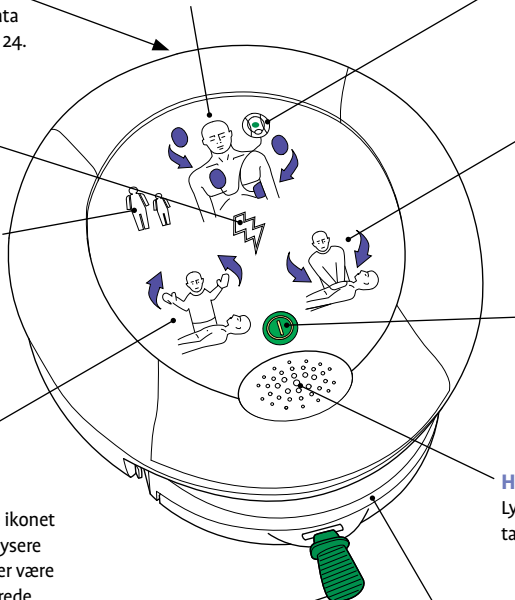
Lytt etter metronomen og talemeldingene.

Grønn flik

Dra i denne fliken for å frigjøre elektrodene.

Pad-Pak

Inneholder batteriet og elektrodeplatene.



Innledning

SAM 500P-oppsett

Dataport

Plugg den tilpassede USB-kabelen i denne porten for å laste ned handlingsdata fra AED-en. (Se figur 8, side 24.)

Støt knapp

Trykk på denne knappen for å avgi et terapeutisk støt.

Voksne og pediatrike symboler

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

Ikon for CPR Advisor

Gir visuell tilbakemelding om frekvensen eller kraften av brystkompresjonene under CPR.

Ikon for sikker berøring / handlingspiler

Du kan berøre pasienten når handlingspilene rundt dette ikonet blinker.

Ikon for å feste plater / handlingspiler

Fest elektrodeplatene til pasientens bare bryst som indikert når handlingspilene blinker.

Statusindikator

SAM 500P er klar for bruk når indikatoren blinker grønt.

Ikon for ikke berør / handlingspiler

Ikke berør pasienten når handlingspilene over dette ikonet blinker. SAM 500P kan analysere pasientens hjerterytme eller være i ferd med å lades og forberede seg på å levere et støt.

Av/på-knapp

Trykk på denne knappen for å slå enheten på eller av.

Pad-Pak

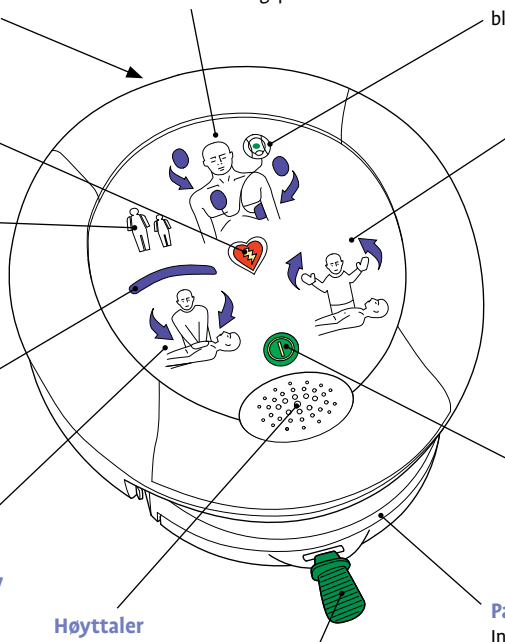
Inneholder batteriet og elektrodeplatene.

Høytaler

Lytt etter metronomen og talemeldingene.

Grønn flik

Dra i denne fliken for å frigjøre elektrodene.



Oppsett

Utpakking

Kontroller at pakken inneholder HeartSine samaritan PAD, bæreevne, Pad-Pak, brukerhåndbok, garantierklæring og garantikort.

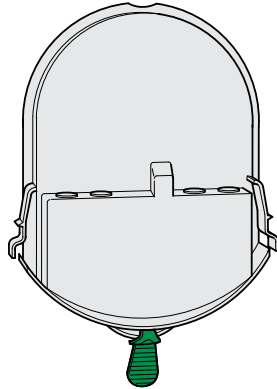
Pad-Pak

En Pad-Pak er en uttakbar kassett for engangsbruk som inkluderer batteri og elektrodeplater i én enhet. Pad-Pak er tilgjengelig i to versjoner:

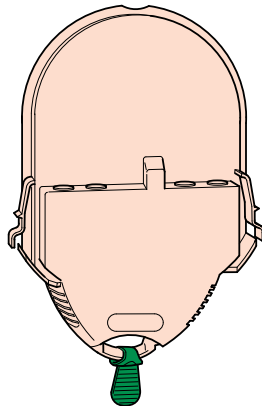
1. Pad-Pak (grå farge vist i figur 1) for bruk på pasienter som veier over 25 kg, eller tilsvarende et barn på omtrent 8 år eller eldre.
2. Den alternative Pediatric-Pak (rosa farge vist i figur 2) for bruk på mindre barn (fra 1 til 8 år og som veier under 25 kg).

⚠ ADVARSEL: Ikke utsett behandlingen for å bestemme pasientens nøyaktige alder og vekt.

¹Pad-Pak er også tilgjengelig i en TSO-sertifisert versjon for bruk på et luftfartøy.



Figur 1. Pad-Pak for voksne



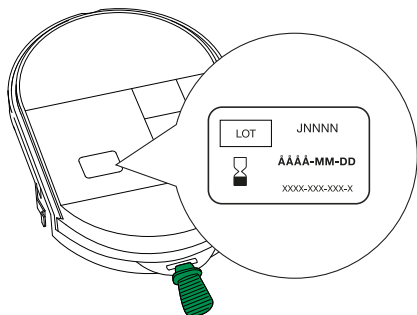
Figur 2. Pediatric-Pak

Oppsett

Sette HeartSine samaritan PAD i drift

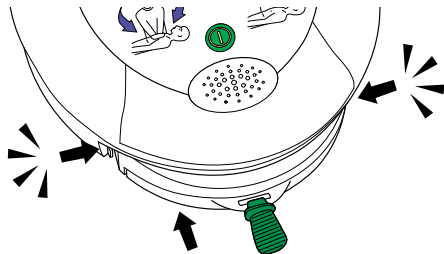
Følg disse trinnene for å ta i bruk HeartSine samaritan PAD:

1. Sjekk utløpsdatoen (åååå-mm-dd) bak på Pad-Pak (se figur 3). Hvis utløpsdatoen er passert, ikke bruk den og umiddelbart erstatt den utløpte Pad-Pak.




Figur 3. Utløpsdato

2. Pakk ut Pad-Pak og ta vare på emballasjen i tilfelle du trenger å returnere Pad-Pak til HeartSine Technologies.
3. Plasser HeartSine samaritan PAD med forsiden opp på en flat overflate og skyv Pad-Pak inn i HeartSine samaritan PAD (se figur 4) til du hører et dobbelklikk som indikerer at flikene på høyre og venstre side av Pad-Pak er tilkoblet.




Figur 4. Sette inn en Pad-Pak

4. Sjekk at den grønne statusindikatoren (se oppsettet for din modell på side 10-12) blinker, dette indikerer at den initielle selvtestrutinen er utført og enheten er klar til bruk.
5. Trykk på av/på-knappen  for å slå på HeartSine samaritan PAD. Lytt etter, men ikke følg, talemeldingene for å sikre at ingen varselmeldinger gis.



FORHOLDSREGEL: IKKE trekk i den grønne fliken på Pad-Pak på dette tidspunktet. Hvis du har trekt i den grønne fliken og åpnet elektrodeskuffen, kan du bli nødt til å skifte ut Pad-Pak.

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

6. Trykk på av/på-knappen  for å slå av HeartSine samaritan PAD. Verifiser at statusindikatoren blinker grønt. Hvis du ikke har hørt noen varselmelding og statusindikatoren fortsetter å blinke grønt, er enheten klar til bruk.
7. Plasser HeartSine samaritan PAD i bæreevnesken som følger med. Oppbevar HeartSine samaritan PAD slik at den kan ses og høres på et uhindret, sikkert sted i et **rent og tørt miljø**. Pass på å oppbevare enheten i henhold til miljøspesifikasjonene (se *Tekniske data* i vedlegg C på side C-1).



FORHOLDSREGEL: HeartSine Technologies anbefaler at du oppbevarer en reserve-Pad-Pak sammen med HeartSine samaritan PAD bak i bæreevnesken.

8. Register deg på Internett, eller fyll ut garantikortet og returner det til din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte (se *Krav til sporing* på side 26).
9. Opprett en vedlikeholdsplan (se *Service og vedlikehold* på side 27).

Sjekkliste for klargjøring

Her følger en sjekkliste for trinn som er nødvendige for oppsett av din HeartSine samaritan PAD:

- Trinn 1.**
Kontroller utløpsdatoen til Pad-Pak.
- Trinn 2.**
Installer Pad-Pak og sjekk den grønne statusindikatoren.
- Trinn 3.**
Slå på HeartSine samaritan PAD for å sjekke drift.
- Trinn 4.**
Slå av HeartSine samaritan PAD.
- Trinn 5.**
Oppbevar HeartSine samaritan PAD i et rent, tørt miljø ved 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F).
- Trinn 6.**
Registrer din HeartSine samaritan PAD.
- Trinn 7.**
Opprett en vedlikeholdsplan.
(Se *Service og vedlikehold* på side 27).

Bruk av samaritan PAD

Bruk av HeartSine samaritan PAD

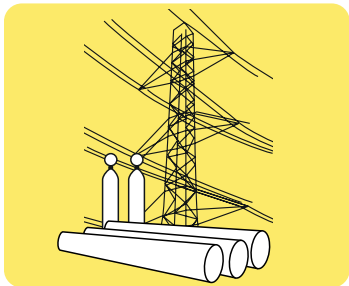
Følg disse trinnene for bruk av din AED, du vil få trinn-for-trinn-talemeldinger. For en full liste over talemeldinger for din enhet, se *Talemeldinger* i vedlegg D.



FORHOLDSREGEL: Når en ikke-støtbar rytme registreres, vil HeartSine samaritan PAD avslutte sin klar-til-støt-tilstand hvis den først hadde bestemt seg for å avgi støt.

1. FJERN FAREN

Ved behov, flytt pasienten til et trygt sted, eller fjern eventuelle farekilder.



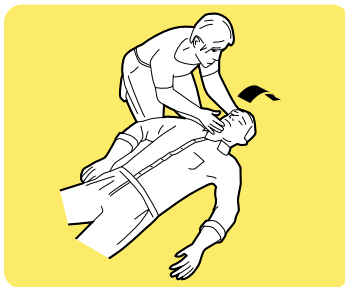
2. KONTROLLER OM DU FÅR RESPONS

Hvis pasienten er ikke-responsiv, rist i pasienten ved å ta tak i skuldrene og snakk høyt til ham/henne. Hvis pasienten blir responsiv, ikke bruk AED.



3. SJEKK LUFTVEIENE

Sjekk at pasientens luftveier ikke er blokkert, eventuelt ved å bikke hodet bakover og løfte haken.



4. RING ETTER LEGEHJELP



5. HENT AED-EN

Be andre i nærheten om å gjøre det.

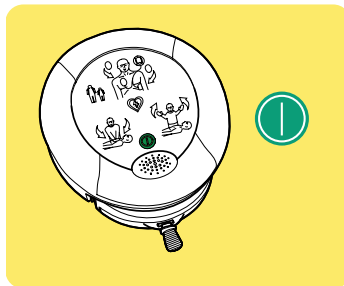
6. UTFØR HLR

Mens du venter på AED-en, start HLR, trykk hardt og hurtig med en frekvens på mellom 100 og 120 kompresjoner per minutt (kpm) og en dybde på 5 til 6 cm. Hvis du føler deg i stand til å gi innblåsninger, utfør 30 kompresjoner etterfulgt av 2 innblåsninger.



7. SLÅ PÅ AED

Trykk på av/på-knappen  for å slå på AED-en.



8. DEFIBRILLERINGSBEHANDLING

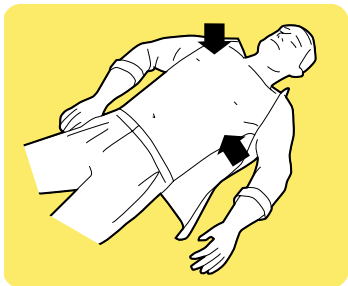
Defibrilleringsbehandling er innstilt forskjellig avhengig av om en Pad-Pak eller Pediatric-Pak er installert. Hvis pasienten er under 25 kg eller 8 år, ta ut Pad-Pak, sett inn en Pediatric-Pak og trykk på av/på-knappen igjen (se *Pediatric-Pak* på side 21). Hvis en Pediatric-Pak ikke er tilgjengelig, kan du bruke en Pad-Pak.



Bruk av samaritan PAD

9. EKSPONER BRYSTOMRÅDET

Fjern klærne fra pasientens brystkasse slik at huden eksponeres, fjern eventuell metall (brystholdere eller smykker) hvis det er mulig fra området der platene skal plasseres.



10. TØRK PASIENTENS BRYSTKASSE

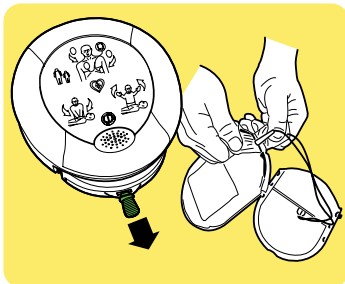
Tørk pasientens brystkasse hvis den er våt eller klam, og hvis pasienten har mye hår på brystet, barber der elektronene skal plasseres.

11. DRA I DEN GRØNNE FLIKEN

Dra i den grønne fliken for å fjerne elektrodeplateposen fra AED-en.

12. ÅPNE ELEKTRODEPOSENE

Riv posen åpen for å fjerne elektrodeplatene.



13. PLASSER ELEKTRODEPLATENE

Riv filmen av hver elektrodeplate og sett hver elektrodeplate godt fast på pasientens nakne bryst. For en pasient over 8 år eller som veier over 25 kg, plasser en elektrodeplate horisontalt på høyre side av brystkassen, og den andre vertikalt på venstre side av brystkassen. For en pasient under 8 år eller som veier mindre enn 25 kg, kan du plassere en elektrodeplate på midten av brystkassen og den andre på midten av ryggen. Se på side 21-22 for detaljerte instruksjoner om elektrodeplateplassering.



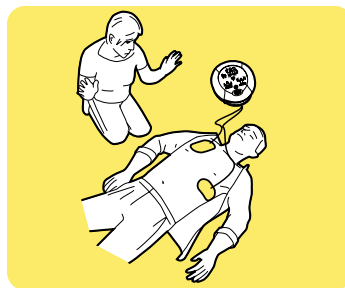
14. HVIS DU HØRER MELDINGEN IGJEN

Hvis du igjen hører meldingen om å plassere platene godt fast på pasientens nakne bryst, sjekk at:

- *Platene er plassert korrekt iht. den viste plateplasseringen.*
- *Platene ikke berører hverandre og er minst 2,5 cm ifra hverandre.*
- *Hele overflaten til hver plate sitter fast på den nakne huden. Hvis brystkassen er hårete, barber den. Hvis brystkassen er våt, tørk den.*
- *Påse at Pad-Pak ikke har gått ut på dato, og er satt inn i enheten korrekt.*

15. IKKE BERØR PASIENTEN

Når du blir bedt om det, påse at du ikke berører pasienten.



Bruk av samaritan PAD

16. HOLD AVSTAND NÅR DU BLIR BEDT OM DET

Når du får beskjed om at en støtbar rytme er registrert, hold avstand fra pasienten. Når du blir bedt om å gjøre det, trykk på den oransje støttnappen (SAM 350P / SAM 500P) for å levere et støt, eller hvis du bruker en SAM 360P, vil AED-en automatisk levere støtet etter en verbal "3, 2, 1"-nedtelling.

17. START HLR NÅR DU BLIR BEDT OM DET

Når du får beskjed om at et støtbar rytme ikke er registrert, start HLR. For å gjøre det plasser hendene oppå hverandre i midten av pasientens brystkasse og trykk bestemt og raskt ned med strake armer i takt med metronomen. Fortsett å utføre HLR til AED-en begynner å analysere pasientens hjerterytme igjen.

Ved bruk av SAM 500P, følg talemeldingene til CPR Advisor. Se *CPR Advisor* på side C-9 for mer informasjon.

18. GJENTA PROSESSEN FRA TRINN 15

Gjenta prosessen fra trinn 15 til nødutrykningen ankommer.

19. NÅR NØDUTRYKNINGEN ANKOMMER

Når nødutrykningen ankommer, trykk på av/på-knappen for å slå av AED-en og ta av elektrodeplatene.



Behandle små barn og spedbarn

Pediatric-Pak er beregnet på å gi behandling til pediatrike ofre (barn) for SCA mellom 1 og 8 år som veier mindre enn 25 kg og som utviser følgende tegn:

- **Bevisstløs**
- **Puster ikke**
- **Manglende sirkulasjon (uten puls)**

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

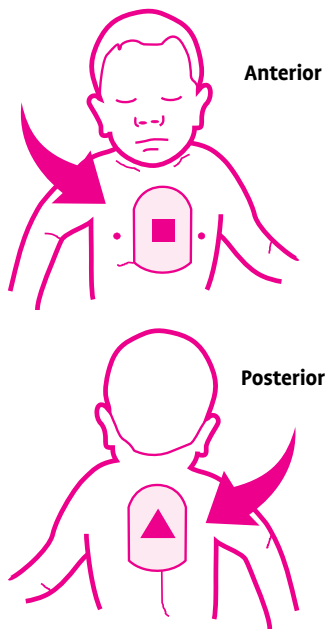
⚠ ADVARSEL: Må ikke brukes på pasienter under ett år. For bruk med barn på opptil 8 år eller opptil 25 kg. **IKKE UTSETT BEHANDLINGEN SELV OM DU ER USIKKER PÅ NØYAKTIG ALDER ELLER VEKT.**

Elektrodeplassing

For pediatrike pasienter finnes det to alternativer for elektrodeplassing: anterior-posterior eller anterior-lateral.

ANTERIOR-POSTERIOR-PLASSERING

Hvis brystkassen til et barn er lite kan det være nødvendig å plassere en elektrodeplate på midten av barnets NAKNE brystkasse (anterior), og den andre elektrodeplaten på midten av brystkassen på barnets NAKNE rygg (posterior), som vist i figur 5.

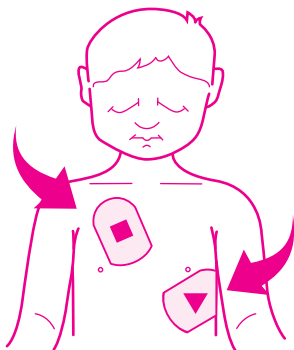


Figur 5. Anterior/posterior-plassing

Pediatric-Pak

ANTERIOR-LATERAL-PLASSERING

Hvis et barns bryst er stort nok til å tillate et mellomrom på 2,5 cm mellom elektrodeplatene, ELLER hvis traume ikke gjør det mulig å plassere en på ryggen, kan platene plasseres i henhold til anterior-lateral-plasseringen for voksne. Plasser én elektrodeplate oppe til høyre på barnets NAKNE brystkasse over brystvorten og én elektrodeplate nede til venstre på barnets NAKNE brystkasse under brystvorten som vist i figur 6.



Figur 6. Anterior-lateral-plassering

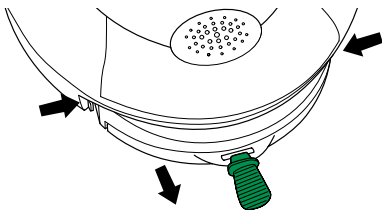


! **ADVARSEL:** Elektrodeplatene må plasseres minst 2,5 cm fra hverandre, og må aldri komme i kontakt.

Etter bruk av samaritan PAD

Rengjøring av HeartSine samaritan PAD

1. Fjern elektrodeplatene fra pasienten og klebe platene sammen "ansikt mot ansikt". Elektrodene kan være kontaminert med humant kroppsvev, væske eller blod, så kast elektrodene for seg selv som infeksjøs avfall.
2. Pad-Pak er ment for engangsbruk og inneholder litiumbatterier. Skift ut Pad-Pak etter hver bruk. Med HeartSine samaritan PAD plassert med forsiden opp på en flat overflate, klem på de to flikene på sidene av Pad-Pak og dra for å fjerne den fra HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak vil gli fremover (se figur 7).



Figur 7. Ta ut Pad-Pak-en

3. Se om HeartSine samaritan PAD er tilsmusset eller kontaminert. Om nødvendig, rengjør enheten med en myk klut fuktet med en av følgende:
 - Såpevann
 - Isopropylalkohol (70 % løsning)



FORHOLDSREGEL: Ikke senk noen del av HeartSine samaritan PAD ned i vann eller andre væsker. Kontakt med væske kan føre til alvorlig skade på enheten, brann eller fare for elektrisk støt.



FORHOLDSREGEL: Ikke rengjør HeartSine samaritan PAD med slipende materialer, rengjøringsmidler eller løsemidler.

4. Se om HeartSine samaritan PAD er skadet. Hvis enheten er skadet, må den skiftes ut øyeblikkelig.
5. Installer en ny Pad-Pak. Før installasjon av Pad-Pak må du kontrollere utløpsdatoen (se Oppsett på side 14). Etter installasjon må du bekrefte at statusindikatoren blinker grønt.
6. Rapport bruk av HeartSine samaritan PAD til HeartSine Technologies eller din autoriserte distributør. (Se baksiden for kontaktdetaljer.)

Etter bruk av samaritan PAD

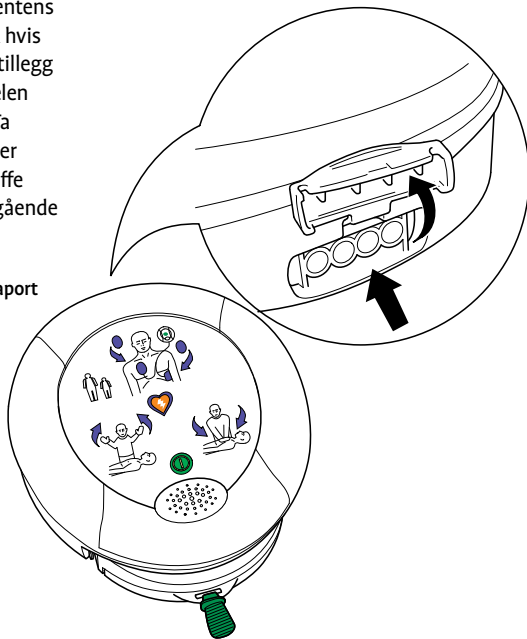
Nedlasting og innsending av hendelsesinformasjon

Den valgfrie HeartSine Saver EVO™-programvaren kan lastes ned kostnadsfritt fra:

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

Denne programvaren lar deg administrere hendelsene hvor HeartSine samaritan PAD ble brukt. Du kan sende disse dataene til pasientens lege, og/eller bruke dem til å få en Pad-Pak hvis du har hatt en hendelse som kvalifiserer. I tillegg til Saver EVO, er den valgfrie USB-datakabelen nødvendig for å laste ned hendelsesdata. Ta kontakt med din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte for å anskaffe datakabelen eller hvis du har spørsmål angående nedlasting og bruk av Saver EVO.

Figur 8. USB-dataport



1. Koble USB-datakabelen til dataporten på HeartSine samaritan PAD (se figur 8).
2. Koble USB-kontakten på datakabelen til en datamaskin.
3. Installer og start HeartSine Saver EVO-programvaren.
4. Følg instruksjonene som følger med i Saver EVO-håndboken for å lagre eller slette hendelsesdata på din HeartSine samaritan PAD.
5. Last opp Saver EVO-filen på nettsiden til HeartSine Technologies.

For mer informasjon om å administrere hendelsesdata på din HeartSine samaritan PAD, ta kontakt med din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte.

Avhending

Pad-Pak og Pediatric-Pak inneholder litiumbatterier og kan ikke kastes i normalt husholdningsavfall. Kast hver av dem på et egnet gjenvinningsanlegg i samsvar med dine lokale bestemmelser. Eventuelt returner Pad-Pak eller Pediatric-Pak til din autoriserte distributør for avhending eller utskifting.

Sporing

Krav til sporing

Bestemmelsene for medisinsk utstyr krever at HeartSine Technologies holder styr på hvor alle solgte HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak og Pediatric-Pak befinner seg. Derfor er det viktig at du registrerer din enhet, enten ved bruk av registreringsverktøyet på nettsiden vår:

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

Eller ved å fylle ut garantikortet for HeartSine samaritan PAD og returnere det til din autoriserte distributør eller direkte til HeartSine Technologies. Som et alternativ til kortet og registreringsverktøyet på nettsiden, kan du sende en e-post til:

heartsinesupport@stryker.com

E-posten skal inneholde følgende informasjon:

- **Navn**
- **Adresse**
- **Enhets serienummer**

Hvis informasjonen du har gitt oss endrer seg, som f.eks. en ny adresse eller eierskapet til din HeartSine samaritan PAD, send den oppdaterte informasjonen til oss på e-post eller via registreringsverktøyet på nettsiden vår.

Når du registrerer din AED, vil vi ta kontakt med deg angående eventuelle viktige meldinger om HeartSine samaritan PAD, som f.eks.

programvareoppdateringer eller korrigerende sikkerhetstiltak.



Service og vedlikehold

HeartSine Technologies anbefaler brukere å utføre regelmessige vedlikeholdskontroller, som inkluderer følgende:

HVER UKE

- Kontroller statusindikatoren. HeartSine samaritan PAD utfører en selvtestrutine ved midnatt GMT hver søndag. I løpet av denne selvtesten blinker statuslyset rødt, men skifter til grønt igjen når selvtestrutinen er fullført. Hvis statusindikatoren ikke blinker grønt hvert 5. til 10. sekund, eller hvis statusindikatoren blinker rødt eller du hører kontinuerlig piping, er et problem registrert. (Se figur 9-11 og *Feilsøking* i vedlegg B på side B-1.)

HVER MÅNED

- Hvis enheten viser tegn på fysisk skade, må du kontakte din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte.
- Kontroller utløpsdatoen til Pad-Pak-en (se *Oppsett* på side 14 for datoens plassering). Hvis den har gått ut på dato eller snart vil gjøre det, må du skifte ut Pad-Pak-en eller kontakte din lokale distributør for å få en erstatning umiddelbart.
- Hvis du hører en varselmelding når du slår på din HeartSine samaritan PAD eller hvis, av en hvilken som helst grunn, du mistenker at din HeartSine samaritan PAD ikke fungerer riktig, se i *Feilsøking* i vedlegg B.



Figur 9. Blinkende rødt lys og/eller piping, se *Feilsøking* i vedlegg B.



Figur 10. Blinkende grønn LED, ingen handling nødvendig.



Figur 11. Ingen statusindikatorlampe, se *Feilsøking* i vedlegg B.

Testing med simulatorer og mannekenger

HeartSine-enheter kan ikke testes ved bruk av simulatorer og mannekenger av bransjestandard. Ta derfor kontakt med HeartSine Technologies eller din autoriserte distributør for å teste HeartSine samaritan PAD med en simulator eller mannekeng.

Vedlegg

VEDLEGG A Symboler

Symboler som brukes i denne håndboken



ADVARSEL: Risiko for dødsfall eller alvorlig personskade



FORHOLDSREGEL: Risiko for personskade

Symboler som brukes på samaritan PAD



Av/på



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



Se bruksanvisningen



Element for engangsbruk, skal ikke gjenbrukes



Defibrilleringsbeskyttet, kontakt av type BF



Ikke brenn eller eksponer for sterk varme eller åpen ild



Inneholder ikke naturgummilateks



Usteril



A-Resirkulerbar



Ikke-oppladbart batteri



Ikke kortslutt batteriet



Ikke knus batteriet



Temperaturbegrensning som angitt



Utløpsdato for Pad-Pak, ÅÅÅÅ-MM-DD



Kast i overensstemmelse med nasjonale bestemmelser



3XN6

Automatisert ekstern defibrillator
Med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med:

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



Følg bruksanvisningen



Serienummer, for eksempel "18B90000001" hvor 18 = produksjonsår



Forsiktig!







Autorisert representant i Det europeiske union



Produsent

VEDLEGG B Feilsøking

Blinkende rød statusindikator / kontinuerlig pipping, eller ingen statusindikatorlys er tent	Sjekk holdbarhetsdatoen på din Pad-Pak (se <i>Oppsett</i> på side 14). Hvis holdbarhetsdatoen er utløpt, må du skifte ut Pad-Pak umiddelbart. Hvis holdbarhetsdatoen ikke er passert, trykk på av/på-knappen  på fremsiden for å slå på HeartSine samaritan PAD og lytt etter talemeldingen “Call for medical assistance” (Ring etter legehjelp). Trykk deretter på av/på-knappen  igjen for å slå av enheten. Hvis ingen av disse handlingene løser problemet, må du kontakte din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte.
Advarsel “Low Battery” (Lavt batterinivå)	Denne meldingen angir ikke en feil, men du bør skifte ut batteriet så snart som mulig. Den første gangen du hører meldingen “Warning low battery” (advarsel, lavt batteri), vil enheten fortsette å fungere som normalt. Men det kan være mindre enn ti støt igjen, så du må klargjøre din ekstra Pad-Pak for bruk og være forberedt på en rask utskiftning. Bestill en ny Pad-Pak så raskt som mulig.
Melding “Memory Full” (fullt minne)	Denne meldingen angir ikke en feil. Minnet er fullt og kan ikke lenger lagre EKG-data eller hendelser. Enheten kan imidlertid fremdeles analysere og levere et støt hvis det er påkrevd. Ta kontakt med HeartSine Technologies’ avdeling for teknisk støtte for veiledning om hvordan minnet kan tømmes.
Tre hurtige pip når enheten slås av eller etter den ukentlige selvtesten er utført	Enheten har registrert at omgivelsestemperaturen er utenfor det angitte driftsområdet. Returner enheten til de angitte driftsforholdene med temperatur fra 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F), hvor enheten, med batteriet og elektrodene, er ment å betjenes, og verifiser at pippingen stanser.

<p>Rød statusindikator og piping mens enheten er på</p>	<p> Advarsel! Det er ikke nok batterikapasitet til å levere et støt. Erstatt Pad-Pak umiddelbart eller finn en annen defibrillator. Hvis en ekstra Pad-Pak eller en annen defibrillator ikke er tilgjengelig, vil enheten fortsette å analysere pasientens hjerterytme og gi beskjed når HLR er nødvendig, men den vil ikke være i stand til å levere et støt.</p>
<p>Advarsel “Device service required” (Service av enheten påkrevd)</p>	<p> Advarsel! Hvis du hører denne meldingen under bruk, må du få tak i en alternativ defibrillator øyeblikkelig.</p> <p>Ikke forsøk å utføre service på enheten da det ikke er mulig å modifisere dette utstyret. Ta kontakt med HeartSine Technologies eller din autoriserte distributør umiddelbart.</p>
<p>Advarsel “Off button pressed” (Av-knapp trykket)</p>	<p>Du har trykket på av/på-knappen mens AED-en brukes til å behandle en pasient. Hvis du er sikker på at du vil slå av AED-en, trykk fort på av/på-knappen igjen.</p>
<p>Melding “Disarming” (deaktiveres)</p>	<p>Denne meldingen angir ikke en feil, men at AED-en har fattet en avgjørelse om å ikke avgi et støt etter at den opprinnelig hadde bestemt seg for å avgi et støt. Dette skjer hvis AED-en i utgangspunktet har besluttet at pasientens hjerterytme er støtbar (f.eks. VF) men når avgjørelsen skal bekreftes (før støtet avleveres), endrer rytmen seg eller interferens (pga. HLR) gjør bekreftelse umulig. Fortsett å følge meldingene til enheten.</p>

VEDLEGG B Feilsøking

Få støtte

Hvis du har fullført feilsøkingstrinnene og enheten fremdeles ikke fungerer som den skal, må du kontakte din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies' avdeling for teknisk støtte på:

heartsinesupport@stryker.com

Garantifraskrivelse

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

- Enheten er åpnet.
- Det er utført uautoriserte endringer.
- Enheten er ikke brukt i samsvar med instruksjonene i denne håndboken.
- Serienummeret er fjernet, ødelagt, endret eller gjort uleselig på annen måte.
- Enheten er anvendt eller oppbevart utenfor det angitte temperaturområdet.
- Pad-Pak eller Pediatric-Pak er ikke returnert i originalpakningen.
- Enheten er testet ved bruk av ikke-godkjente metoder eller uegnet utstyr (se *Advarsler og forsiktighetsregler* på side 3-5).

VEDLEGG C Tekniske data

Fysiske spesifikasjoner (med Pad-Pak installert)

Størrelse: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm

Vekt: 1,1 kg

Miljøspesifikasjoner

Driftstemperatur: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)

Standby-temperatur: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)

Transporttemperatur: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F) i opptil to dager. Hvis enheten har vært oppbevart under 0 °C (32 °F), skal den returneres til en omgivelsestemperatur på mellom 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) i minst 24 timer før bruk.

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

Kabinett: IEC/EN 60529 IP56

Høyde over havet: 0 til 4 575 meter (0 til 15 000 ft)

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

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

Kategori 4 Lastebiltransport – Amerikanske motorveier

Kategori 7 Luftfartøy – Jet 737 og Generell luftfart

VEDLEGG C Tekniske data

Spesifikasjoner for Pad-Pak og Pediatric-Pak

Vekt:	0,2 kg
Batteritype:	Kombinert batteri og defibrilleringselektrodekassett til engangsbruk (litiummangandioksid (LiMnO ₂) 18 V)
Batterikapasitet (nytt):	>60 støt ved 200 J eller 6 timers kontinuerlig overvåkning
Batterikapasitet (4 år):	>10 støt ved 200 J
Elektrodetype:	Forhåndsfastet, kombinert EKG-sensor/defibrilleringssplate
Elektrodeplassering:	
Voksen:	Anterolateral
Pediatrisk:	Anterior-posterior eller anterior-lateral
Elektrodens aktive område:	100 cm ² (15 in ²)
Elektrodekabellengde:	1 m (3,3 ft)
Holdbarhet / standby-levetid:	Se utløpsdatoen på Pad-Pak/Pediatric-Pak
Sikkerhetstest for luftfartøy (TSO-sertifisert Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Pasientanalyseringssystem

Metode:	Evaluerer pasientens EKG, signalkvalitet, elektrodekontaktintegritet og pasientimpedans for å bestemme om defibrillering er nødvendig
Følsomhet/spesifisitet:	Oppfyller IEC/EN 60601-2-4 (se side C-6 for data om følsomhet/spesifisitet).

Brukergrensesnitt

Visuelle meldinger:	Voksne og pediatriske symboler, Ikke berør-ikon / handlingspiler, Sikker berøring-ikon / handlingspiler, statusindikator, ikon for å feste plater / handlingspiler, CPR Advisor-indikator (kun SAM 500P)
Lydmeldinger:	Omfattende talemeldinger veileder brukeren gjennom driftssekvensen (se <i>Talemeldinger</i> i vedlegg D).
Språk:	Kontakt din HeartSine-autoriserte distributør.
Kontroller:	Av/på-knapp (alle modeller), støttnapp (kun SAM 350P og 500P) og grønn flik

Defibrillatorytelse

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

Tid til støtlevering etter HLR:

SAM 350P: Normalt 8 sekunder

SAM 360P: Normalt 19 sekunder

SAM 500P: Normalt 12 sekunder

Impedansområde: 20 Ω til 230 Ω

Terapeutisk støt

Kurve: SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimalisert tofaset eskalerende kurve, kompenserer energi, helning og omriss for pasientimpedans

Energi: Forhånds konfigurerte fabrikkinnstillinger for eskalering av energi er basert på gjeldende ERC/AHA-retningslinjer

Pad-Pak: Støt 1: 150 J. Støt 2: 150 J. Støt 3: 200 J

Pediatric-Pak: Støt 1: 50 J. Støt 2: 50 J. Støt 3: 50 J

Hendelsesregistrering

Type: Internt minne

Minne: 90 minutters EKG (full disclosure) og hendelsesregistrering

Gjennomgang: Tilpasset USB-datakabel (alternativ) direkte tilkoblet til en datamaskin med Saver EVO Windows-basert datagjennomgangsprogramvare

Elektromagnetisk kompatibilitet / Batterisikkerhet

Elektromagnetisk

kompatibilitet (EMC): IEC/EN 60601-1-2 (se side C-11 til C-13 for alle detaljer)

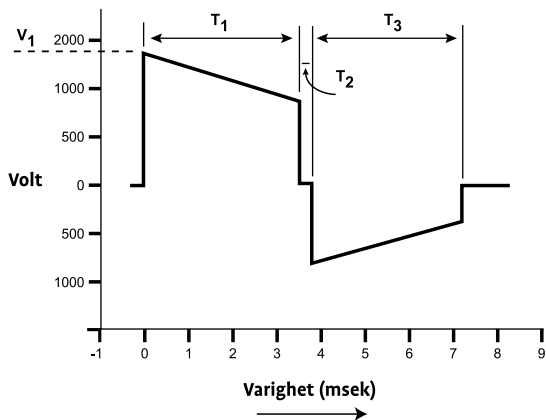
Luftfartøy: RTCA/DO-160G, avsnitt 21 (kategori M)
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

VEDLEGG C Tekniske data

SCOPE tofaset kurve

HeartSine samaritan PAD avgir et selvkompenserende utgangspulsomriss (Self-Compensating Output Pulse Envelope - SCOPE) tofaset kurve (se figur 12) som automatisk optimaliserer kurvepulsomrisset (amplitude, helning og varighet) for en rekke pasientimpedanser, fra 20 ohm til 230 ohm. Kurven som leveres til pasienten er en optimalisert, impedanskompenisert, tofaset, forkortet eksponensiell kurve som innlemmer en eskalerende energiprotokoll på 150 joule, 150 joule og 200 joule. Varigheten til hver fase justeres automatisk for å kompensere for varierende pasientimpedanser. Varigheten til den første fasen (T_1) tilsvarer alltid varigheten til den andre fasen (T_3). Interfasepausen (T_2) er alltid en konstant 0,4 ms for alle pasientimpedanser.

Figur 12. SCOPE tofaset kurve



De spesifikke SCOPE-kurveegenskapene for en puls på 200 joule er vist i tabell 2. Et eksempel på kurveparametre for Pediatric-Pak er vist i tabell 3.

Tabell 2 Kurvespesifikasjon for Pad-Pak

Motstand (ohm)	Kurvespenninger (volt)		Kurvevarighet (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 Kurvespesifikasjon for Pediatric-Pak

Motstand (ohm)	Kurvespenninger (volt)		Kurvevarighet (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	

MERK: Alle verdier er nominelle.

VEDLEGG C Tekniske data

Tabell 4 Energileveringsområde for voksne

Pasientmotstand (ohm)	Nominell levert energi (joule)	Faktisk levert energi (joule) min.-maks (150/200 J \pm 10 %)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

Tabell 5 Pediatrisk energileveringsområde

Pasientmotstand (ohm)	Nominell levert energi (joule)	Faktisk levert energi (joule) min.-maks (50 J ± 15 %)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175	50	42,5 - 57,5

Algoritme for bevegelsesregistrering (kun SAM 360P)

SAM 360P bruker HeartSine samaritan PAD IKG-analyse til å registrere brystkompresjonsartefakter og andre former for bevegelse for å kunne spille av et talevarsel for å stanse HLR eller andre bevegelser.

Hvis algoritmen registrerer bevegelse eller annen vesentlig interferens, vil SAM 360P utstede talemeldingen “Motion detected, do not touch the patient” (Bevegelse registrert, ikke berør pasienten). Dette er ment for å redusere sannsynligheten for at brukeren berører pasienten før støtlevering.

MERK: Ytelsen til algoritmen for bevegelsesregistrering kan reduseres hvis batterinivået er lavt.

VEDLEGG C Tekniske data

Arytmianalysealgoritme

HeartSine samaritan PAD bruker EKG-arytmianalysealgoritmen til å evaluere pasientens EKG for å bestemme om et terapeutisk støt er hensiktsmessig. Hvis et støt er nødvendig, vil HeartSine samaritan PAD lade og be brukeren om å holde avstand og trykke på støttnappen (SAM 350P og 500P) eller automatisk gi et støt til pasienten etter en verbal "3, 2, 1"-nedtelling (SAM 360P). Hvis et støt ikke er anbefalt, settes enheten på pause slik at brukeren kan gi HLR.

Ytelsen til HeartSine samaritan PAD EKG-arytmianalysealgoritmen er omfattende evaluert ved bruk av en rekke databaser med reelle EKG-kurver. Disse omfatter databasene til AHA og Massachusetts Institute of Technology (MIT) – NST. HeartSine samaritan PAD EKG-arytmianalysealgoritmens følsomhet og spesifisitet overholder kravene i IEC/EN 60601-2-4.

Ytelsen til HeartSine samaritan PAD EKG-arytmianalysealgoritmen er oppsummert i tabell 6.

Tabell 6 Ytelsen til HeartSine samaritan PADs EKG-arytmianalysealgoritme

Rytmeklasse	Minimum testutvalgsstørrelse	Test-utvalgsstørrelse	Ytelses-mål	Observert ytelse
Støtbar rytme: Grov ventrikulær fibrillering	200	350	Følsomhet > 90 %	✓ Oppfylt
Støtbar rytme: Hurtig ventrikulær takykardi	50	53	Følsomhet > 75% (AAMI' DF39)	✓ Oppfylt
Ikke støtbar rytme: NSR ¹	100	165	Spesifisitet > 99 % (overskrider AAMI DF39)	✓ Oppfylt
Ikke støtbar rytme: AF, SB, SVT, hjertebløkk, idioventrikulær, PVC-er ¹	30	153	Spesifisitet > 95% (fra AAMI DF39)	✓ Oppfylt
Ikke støtbar rytme: Asystoli	100	117	Spesifisitet > 95%	✓ Oppfylt
Intermediær: Fin ventrikulær fibrillering	25	46	Kun rapportering	> 45 % følsomhet
Intermediær: Annen ventrikulær takykardi	25	29	Kun rapportering	> 65 % spesifisitet

1. AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation): NSR, normal sinusrytme; AF, atrieflimmer/-flutter; +SB, sinusbradykardi; SVT, supraventrikulær takykardi; PVC-er, premature ventrikulære sammentrekninger.

CPR Advisor-analysealgoritme

SAM 500P bruker IKG (impedanscardiogram) til å vurdere kraften og frekvensen av hjertekompresjonene som utføres under hjerte- og lungeredning (HLR).

Basert på den målte frekvensen, gir SAM 500P verbal tilbakemelding til brukeren om å “Push faster” (Trykk raskere), “Push harder” (Trykk hardere), eller fortsatt å levere “Good compressions” (Gode kompresjoner) i samsvar med gjeldende ERC/AHA-retningslinjer for gjenoppliving (mål HLR-frekvens på minst 100 KPM og dybde på mellom 5 og 6 cm).

SAM 500P bruker også IKG til å gi CPR Advisor-tilbakemelding i form av en farget trafikklyskonfigurasjon (grønn-gul-rød) av LED-lys. LED-lysene indikerer om operatørens kompresjoner er for lette, for sakte eller for raske.

VEDLEGG C Tekniske data

Pediatriiske restriksjoner

Bruk av CPR Advisor-funksjonen er begrenset til kun voksne pasienter. Teknikken for brystkompresjon er annerledes for pediatriiske pasienter av ulik alder og størrelse (inntil åtte år). For yngre pediatriiske pasienter, skal redningsarbeideren utføre kompresjoner på nedre halvdel av sternum, men ikke over xiphoides. For pasienter i den øvre enden av det pediatriiske området, bør kompresjoner utføres som for voksne. CPR Advisor er for øyeblikket kun konfigurert til å veilede kompresjoner med en frekvens som er passende for voksne pasienter (over 8 år som veier mer enn 25 kg).

Elektrodeplassing kan også være forskjellig hos pediatriiske pasienter. Avhengig av pasientstørrelsen skal elektrodene plasseres anterior-posterior (foran og bak) eller anterior-lateral (standard plassering på voksne). Forskjellige elektrodeposisjoner kan føre til forskjellige IKG-avlesinger. Den gjeldende teknologien støtter ikke CPR Advisor når det gjelder å bestemme hvilken elektrodeplassing som brukes, og derfor må elektrodene plasseres anterior-lateralt for at CPR Advisor skal fungere korrekt.

Av denne grunn er CPR Advisor deaktivert når en Pediatric-Pak brukes i SAM 500P.

MERK: EKG-avlesingene som brukes til å avgjøre om pasienten trenger et defibrillingsstøt påvirkes ikke av elektrodeplassing som velges for pediatriiske pasienter.

 **ADVARSEL:** Hvis en pediatriisk pasient behandles med en Pad-Pak for voksne, ignorer CPR Advisor-tilbakemeldingene som gis. CPR Advisor er for øyeblikket kun ment til å gi tilbakemelding om voksne pasienter.

Elektromagnetisk samsvar - veiledning og produsentens erklæring

HeartSine samaritan PAD er egnet for bruk i alle profesjonelle bygninger og privatboliger. Den er ikke beregnet for bruk i nærheten av sendere ment for sending av radioenergi som høyfrekvent kirurgisk utstyr, radarinstallasjoner eller radiosendere, heller ikke i nærheten av utstyr for magnetresonanstomografi (MR).

HeartSine samaritan PAD er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert i tabell 7 nedenfor og tabell 8 på neste side. Brukeren av HeartSine samaritan PAD skal påse at enheten brukes i et slikt miljø.

Den grunnleggende ytelsen til HeartSine samaritan PAD er evnen til å levere defibrilleringsbehandling etter korrekt diagnose av en støtbar/ikke-støtbar rytme, sammen med tilstrekkelig brukerinstruksjon. Drift utenfor miljøet angitt i tabell 8 kan føre til feiltolkning av EKG-rytmen, interferens av talemeldingene og de visuelle meldingene, eller manglende evne til å levere behandling.

Ingen spesielle vedlikeholdsprosedyrer kreves for å sikre at den grunnleggende ytelsen og sikkerheten til samaritan PAD opprettholdes med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i løpet av enhetens levetid.

Tabell 7 Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF CISPR 11	Gruppe 1 klasse B	HeartSine samaritan PAD bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
Harmonisk stråling IEC/EN 61000-3-2	Ikke relevant	HeartSine samaritan PAD er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger og de som er direkte forbundet med det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Spenningsfluktuasjoner/ flimmerstråling IEC/EN 61000-3-3	Ikke relevant	

VEDLEGG C Tekniske data

Tabell 8 Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Raske elektriske transienter/burst IEC/EN 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsstøt, linje til linje IEC/EN 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsstøt, linje til jord IEC/EN 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsfall, brudd og variasjoner på inngangsledningene IEC/EN 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Utstrålt 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 modulering 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulering
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 V rms utenfor ISM og amatørradiobånd ^d 6 V rms innenfor ISM og amatørradiobånd ^d	6 V rms 1,8 MHz til 80 MHz 80 % AM, 5 Hz modulering

Elektromagnetisk miljø – veiledning

Det er ingen spesielle krav når det gjelder elektrostatisk utlading.

Strømfrekvensens magnetfelt bør være på et nivå som er karakteristisk for et typisk miljø i typiske kommersielle omgivelser eller sykehusomgivelser.

Det er ingen spesielle krav til ikke-kommersielle / ikke-sykehusmiljøer.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av HeartSine samaritan PAD, medregnet kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, eller 30 cm, den som er størst.¹

Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.



MERKNAD 1: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleks fra bygninger, gjenstander og mennesker.

- a Testnivå for å vise overholdelse av kriteriene identifisert som å gi grunnleggende sikkerhet og ytelse.
- b Testnivå for å vise overholdelse av tilleggskravene til den spesifikke standarden IEC60601-2-4 vedrørende ingen utilsiktede støtleveringer.
- c Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for mobiltelefoner, amatørradio, FM- og AM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med stor grad av sikkerhet. I slike tilfeller, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes for å kunne vurdere de elektromagnetiske omgivelsene ordentlig. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor HeartSine samaritan PAD er ment å brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivåer som er angitt ovenfor, bør enheten observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, bør det vurderes å flytte HeartSine samaritan PAD hvis det er mulig.
- d ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 Mhz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

VEDLEGG D Talemeldinger

Her følger talemeldingene som brukes av HeartSine samaritan PAD-enhetene. Modellene som bruker spesifikke talemeldinger er merket. Les talemeldingene før bruk slik at du er kjent med typene instruksjoner som gis.

For alle pasienter			
MELDING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
“Call for medical assistance” (Ring etter legehjelp)	✓	✓	✓
“Remove clothing from patient’s chest to expose bare skin” (Fjern klærne fra pasientens brystkasse slik at huden eksponeres)	✓	✓	✓
“Pull green tab to remove pads” (Trekk i den grønne fliken for å fjerne platene)	✓	✓	✓
“Peel pads from liner” (Riv platene av filmen)	✓	✓	✓
“Apply pads to patient’s bare chest as shown in picture” (Sett platene på pasientens nakne brystkasse, som vist på bildet)	✓	✓	✓
“Press pads firmly to patient’s bare skin” (Trykk platene godt mot pasientens nakne hud)	✓	✓	✓
“Assessing heart rhythm; do not touch the patient” (Evaluerer hjerterytmen, ikke berør pasienten)	✓	✓	✓
“Analysing; do not touch the patient” (Analyserer, ikke berør pasienten)	✓	✓	✓
“Motion detected” (Bevegelse registrert)		✓	
“Check pads” (Sjekk platene)	✓	✓	✓

For alle pasienter

MELDING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
“Push faster” (Trykk raskere) *			✓
“Push slower” (Trykk saktere) *			✓
“Push harder” (Trykk hardere) *			✓
“Good compressions” (Gode kompresjoner) *			✓
Hvis et støt ikke er nødvendig			
“No shock advised” (Støt anbefales ikke)	✓	✓	✓
“Begin CPR” (Start HLR)	✓	✓	✓
“It is safe to touch the patient” (Det er trygt å berøre pasienten)	✓	✓	✓
“Place overlapping hands in middle of chest” (Plasser hendene slik at de overlapper hverandre midt på brystkassen) *	✓	✓	✓
“Press directly down on the chest in time with metronome” (Trykk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen) *	✓	✓	✓
“Remain calm” (Behold roen) *	✓	✓	✓

Fortsatt →

VEDLEGG D Talemeldinger

For alle pasienter

MELDING	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Hvis et støt er nødvendig			
“Stand clear of patient; shock advised” (Hold avstand til pasienten, støt anbefales)	✓	✓	✓
“Stand clear of patient; press the orange shock button now” (Hold avstand til pasienten, trykk på den oransje støtknappen nå)	✓		✓
“Stand clear of patient; shock will be delivered in 3, 2, 1” (Hold avstand til pasienten, støt vil leveres om 3, 2, 1)		✓	
“Shock delivered” (Støt levert)	✓	✓	✓
“Begin CPR” (Start HLR)	✓	✓	✓
“It is safe to touch the patient” (Det er trygt å berøre pasienten)	✓	✓	✓
“Place overlapping hands in middle of chest” (Plasser hendene slik at de overlapper hverandre midt på brystkassen) *	✓	✓	✓
“Press directly down on the chest in time with metronome” (Trykk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen) *	✓	✓	✓
“Remain calm” (Behold roen) *	✓	✓	✓

* Talemeldinger gis ikke når Pediatric-Pak er installert.

heartsine.com

For mer informasjon, ta kontakt med oss på heartsinesupport@stryker.com eller besøk vår nettside heartsine.com.

EMEA/APAC

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Storbritannia

Tlf.: +44 28 9093 9400

Faks: +44 28 9093 9401



UL-klassifisert. Se fullstendig merking på produkt.

Alle navnene her er varemerker eller registrerte varemerker for deres respektive eiere.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Med enerett. H032-019-509-0 NO