

HeartSine® samaritan® PAD

brugerhåndbok

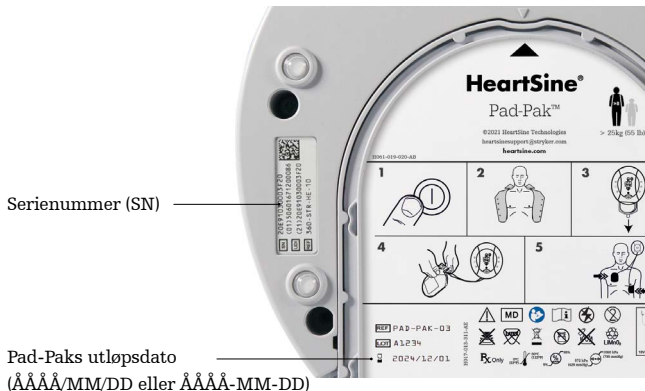
SAM 350P halvautomatisk defibrillator

SAM 360P helautomatisk defibrillator

SAM 500P halvautomatisk defibrillator med CPR Advisor™



Om din AED



Serienummer (SN)

Pad-Paks utløpsdato
(ÅÅÅÅ/MM/DD eller ÅÅÅÅ-MM-DD)



Skriv informasjon om din automatiske eksterne defibrillator (AED) i dette avsnittet.

Modell

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

Serienummer _____

Pad-Paks utløpsdato _____

Kjøpsdato _____

Kjøpt fra _____

Registreringsdato _____

Kundestøtte

For spørsmål om din AED og bruken av den, kontakt kundestøtteamet vårt på heartlinesupport@stryker.com

Tiltenkt bruk	4	Etter bruk av HeartSine samaritan PAD	29
Advarsler og forsiktighetsregler	5	Rengjøring av HeartSine samaritan PAD	29
Advarsler	5	Nedlasting og innsending av	
Forsiktighetsregler	6	hendelsesinformasjon	30
Symboler	7	Avhending	30
Oversikt	8	Sporing	31
Plutselig hjertestans	8	Krav til sporing	31
Behandling med AED	8	Vedlikehold	32
Innledning	9	Hver uke	32
Om HeartSine samaritan PAD	9	Hver måned	32
Anbefalt opplæring	10	Vedlegg	
SAM 350P-oppsett	11	Vedlegg A	
SAM 360P-oppsett	12	Symboler	A-1
SAM 500P-oppsett	13	Vedlegg B	
Oppsett	14	Feilsøking	B-1
Utpakking	14	Vedlegg C	
Sette HeartSine samaritan PAD i drift	15	Tekniske data	C-1
Sjekkliste for klargjøring	16	Vedlegg D	
Bruk av HeartSine samaritan PAD	17	Talemeldinger	D-1
Pad-Pak og Pediatric-Pak	25	Vedlegg E	
Om Pad-Pak og Pediatric-Pak	25	Erklæring om begrenset garanti	E-1
Elektrodeplassering	27		
Plassering på voksne	27		
Pediatrik plassering	28		

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.

Tiltenkt bruk

Tiltenkt formål

HeartSine samaritan PAD-familien av AED-er er utformet for automatisk å vurdere pasientens hjerterytme, gi råd og/eller levere et defibrilleringsstøt til ofre for plutselig hjertestans hvis det er nødvendig. Bruken av en HeartSine samaritan PAD-defibrillator for å levere det terapeutiske elektriske støtet gjennom hjertet kan stoppe forstyrrelsen av hjertets normale rytme og gjenopprette blodstrømmen.

Indikasjoner for bruk

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) og HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) brukes hver sammen med Pad-Pak eller Pediatric-Pak. Hver skal brukes på ofre for plutselig hjertestans som utviser følgende tegn:

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

Tiltenkt pasientpopulasjon

Hver enhet er ment for bruk på pasienter over 8 år eller over 25 kg ved bruk sammen med Pad-Pak for voksne (PAD-PAK-01, PAD-PAK-03, PAD-PAK-07). Hver er ment for bruk på barn mellom 1 og 8 år eller opptil 25 kg ved bruk sammen med Pediatric-Pak (PAD-PAK-02, PAD-PAK-04). Enheten er også ment for bruk på pasienter på kommersielle fastvingede luftfartøy ved bruk med Pad-Pak for voksne (PAD-PAK-07) som oppfyller TSO/ETSO-sertifiserte krav.

Kontraindikasjoner

Ikke bruk HeartSine samaritan PAD for å gi behandling hvis pasienten er responsiv eller bevisst.

Tiltenkt bruker

Hver enhet er beregnet på å brukes av personell som er opplært i bruk av disse.

Merk: Hver enhet er ment for bruk av lekfolk. Opplæring i HLR og i bruk av AED anbefales på det sterkeste for brukere. I en nødsituasjon kan imidlertid HeartSine samaritan PAD brukes av en uopplært redningsperson

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med HeartSine samaritan PAD brukt sammen med Pad-Pak eller Pediatric-Pak er levering av et terapeutisk støt til en pasient med støtbar plutselig hjertestans for å avslutte hjertestansrytme og fremme retur av spontan blodstrøm.



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 en pediatrik 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.

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** bruke 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 analyseprosessen. Unngå kontakt med pasienten mens HeartSine samaritan PAD analyserer pasienten. Enheten gir beskjed når det er trygt å berøre pasienten.

Helautomatisk defibrillator (SAM 360P)

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

CPR Advisor (SAM 500P)

CPR Advisor 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 perifert 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 produkter fra konkurrenter eller tredjeparter

Ikke bruk HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak eller Pediatric-Pak med noen ekvivalente produkter fra konkurrenter eller tredjeparter. Bruk av elektrisk 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.

Bruk med annet medisinsk utstyr

Koble fra elektroniske enheter eller medisinsk utstyr som ikke er defibrilleringsbeskyttet fra pasienten før bruk av HeartSine samaritan PAD.

Bruk med pacemakere

Tilstedeværelse av pacemaker skal ikke påvirke funksjonen til AED-en. Men for å unngå skade på pacemakeren anbefales det at elektrodene plasseres minst 8 cm fra en pacemaker. En merkbar kul med et

kirurgisk arr indikerer antageligvis plasseringen av en implantert enhet.¹

Feil bruk av AED

Feil bruk av AED kan resultere i at feil analyse eller at feil behandling gis, som fører til at gjenopplivning mislykkes, hjerteskaade eller -forringelse.

Feil vedlikehold eller oppbevaring av AED

Feil vedlikehold eller oppbevaring av AED kan resultere i feil på AED-enheten, som fører til at gjenopplivning mislykkes.



Forsiktighetsregler

Riktig plassering av elektrodeplatene

Det er avgjørende at elektrodeplatene plasseres riktig. Du må følge anvisningene på side 21–28 og på enheten nøye. Feil plassering eller forekomst av luft, hår, stoff, kirurgiske bandasjer eller medisinerede plaster mellom platene og huden kan redusere defibrillerings effektivitet eller potensielt forårsake brannskader på huden. 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 inntrenging 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.

Forlenging 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

Enheterne er beregnet på å brukes av personell som er opplært i bruk av disse.

Merk: Enheterne er ment for bruk av lekfolk.

Opplæring i HLR og i bruk av AED anbefales på det sterkeste for brukere. I en nødssituasjon kan imidlertid HeartSine samaritan PAD brukes av en uopplært redningsperson

Jevnlig vedlikehold

Kontroller enheten med jevne mellomrom. Se Vedlikehold på side 32.

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 29.

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.

Symboler

Følgende symboler brukes i denne håndboken:



ADVARSEL: ADVARSELSEKTLÆRINGER BESKRIVER BETINGELSER ELLER HANDLINGER SOM KAN FØRE TIL DØD ELLER ALVORLIG PERSONSKADE



FORSIKTIG: Forsiktighetserklæringer beskriver betingelser eller handlinger som kan føre til mindre personskader eller skade på AED-en

Merk: Merknader inneholder viktig tilleggsinformasjon om bruk av AED-en

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. Hjerterinfarkt og SCA er ikke det samme, men et hjerterinfarkt kan av og til føre til SCA. Hvis du opplever symptomer på et hjerterinfarkt (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 hjertemusklene. Dette skaper normal blodstrøm gjennom kroppen.

Ventrikulær fibrillering (V-fib eller VF) er en tilstand hvor hjertemusklene 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.

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 defibrilleringsstøt 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 de nyeste ERC/AHA-retningslinjene. 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 Pediatric-Pak)	✓	✓	✓*

* Hvis en Pediatric-Pak brukes, er CPR Advisor-funksjonen deaktivert.

CPR Advisor (SAM 500P)

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-11.



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.

Enhetene er beregnet på å brukes av personell som er opplært i bruk av disse.

Merk: Enhetene er ment for bruk av lekfolk.

Opplæring i HLR og i bruk av AED anbefales på det sterkeste for brukere. I en nødsituasjon kan imidlertid HeartSine samaritan PAD brukes av en uopplært redningsperson

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

Fjern blått deksel og stikk inn den tilpassede USB-datakabelen for å laste ned hendelsesdata fra AED-en.

Ikon for å feste elektroder / handlingspiler

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

Voksne og pediatrike symboler

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

Ikke rør-ikon / handlingspiler

Ikke rør 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.

Høyttaler

Lytt etter metronomen og talemeldingene.

Grønn flik

Dra i denne fliken for å frigjøre elektrodene.

Statusindikator

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

Sjokknapp

Trykk på denne knappen for å avgi et terapeutisk støt.

Trygt å berøre-ikon / 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.

Pad-Pak

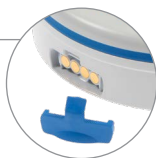
Inneholder batteriet og elektrodeplatene.



SAM 360P-oppsett

Dataport

Fjern blått deksel og stikk inn den tilpassede USB-datakabelen for å laste ned hendelsesdata fra AED-en.



Statusindikator

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

Ikon for å feste elektroder / handlingspiler

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

Sjokk-ikon

Blinker for å indikere at et støt vil leveres.

Voksne og pediatriske symboler

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

Trygt å berøre-ikon / handlingspiler

Du kan berøre pasienten når handlingspilene rundt dette ikonet blinker.

Ikke rør-ikon / handlingspiler

Ikke rør 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.

Av/på-knapp

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

Høyttaler

Lytt etter metronomen og talemeldingene.

Grønn flik

Dra i denne fliken for å frigjøre elektrodene.

Pad-Pak

Inneholder batteriet og elektrodeplatene.



SAM 500P-oppsett

Dataport

Fjern blått deksel og stikk inn den tilpassede USB-datakabelen for å laste ned hendelsesdata fra AED-en.

Ikon for å feste elektroder / handlingspiler

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

Voksne og pediatriiske symboler

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

Ikon for CPR Advisor

Gir en visuell indikasjon av kraft og frekvens for brystkompresjoner under HLR.

Trygt å berøre-ikon / handlingspiler

Du kan berøre pasienten når handlingspilene rundt dette ikonet blinker.

Høyttaler

Lytt etter metronomen og talemeldingene.

Grønn flik

Dra i denne fliken for å frigjøre elektrodene.

Statusindikator

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

Sjokknapp

Trykk på denne knappen for å avgi et terapeutisk støt.

Ikke rør-ikon / handlingspiler

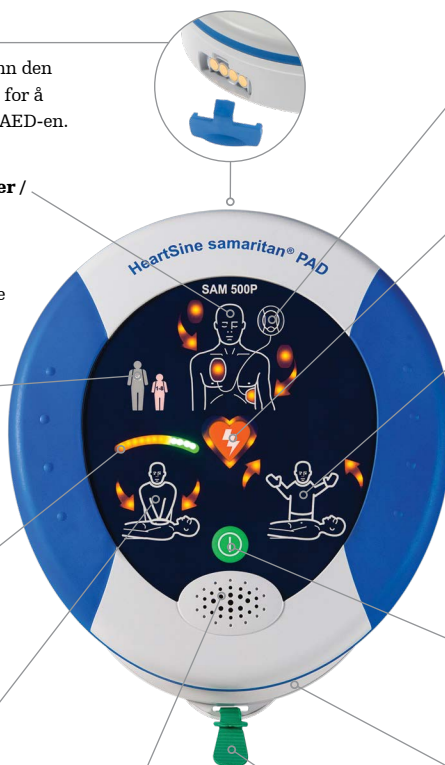
Ikke rør pasienten når handlingspilene over dette ikonet blinker. SAM 500P kan analysere pasientens hjerterytme eller være i ferd med å lades og forberede seg på å levere et støt.

Av/på-knapp

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

Pad-Pak

Inneholder batteriet og elektrodeplatene.



Utpakking

Kontroller at pakken inneholder HeartSine samaritan PAD, bæreveske, Pad-Pak, brukerhåndbok og garantiregistreringskort.

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 versjoner¹:

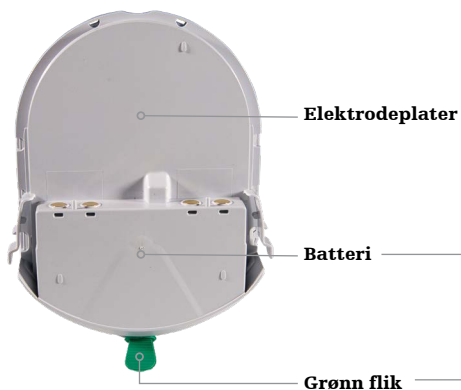
1. Pad-Pak (grå farge vist i figur 1) for bruk på pasienter som veier over 25 kg, eller tilsvarende et barn på omtrent 8 år eller eldre.

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

Figur 1. Pad-Pak for voksne



Figur 2. Pediatric-Pak

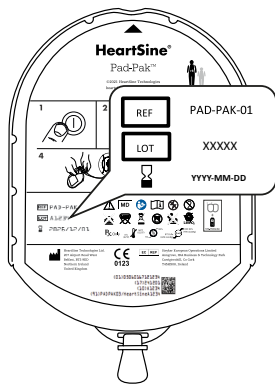


¹ Pad-Pak er også tilgjengelig i en TSO/ETSO-sertifisert versjon for bruk på et kommersielt fastvignet luftfartøy.

Sette HeartSine samaritan PAD i drift

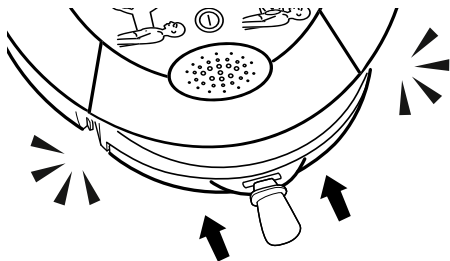
Følg disse trinnene for å ta i bruk HeartSine samaritan PAD:

1. Sjekk utløpsdatoen (ÅÅÅÅ/MM/DD eller ÅÅÅÅ-MM-DD) bak på Pad-Pak (se figur 3). Hvis utløpsdatoen er passert, ikke bruk den og erstatt den utløpte Pad-Pak umiddelbart.




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. Noter serienummeret for AED-en, utløpsdatoen for Pad-Pak og annen informasjon om din AED i det angitte feltet på insiden av forsideomslaget på denne håndboken.
5. Sjekk at den grønne statusindikatoren (se oppsettet for din modell på side 10–13) blinker, dette indikerer at den innledende selvtestrutinen er utført og enheten er klar til bruk.
6. Trykk på av/på-knappen  for å slå på HeartSine samaritan PAD. Lytt etter, men ikke følg, talemeldingene for å sikre at ingen varselmeldinger vises og at enheten gir beskjeder i forventet språk.

⚠️ FORSIKTIG: Ikke trekk i den grønne fliken på Pad-Pak på dette tidspunktet. Hvis du har trukket i den grønne fliken og åpnet elektrodeskuffen, kan du bli nødt til å skifte ut Pad-Pak



FORSIKTIG: 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

7. 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.
8. Plasser HeartSine samaritan PAD i bæreevesken 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**. Oppbevar HeartSine samaritan PAD utilgjengelig for små barn og kjæledyr. Pass på å oppbevare enheten i henhold til miljøspesifikasjonene (se Tekniske data i vedlegg C på side C-1).



FORSIKTIG: HeartSine Technologies anbefaler at du oppbevarer en reserve-Pad-Pak sammen med HeartSine samaritan PAD bak i bæreevesken



FORSIKTIG: Som standard skal enheten oppbevares med en Pad-Pak for voksne installert. Ved behov, endre til en Pediatric-Pak for en barnepasient

9. Register deg på Internett, eller fyll ut garantiregistreringskortet og returner det til din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte (se Krav til sporing på side 31).

10. Opprett en vedlikeholdsplan (se Vedlikehold på side 32).

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.** Noter informasjon om din AED på innsiden av forsideomslaget på denne håndboken.
- Trinn 4.** Slå på HeartSine samaritan PAD for å sjekke drift.
- Trinn 5.** Slå av HeartSine samaritan PAD.
- Trinn 6.** Oppbevar HeartSine samaritan PAD i et rent, tørt miljø ved 0 °C til 50 °C (32°F til 122 °F).
- Trinn 7.** Registrer din HeartSine samaritan PAD.
- Trinn 8.** Opprett en vedlikeholdsplan. (Se Vedlikehold på side 32.)

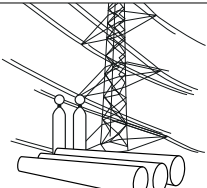
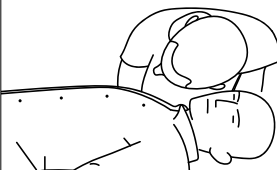

Bruk av HeartSine samaritan PAD

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.

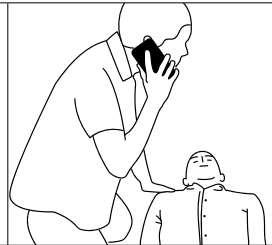
Merk: Følg de samme instruksjonene for pasienter som er eller kan være gravide



FORSIKTIG: 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

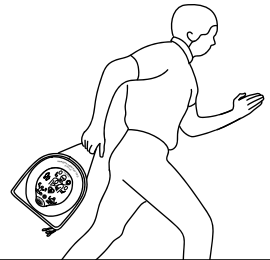
1. Fjern faren <ul style="list-style-type: none">• Ved behov, flytt pasienten til et trygt sted, eller fjern eventuelle farekilder	
2. Kontroller om du får respons <ul style="list-style-type: none">• Hvis pasienten er ikke-responsiv, rist i pasienten ved å ta tak i skuldrene og snakke høyt til vedkommende• Hvis pasienten blir responsiv, ikke bruk AED	
3. Sjekk for åpne luftveier <ul style="list-style-type: none">• Sjekk at pasientens luftveier ikke er blokkert, eventuelt ved å bikke hodet bakover og løfte haken	

4. Ring etter legehjelp



5. Hent AED-en

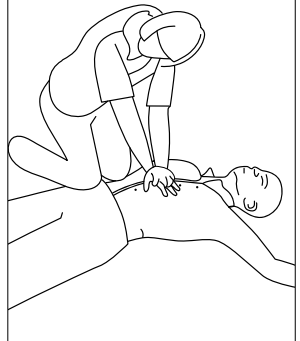
- Be andre i nærheten om å hente AED-en



6. Start HLR (til AED kommer)

Mens man venter på AED, start HLR

- Trykk hardt med en dybde på mellom 5 og 6 cm
- Trykk fort med en frekvens på mellom 100 og 120 kompresjoner per minutt
- Hvis du føler deg i stand til å gi innblåsninger, utfør 30 kompresjoner etterfulgt av to innblåsninger



7. Trykk på av/på-knappen for å slå på AED, og følg taleanvisningene

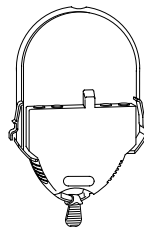
- Knel på siden av pasienten
- Plasser AED ved siden av deg på gulvet
- Trykk på av/på-knappen for å slå på AED
- Lytt til talemeldingene og følg anvisningene



8. Defibrilleringsbehandling

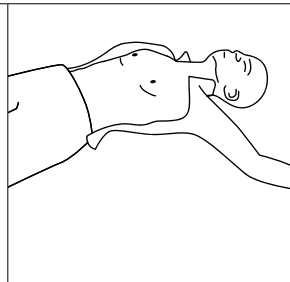
Defibrilleringsbehandling er innstilt forskjellig avhengig av om en Pad-Pak eller Pediatric-Pak er installert

- 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 25)
- Hvis en Pediatric-Pak ikke er tilgjengelig, kan du bruke en Pad-Pak



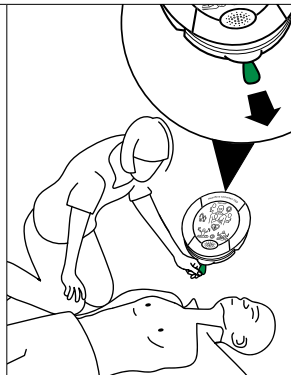
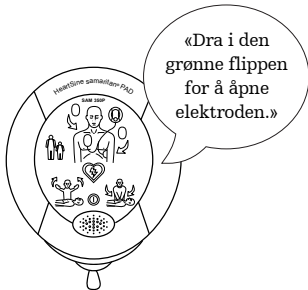
9. Eksponer og tørk brystområdet

- Fjern klær slik at pasientens bryst er barhudet, fjern om mulig eventuelt metall (brystholdere eller smykker) fra området der elektrodeplatene skal plasseres
- Klipp opp klærne med saks om nødvendig
- Hvis pasientens overkropp er våt eller klam, tørk brystområdet
- Hvis pasienten har mye hår på brystet, bruk en barberhøvel til å raskt barbere håret der elektrodeplatene skal plasseres



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

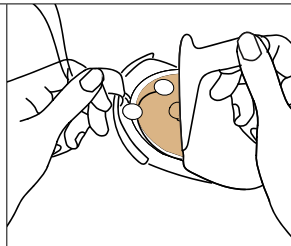
- Dra i den grønne fliken for å fjerne elektrodeplateposen fra AED-en



11. Åpne elektrodeposen

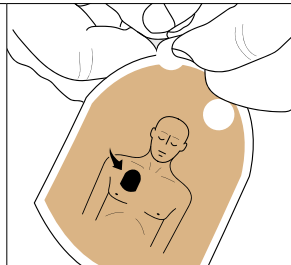
- Med begge tomlene på folieflukene, åpne folien for å frigjøre elektrodeplatene

⚠ ADVARSEL: IKKE BRUK ELEKTRODENE HVIS POSEN ER ÅPNET ELLER SKADET; SKIFT UT PAD-PAK UMIDDELBART



12. Fjern dekkplasten fra den første platen

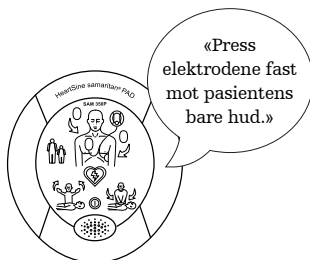
- Med begge tomlene på de hvite og gjennomsiktige runde flikene, fjern dekkplasten fra den første platen



13. Plasser første elektrode

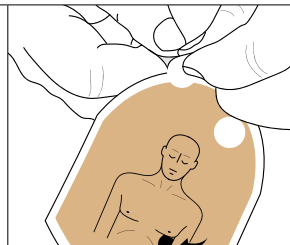
- Plasser den første elektroden som vist i figuren
- For en pasient som er over 8 år eller som veier mer enn 25 kg, sett den første elektrodeplaten godt fast på pasientens nakkebryst, vertikalt som vist på bildet
- For en pasient som er under 8 år eller som veier mindre enn 25 kg, kan du plassere en elektrodeplate på midten av brystkassen og den andre på midten av ryggen (Se side 27–28 for detaljerte instruksjoner om elektrodeplateplassering)

Merk: Hvis du plasserer elektroder på en pasient med en pacemaker, ikke plasser elektrodene over implantatet, som du vil se som en kul på huden eller et arr. Sørg for at elektrodene plasseres minst 8 cm vekk fra pacemakern



14. Fjern dekkplasten fra den andre platen

- Med begge tomlene på de hvite og gjennomsiktige runde flikene, fjern dekkplasten fra den andre platen



15. Plasser den andre elektroden

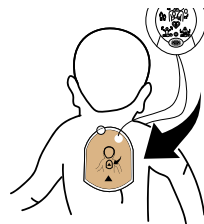
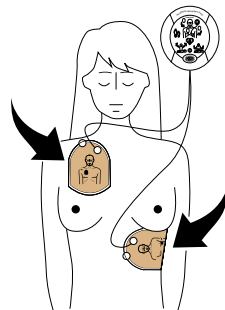
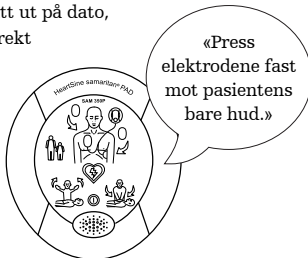
- For en pasient som er over 8 år eller som veier mer enn 25 kg, sett den andre elektrodeplaten godt fast på pasientens nakne bryst, horisontalt på brystkassen som vist på bildet
- For en pasient som er under 8 år eller som veier mindre enn 25 kg, kan du plassere en elektrodeplate på midten av brystkassen og den andre på midten av ryggen (Se side 27–28 for detaljerte instruksjoner om elektrodeplateplassering)

⚠ ADVARSEL: ELEKTRODEPLATER MÅ PLOSSERES MINST 2,5 CM FRA HVERANDRE OG MÅ ALDRI KOMME I KONTAKT MED HVERANDRE

Merk: For personer med store bryster, plasser elektrodeplaten på pasientens venstre side ved siden av eller under det venstre brystet og unngå brystvev

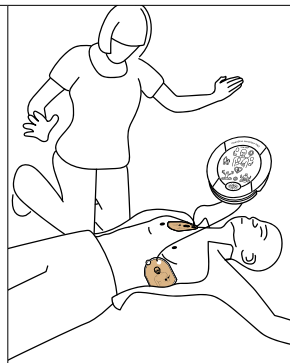
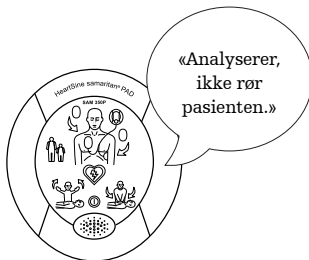
Etter at du har plassert elektrodene på pasientens bryst, hvis du fortsetter å høre «Sjekk elektrodene. Press elektrodene fast mot pasientens bare hud», sjekk at:

- Elektrodene er plassert korrekt som vist i figurene
- Elektrodene ikke berører hverandre og er minst 2,5 cm fra hverandre
- Hele overflaten på hver elektrode 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
- Hvis meldingen fortsetter, finn en annen defibrillator og fortsett HLR



16. Ikke rør pasienten

- Når du hører «Analyserer, ikke rør pasienten», sørg for at ingen berører pasienten



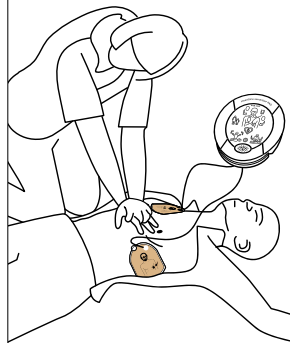
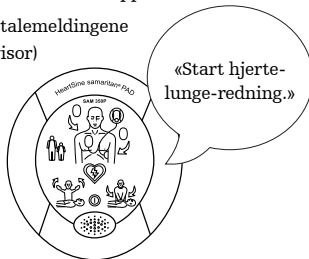
17. Hvis et støt er nødvendig, hold avstand, og trykk på støtknappen (etter instruksjon)

- Når du hører «Hold avstand fra pasienten. Sjøkk anbefalt», fjern deg fra pasienten etter instruksjon
- For SAM 350P/SAM 500P, når du hører «Hold avstand fra pasienten. Trykk den oransje knappen nå», trykk på den blinkende oransje støtknappen or å gi et støt
- Hvis du bruker en SAM 360P, vil AED-en automatisk levere støtet etter en verbal «3, 2, 1»-nedtelling



18. Start HLR når du får beskjed om det

- Når du hører «Start hjerte-lunge-redning», start HLR på pasienten
- Plasser overlappende hender midt på pasientens bryst
- Med strake armer, trykk nedover hardt og raskt i takt med rytmen
- Fortsett HLR til AED-en sier at du skal stoppe
- Ved bruk av SAM 500P, følg talemeldingene til CPR Advisor (Se CPR Advisor)



19. Fortsett å følge instruksjonene til hjelp ankommer

Følg instruksjonene, som kan omfatte å gi ytterligere støt, frem til:

- Pasienten begynner å puste normalt eller er bevisst, eller
- Medisinsk hjelp ankommer

Når nødutrykningspersonell ber deg om det:

- trykk på av/på-knappen for å slå av AED-en
- fjern elektrodene og kleb elektrodeplatene sammen, med de klebrige sidene klistret sammen
- For instruksjoner om avhending av brukt Pad-Pak og elektrodeplater, se side 30



Om Pad-Pak og Pediatric-Pak

Pad-Pak og Pediatric-Pak er batteriet og elektrodepatronene til engangsbruk som brukes med HeartSine samaritan PAD. Defibrilleringsbehandling er innstilt forskjellig avhengig av om en Pad-Pak eller Pediatric-Pak er satt inn.

Tiltenkt formål

Pad-Pak- eller Pediatric-Pak-tilbehøret inneholder batteriet som driver HeartSine samaritan PAD, samt to elektrodeplater som leder den elektriske strømtilkoblingen til pasientens bryst for å gi defibrilleringsstøt. Bruken av et defibrilleringsstøt kan stanse forstyrrelsen av hjertets normale rytme og gjenopprette blodstrømmen.

Pad-Pak og Pediatric-Pak inneholder ett sett med defibrilleringsplater til engangsbruk og et ikke-oppladbart LiMnO₂-batteri (18 V – 1500 mAh). Pad-Pak- og Pediatric-Pak-alternativene er angitt i tabell 2 under.

Det anbefales av HeartSine samaritan PAD oppbevares med en Pad-Pak for voksne satt inn og at en Pad-Pak og en Pediatric-Pak oppbevares som reserve i bærevesken eller i nærheten. Den oppbevarte Pad-Pak eller Pediatric-Pak skal forbli i den beskyttende plastposen til den skal brukes.

Merk: Når du slår på HeartSine samaritan PAD med en Pediatric-Pak satt inn, skal du høre talemeldingen «Pasienten er mindreårig»


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





ADVARSEL: BRUK IKKE HVIS PAD-PAK ELLER PEDIATRIC-PAK ER ÅPNET ELLER SKADET. DETTE KAN FØRE TIL AT ELEKTRODEGELEN ER TØRR. ELEKTRODENE ER FORSEGLET I EN BESKYTTENDE FOLIE OG SKAL BARE ÅPNES UNDER BRUK. ERSTATT UMIDDELBART HVIS SKADET

Tabell 2 Sammenligning av Pad-Pak og Pediatric-Pak

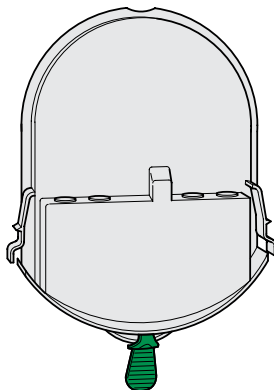
Funksjon	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak for luftfart (TSO/ETSO-sertifisert)
Farge	Grå	Rosa	Grå (med luftfartøysymbol)
Tiltenkt pasient alder og vekt	Voksne og barn > 8 år eller > 25 kg	Barn 1–8 år eller < 25 kg	Voksne og barn > 8 år eller > 25 kg
Energi	Støt 1: 150 J Støt 2: 150 J Støt 3: 200 J	Støt 1: 50 J Støt 2: 50 J Støt 3: 50 J	Støt 1: 150 J Støt 2: 150 J Støt 3: 200 J
Bruk på luftfartøy	Nei	Nei	Ja: kommersiell fastvinget

 **ADVARSEL:** MÅ IKKE BRUKES PÅ PASIENTER UNDER 1 ÅR

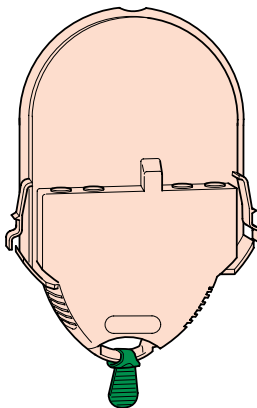
 **ADVARSEL!** IKKE UTSETT BEHANDLINGEN SELV OM DU ER USIKKER PÅ NØYAKTIG ALDER ELLER VEKT. HVIS EN PEDIATRIC-PAK IKKE ER TILGJENGELIG, KAN DU BRUKE EN PAD-PAK

 **FORSIKTIG:** Pad-Pak og Pediatric-Pak er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til at AED ikke leverer behandling og dermed ikke gjenoppliver. Det kan også føre til krysskontaminering av pasienter

Pad-Pak for voksne



Pediatric-Pak

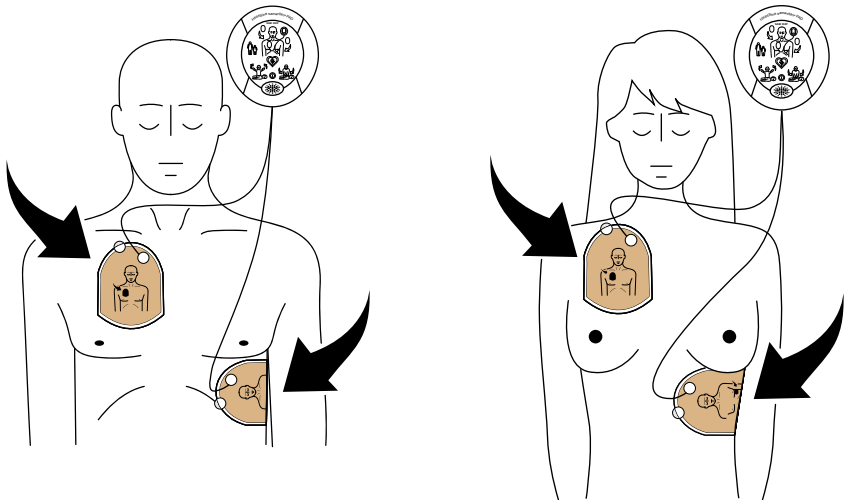


Plassering på voksne

For en pasient over 8 år eller som veier mer enn 25 kg, plasser elektrodene på pasientens NAKNE bryst som vist i figur 5.

Hos personer med store bryster plasser den venstre elektrodeputen ved siden av eller under det venstre brystet, unngå brystvev.

Figur 5.



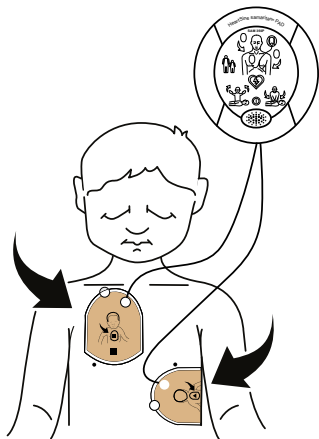
Pediatrik plassing

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

Plateplassing for barn

Hvis et barns bryst er stort nok til å tillate et mellomrom på minst 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-plassing for voksne. Plasser elektrodeplatene på pasientens NAKNE bryst som vist i figur 6.

Figur 6. Anterolateral

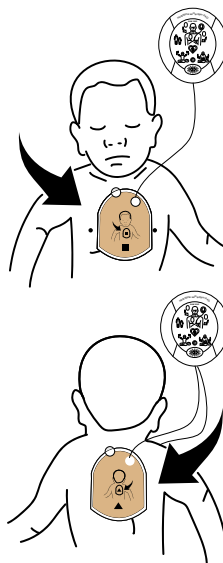


ADVARSEL: ELEKTRODEPLATENE MÅ PLOSSERES MINST 2,5 CM FRA HVERANDRE, OG MÅ ALDRI KOMME I KONTAKT MED HVERANDRE

Plateplassing for mindre barn

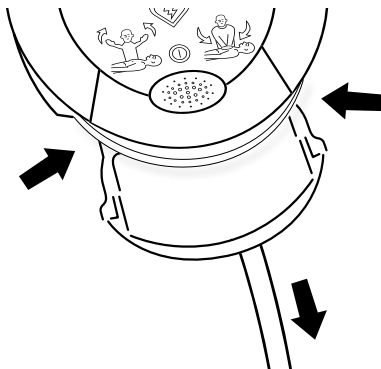
Hvis brystkassen til et barn er lite kan det være nødvendig å plassere en elektrodeplate på midten av barnets NAKNE brystkasse, og den andre elektrodeplaten på midten av brystkassen på barnets NAKNE rygg, som vist i figur 7.

Figur 7. Anteroposterior



Rengjøring av HeartSine samaritan PAD

1. Fjern elektrodeplatene fra pasienten og klebe platene sammen "ansikt mot ansikt". Elektrodene kan være kontaminert med humant kroppsvæve, 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 8).



Figur 8. 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)



FORSIKTIG: 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



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

4. Se om HeartSine samaritan PAD er skadet. Hvis AED-en 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 15). Etter installasjon må du bekrefte at statusindikatoren blinker grønt.
6. Rapportér bruk av HeartSine samaritan PAD til HeartSine Technologies eller din autoriserte distributør. (Se baksiden for kontaktdetaljer.)

Nedlasting og innsending av hendelsesinformasjon

HeartSine Saver EVO-programvare lar deg behandle hendelsesdataene etter at HeartSine samaritan PAD er brukt. Du kan sende disse dataene til pasientens lege hvis de forespørres, og/eller bruke dem til å få en gratis Pad-Pak hvis du har hatt en gyldig hendelse.

Denne programvaren kan lastes ned fra nettsiden vår uten ekstra kostnad:

uk.heartsine.com/saverevo

I tillegg til Saver EVO, er den valgfrie USB-datakabelen (PAD-ACC-02) nødvendig for å laste ned hendelsesdata. Ta kontakt med din autoriserte distributør eller Stryker-representant direkte for å anskaffe datakabelen eller hvis du har spørsmål angående nedlasting og bruk av Saver EVO.

1. Koble USB-datakabelen til dataporten på HeartSine samaritan PAD (se figur 9).
2. Koble USB-kontakten på datakabelen til en datamaskin.

Merk: HeartSine samaritan PAD skal bare kobles til en IEC60950-1- eller IEC 62368-1-sertifisert 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 nettstedet til HeartSineTechnologies.

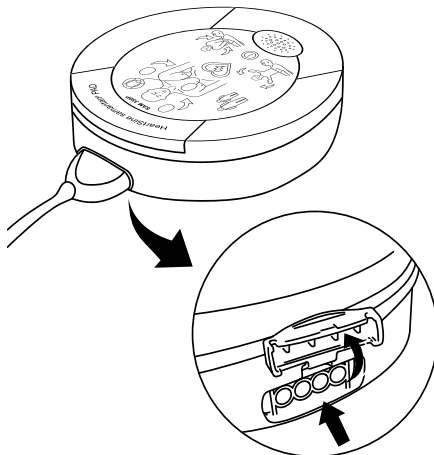
For mer informasjon om å administrere hendelsesdata på din HeartSine samaritan PAD, ta kontakt med din autoriserte distributør eller HeartSine Technologies direkte.

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.

Figur 9. USB-dataport



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:

uk.heartsine.com/register

Eller ved å fylle ut garantiregistreringskortet 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
- Enhetens 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.

Vedlikehold

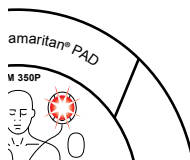
HeartSine AED-er krever ikke noe vedlikehold eller testing siden enhetene er designet for å utføre en ukentlig selvtest. Imidlertid anbefaler HeartSine Technologies brukere å utføre regelmessige vedlikeholdskontroller, som inkluderer følgende:

Hver uke

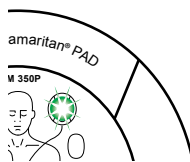
- Kontroller statusindikatoren. HeartSine samaritan PAD utfører en selvtestrutine ved midnatt GMT hver søndag. I løpet av denne selvtesten blinker statuslyset rødt, men skifter til grønt igjen når selvtestrutinen er fullført. Hvis statusindikatoren ikke blinker grønt hvert 5. til 10. sekund, eller hvis statusindikatoren blinker rødt eller du hører kontinuerlig piping, er et problem registrert. (Se figur 10–12 og Feilsøking i vedlegg B på side B-1.)

Hver måned

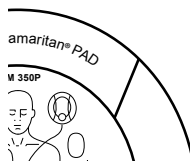
- Hvis enheten viser tegn på fysisk skade, må du kontakte din autoriserte forhandler eller HeartSine Technologies direkte.
- Kontroller utløpsdatoen til Pad-Pak-en (se Oppsett på side 15 for datoens plassering). Hvis den har gått ut på dato eller snart vil gjøre det, må du skifte ut Pad-Pak-en eller 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 10. Blinkende rødt lys og/eller piping, se Feilsøking i vedlegg B.



Figur 11. Blinkende grønn LED, ingen handling nødvendig.



Figur 12. Ingen statusindikatorlampe, se Feilsøking i vedlegg B.

Testing med simulatorer og mannekenger

HeartSine AED-enheter kan ikke testes ved bruk av simulatorer og mannekenger av bransjestandard.



Av/på



Se bruksanvisningen



Distributør



Element for engangsbruk, skal ikke gjenbrukes



Medisinsk enhet



Produksjonsdato;
ÅÅÅ-MM-DD



A-Resirkulerbar



Trykkbegrensninger



Temperaturbegrensning som angitt



Ikke-oppladbart batteri



Fuktighetsbegrensninger



Utløpsdato for
Pad-Pak: ÅÅÅÅ-MM-DD



Ikke kortslutt batteriet



Katalognummer



Kast i overensstemmelse
med nasjonale bestemmelser



Ikke knus batteriet



Unik enhetsidentifikasjon



Ikke bruk hvis pakken er
skadet, og se
bruksanvisningen



Se brukerhåndboken



Batteri og elektroder



Serienummer; 14 sifre, for eksempel, «22D90000001AYY» der de siste tre tegnene angir måned (enkel bokstav) og produksjonsår (2-sifret nummer), A = januar, B = februar ... og 22 = år



Forsiktig



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



Sett inn Pad-Pak denne veien



Automatisert ekstern defibrillator



Produsent



Defibrilleringsbeskyttet, kontakt av type BF

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



Usteril



Ikke brenn eller eksponer for sterk varme eller åpen ild





Lot-nummer



Ikke laget med naturlig gummilateks

Vedlegg B Feilsøking

Indikasjon	Løsning
Blinkende rød statusindikator / kontinuerlig piping, eller ingen statusindikatorlys er tent	Sjekk holdbarhetsdatoen på din Pad-Pak (se Oppsett på side 15). 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 «Ring etter medisinsk hjelp» (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 «Lavt batteri»	Denne meldingen angir ikke en feil, men du bør skifte ut batteriet så snart som mulig Den første gangen du hører meldingen «Advarsel, lavt batteri», vil AED-en 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 «Minnet er fullt»	Denne meldingen angir ikke en feil. Minnet er fullt og kan ikke lenger lagre EKG-data eller hendelser. AED-en 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	AED-en har registrert at omgivelsestemperaturen er utenfor det angitte driftsområdet. Returner AED-en til de angitte driftsforholdene med temperatur fra 0 °C til 50 °C som AED-en, med batteriet og elektrodene, er ment å brukes ved, og verifiser at pipingene stanser

Indikasjon	Løsning
Rød statusindikator og piping mens enheten er på	 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
Advarsel «Apparatet trenger service»	 ADVARSEL: HVIS DU HØRER DENNE MELDINGEN UNDER BRUK, MÅ DU FÅ TAK I EN ALTERNATIV DEFIBRILLATOR ØYEBLIKKELIG 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
“Warning off button pressed” (Advarselmelding for av-knapp trykket)	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
Melding «Utladning»	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
Melding «Sjekk elektrodene»	Hvis du hører talemeldingen «Sjekk elektrodene», bekreft at platene er helt klistret til pasienten som angitt på elektrodeplasseringsdiagrammet og at huden er fri for hår, fukt og smuss. Juster putene ved behov. Hvis meldingen fortsetter, fjern Pad-Pak og sett inn på nytt. Hvis meldingen fortsatt fortsetter, finn en annen defibrillator og fortsett HLR

Vedlegg B Feilsøking

Få støtte

Hvis du har fullført feilsøkingstrinnene og ser at AED 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:

- AED har vært åpnet
- Det er utført uautoriserte endringer
- AED er ikke brukt i samsvar med instruksjonene i denne håndboken.
- Serienummeret er fjernet, ødelagt, endret eller gjort uleselig på annen måte
- AED er anvendt eller oppbevart utenfor det angitte temperaturområdet.
- Pad-Pak eller Pediatric-Pak er ikke returnert i originalpakningen
- AED er testet ved bruk av ikke-godkjente metoder eller uegnet utstyr (se Advarsler og forsiktighetsregler på side 5–7)

Levetid	
Forventet levetid:	Levetiden er definert som lengden av garantiperioden. Se HeartSines erklæring om begrenset garanti for detaljer (vedlegg E)
Fysiske spesifikasjoner (med Pad-Pak installert)	
Størrelse:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
Vekt:	1,1 kg (2,4 lb)
Miljøspesifikasjoner	
Driftstemperatur:	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) Merk: Temperaturen på elektrodene kan være opptil 50 °C hvis enheten din har vært utsatt for disse forholdene
Standby-temperatur:	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Transporttemperatur:	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) Merk: Det anbefales at enheten skal plasseres i en omgivelsestemperatur på mellom 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F) i minst 24 timer ved mottak
Relativ luftfuktighet:	5 til 95 % (ikke-kondenserende)
Kabinett:	IEC/EN 60529 IP56
Høyde over havet:	-381 til 4 575 meter (-1 250 til 15 000 fot)
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
Atmosfærisk trykk:	572 hPa til 1060 hPa (429 mmHg til 795 mmHg)

Vedlegg C Tekniske data

Spesifikasjoner for Pad-Pak og Pediatric-Pak	
Vekt:	0,2 kg (0,44 lb)
Batteritype:	Kombinert batteri og defibrilleringselektrodekassett til engangsbruk (litiummangandioksid (LiMnO ₂) 18V)
Batterikapasitet (nytt):	>60 støt ved 200 J eller 6 timers batteribruk
Batterikapasitet (4 år):	> 10 støt ved 200 J
Elektrode type:	Forhåndsfestet, kombinert EKG-sensor/defibrilleringsplate
Elektrode plassering:	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 eller Pediatric-Pak
Sikkerhetstest for luftfartøy (TSO/ETSO-sertifisert Pad-Pak):	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.210.10042190
Sikkerhetstest for luftfartøy (EASA-sertifisert Pad-Pak):	EASA-godkjenningsnummer EASA.210.10042190
Pasientanalyseringssystem	
Metode:	Evaluerer pasientens EKG, elektrodekontaktintegritet og pasientimpedans for å bestemme om defibrillering er nødvendig
Følsomhet/spesifisitet:	Oppfyller IEC/EN 60601-2-4 (se side C-10 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 (SAM 500P)
Lydmeldinger:	Omfattende talemeldinger veileder brukeren gjennom driftssekvensen (se Talemeldinger i vedlegg D)
Språk:	Kontakt din HeartSine-autoriserte distributør
Kontroller:	Av/på-knapp (alle modeller), støttnapp (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:	Voksen: 20 Ω til 230 Ω Pediatrisk: 0 Ω til 176 Ω
Terapeutisk støt	
Kurve:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimalisert tofasert 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

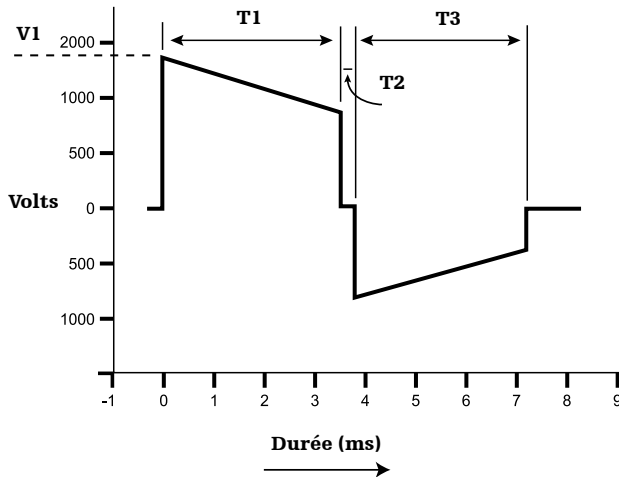
Vedlegg C Tekniske data

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-12 til C-14 for alle detaljer)
Luftfartøy:	RTCA/DO-160G, avsnitt 21 (kategori M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.21O.10042190)

SCOPE tofaset kurve

HeartSine samaritan PAD avgir et selvkompenjerende utgangspulssomriss (Self-Compensating Output Pulse Envelope - SCOPE) tofaset kurve (se figur 13) 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, impedanskompensert, tofaset, forkortet eksponensiell kurve som innlemmer en eskalerende energiprotokoll på 150 joule, 150 joule og 200 joule. Varigheten til hver fase justeres automatisk for å kompensere for varierende pasientimpedanser. Varigheten til den første fasen (T1) tilsvarer alltid varigheten til den andre fasen (T3). Interfasepausen (T2) er alltid en konstant 0,4 ms for alle pasientimpedanser.

Figur 13. SCOPE tofaset kurve



De spesifikke SCOPE-kurveegenskapene for en puls på 200 joule er vist i tabell 3. Et eksempel på kurveparametre for Pediatric-Pak er vist i tabell 4.

Vedlegg C Tekniske data

Tabell 3. 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 4 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	
150	904	11,5	7,5	
175*	940	12,0	7,5	

*Effekt ikke garantert ved øvre motstandsgrense grunnet komponenttoleranser.

Merk: Alle verdier er nominelle

Tabell 5 Energileveringsområde for voksne

Pasientmotstand (ohm)	Nominell levert energi (joule)	Faktisk levert energi (joule) min.-maks. (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

Merk: Alle verdier er nominelle

Vedlegg C Tekniske data

Tabell 6 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

*Effekt ikke garantert ved øvre motstandsgrense grunnet komponenttoleranser.

Tabell 7 Prøve pediatrisk nominell energi

Alder (år)	50. persentil for vekt**(kg)	50 J energidose (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 oppgitt i tabell 7 er baserte på CDCs vekstdiagrammer for 50. persentil for kroppsvekt for gutter. National Center for Statistics i samarbeid med National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

Merk: Alle verdier er nominelle

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.

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 støtknappen (SAM 350P og SAM 500P) eller automatisk gi et støt til pasienten etter en verbal «3, 2, 1»-nedtelling (SAM 360P). Hvis et støt ikke er anbefalt, settes AED 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 8.

Vedlegg C Tekniske data

Tabell 8 Ytelsen til HeartSine samaritan PADS EKG-arytmianalysealgoritme

Rytmeklasse	Minimum testutvalgsstørrelse	Testutvalgsstørrelse	Ytelsesmål	Observert ytelse
Støtbar rytme: Grov ventrikulær fibrillering	200	350	Sensitivitet > 90 %	✓ Oppfylt
Støtbar rytme: Hurtig ventrikulær takykardi	50	53	Sensitivitet > 75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Oppfylt
Ikke støtbar rytme: NSR ²	100	165	Spesifisitet > 99% (overskrider AAMI DF39)	✓ Oppfylt
Ikke støtbar rytme: AF, SB, SVT, hjerte-blokk, idioventrikulær, PVC-er ²	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% Sensitivitet
Intermediær: Annen ventrikulær takykardi	25	29	Kun rapportering	> 65% Spesifisitet

² 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 (impedanskardiogram) 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 «Press fortere» eller «Press saktere» i samsvar med gjeldende ERC/AHA-retningslinjer for gjenoppliving (mål er en HLR-frekvens på minst 100–120 KPM).

Basert på den målte kraften, gir SAM 500P verbal tilbakemelding med «Press fastere» eller «Bra kompresjoner». SAM 500P bruker også IKG-målingen til å gi CPR Advisor-tilbakemelding i form av en farget trafikklyskonfigurasjon (grønn-gul-rød) av LED-lys for tilbakemelding om kraften. LED-lysene indikerer kraften i brystkompresjonene som er brukt på pasienten.

Pediatrike restriksjoner

Bruk av CPR Advisor-funksjonen er begrenset til kun voksne pasienter. Teknikken for brystkompresjon er annerledes for pediatrike pasienter av ulike alder og størrelse (inntil 8 år). For yngre pediatrike pasienter, skal redningsarbeideren utføre kompresjoner på nedre halvdel av sternum, men ikke over xiphoidus. For pasienter i den øvre enden av det pediatrike 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 pediatrike 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 disse årsakene deaktiveres CPR Advisor når en Pediatric-Pak brukes i SAM 500P.

Merk: EKG-avlesingene som brukes til å avgjøre om pasienten trenger et defibrilleringstøt, påvirkes ikke av elektrodeplassing som velges for pediatrike pasienter



ADVARSEL: HVIS EN PEDIATRISK 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).



ADVARSEL! SIKKERHETSRISIKO OG MULIG SKADE PÅ UTSTYR. DENNE DEFIBRILLATOREN ER «MR UNSAFE» / KONTRAINDISERT FOR MR. HOLD DET VEKK FRA UTSTYR FOR MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)

HeartSine samaritan PAD er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert i tabell 9 nedenfor og tabell 10 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 analyse av en støtbar/ikke-støtbar rytme, sammen med tilstrekkelig brukerinstruksjon. Drift utenfor miljøet angitt i tabell 10 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 HeartSine samaritan PAD opprettholdes med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i løpet av enhetens levetid.

Tabell 9 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	

Tabell 10 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 til strømforsyningen 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

Vedlegg C Tekniske data

Tabell 10 (fortsatt)

Immunitetstest	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Det er ingen spesielle krav når det gjelder elektrostatisk utladning
Raske elektriske transienter/burst IEC/EN 61000-4-4	
Spenningsstøt, linje til linje IEC/EN 61000-4-5	
Spenningsstøt, linje til jord IEC/EN 61000-4-5	
Spenningsfall, brudd og variasjoner på inngangsledningene IEC/EN 61000-4-11	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC/EN 61000-4-8	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
Utstrålt RF IEC/EN 61000-4-3	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 (12 tommer), den som er størst ^c Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket  med dette symbolet
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	

Merk: 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 stotleveringer.

^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. 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
Før og under analyse			
«Voksen pasient» (høres når Pad-Pak er installert)	✓	✓	✓
«Pasienten er mindreårig» (høres når Pediatric-Pak er installert)	✓	✓	✓
«Ring etter medisinsk hjelp»	✓	✓	✓
«Ta klærne av pasientens bryst slik at huden er bar»	✓	✓	✓
«Dra i den grønne flippen for å åpne elektrodene»	✓	✓	✓
«Fjern dekkplasten fra elektrodene»	✓	✓	✓
«Fest elektrodene på bar hud som vist på figuren»	✓	✓	✓
«Press elektrodene fast mot pasientens bare hud»	✓	✓	✓
«Hjerterytme analyseres: ikke rør pasienten»	✓	✓	✓
«Analyserer, ikke berør pasienten»	✓	✓	✓
«Bevegelse oppdaget»		✓	
«Sjekk elektrodene»	✓	✓	✓
CPR Advisor			
«Press fortere»*			✓
«Press saktere»*			✓
«Press fastere»*			✓
«Bra kompresjoner»*			✓

For alle pasienter

Melding	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Hvis et støt ikke er nødvendig			
«Sjokk ikke anbefalt»	✓	✓	✓
«Start hjerte-lunge-redning»	✓	✓	✓
«Det er trygt å berøre pasienten»	✓	✓	✓
«Plasser overlappende hender midt på brystet»*	✓	✓	✓
«Press direkte ned mot brystet i takt med metronomen»	✓	✓	✓
«Forbli rolig»	✓	✓	✓
Hvis et støt er nødvendig			
«Hold avstand fra pasienten, sjokk anbefalt»	✓	✓	✓
«Hold avstand fra pasienten, trykk den oransje knappen nå»	✓		✓
«Hold avstand fra pasienten, sjokk vil bli avgitt om 3, 2, 1»		✓	
«Sjokk avgitt»	✓	✓	✓
«Start hjerte-lunge-redning»	✓	✓	✓
«Det er trygt å berøre pasienten»	✓	✓	✓
«Plasser overlappende hender midt på brystet»*	✓	✓	✓
«Press direkte ned mot brystet i takt med metronomen»	✓	✓	✓
«Forbli rolig»*	✓	✓	✓

* Talemeldinger gis ikke når Pediatric-Pak er installert.

Vedlegg E Erklæring om begrenset garanti

Hva dekkes?

Stryker gir en begrenset garantien til den opprinnelige sluttbrukeren om at alle HeartSine-produkter som er kjøpt fra en distributør, underdistributør, person eller foretak autorisert av Stryker ("autoriserte agenter") er uten defekter i materiale og utførelse. Denne begrensede garantien gjelder bare til den opprinnelige sluttbrukeren, og kan ikke tildeles eller overføres til andre. En opprinnelig sluttbruker er en person som kan fremvise bevis på kjøp fra Stryker eller en autorisert agent. Personer som ikke er opprinnelige sluttbrukere, ta produktet "slik det er" og med alle feil. Vær forberedt på å fremvise bevis på kjøp som viser at du er den opprinnelige sluttbrukeren, og dermed berettiget til å gjøre krav på denne garantien. Hvis du ikke er sikker på om distributøren, subdistributøren, personen eller foretaket som du kjøpte HeartSine samaritan-produktene fra, er autorisert av Stryker, kontakt kundestøtte på +44 28 9093 9400 eller heartsinesupport@stryker.com.

Hvor lenge?

HeartSine garanterer, fra kjøpsdatoen til den opprinnelige sluttbrukeren, HeartSine samaritan PAD i hele dens levetid på åtte (8) år. Produkter med påskrevet utløpsdato dekkes frem til denne utløpsdatoen.

Begrenset garanti dekker ikke:

Denne begrensede garantien dekker ikke defekter av hvilken som helst art forårsaket av, men ikke begrenset til, ulykker, skade under forsendelse til vårt serviceverksted, modifikasjoner, uautorisert service, uautorisert åpning av produktets innkapsling, manglende overholdelse av veiledningen, feil bruk, feil eller uegnet vedlikehold, misbruk, neglisjering, brann, oversvømmelse, krig eller force majeure. Vi garanterer ikke at HeartSine-produktene er kompatible med annet medisinsk utstyr.

Denne begrensede garantien går tapt hvis:

Du har kjøpet et HeartSine-produkt fra andre enn en autorisert agent; HeartSine-produktet er vedlikeholdt eller reparert av andre enn Stryker; HeartSine-produktet er åpnet av uautorisert personale eller hvis et produkt ikke brukes i samsvar med bruksanvisningen som følger med produktet; HeartSine-produktet er brukt sammen med ikke-kompatible deler eller tilbehør, inkludert, men ikke begrenset til, batterier. Deler og tilbehør er ikke kompatible hvis de ikke er HeartSine-produkter.

Hva må du gjøre?

Som opprinnelig sluttbruker må du sende det utfylte garantiregistreringskortet innen 30 dager fra kjøpsdatoen til:

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

Erklæring om begrenset garanti **NO**

Eller registrere deg elektronisk via koblingen for registrering av garantien på vårt nettsted heartsine.com. For å få garantiservice for HeartSine-produktet kontakt din lokale Stryker-autoriserte agent, eller ring kundestøtte på +44 28 9093 9400. Vår tekniske representant vil forsøke å løse problemet over telefon. Hvis det er nødvendig, etter vårt skjønn, vil vi sørge for service eller utskiftning av HeartSine-produktet. Du må ikke returnere produkter uten vår autorisasjon.

Hva må vi gjøre?

Hvis HeartSine-produktet har feil i materialer og utførelse og returneres på adressen til en teknisk servicerepresentant innenfor garantiperioden, reparerer eller bytter vi ut, etter skjønn, produktet med et nytt eller overhelt produkt med lik eller liknende design. Det reparerte eller overhelt produktet garanteres iht. vilkårene og betingelsene i denne begrensede garantien i enten (a) 90 dager eller (b) resten av den opprinnelige garantiperioden, det som er lengst, under forutsetning at garantien gjelder og garantiperioden ikke er utløpt.

Hvis vår inspeksjon ikke oppdager defekter i materialer eller utførelse av HeartSine-produktet, gjelder våre vanlige servicegebyrer.

Plikter og ansvarsbegrensninger:

DEN BEGRENSEDE GARANTIEN OVER ER I STEDET FOR OG UTELUKKER SPESIFIKT ALLE ANDRE GARANTIER, EKSPLISITTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER, HERUNDER INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET GITT FORMÅL, EIERSKAP OG IKKE-KRENKELSE. Noen stater tillater ikke begrensninger på hvor lang tid en garanti gjelder, slik at det er mulig at denne begrensningen ikke gjelder for deg.

INGEN PERSON (INKLUDERT AGENT, FORHANDLER ELLER REPRESENTANT HOS Stryker) ER AUTORISERT TIL Å GI NOEN SLAGS REPRESENTASJON ELLER GARANTI FOR HEARTSINE-PRODUKTER, MED UNNTAK AV Å REFERERE TIL DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN.

DEN ENESTE UTBEDRING MED HENSYN TIL EVENTUELLE OG ALLE TAP ELLER SKADER FORÅRSAKET AV ENHVER ÅRSAK SKAL VÆRE SLIK SOM ANGITT OVENFOR. Stryker SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR FØLGESKADER ELLER TILFELDIGE SKADER UANSETT TYPE, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EKSEMPLARISKE SKADER, STRAFFERETTLIG FORFULGTE SKADER, FORRETNINGSTAP SOM FØLGE AV EN HVILKEN SOM HELST GRUNN, AVBRUDD I VIRKSOMHETEN AV ENHVER TYPE, FORTJENESTETAP ELLER PERSONSKADE ELLER DØD SELV OM VI ER VARSLET OM MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER, UANSETT HVORDAN DE MÅTTE OPPSTÅ, ENTEN I FORM AV NEGLISJERING ELLER PÅ ANNEN MÅTE. Noen stater tillater ikke utelukkelse eller begrensning av tilfeldige eller følgeskader, slik at begrensningen over gjelder kanskje ikke for deg.

heartsine.com

Brukerhåndbøker for HeartSine samaritan PAD på alle tilgjengelige språk finnes også på vår nettside uk.heartsine.com/product-manuals.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) for HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P og SAM 500P) vil være tilgjengelig gjennom EUDAMED når den er ferdig utarbeidet av Europakommisjonen.

For å se informasjon om regulatoriske miljøkrav, inkludert den europeiske REACH-forskriften, henvises det til uk.heartsine.com/environmental-regulations

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

Stryker eller deres datterselskaper eier, bruker eller har søkt om å registrere følgende varemerker eller servicemerker: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Alle andre varemerker er varemerker som eies av deres respektive eiere eller innehavere.

Hvis et produkt, en funksjon, et servicenavn eller en logo mangler i denne listen, er ikke dette en fraskrivelse av Strykers varemerke eller andre immaterielle rettigheter for navnet eller logoen.

Emballasje og etiketter for din HeartSine AED og/eller Pad-Pak er for illustrasjonsformål og kan være forskjellige i din region enn de som vises i dette dokumentet.

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som oppstår med denne enheten til HeartSine Technologies, Ltd og til nasjonale kompetente myndigheter eller annen lokal tilsynsmyndighet i henhold til lokale forskrifter.



HeartSine samaritan PAD: UL-klassifisert. Se fullstendig merking på produkt.

Utstedelsesdato: 10/2022

Laget i Storbritannia.

H032-019-509-AE NO

© 2022 HeartSine Technologies. Med enerett.



HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast
Northern Ireland
BT3 9ED
United Kingdom
Tlf. +44 28 9093 9400
Faks +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
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