

# HeartSine® samaritan® PAD

## användarhandbok

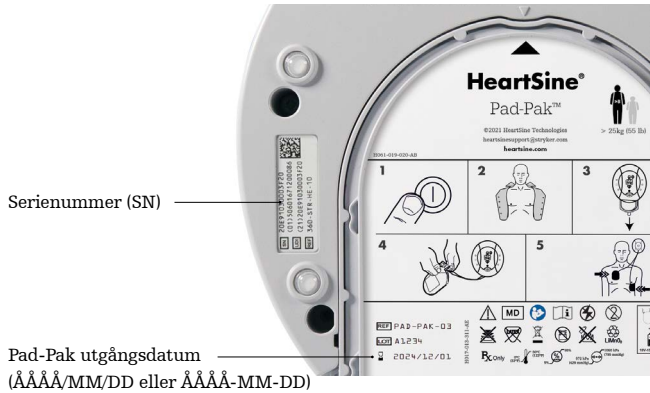
**SAM 350P** halvautomatisk defibrillator

**SAM 360P** helautomatisk defibrillator

**SAM 500P** halvautomatisk defibrillator med CPR Advisor™



# Om din AED



Skriv information om din automatiska, externa defibrillator (AED) i detta avsnitt.

## Modell

- HeartSine SAM 350P     HeartSine SAM 360P  
 HeartSine SAM 500P

**Serienummer** \_\_\_\_\_

**Pad-Pak utgångsdatum** \_\_\_\_\_

**Inköpsdatum** \_\_\_\_\_

**Köpt från** \_\_\_\_\_

**Registreringsdatum** \_\_\_\_\_

## Kundsupport

För frågor om din AED och dess användning kontakta vårt kundsupportteam på [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com).

<b>Avsedd användning</b>	<b>4</b>	<b>Efter användning av HeartSine samaritan PAD</b>	<b>29</b>
<b>Varningar och försiktighetsåtgärder</b>	<b>5</b>	Rengöring av HeartSine samaritan PAD	29
Varningar	5	Ladda ner och skicka händelseinformation	30
Försiktighetsåtgärder	6	Kassering	30
Symboler	7	<b>Spårning</b>	<b>31</b>
<b>Översikt</b>	<b>8</b>	Spårningskrav	31
Plötsligt hjärtstillestånd	8	<b>Underhåll</b>	<b>32</b>
Behandling med AED (automatisk extern defibrillator)	8	Veckovis	32
<b>Inledning</b>	<b>9</b>	Månatligen	32
Om HeartSine samaritan PAD	9	<b>Bilagor</b>	
Rekommenderad utbildning	10	<b>Bilaga A</b>	
Schema över SAM 350P	11	Symboler	A-1
Schema över SAM 360P	12	<b>Bilaga B</b>	
Schema över SAM 500P	13	Felsökning	B-1
<b>Installation</b>	<b>14</b>	<b>Bilaga C</b>	
Packa upp	14	Tekniska data	C-1
Ta HeartSine samaritan PAD i bruk	15	<b>Bilaga D</b>	
Förberedelselista	16	Röstinstruktioner	D-1
<b>Användning av HeartSine samaritan PAD</b>	<b>17</b>	<b>Bilaga E</b>	
<b>Pad-Pak och Pediatric-Pak</b>	<b>25</b>	Begränsat garantibevis	E-1
Om Pad-Pak och Pediatric-Pak	25		
<b>Elektroplacering</b>	<b>27</b>		
Vuxenplacering	27		
Barnplacering	28		

## 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.

# Avsedd användning

## Avsett syfte

HeartSine samaritan PAD-familjen för AED:s är utformad för att automatiskt utvärdera patientens hjärtrytm och ge råd och/eller automatiskt ge defibrilleringschock vid behov till personer som drabbats av plötsligt hjärtstillestånd. Användningen av en HeartSine samaritan PAD defibrillator för att ge den terapeutiska elektriska chocken genom hjärtat, kan stoppa störningen av hjärtats normala rytm och återställa blodflödet.

## Indikationer för användning

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) och HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) används var och en tillsammans med Pad-Pak eller Pediatric-Pak. Var och en är avsedd att användas på personer som drabbas av hjärtstillestånd eller uppvisar följande tecken:

- **Medvetslösa**
- **Andas inte**
- **Saknar cirkulation (ingen puls)**

## Avsedd patientpopulation

Varje apparat är avsedd 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-01, Pad-Pak-03, 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-02, Pad-Pak-04). Apparaten är också avsedd för användning på patienter ombord på kommersiella flygplan då den används med Pad-Pak för vuxna (Pad-Pak-07) som uppfyller TSO/ETSO-certifierade krav.

## Kontraindikationer

**Använd inte** HeartSine samaritan PAD för behandling av patienter som reagerar eller är vid medvetande.

## Avsedd användare

Varje enhet är avsedd att användas av personal som har genomgått utbildning i användning av apparaten.

**Obs!** Varje enhet är avsedd att användas av lekmän. Utbildning i HLR och i användning av en AED rekommenderas starkt för användare.

I en akutsituation kan HeartSine samaritan PAD användas av utbildad livräddare

## Kliniska fördelar

Den kliniska fördelen med en HeartSine samaritan PAD som används tillsammans med Pad-Pak eller Pediatric-Pak, är leveransen av en terapeutisk chock till en patient med defibrillerbart plötsligt hjärtstillestånd för att få stopp på hjärtstoppstrytmen och främja återgången till spontant blodflöde.



## Varningar

### Vilka patienter är lämpliga för behandling?

HeartSine samaritan PAD är utformad för behandling av medvetslösa 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.

HeartSine samaritan PAD i kombination med ett Pad-Pak för vuxna är lämplig att använda på patienter som väger mer än 25 kg eller motsvarande ett barn på minst 8 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 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.

### 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 anestesigas och koncentrerad syrgas.

### Vidrör inte patienten under analys

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

### 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 (SAM 500P)

CPR Advisor är endast avsedd att användas 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 konkurrens eller tredje parts produkter

Använd **inte** HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak eller Pediatric-Pak med någon konkurrens eller tredje parts likvärdiga produkter. Användning av andra elektriska tillbehör, sensorer och kablar än de som angivits av HeartSine Technologies kan resultera i ökade elektromagnetiska sändningar eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen, detta medför felaktig drift.

## Användning av 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.

## Användning med annan medicinsk utrustning

Koppla bort icke defibrillationsskyddade elektroniska enheter eller medicinsk utrustning från patienten innan HeartSine samaritan PAD används.

## Användning med pacemaker

Pacemaker ska inte påverka hur AED fungerar. Men för att undvika skada på pacemakern rekommenderas att dynorna placeras minst 8 cm ifrån pacemakern. En synlig knöl med kirurgiskt ärr indikerar platsen för en inopererad enhet.<sup>1</sup>

## Felaktig användning av AED

Felaktig användning av AED kan leda till felaktig analys eller behandling som resulterar i misslyckad återupplivning eller skada på hjärtat.

## Felaktigt underhåll eller förvaring av AED

Felaktigt underhåll eller förvaring av AED kan leda till fel på AED som resulterar i misslyckad återupplivning.



## Försiktighetsåtgärder

### Korrekt placering av elektroddynor

Det är av största vikt att elektroddynorna är korrekt placerade. Du måste strikt följa anvisningarna i bruksanvisningen på sidorna 21-28 och på apparaten. Felaktig placering eller förekomst av luft, hår, tyg, kirurgiska förband eller plåster mellan dynorna och huden kan försämra defibrilleringens effektivitet eller potentiellt orsaka brännskador. 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.

## Temperaturområde 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 °C till 50 °C kan minska Pad-Paks hållbarhetstid.

## Operatörutbildning

Apparaterna är avsedda att användas av personal som har genomgått utbildning i användning av apparaten.

**Obs!** Enheterna är avsedda att användas av lekmän. Utbildning i HLR och i användning av en AED rekommenderas starkt för användare. I en akutsituation kan HeartSine samaritan PAD användas av utbildad livräddare

## Regelbundet underhåll

Kontrollera apparaten med jämna mellanrum. Se Underhåll på sidan 32.

## 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 29.

## Överensstämmelse med lokalt regelverk

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

## Symboler

Följande symboler används i denna handbok:



**VARNING:** VARNINGSMEDDELANDEN BESKRIVER FÖRHÅLLANDEN ELLER HANDLANDE SOM KAN LEDA TILL DÖD ELLER ALLVARLIG SKADA



**VAR FÖRSIKTIG!** Försiktighetsmeddelanden beskriver förhållanden eller handlingar som kan leda till mindre personskador eller skador på AED

**Obs!** Obs innehåller viktig extrainformation om användandet av AED

## 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 (bröstsmärta, 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 arytmien 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 ventriklar. 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/500P) eller så kommer den 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.



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 hjärtstillstånd. 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 SAM 500P är en halvautomatisk defibrillator med integrerad CPR Advisor.



**! VARNING:** SAM 360P ÄR EN HELAUTO-  
MATISK DEFIBRILLATOR. VID BEHOV AVGER  
DEN EN CHOCK TILL PATIENTEN UTAN ATT  
ANVÄNDAREN GÖR NÅGOT

### 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 de senaste ERC/AHA-riktlinjerna. Denna funktion som kallas HLR-metronomen kommer att vägleda dig till den frekvens som ska användas under HLR för att komprimera patientens bröstorg.

**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-Pak)	✓	✓	✓*

\* Om Pediatric-Pak används är CPR Advisor-funktionen avaktiverad.

### CPR Advisor (SAM 500P)

Då HLR utförs på en person med plötsligt hjärtstillstånd 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 eftersom de är oerfarna.

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 försätta 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. Se Tekniska data i bilaga C sida C-11.



**WARNING:** 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

### 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.

Apparaterna är avsedda att användas av personal som har genomgått utbildning i användning av apparaten.

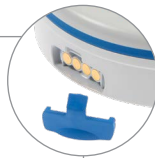
**Obs!** Enheterna är avsedda att användas av lekmän. Utbildning i HLR och i användning av en AED rekommenderas starkt för användare. I en akutsituation kan HeartSine samaritan PAD användas av utbildad livräddare

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

Ta bort det blå skyddet och koppla in den vanliga USB-kabeln för att ladda ned händelsedata från AED.



### Statusindikator

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

### Ikonen Fästa plattor/ Åtgärdspilar

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

### Chockknapp

Tryck på knappen för att leverera en terapeutisk chock.

### Symboler för vuxna och barn

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

### Ikonen Säkert att röra/Åtgärdspilar

Du kan vidröra patienten när åtgärdspilarna runt denna ikon blinkar.

### Ikonen Rör inte/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.

### 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 elektroderna.

### Pad-Pak

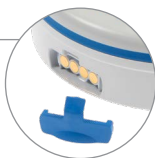
Innehåller batteriet och elektroddarna.



## Schema över SAM 360P

### Dataport

Ta bort det blå skyddet och koppla in den vanliga USB-kabeln för att ladda ned händelsedata från AED.



### Statusindikator

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

### Ikonen Fästa plattor/ Åtgärdspilar

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

### Chockikon

Blinkar för att indikera att en chock kommer att avgas.

### Symboler för vuxna och barn

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

### Ikonen Säkert att röra/Åtgärdspilar

Du kan vidröra patienten när åtgärdspilarna runt denna ikon blinkar.

### Ikonen Rör inte/Åtgärdspilar

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

### 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 elektroderna.

### Pad-Pak

Innehåller batteriet och elektroddynorna.



## Schema över SAM 500P

### Dataport

Ta bort det blå skyddet och koppla in den vanliga USB-kabeln för att ladda ned händelsedata från AED.

### Ikonen Fästa plattor/ Åtgärdspilar

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

### Symboler för vuxna och barn

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

### CPR Advisor-ikon

Ger visuell indikation om bröstkompressionernas frekvens och styrka under HLR.

### Ikonen Säkert att röra/ 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.

### Statusindikator

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

### Chockknapp

Tryck på knappen för att leverera en terapeutisk chock.

### Ikonen Rör inte/ Åtgärdspilar

Vidrör inte patienten när åtgärdspilarna ovanför 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 batterier och elektroddynorna.



# Installation

## Packa upp

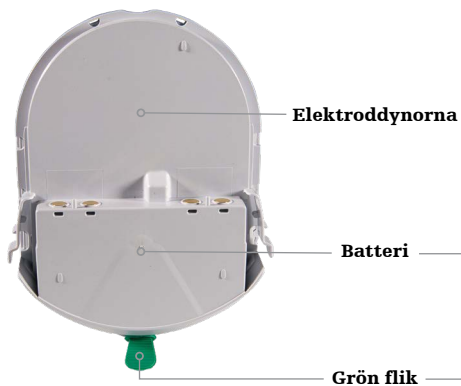
Kontrollera att innehållet består av HeartSine samaritan PAD, transportväska, Pad-Pak, användarhandbok och garantisedel.

## Pad-Pak

En Pad-Pak är en borttagbar kassett för engångsbruk som består av batteriet och elektroddynor i en enda enhet. Pad-Pak finns i två versioner<sup>1</sup>:

1. Pad-Pak (grå färg, visas i figur 1) för användning på patienter som väger minst 25 kg eller motsvarande ett barn på ungefär 8 år eller äldre.

**Figur 1.** Pad-Pak för vuxna



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).



**VARNING:** FÖRDRÖJ INTE BEHANDLINGEN GENOM ATT FÖRSÖKA FASTSTÄLLA PATIENTENS EXAKTA ÅLDER OCH VIKT

**Figur 2.** Pediatric-Pak

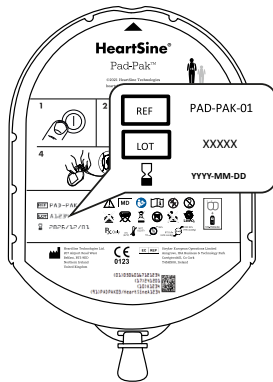


<sup>1</sup> Pad-Pak finns också i en TSO/ESTSO-certifierad version för användning på flygplan.

## Ta HeartSine samaritan PAD i bruk

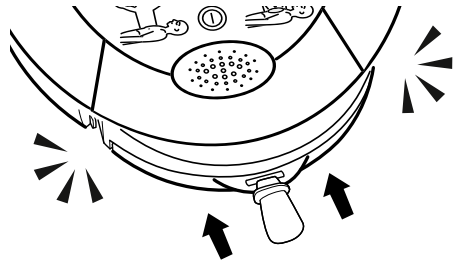
Följ dessa steg för att ta din HeartSine samaritan PAD i bruk:

1. Kontrollera utgångsdatum (ÅÅÅÅ/MM/DD eller ÅÅÅÅ-MM-DD) 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. Registrera serienumret för AED, utgångsdatum för Pad-Pak och annan information om din AED i fältet på insidan av manualens omslag.
5. Kontrollera att den gröna statusindikatorn (se schemat för din modell på sidorna 10-13) blinkar för att indikera att den initiala självtestetrutinen har utförts och apparaten är klar att använda.
6. Tryck på knappen På/Av  för att slå på HeartSine samaritan PAD. Lyssna efter, men följ inte, röstinstruktionerna för att säkra att inga varningsmeddelanden spelas upp och att enhetens instruktioner är på rätt språk.



**VAR FÖRSIKTIG!** Dra **inte** i den gröna fliken på Pad-Pak nu. Om du har dragit ut fliken och öppnat elektrodlådan kanske du måste byta ut din Pad-Pak



**VAR FÖRSIKTIG!** 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 din Pad-Pak

- 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.
- 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**. Förvara HeartSine samaritan PAD utom räckhåll för barn och husdjur. Se till att förvara apparaten enligt miljöspecifikationerna (se Tekniska data i Bilaga C på sidan C-1).



**VAR FÖRSIKTIG!** HeartSine Technologies rekommenderar att du förvarar en extra Pad-Pak med din HeartSine samaritan PAD på baksidan av den mjuka transportväskan



**VAR FÖRSIKTIG!** Som standard ska enheten förvaras med en Pad-Pak för vuxna installerad och, vid behov, byt till en Pediatric-Pak för en barnpatient

- Registrera dig på nätet eller fyll i garantisedelns och skicka tillbaka den till din auktoriserade återförsäljare eller direkt till HeartSine Technologies (se Spårningskrav på sidan 31).
- Utbeta en serviceplan (se Underhåll på sidan 32).

## 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.** Registrera information om din AED på insidan av manualens omslag.
- Steg 4.** Slå på HeartSine samaritan PAD för att kontrollera funktion.
- Steg 5.** Stäng av HeartSine samaritan PAD.
- Steg 6.** Förvara HeartSine samaritan PAD i en ren, torr miljö vid 0 °C till 50 °C.
- Steg 7.** Registrera din HeartSine samaritan PAD.
- Steg 8.** Utbata en serviceplan. (Se Underhåll på sidan 32.)



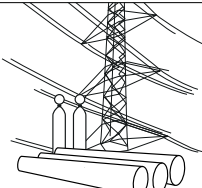
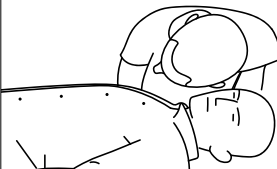

## Användning av HeartSine samaritan PAD

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.

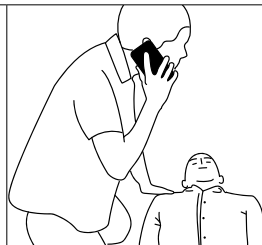
**Obs!** Följ samma instruktioner för patienter som är eller kan vara gravida



**VAR FÖRSIKTIG!** När en icke-defibrillerbar rytm detekteras kommer HeartSine samaritan PAD att avbryta sitt klart-för-chock-läge om den innan hade beslutat att defibrillera

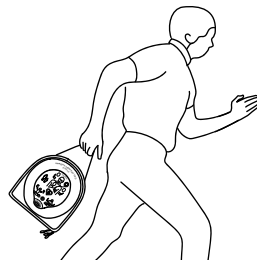
<p><b>1. Avlägsna eventuella faror</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Flytta vid behov patienten till en säker plats eller ta bort eventuell källa till fara</li></ul>	
<p><b>2. Kontrollera om det finns några livstecken</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Om patienten inte reagerar, skaka patienten vid axlarna och tala samtidigt högt</li><li>• Om patienten börjar reagera, använd inte AED</li></ul>	
<p><b>3. Kontrollera luftvägarna</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att patientens luftvägar inte är blockerade, genom att lyfta upp hakan och vinkla huvudet uppåt-bakåt vid behov</li></ul>	

#### 4. Ring 112



#### 5. Hämta AED

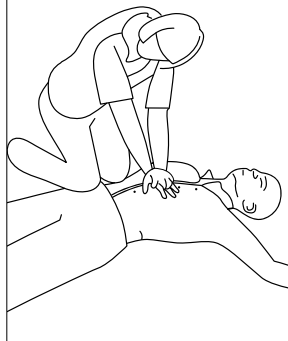
- Be andra i närheten att hämta AED



#### 6. Påbörja HLR (tills AED kommer)

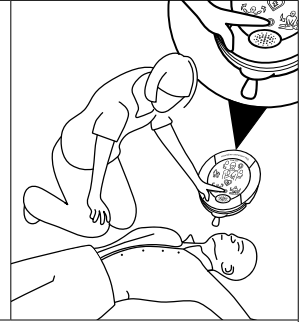
Påbörja HLR medan du väntar på AED

- Tryck hårt mellan 5 till 6 cm djupt
- Tryck snabbt med en takt på mellan 100 och 120 kompressioner per minut
- Om du känner dig kapabel att ge konstgjord andning utför 30 kompressioner följt av två inblåsningar



## 7. Tryck på knappen På/Av för att slå på AED och följ röstinstruktionerna

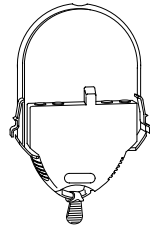
- Sätt dig på knä jämte patienten
- Placera AED på golvet bredvid dig
- Tryck på knappen På/Av för att slå på AED
- Lyssna efter röstinstruktioner och följ dem



## 8. Defibrilleringsbehandling

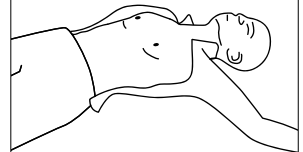
Defibrilleringsbehandling är anpassad efter om en Pad-Pak eller Pediatric-Pak är installerad

- Om patienten väger under 25 kg eller är under 8 år ska du avlägsna Pad-Pak, sätta i en Pediatric-Pak och trycka på knappen På/Av igen (se Pediatric-Pak på sidan 25)
- Om det inte finns en Pediatric-Pak kan du använda Pad-Pak



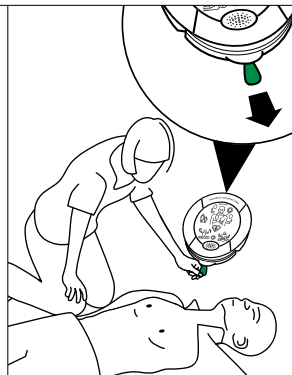
## 9. Exponera och torka bröstområdet

- Avlägsna kläder från patientens bara bröst, ta bort alla eventuella metallföremål (behå och smycken) från området där dynorna ska placeras
- Klipp upp kläderna med sax vid behov
- Om patientens överkropp är blöt eller kladdig, torka bröstområdet
- Om patienten har mycket hår på bröstet ska du använda en rakhyvel för att snabbt raka bort håret där elektroderna ska sitta




## 10. Dra i den gröna fliken

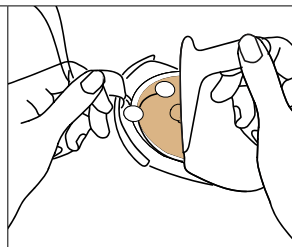
- Dra i den gröna fliken för att avlägsna påsen med elektroddynorna från AED



## 11. Öppna elektrodförpackningen

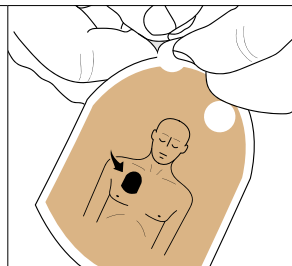
- Med båda tummarna på folieflikarna öppnar du folien för att ta ut dynorna

 **WARNING:** ANVÄND INTE DYNORNA OM FÖRPACKNINGEN ÄR ÖPPEN ELLER SKADAD; BYT OMEDELBART UT PAD-PAK



## 12. Avlägsna skyddspappret från dynorna

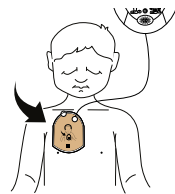
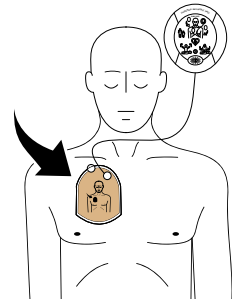
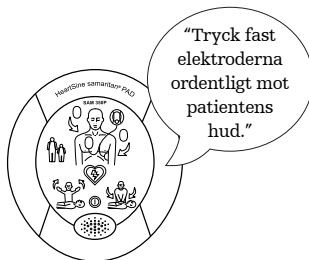
- Med båda tummarna på de vita runda flikarna skalar du av första dynan från plastremsan



### 13. Placera första dynan

- Placera första plattan såsom visas på bilden
- För patienter över 8 år eller som väger mer än 25 kg, applicera första elektroddynan på patientens bara bröst, vertikalt så som visas på bilden
- Om patienten är under 8 år eller väger mindre än 25 kg, kan du placera en elektroddyna mitt på bröstkorgen och den andra mitt på ryggen. (Se sidorna 27-28 för detaljerade instruktioner rörande placering av elektroddynorna)

**Obs!** Om du placerar elektroddynor på en patient med pacemaker, placera dem inte ovanpå implantatet som syns som en bula i huden eller ett ärr. Se till att elektroddynorna är placerade minst 8 cm från pacemakern



### 14. Avlägsna skyddspapperet från andra elektroddynan

- Med båda tummarna på de vita runda flikarna skalar du av andra dynan från plastremsan



## 15. Placera andra elektroddynan

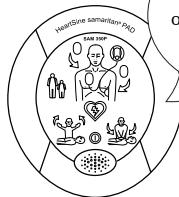
- För patienter över 8 år eller som väger mer än 25 kg, applicera andra elektroddynan på patientens bara bröst, horisontellt på bröstkorgen så som visas på bilden
- När det gäller en patient som är under 8 år eller väger mindre än 25 kg, kan du placera en elektroddyna mitt på bröstkorgen och den andra mitt på ryggen. (Se sidorna 27-28 för detaljerade instruktioner rörande placering av elektroddynorna)

**⚠️ WARNING:** ELEKTRODDYNORNA MÅSTE HA ETT AVSTÅND MELLAN VARANDRA PÅ MINST 2,5 CM OCH ALDRIG HA KONTAKT MED VARANDRA

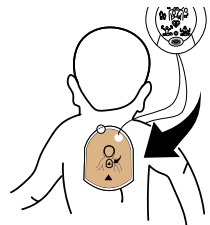
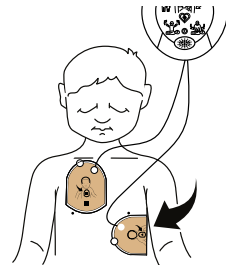
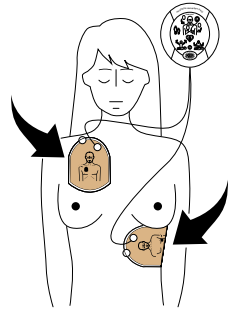
**Obs!** På en storbröstad patient ska du placera elektroddynan på patientens vänstra sida eller under vänster bröst och undvika bröstvävnad

När du satt elektroddynorna på personens bröst, om du fortsätter att höra "Kontrollera elektroderna. Tryck fast elektroddynorna ordentligt mot patientens hud", kontrollera att:

- elektroddynorna är korrekt placerade så som visas på bilderna
- elektroddynorna inte kommer i kontakt med varandra och avståndet mellan dem är minst 2,5 cm
- hela ytan för varje platta sitter på bar hud
- om bröstet är hårigt, raka det
- Om bröstet är blött, torka det
- Säkerställ att Pad-Pak inte gått ut och är korrekt isatt i apparaten
- Om meddelandet fortsätter leta upp en alternativ defibrillator och fortsätt med HLR

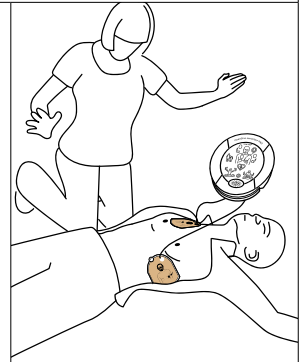
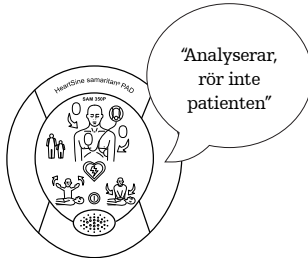


“Tryck fast elektroderna ordentligt mot patientens hud.”



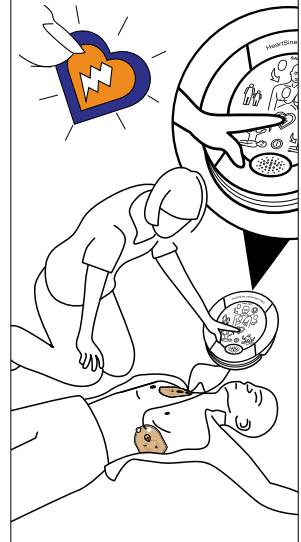
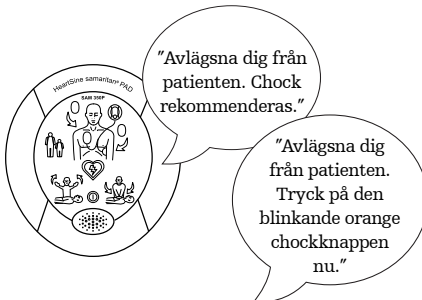
## 16. Rör inte patienten

- När du hör "Analyserar, rör inte patienten" se till att ingen rör vid patienten



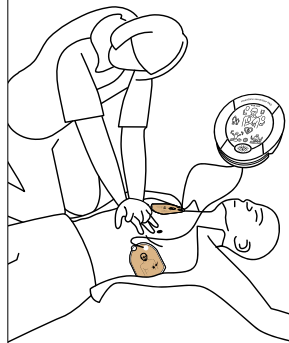
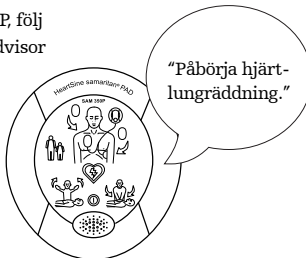
## 17. Om chocken behövs, håll avstånd och tryck på chockknappen (enligt anvisning)

- När du hör "Avlägsna dig från patienten. Chock rekommenderas" ska du luta dig bort från patienten enligt anvisning
- På SAM 350P/SAM 500P när du hör "Avlägsna dig från patienten. Tryck på den blinkande orange chockknappen nu" ska du trycka in den blinkande chockknappen för att leverera en chock
- Om du använder SAM 360P kommer AED automatiskt att leverera en chock efter en verbal nedräkning, 3, 2, 1



## 18. Påbörja HLR enligt anvisning

- När du hör "Påbörja hjärt-lungräddning" påbörja HLR på patienten
- Placera överlappande händer i mitten av patientens bröstorg
- Med armarna raka, tryck hårt och snabbt nedåt vid tidpunkten för hjärtslaget
- Fortsätt med HLR tills AED säger till dig att sluta
- Vid användning av SAM 500P, följ uppmaningarna från CPR Advisor (Se CPR Advisor)



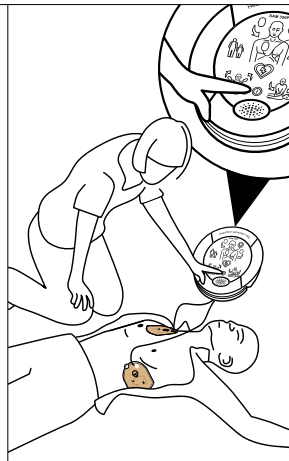
## 19. Fortsätt att följa instruktionerna tills hjälp anländer

Följ instruktionerna som kan inkludera att tillhandahålla ytterligare chockar tills:

- Patienten börjar andas normalt eller är vid medvetande eller
- medicinsk hjälp anländer

När räddningstjänsten säger till dig:

- Tryck på knappen På/Av för att stänga av AED
- Ta bort elektroddynor och sätt ihop dem med de klistriga sidorna tillsammans
- För instruktioner om kassering av använd Pad-Pak och elektroddynorna, se sidan 30





## Om Pad-Pak och Pediatric-Pak

Pad-Pak och Pediatric-Pak är det engångsbatteri och de elektrod-kassetter som används med HeartSine samaritan PAD. Defibrilleringsbehandling är anpassad efter om en Pad-Pak eller Paediatric-Pak är isatt.

### Avsett syfte

Pad-Pak- eller Pediatric-Pak-tillbehör innehåller batteriet som strömsätter HeartSine samaritan PAD, och två elektroddynor som tillhandahåller elektrisk anslutning till patientens bröst för leverans av defibrilleringschock. Leveransen av defibrilleringschock kan stoppa störningen av hjärtats normala rytm och återställa blodflödet.

Pad-Pak och Pediatric-Pak innehåller en uppsättning defibrilleringsdynor för engångsbruk och ett LiMnO<sub>2</sub> (18 V – 1500 mAh) ej uppladdningsbart batteri. Pad-Pak- och Pediatric-Pak-alternativen finns listade i tabell 2 nedan.

Det rekommenderas att HeartSine samaritan PAD förvaras med en Pad-Pak för vuxna isatt och att ett extra Pad-Pak och Pediatric-Pak förvaras i transportväskan eller i närheten. Den förvarade Pad-Pak eller Pediatric-Pak ska vara kvar i den skyddande plastpåsen fram till användning.

**Obs!** När du sätter på din HeartSine samaritan PAD med en Pediatric-Pak isatt kommer du höra röstinstruktionen "Barn".


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





**WARNING:** ANVÄND INTE OM PAD-PAK ELLER PEDIATRIC-PAK HAR ÖPPNATS ELLER ÄR SKADAD. DETTA KAN RESULTERA I ATT ELEKTRODGELET TORKAR. ELEKTRODERNA ÄR FÖRSEGLADE I SKYDDSFOLIE OCH SKA BARA ÖPPNAS VID ANVÄNDNING. VID SKADA SKA DE OMEDELBART BYTAS UT

**Tabell 2.** Jämför Pad-Pak och Pediatric-Pak

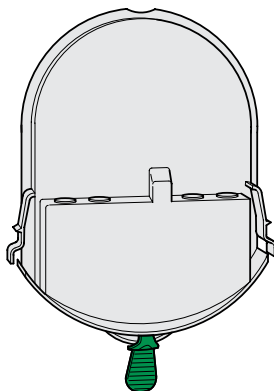
Funktion	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (TSO/ETSO-certifierad)
Färg	Grå	Rosa	Grå (med flygplanssymbol)
Avsedd patient ålder och vikt	Vuxna och barn > 8 år eller > 25 kg	Barn 1 – 8 år Eller > 25 kg	Vuxna och barn > 8 år eller > 25 kg
Energi	Chock 1: 150 J Chock 2: 150 J Chock 3: 200 J	Chock 1: 50 J Chock 2: 50 J Chock 3: 50 J	Chock 1: 150 J Chock 2: 150 J Chock 3: 200 J
Använd på flygplan	Inga	Inga	Ja: kommersiellt flyg

 **VARNING:** ANVÄND INTE PÅ BARN UNDER 1 ÅR

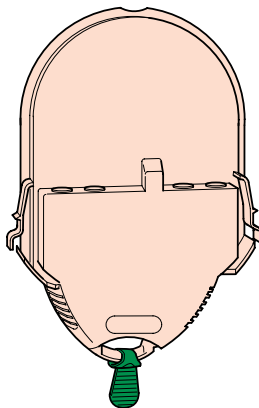
 **VARNING:** FÖDRÖJ INTE BEHANDLING OM DU INTE ÄR SÄKER PÅ DEN EXAKTA ÅLDERN ELLER VIKTEN. OM DET INTE FINNS EN PEDIATRIC-PAK KAN DU ANVÄNDA PAD-PAK

 **VAR FÖRSIKTIG!** Pad-Pak och Pediatric-Pak är endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till att AED inte kan utföra behandlingen vilket leder till att återupplivningen misslyckas. Det kan också leda till korsinfektion mellan patienter

### Pad-Pak för vuxna



### Pediatric-Pak

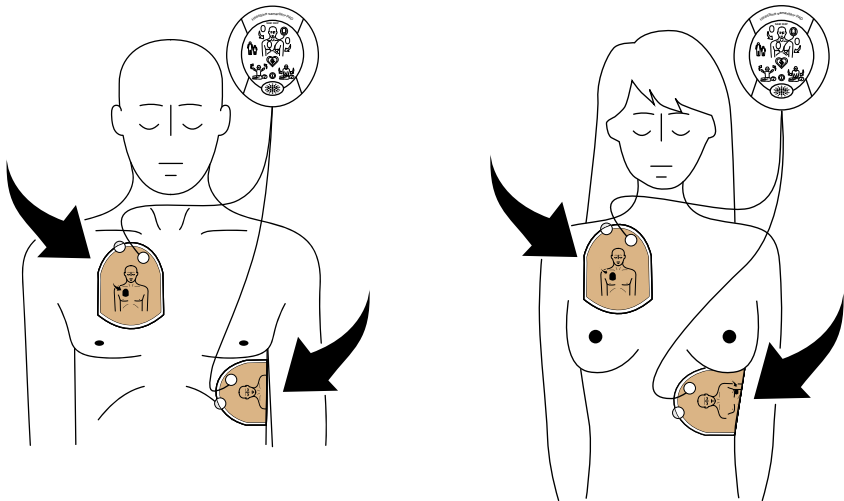


## Vuxenplacering

För patienter över 8 år eller som väger mer än 25 kg, placera elektroderna på patientens BARA bröst så som visas i figur 5.

På storbystade individer ska du placera den vänstra elektroddynan på sidan av, eller under, det vänstra bröstet och på så sätt undvika bröstvävnad.

Figur 5.



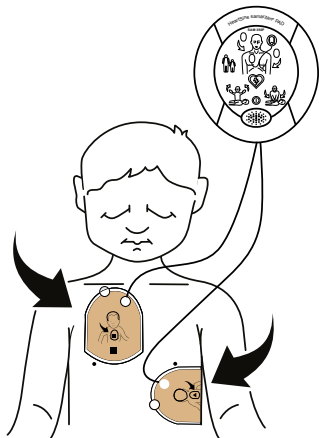
## Barnplacering

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

### Dynplacering på barn

Om barnets bröstorg är stor nog för att medge ett mellanrum på minst 2,5 cm mellan elektroddynorna ELLER om trauma inte medger placering på ryggen, kan dynorna placeras enligt anterior-lateral placering för vuxen. Placera elektroddynorna på patientens BARA bröst så som visas i figur 6.

Figur 6. Anterior-lateral

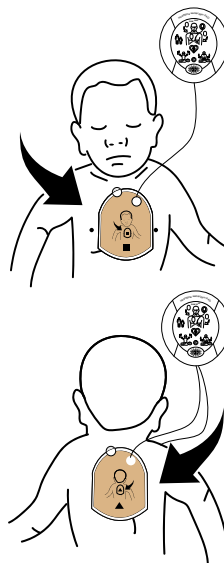


**VARNING:** ELEKTRODDYNORNA MÅSTE HA ETT AVSTÅND MELLAN VARANDRA PÅ MINST 2,5 CM OCH FÅR ALDRIG HA KONTAKT MED VARANDRA

### Dynplacering på mindre barn

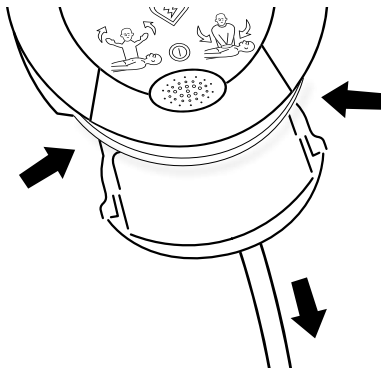
Om barnets bröstorg är liten kan det vara nödvändigt att placera en elektroddyna i mitten av barnets BARA bröstorg och en annan elektroddyna i mitten av bröstkorgen på barnets BARA rygg som visas på bilden i figur 7.

Figur 7. Anterior-posterior



## 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 8).



**Figur 8.** 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:
  - Tvällösning
  - Isopropylalkohol (70 % lösning)



**VAR FÖRSIKTIG!** 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



**VAR FÖRSIKTIG!** Rengör inte HeartSine samaritan PAD med slipande material, rengöringsmedel eller lösningsmedel

4. Kontrollera att HeartSine samaritan PAD är oskadad. Om AED är skadad byter du omedelbart ut den.
5. Installera en ny Pad-Pak. Före installation av Pad-Pak, kontrollera utgångsdatum (se Installation på sidan 15). 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.)

## Ladda ner och skicka händelseinformation

HeartSine Saver EVO programvara gör att du kan hantera händelsedata efter att din HeartSine samaritan PAD har använts. Du kan lämna dessa uppgifter, om de efterfrågas, till patientens läkare och/eller använda dem för att få en gratis Pad-Pak om du har en berättigad händelse.

Denna programvara kan laddas ned från vår webbsida utan kostnad:

[uk.heartsine.com/saverevo](http://uk.heartsine.com/saverevo)

Förutom Saver EVO krävs USB-datakabeln (PAD-ACC-02) som finns som tillval för att ladda ner händelsedata. Kontakta din auktoriserade återförsäljare eller Stryker-representant direkt för att erhålla datakabeln eller för frågor om nedladdning och användning av Saver EVO.

1. Anslut USB-datakabeln till dataporten på HeartSine samaritan PAD (se figur 9).
2. Anslut USB-kabeln på datakabeln till en dator.

**Obs!** HeartSine samaritan PAD ska endast kopplas till en IEC 60950-1- eller IEC 62368-1-certifierad PC

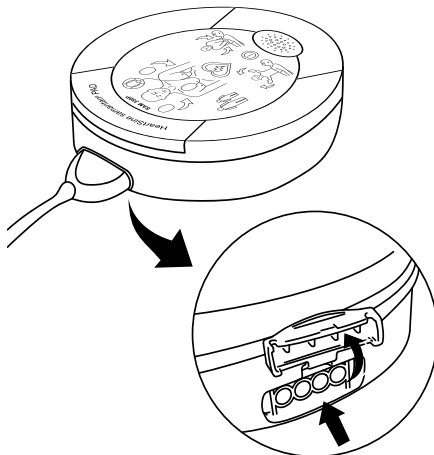
3. Installera och starta programvaran HeartSine Saver EVO.
4. Följ anvisningarna som finns i handboken för Saver EVO för att spara och radera händelsedata på din HeartSine samaritan PAD.
5. Ladda upp Saver EVO-filen på HeartSine Technologies webbplats.

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.

Figur 9. USB-dataport



## 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:

### **uk.heartsine.com/register**

eller genom att fylla i HeartSine samaritan PAD:s garantisedel och skicka den 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 fältsäkerhetsåtgärder.

# Underhåll

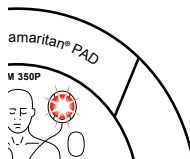
HeartSine AEDs behöver inget underhåll eller testning då apparaterna är utformade för att utföra självtest varje vecka. HeartSine Technologies rekommenderar dock att användare utför regelbundna underhållskontroller, som omfattar följande:

## Varje vecka

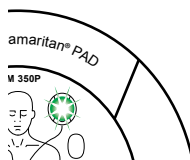
- Kontrollera statusindikatorn. HeartSine samaritan PAD utför ett rutinemässigt självtest vid midnatt GMT varje söndag. Under detta självtest blinkar statuslampan rött men återgår till att blinka grönt när självtestet är klart. Om statusindikatorn inte blinkar grönt var femte till tionde sekund eller om statuslampan blinkar rött eller om du hör upprepade ljudsignaler har ett problem detekterats. (Se figurerna 10-12 och Felsökning i Bilaga B på sidan B-1).

## Varje månad

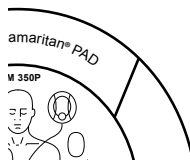
- Om apparaten uppvisar tecken på fysisk skada kontaktar du auktoriserad återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt.
- Kontrollera utgångsdatum på Pad-Pak (se Installation på sidan 15 för att få veta var datumet finns). Om datumet har löpt ut eller snart löper ut ska du genast byta ut PAD-Pak 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 10.** Blinkande rött ljus och/eller ljudsignaler, se Felsökning i Bilaga B.



**Figur 11.** Blinkande grön LED: ingen åtgärd behövs.



**Figur 12.** Ingen statusindikatorlampa, se Felsökning i Bilaga B.

## Testa med simulatorer och testdockor

Det går inte att testa HeartSines AEDs med simulatorer och testdockor av branschstandard.





På/av



Se bruksanvisningen



Distributör



Engångsartikel. Får inte återanvändas



Medicinteknisk produkt



Datum för tillverkning  
AAAA-MM-DD



Återvinningsbar



Tryckbegränsningar



Temperaturgränser enligt anvisning



Icke-laddningsbart batteri



Fuktbegränsningar



Utgångsdatum för Pad-Pak; AAAA-MM-DD



Kortslut inte batteriet



Beställningsnummer



Kassera i enlighet med landets regelverk



Krossa inte batteriet



Unik enhetsidentifiering



Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisning



Se instruktionshandboken



Batteri och elektroder



Serienummer, 14 tecken, till exempel, "22D90000001AAÅ" där de tre sista tecknen anger månad (en bokstav) och år för tillverkning (2-siffrigt nummer), A = Januari, B = Februari...och 22 = år



Var försiktig



Intrångsskydd klassificerat som IP56 i enlighet med EN 60529



Automatisk extern defibrillator



Sätt i PadPak så här



Defibrilleringsskydd, typ BF-anslutning



Tillverkare



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



Osteril



Automatisk extern defibrillator: med avseende på elektrisk chock, brand och mekaniska faror, endast i enlighet med:

- AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14/(R)2018
- IEC 60601-1 Ed 3.1 (2012)
- IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018







Partnummer



Inte tillverkade av naturligt gummlatex

## Bilaga B Felsökning

Indikation	Lösning
<b>Blinkande röd statusindikator/upppepad ljudsignal eller lampan Ingen statusindikator lyser</b>	Kontrollera utgångsdatum på Pad-Pak (se Installation på sidan 15) 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  igen för att stänga av apparaten. Om inte någon av dessa åtgärder korregerar problemet, kontakta omedelbart din auktoriserade försäljare eller HeartSine Technologies
<b>Varning för "Lågt batteri"</b>	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 AED 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
<b>Röstmeddelandet "Minne fullt"</b>	Detta meddelande anger inte ett fel. Minnet är fullt och kan inte längre registrera EKG-data eller händelser. AED kan dock fortfarande analysera och leverera en chock vid behov. Kontakta HeartSine Technologies tekniska support för vägledning om hur du tömmer minnet
<b>Tre snabba ljudsignaler när apparaten stängs av eller efter att veckans självtest har utförts</b>	Din AED har känt av att den omgivande temperaturen ligger utanför angivet driftsintervall. Återställ din AED till de angivna driftsvillkoren på 0 °C till 50 °C, i vilka din AED, med sitt batteri och elektroder är utformad att användas och kontrollera att ljudsignalen har slutat

Indikation	Lösning
<p><b>Röd statusindikator och Ljudsignal när apparaten är på</b></p>	<p> <b>VARNING:</b> 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><b>Varningen "Apparaten behöver service"</b></p>	<p> <b>VARNING:</b> 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><b>Meddelandet "Varning, avstängningsknappen nedtryckt"</b></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><b>Meddelandet "Laddar ur"</b></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>
<p><b>Meddelandet "Kontrollera elektroderna"</b></p>	<p>Om du hör röstinstruktionen "Kontrollera elektroderna" ska du kontrollera och bekräfta att dynorna är fästa på patienten så som anvisats i elektrodplaceringsdiagrammet och att huden är utan hår, fukt och skräp. Justera dynorna vid behov. Om meddelandet kvarstår, ta bort Pad-Pak och sätt i igen. Om meddelandet fortsätter, leta upp en alternativ defibrillator och fortsätt med HLR</p>

## Bilaga B Felsökning

### Få support

Om du utfört alla felsökningssteg ovan och ser att AED 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:

- AED har öppnats
- Oauktoriserade ändringar har utförts
- AED har inte använts i enlighet med anvisningarna i denna handbok
- Serienumret har tagits bort, förstörts, ändrats eller gjorts oläsligt av någon annan anledning
- AED har använts eller förvarats utanför angivet temperaturintervall
- Pad-Pak eller Pediatric-Pak skickas inte tillbaka i sin originalförpackning
- AED har testats med ogiltiga metoder eller felaktig utrustning (se Varningar och försiktighetsåtgärder på sidorna 5-7)

Livslängd	
<b>Förväntad livslängd:</b>	Service­längd definieras som garantiperiodens längd. Se HeartSine Limiteds garantikort for information (Bilaga E)
Fysiska specifikationer (med installerat Pad-Pak)	
<b>Mått:</b>	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
<b>Vikt:</b>	1,1 kg
Miljöspecifikationer	
<b>Driftstemperatur:</b>	0 °C till 50 °C <b>Obs!</b> Elektroder­nas temperatur kan vara upp till 50 °C om din enhet har utsatts för dessa om­ständigheter
<b>Standby-temperatur:</b>	0 °C till 50 °C
<b>Transporttemperatur:</b>	0 °C till 50 °C <b>Obs!</b> Det rekommenderas att enheten placeras i en omgivningstemperatur på mellan 0 °C till 50 °C under minst 24 timmar
<b>Relativ luftfuktighet:</b>	5 %–95 % (icke kondenserande)
<b>Kåpa:</b>	IEC/EN 60529 IP56
<b>Höjd över havet:</b>	-381 till 4 575 meter
<b>Chock:</b>	MIL STD 810F Metod 516.5, Procedur 1 (40G)
<b>Vibration:</b>	MIL STD 810F Metod 514.5+ Procedur 1 Kategori 4 Lastbilstransport – landsvägar i USA Kategori 7 Flyg – Jet 737 & allmänflyg
<b>Atmosfärstryck</b>	572 hPa till 1060 hPa

## Bilaga C Tekniska data

Specifikationer för Pad-Pak och Pediatric-Pak	
<b>Vikt:</b>	0,2 kg
<b>Batterityp:</b>	Kasserbar kombinerad engångskasset med batteri och defibrilleringselektroder (litium-mangandioxid (LiMnO <sub>2</sub> ) 18 V)
<b>Batterikapacitet (ny):</b>	> 60 chocker på 200 J eller 6 timmars batterianvändning
<b>Batterikapacitet (4 år):</b>	> 10 chocker på 200 J
<b>Elektrodtyp:</b>	Föransluten kombinerad EKG-sensor/defibrilleringssdyna av engångstyp
<b>Elektroddplacering:</b>	Vuxen: Anterior-lateral Pediatrisk Anterior-posterior eller anterior-lateral
<b>Elektrodens aktiva yta:</b>	100 cm <sup>2</sup>
<b>Elektrodens kabellängd:</b>	1 m
<b>Hållbarhet/livslängd:</b>	Se utgångsdatum på Pad-Pak eller Pediatric-Pak
<b>Säkerhetstest på flyg (TSO/ETSO-certifierad Pad-Pak):</b>	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.21O.10042190
<b>Säkerhetstest på flyg (EASA-certifierad Pad-Pak):</b>	EASA godkännandennummer EASA.21O.10042190
Patientanalyssystem	
<b>Metod:</b>	Utvärderar patientens EKG, integritet på elektrodkontakt och patientimpedans för att avgöra om en defibrillering är nödvändig
<b>Känslighet/specifitet:</b>	Uppfyller IEC/EN 60601-2-4 (se sidan C-10 för känslighets-/specifitetsdata)

Användargränssnitt	
<b>Visuella instruktioner:</b>	Vuxen- och pediatriksymboler, ikon för vidrör inte/åtgärdspilar, ikon för säker att vidröra/åtgärdspilar, statusindikator, ikonerna för att sätta på elektroddynorna/åtgärdspilar, CPR Advisor-indikator (SAM 500P)
<b>Ljudsignaler:</b>	Utförliga röstinstruktioner vägleder användaren genom operationen (se Röstinstruktioner i Bilaga D)
<b>Språk:</b>	Kontakta din auktoriserade återförsäljare för HeartSine.
<b>Reglage:</b>	På/Av-knapp (alla modeller), chockknapp (SAM 350P and 500P) och grön flik
Defibrillatorns prestanda	
<b>Laddningstid:</b>	Normalt 150 J i < 8 sekunder, 200 J i < 12 sekunder
<b>Tid till chockleverans efter HLR:</b>	SAM 350P: Normalt 8 sekunder SAM 360P: Normalt 19 sekunder SAM 500P: Normalt 12 sekunder
<b>Impedansintervall:</b>	Vuxen: 20 $\Omega$ till 230 $\Omega$ Pediatrik 0 $\Omega$ till 176 $\Omega$
Terapeutisk chock	
<b>Kurva:</b>	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimerad bifasisk eskalerande kurva kompenserar energi, lutning och envelopp för patientimpedans
<b>Energi:</b>	Förkonfigurerade fabriksinställningar för eskalerande energi baseras på aktuella ERC/AHA-riktlinjer Pad-Pak: Chock 1: 150 J; Chock 2: 150 J; Chock 3: 200 J Pediatric-Pak: Chock 1: 50 J; Chock 2: 50 J; Chock 3: 50 J

## Bilaga C Tekniska data

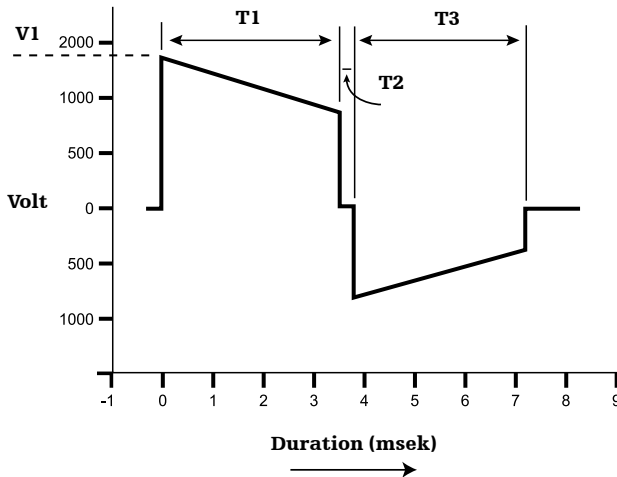
Händelseregistrering	
<b>Typ:</b>	Internt minne
<b>Minne:</b>	90 minuters EKG (full visning) och händelse-/incidentregistrering
<b>Granskning:</b>	Vanlig USB-kabel (tillval) direkt ansluten till en dator med Saver EVO Windows-baserat datagranskningsprogram
Elektromagnetisk kompatibilitet/batterisäkerhet	
<b>EMC:</b>	IEC/EN 60601-1-2 (se sidorna C-12 till C-14 för alla detaljer)
<b>Flyg:</b>	RTCA/DO-160G, Sektion 21 (Kategori M) RTCA DO-227 (TSO/ETSOC142a/EASA.21O.10042190)



## SCOPE bifasisk vågform

HeartSine samaritan PAD levererar en SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) -bifasisk kurva (se figur 13) som automatiskt optimerar kurvpulsens envelopp (amplitud, lutning och duration) för många olika patientimpedanser, från 20–230 ohm. Den kurva som levereras till patienten är en optimerad, impedanskompenserad, bifasisk, trunkerad exponentialkurva som omfattar ett eskalerande energiprotokoll på 150 joule, 150 joule och 200 joule. Durationen för varje fas justeras automatiskt för att kompensera för olika patientimpedanser. Durationen för den första fasen ( $T_1$ ) är alltid lika med durationen för den andra fasen ( $T_3$ ). Pausen mellan faserna ( $T_2$ ) är alltid en konstant 0,4 ms för alla patientimpedanser.

**Figur 13.** SCOPE bifasisk vågform



Egenskaperna för den specifika SCOPE-kurvan för en 200 puls på joule anges i tabell 3. Ett exempel på kurvparametrar för Pediatric-Pak visas i tabell 4.

## Bilaga C Tekniska data

**Tabell 3.** Kurvspecificering för Pad-Pak

Resistans (ohm)	Kurvspänningar (volt)	Kurvslängd (ms)	
	V <sub>1</sub>	T <sub>1</sub>	T <sub>3</sub>
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 4.** Kurvegenskap för Pediatric-Pak

Resistans (ohm)	Kurvspänningar (volt)	Kurvslängd (ms)	
	V <sub>1</sub>	T <sub>1</sub>	T <sub>3</sub>
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
150	904	11,5	7,5
175*	940	12,0	7,5

\*Resultatet är inte garanterat vid övre resistansgränser på grund av komponenttoleranser.

**Obs!** Alla värden är nominella

**Tabell 5.** Energileveransintervall för vuxen

Patientmotstånd (Ohm)	Uträknad levererad energi (joule)	Aktuell levererad energi (Joule) Min-Max (150/200 J ± 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

**Obs!** Alla värden är nominella

## Bilaga C Tekniska data

**Tabell 6.** Energileveransintervall för barn

Patientresistans (Ohm)	Uträknad levererad energi (joule)	Faktisk 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

\*Resultatet är inte garanterat vid övre resistansgränser på grund av komponenttoleranser.

**Tabell 7.** Prov på pediatrik nominell energi

Ålder (år)	50e percentilvikt**(kg)	50 J energidos (Joule per kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

\*\* Doser som anges i tabell 7 är baserade på CDC:s tillväxtdiagram för den 50e percentilen av pojkars kroppsvikt. National Center for Statistics i samarbete med National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

**Obs!** Alla värden är nominella

## **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 upptäckt. Rör inte patienten." Den är avsedd att minska sannolikheten för att användaren vidrör patienten innan chockleverans.

## **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 sig från patienten och trycka på chockknappen (SAM 350P och SAM 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 AED 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 8.

## Bilaga C Tekniska data

**Tabell 8.** Resultatet av HeartSine samaritan PAD:s EKG-algoritm för arytmianalys

Rytmklass	Minsta provstorlek på testet	Testets provstorlek	Resultatmål	Observerat resultat
<b>Chockbar rytm:</b> Vanligt kammarflimmer	200	350	Sensitivitet >90 %	✓ Uppfyllt
<b>Chockbar rytm:</b> Snabb ventrikulär takykardi	50	53	Sensitivitet >75% (AAMI <sup>1</sup> DF39)	✓ Uppfyllt
<b>Ingen chockbar rytm:</b> NSR <sup>2</sup>	100	165	Specificitet >99% (överstiger AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
<b>Ingen chockbar rytm:</b> AF, SB, SVT, Hjärta Block, Idioventrikulär, PVCs <sup>2</sup>	30	153	Specificitet >95% (från AAMI DF39)	✓ Uppfyllt
<b>Ingen chockbar rytm:</b> Asystoli	100	117	Specificitet >95%	✓ Uppfyllt
<b>Intermediär:</b> Fint kammarflimmer	25	46	Rapportera endast	>45% Sensitivitet
<b>Intermediär:</b> Annan ventrikulär takykardi	25	29	Rapportera endast	>65% Specificitet

<sup>2</sup> AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation (Föreningen för avancerande av medicintekniska instrument):  
NSR, normal sinusrytm; AF, förmaksflimmer/-fladder; SB, sinusbradykardi; SVT supraventrikulär takykardi; PVC, prematura  
kammarslag.

## CPR Advisor för algoritmanalys

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

Baserat på den uppmätta frekvensen tillhandahåller SAM 500P verbal feedback till användaren för att "Trycka snabbare" eller "Trycka saktare" i enlighet med gällande ERC/AHA-riktlinjer för återupplivning (mål-HLR-takt på minst 100-120 CPM).

Baserat på uppmätt styrka tillhandahåller SAM 500P verbal feedback i form av "Tryck hårdare" eller "Bra hjärtkompressioner". SAM 500P använder också ICG för att ge CPR Advisor-feedback i form av en färgad LED-array i form av ett trafikljus (grönt-gult-rött) för feedback rörande styrka. LED-arrayen anger styrkan på bröstkompressionerna som ges till patienten.

## Pediatrik restriktion

Användning av CPR Advisor-funktionen är begränsad till vuxna patienter. Bröstkompressionstekniken varierar beroende på ålder och storlek på barnen (upp till 8 år). På yngre pediatripatienter ska livräddaren trycka på den nedre halvan av bröstbenet men inte ovanpå svärduskottet. För äldre pediatripatienter ska vuxenkompressioner utföras. CPR Advisor är konfigurerat för att endast ge råd om kompressioner enligt passande frekvens för vuxna patienter (över 8 år gamla och med en vikt på 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 elektrodplaceringen kan resultera i annorlunda ICG-avläsningar. Gällande teknologi stöder inte CPR Advisor vid bestämmande av vilken elektrodplacering 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 pediatrika patienter



**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).



**WARNING: SÄKERHETSRISK OCH MÖJLIG UTRUSTNINGSSKADA. DENNA DEFIBRILLATOR ÄR INTE MR-SÄKER. HÅLL BORTA FRÅN UTRUSTNING FÖR MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRI)**

HeartSine samaritan PAD är avsedd att användas i elektromagnetiska miljöer som anges i tabell 9 nedan och i tabell 10 på nästa sida. Användaren av HeartSine samaritan PAD är ansvarig för att se till att apparaten används i sådan miljö.

HeartSine samaritan PAD:s viktiga prestanda är möjligheten att ge defibrilleringsbehandling efter korrekt analys av en defibrillerbar/icke defibrillerbar rytm, tillsammans med tillhandahållandet av passande användarinstruktioner. Drift utanför den i tabell 10 specificerade omgivningen kan resultera i feltolkning av EKG-rytmen, stora röstmeddelandena eller synliga meddelandena, eller oförmågan att ge behandling.

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

**Tabell 9.** Elektromagnetisk strålning

Test av strålning	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




**Tabell 10.** 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/ pulsskuror 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 ingångsledningar 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 <sup>a</sup> 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulation  20 V/m <sup>b</sup> 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulation
Ledningsbunden RF IEC/EN 61000-4-6	3V rms utsida ISM och amatörradioband <sup>d</sup>  6V rms insida ISM och amatörradioband <sup>d</sup>	6V rms 1,8 MHz till 80 MHz 80 % AM, 5 Hz modulation

## Bilaga C Tekniska data

Tabell 10. (fortsättning)

Immunitetstest	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Det finns inga speciella krav rörande elektrostatisk urladdning
Snabba elektriska transienter/ pulsskuror IEC/EN 61000-4-4	
Ökning, linje till linje IEC/EN 61000-4-5	
Ökning, linje till botten IEC/EN 61000-4-5	
Spänningsfall, kortslutning och variationer i eltillförseln IEC/EN 61000-4-11	
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC/EN 61000-4-8	Kraftfrekventa magnetfält ska hålla typiska nivåer för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljö. Det finns inga speciella krav för miljöer som inte är kommersiella eller sjukhusmiljöer
Utstrålad RF IEC/EN 61000-4-3	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 störst.  Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som märkts med denna symbol 
Ledningsbunden RF IEC/EN 61000-4-6	

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

<sup>a</sup>Testnivå för att visa överensstämmelse med kriterier som identifierats som grundsäkerhet och viktig prestanda.

<sup>b</sup>Testnivå för att visa överensstämmelse med extrakraven i specialstandarden IEC60601-2-4 i relation med icke oavsiktlig chockleverans.

<sup>c</sup>Fältstyrkor från fasta sändare t.ex. basstationer för mobiltelefoner, amatörradio, FM- och AM-sändning samt TV-sändning går inte att förutse 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.

<sup>d</sup>ISM-banden (för industriellt, 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. 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

Instruktion	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Innan och under analys</b>			
"Vuxen" (hörs när Pad-Pak är installerad)	✓	✓	✓
"Barn" (hörs när Pediatric-Pak är installerad)	✓	✓	✓
"Ring 112"	✓	✓	✓
"Ta av kläder så att patientens bröstorg blottas"	✓	✓	✓
"Dra i den gröna plastfliken för att lösgöra elektroderna"	✓	✓	✓
"Avlägsna skyddspapperet från elektrodplattorna"	✓	✓	✓
"Placera elektroderna på patientens bara bröstorg enligt bilden"	✓	✓	✓
"Tryck fast elektroderna ordentligt mot patientens hud"	✓	✓	✓
"Analyserar hjärtrytmen - rör inte patienten"	✓	✓	✓
"Analyserar, rör inte patienten"	✓	✓	✓
"Rörelse upptäckt"		✓	
"Kontrollera elektroderna"	✓	✓	✓
<b>CPR Advisor</b>			
"Tryck snabbare"*			✓
"Tryck saktare"*			✓
"Tryck hårdare"*			✓
"Bra hjärtkompressioner"*			✓

**För alla patienter**

Instruktion	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Om en chock inte är nödvändig</b>			
"Ingen chock rekommenderas"	✓	✓	✓
"Påbörja hjärt-lungräddning"	✓	✓	✓
"Det är nu säkert att vidröra patienten"	✓	✓	✓
"Placera händerna ovanpå varandra i mitten av bröstkorgen"*	✓	✓	✓
"Tryck rakt ner mot bröstet i takt med metronomen"*	✓	✓	✓
"Håll er lugna"*	✓	✓	✓
<b>Om en chock är nödvändig</b>			
"Avlägsna dig från patienten. Shock rekommenderas"	✓	✓	✓
"Avlägsna dig från patienten. Tryck på den orange chockknappen nu"	✓		✓
"Avlägsna dig från patienten. Shock kommer att avges om 3, 2, 1"		✓	
"Shock avlämnad"	✓	✓	✓
"Påbörja hjärt-lungräddning"	✓	✓	✓
"Det är nu säkert att vidröra patienten"	✓	✓	✓
"Placera händerna ovanpå varandra i mitten av bröstkorgen"*	✓	✓	✓
"Tryck rakt ner mot bröstet i takt med metronomen"*	✓	✓	✓
"Håll er lugna"*	✓	✓	✓

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

# Bilaga E Begränsat garantibevis

## Vad täcks?

Stryker ger den ursprungliga slutanvändaren en begränsad garanti att alla produkter från HeartSine som har köpts in från en distributör, underdistributör, person eller enhet som godkänts av Stryker ("behörig företrädare"), är fria från defekter i material och utförande. Denna begränsade garanti gäller endast den ursprungliga slutanvändaren och kan inte tilldelas eller överföras. En ursprunglig slutanvändare är en person som kan tillhandahålla inköpsbevis från Stryker eller en behörig företrädare. Personer som inte är ursprungliga slutanvändare tar produkterna "i befintligt skick" och med alla fel. Du ska vara beredd på att tillhandahålla inköpsbevis som visar att du är den ursprungliga slutanvändaren och berättigad att göra ett giltigt anspråk under denna garanti. Om du är osäker om distributören, underdistributören, personen eller enheten från vilken du köpt någon produkt HeartSine-produkt har godkänts av Stryker, kontakta kundtjänst på +44 28 9093 9400 eller heartsinesupport@stryker.com.

## Hur länge?

HeartSine garanterar HeartSine samaritan PAD, från försäljningsdatumet till den ursprungliga slutanvändaren, under produktens hela livslängd på åtta (8) år. Produkter med ett angivet utgångsdatum garanteras fram till detta utgångsdatum.

## Begränsad garanti täcker inte:

Denna begränsade garanti täcker inte någon typ av defekter eller skador som orsakats av, men inte begränsad till olyckor, skada under transport till vår serviceplats, ändringar, obehörig service, obehörigt öppnande av produktlåda, underlåtande att följa instruktioner, olämplig användning, olämpligt eller otillräckligt underhåll, missbruk, försurmelse, brand, översvämning, krig eller oförutsägbara fenomen. Vi garanterar inte att dina produkter från HeartSine är kompatibla med någon annan medicinsk utrustning.

## Denna begränsade garanti är upphävs om:

Du köpt några produkter från HeartSine från någon annan än en behörig företrädare; din produkt från HeartSine har genomgått service eller reparerats av någon annan än Stryker; din produkt från HeartSine har öppnats av obehörig personal eller om en produkt inte använts enligt "Bruksanvisningen" och "Indikationerna för användning" som medföljde din produkt; din produkt från HeartSine används tillsammans med inkompatibla delar eller tillbehör inklusive, men inte begränsat till, batterier. Delar eller tillbehör är inte kompatibla om de inte är produkter från HeartSine.

## Vad du ska göra:

Som den ursprungliga slutanvändaren ska du skicka den ifyllda garantisedelns inom 30 dagar från ursprungligt inköp till:

HeartSine Technologies, Ltd.  
207 Airport Road West  
Belfast  
Northern Ireland  
BT3 9ED  
United Kingdom

Eller registrera på nätet med användning av länken för garantiregistrering på vår webbplats heartsine.com. För att erhålla garantitjänst för din produkt från HeartSine, kontakta din lokala behöriga företrädare återförsäljare för Stryker eller ring kundsupport på +44 28 9093 9400. Vår tekniska representant kommer försöka att lösa ditt problem över telefon. Vid behov, och enligt vårt eget gottfinnande, kommer vi att ordna med service eller byte av din produkt från HeartSine. Du får inte skicka tillbaka någon produkt utan vårt godkännande.

### **Vad vi kommer att göra:**

Om din produkt från HeartSine har defekter i material och utförande, och den returneras, efter anvisning av en teknisk servicerepresentant, inom garantiperioden, kommer vi reparerar din produkt eller byta ut den med en ny eller renoverad produkt av samma eller liknande utförande, enligt vårt eget gottfinnande. Den reparerade eller renoverade produkten kommer att garanteras enligt villkoren i denna begränsade garanti under antingen (a) 90 dagar eller (b) återstoden av den ursprungliga garantiperioden, beroende på vilket som är längst, förutsatt att garantin gäller och garantiperioden inte har löpt ut.

Om vår inspektion inte upptäcker några defekter i material eller utförande på din produkt från HeartSine, kommer en fast serviceavgift att tillämpas.

### **Skyldigheter och ansvarsbegränsning:**

DEN FÖREGÅENDE BEGRÄNSADE GARANTIN UTESLUTER OCH SPECIFIKT UTESLUTER OCH ERSÄTTER ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ANGÅENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, RUBRIK OCH ICKE-INTRÅNG. Vissa stater tillåter inte begränsningar om hur länge en underförstådd garanti varar. I så fall gäller kanske inte denna begränsning dig.

INGEN PERSON (INKLUSIVE FÖRETRÄDARE, ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER REPRESENTANT FÖR Stryker) ÄR GODKÄND FÖR ATT GÖRA NÅGON REPRESENTATION ELLER GARANTI FÖR HeartSine products, FÖRUTOM ATT HÄNVISA TILL DENNA BEGRÄNSADE GARANTI.

DIN ENDA GOTTGÖRELSE AVSEENDE NÅGON OCH ALLA FÖRLUSTER ELLER SKADOR HUR DE ÄN HAR UPPSTÅTT SKA VARA SOM SPECIFICERAS OVAN. Stryker KOMMER INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER ANSVARA FÖR NÅGRA FÖLJDSKADOR ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR AV NÅGON TYP, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL, SKADESTÅND SOM UTDÖMS I AVSKRÅCKANDE ELLER BESTRAFFANDE SYFTE, KOMMERSIELL FÖRLUST OAVSETT ORSAK, AVBROTT I VERKSAMHETEN AV NÅGOT SLAG, VINSTFÖRLUST ELLER PERSONSKADA ELLER DÖD ÄVEN OM VI INFORMERATS OM RISKERNA FÖR SÅDANA SKADOR, HUR DE ÄN HAR UPPSTÅTT, AV FÖRSUMBARHET ELLER NÅGOT ANNAT. Vissa stater tillåter inte undantag eller begränsning av följdskador eller oförutsägbara skador. I så fall gäller kanske inte den ovanstående begränsningen eller undantaget dig.

# heartsine.com

HeartSine samaritan PAD:s användarhandbok på alla tillgängliga språk, finns på vår webbplats  
**[uk.heartsine.com/product-manuals](http://uk.heartsine.com/product-manuals)**

HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P och SAM 500P) Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) kommer finnas tillgänglig via EUDAMED när de implementerats av Europeiska kommissionen.

För att se information om lagstadgade miljökrav, inklusive den europeiska förordningen REACH, gå till  
**[uk.heartsine.com/environmental-regulations](http://uk.heartsine.com/environmental-regulations)**

**För mer information, kontakta oss på [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) eller besök vår webbplats på [heartsine.com](http://heartsine.com)**

Stryker eller deras dotterbolag, äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare och innehavare.

Avsaknaden av en produkt, funktion, servicenamn eller logotyp i denna lista innebär inte ett avstående av Strykers varumärke eller andra immateriella rättigheter rörande det namnet eller logotypen.

Packning och märkning av din HeartSine AED och/eller Pad-Pak är för illustrationssyften och kan vara annorlunda i din region än de som visas i detta dokument.

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår med denna enhet, till HeartSine Technologies, Ltd och till din nationella kompetenta myndighet eller annan lokal tillsynsmyndighet.



HeartSine samaritan PAD: UL-klassificerad. Se fullständig märkning på produkten.

Utfärdandedatum: 11/2022

Tillverkad i Storbritannien.

H032-019-507-AD SV

© 2022 HeartSine Technologies. Med ensamrätt.



HeartSine Technologies, Ltd.  
207 Airport Road West  
Belfast  
Northern Ireland  
BT3 9ED  
United Kingdom  
Tel +44 28 9093 9400  
Fax +44 28 9093 9401  
[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)  
[heartsine.com](http://heartsine.com)

Stryker Australia Pty Ltd  
8 Herbert St  
St Leonards NSW 2065  
Australia



Stryker EMEA  
Supply Chain Services B.V.  
Frans Maasweg 2  
Venlo 5928 SB  
The Netherlands