

HeartSine® samaritan® PAD

brugervejledning

SAM 350P halvautomatisk defibrillator

SAM 360P fuldautomatisk defibrillator

SAM 500P halvautomatisk defibrillator med CPR Advisor



Indholdsfortegnelse

Indikationer for anvendelse	4
Kontraindikationer for anvendelse	4
Tilsigtet bruger	4
Advarsler og forsigtighedsregler	5
Oversigt	8
Pludseligt hjertestop	8
Sinusrytme og ventrikelflimren	8
Ventrikulær ltakykardi	8
Behandling med AED	8
Introduktion	9
Om HeartSine samaritan PAD	9
CPR-metronom	9
CPR Advisor	10
Anbefalet uddannelse	10
SAM 350P layout	11
SAM 360P layout	12
SAM 500P layout	13
Opsætning	14
Udpakning	14
Pad-Pak	14
Sådan tages HeartSine samaritan PAD i brug	15
Tjekliste til forberedelse	16
Brug af HeartSine samaritan PAD	17
Pad-Pak og Pediatric-Pak	22
Placering af elektroder	24
Voksne	24
Børn	25
Efter brug af HeartSine samaritan PAD	26
Rengøring af HeartSine samaritan PAD	26
Download og indsendelse af hændelsesinformation	27
Bortskaffelse	27

Sporing	28
Vedligeholdelse	29
Test med simulatorer og dukker	29
BILAG	30
Bilag A Symboler	A-1
Bilag B Fejlfinding	B-1
BILAG C Tekniske data	C-1
BILAG D Stemmeprompter	D-1
Bilag E Erklæring om begrænset garanti	E-1

Brug af denne vejledning

Det er vigtigt, at du læser denne vejledning omhyggeligt, før du bruger din HeartSine samaritan PAD. Denne vejledning er skrevet som støtte til den træning, du måtte have modtaget. Hvis du har nogen spørgsmål, så kontakt din autoriserede forhandler, eller HeartSine Technologies direkte.

Indikationer

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) og HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) bruges hver for sig sammen med Pad-Pak eller Pediatric-Pak. Hver er indiceret til brug på ofre for hjertestop, der udviser følgende symptomer:

- **Bevidstløshed**
- **Ingen vejtrækning**
- **Uden blodomløb (uden puls)**

Hver af enhederne er beregnet til anvendelse hos patienter over 8 år eller over 25 kg, når de anvendes med Pad-Pak til voksne (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). De er beregnet til anvendelse hos børn mellem 1 og 8 år eller op til 25 kg, når de anvendes med Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Udstyret er også beregnet til anvendelse hos patienter om bord på kommercielle fly med faste vinger, når det anvendes med Pad-Pak til voksne (Pad-Pak-07), som overholder kravene til TSO/ETSO-certificering.

Kontraindikationer

HeartSine samaritan PAD MÅ IKKE ANVENDES til behandling, hvis patienten responderer eller er ved bevidsthed.

Tilsigtet bruger

Enheden er beregnet til brug af personale uddannet i dets drift.

BEMÆRK: Udstyret er beregnet til at blive betjent af ikke-faguddannede personer. Det anbefales på det kraftigste at gennemføre brugertræning i hjertelunge-redning og brugen af en AED, men i en nødsituation kan HeartSine samaritan PAD anvendes af en utrænnet, ikke-faguddannet person.

ADVARSLER

Patienter egnet til behandling

HeartSine Samaritan PAD er beregnet til behandling af bevidstløse, ikke-responsive patienter. Hvis patienten reagerer eller er ved bevidsthed, må HeartSine samaritan PAD ikke bruges til at give behandling.

HeartSine samaritan PAD anvender en udskiftelig batteri- og elektrodepakke kaldet Pad-Pak. Når den anvendes i kombination med en Pad-Pak til voksne, er HeartSine samaritan PAD egnet til brug hos patienter, der vejer over 25 kg eller svarende til et barn på ca. 8 år eller derover.

Til anvendelse hos mindre børn (fra 1 til 8 år) fjernes Pad-Pak'en til voksne og der monteres i stedet en Pediatric-Pak. Hvis en Pediatric-Pak eller en alternativ, egnet defibrillator ikke er tilgængelig, kan du anvende en Pad-Pak til voksne.

Hvis en pædiatrisk patient behandles med en Pad-Pak til voksne, skal man se bort fra feedbackprompterne fra CPR Advisor. Den feedback, der gives af SAM 500P CPR Advisor, er aktuelt kun beregnet til brug i forbindelse med voksne patienter.

Udskyd ikke behandlingen

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

Risiko for elektrisk stød

HeartSine samaritan PAD giver terapeutiske elektrisk stød, der kan forårsage alvorlig skade på enten brugere eller omkringstående. Sørg for at sikre, at ingen rører patienten, når et stød skal afgives.

Må ikke åbnes eller repareres

HeartSine samaritan PAD har ingen dele der kan serviceres. Enheden må IKKE åbnes eller repareres under nogen omstændigheder, da der kan være risiko for elektrisk stød. Hvis der er mistanke om skader, skal HeartSine samaritan PAD øjeblikkeligt udskiftes.

Undgå eksplosive eller brændbare gasser

HeartSine samaritan PAD er sikker at bruge sammen med systemer, der giver ilt via en maske. Men for at undgå risiko for en eksplosion anbefales det kraftigt IKKE at bruge HeartSine samaritan PAD i nærheden af eksplosive gasser, herunder brændbare anæstetika eller koncentreret ilt.

Berør ikke patienten under analyse

Hvis man rører ved patienten i analysefasen af behandlingen, kan det skabe en forstyrrelse i den diagnostiske proces. Undgå kontakt med patienten, mens HeartSine samaritan PAD analyserer patienten. Enheden fortæller dig, når det er sikkert at røre ved patienten.

Fuldautomatisk defibrillator (SAM 360P)

SAM 360P er en fuldautomatisk defibrillator. Når påkrævet vil den give patienten et stød UDEN brugerintervention.

CPR Advisor-funktionen (SAM 500P)

CPR Advisor-funktionen er udelukkende beregnet til brug i forbindelse med voksne patienter. CPR Advisor-funktionen deaktiveres, hvis der anvendes en Pediatric-Pak. Hvis det er tilfældet, får redderen besked på at begynde CPR i takt med metronomen men får ingen feedback fra CPR Advisor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Modtagelig over for elektromagnetisk interferens

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antenneledninger og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen dele af HeartSine samaritan PAD herunder ledninger specificeret af producenten. Manglende overholdelse af dette kan give anledning til forringet ydelse.

Brug af produkter fra andre leverandører eller tredjeparter

HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak og Pediatric-Pak MÅ IKKE ANVENDES sammen med tilsvarende produkter fra andre leverandører eller tredjeparter. Brug af andre elektriske tilbehørsdele, transducere og ledninger end dem, der specificeres eller leveres af HeartSine Technologies kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og resultere i forstyrrelser af driften.

Brug af enheden

Det bør undgås at anvende HeartSine samaritan PAD i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, da en sådan anvendelse kan resultere i forstyrrelser af driften. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal HeartSine samaritan PAD-enheden og det andet udstyr observeres for at sikre, at det fungerer korrekt.

Brug sammen med andet medicinsk udstyr

Elektronisk eller medicinsk udstyr, som ikke er defibrilleringssikkert, skal kobles fra patienten inden anvendelse af HeartSine samaritan PAD.

Brug med pacemakere

Tilstedeværelsen af en pacemaker bør ikke påvirke AED'ens funktion. Men, for at undgå beskadigelse af pacemakeren anbefales det, at puderne placeres mindst 8 cm væk fra pacemakeren. En synlig knude med et kirurgisk ar angiver placeringen af en implanteret enhed.¹



FORSIGTIGHEDSREGLER

Korrekt placering af elektrodepads

Korrekt placering af elektrodepads'ene til HeartSine samaritan PAD er kritisk. Sørg for nøje at overholde de instruktioner, der vises på side 20-25 og på enheden. Forkert placering eller forekomst af luft, hår, kirurgiske bandager eller lægemiddelpastre mellem pads'ene og huden kan reducere defibrilleringseffektiviteten. Det er normalt, at huden er lidt rød efter støtterapi.

Brug Ikke elektrodepads hvis posen Ikke er forseglet

Pad-Pak og Pediatric-Pak er til engangsbrug, og skal udskiftes efter hver brug, eller hvis posen, som forsegler elektrodepads'ene, er blevet brudt eller på nogen måde kompromitteret. Hvis du har mistanke om, at en Pad-Pak eller Pediatric-Pak er beskadiget, skal den straks udskiftes.

Driftstemperatur

HeartSine samaritan PAD er, med batteri og elektroder, beregnet til brug i temperaturintervallet fra 0 °C til 50 °C. Anvendelse af enheden uden for dette område kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt.

IP-kode

HeartSine samaritan PAD er klassificeret som IP56 mod støv og vandsprøjt. IP56-klassificeringen dækker dog ikke nedsenkning af nogen dele af HeartSine samaritan PAD i vand eller andre former for væske. Kontakt med væsker kan beskadige enheden alvorligt eller forårsage brand eller risiko for stød.

Forlængelse af batteriets holdbarhed

Tænd ikke unødigt for enheden, da dette kan reducere den tid, enheden kan stå på standby. Standby-opbevaring ved en temperatur, der ligger uden for området fra 0 °C til 50 °C kan nedsætte Pad-Pak'ens holdbarhed.

Brugerkurser

Enhederne er beregnet til brug af personale, der er blevet uddannet i deres betjening.

BEMÆRK: Enhederne er beregnet til at blive betjent af ikke-faguddannede personer. Det anbefales på det kraftigste at gennemføre brugertræning i hjertelunge-redning og brugen af en AED, men i en nødsituation kan HeartSine samaritan PAD anvendes af en utrænnet, ikke-faguddannet person.

Regelmæssig vedligeholdelse

Tjek enheden periodisk. Se Vedligeholdelse på side 29.


Korrekt bortskaffelse af enheden


Bortskaf udstyret i overensstemmelse med gældende nationale eller lokale bestemmelser, eller kontakt din autoriserede distributør for at få hjælp. Følg trinene angivet i Efter brug af HeartSine samaritan PAD på side 27.

Overholdelse af lokale bestemmelser

Tjek med de relevante lokale sundhedsmyndigheder for oplysninger om eventuelle krav forbundet med ejerskab og anvendelse af en defibrillator i området, hvor den skal anvendes.

Følgende symboler anvendes i denne vejledning:

 **ADVARSEL:** Under Advarsel beskrives tilstande eller handlinger, som kan resultere i død eller alvorlig tilskadekomst.

 **FORSIGTIG:** Under Forsigtig beskrives tilstande eller handlinger, som kan resultere i mindre tilskadekomst eller beskadigelse af udstyret.

BEMÆRK: Under Bemærk gives der ydeligere vigtige oplysninger om anvendelsen af defibrillatoren.

Pludseligt hjertestop

Pludseligt hjertestop ((Sudden Cardiac Arrest, SCA)) er en tilstand, hvor hjertet pludselig holder op med at pumpe blod effektivt, på grund af en fejl i hjertets elektriske system. SCA har ofte ikke nogen tidligere advarselstegn eller symptomer. SCA kan også forekomme hos personer med tidligere diagnosticeret hjertetilstande. Overlevelse ved SCA afhænger af øjeblikkelig og effektiv hjertelungeredning (CPR).

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

Sinusrytme og ventrikelflimren

Den normale hjerterytm, kendt som sinusrytmen, skaber elektrisk aktivitet, der resulterer i koordineret sammentrækning af hjertemusklen. Dette frembringer normal blodgennemstrømning rundt i kroppen.

Ventrikelflimren (V-fib eller VF) er en tilstand hvor der er ukoordineret kontraktion af hjertemusklen, hvilket gør, at det sidrer i stedet for at trække sig korrekt sammen. Ventrikelflimren er den hyppigst forekommende form for arytm i hos patienter med pludseligt hjertestop. Hos personer med SCA er det muligt at genetablere normal sinusrytme vha. et elektrisk stød til hjertet. Denne behandling kaldes defibrillering.

Ventrikulær takykardi

Ventrikulær takykardi (VT) er en type takykardi (hurtig hjerterytm), der opstår på grund af forkert

elektrisk aktivitet i hjertet. VT starter i hjertets nederste kamre, kaldet ventriklernerne. Selvom der er mange forskellige typer af VT, kan denne arytm potentielt være livstruende, hvis patienten ikke har nogen puls og ikke reagerer. Hvis VT ikke behandles med øjeblikkelig defibrillering, kan det føre til andre arytmier.

Behandling med AED

Det er en almindelig misforståelse, at CPR alene og det at tilkalde redningstjenesten er tilstrækkeligt. CPR er en midlertidig foranstaltning, der opretholder blod- og iltforsyningen til hjernen. CPR alene vil ikke få et hjerte til at vende tilbage til en normal rytme under VF eller VT. Nogle til overlevelse er defibrillering – og jo hurtigere, jo bedre.

Defibrillering er en almindelig behandling i tilfælde af livstruende arytmier, primært ventrikelflimren. Defibrillering består i at give hjertet et elektrisk stød med en enhed kaldet en defibrillator. Dette genopretter normale hjertemuskelsammentrækninger, og tillader at normal sinusrytme genoprettes af kroppens naturlige pacemaker i hjertet.

HeartSine samaritan PAD anvender HeartSine samaritan EKG arytmianalysealgoritmen. Denne algoritme evaluerer patientens EKG for at afgøre, hvorvidt et terapeutisk stød er påkrævet. Hvis et stød er påkrævet, lader HeartSine samaritan PAD op og beder brugeren om at trykke på stødknappen (SAM 350P/500P) eller afgiver automatisk et stød (SAM 360P). Hvis et stød ikke kan tilrådes, går enheden i pause, således at brugeren kan yde hjertelungeredning.

Det er vigtigt at bemærke, at hjertedefibrillatorer, såsom HeartSine samaritan PAD, ikke vil give et stød, medmindre et livreddende stød er påkrævet.

Denne manual indeholder instruktioner til følgende modeller af HeartSine samaritan PAD:

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-familien af AED'er er designet til hurtigt at give et defibrilleringsstød til personer med pludseligt hjertestop (SCA).

Hver HeartSine samaritan PAD er designet til at fungere i overensstemmelse med de gældende fælles retningslinjer for hjertelungeredning (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) og kardiovaskulær nødbehandling (Emergency Cardiovascular Care, ECC) fra European Resuscitation Council (ERC) og American Heart Association (AHA).

Selvom alle HeartSine samaritan PAD-modeller er meget ens i brug, er der tydelige forskelle mellem modellerne, som vist i tabel 1 nedenfor.

SAM 350P er en halvautomatisk defibrillator, SAM 360P er en fuldautomatisk defibrillator, og SAM 500P er en halvautomatisk defibrillator med integreret CPR Advisor.



ADVARSEL SAM 360P er en fuldautomatisk defibrillator. Når påkrævet vil den give patienten et stød UDEN brugerintervention.

CPR-metronom

Når HeartSine samaritan PAD instruerer dig om at udføre CPR, vil der lyde et hørbart bip og indikatorer "Sikker at berøre" blinker med en hastighed der overholder de seneste ERC/AHA retningslinjer. Denne funktion, der kaldes CPR-metronomen, guider dig med hensyn til den frekvens, ved hvilken patientens brystkasse skal trykkes under CPR.

Tabel 1. HeartSine samaritan PAD AED'er

Funktion	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Stødafgivelse	Halvautomatisk	Fuldautomatisk	Halvautomatisk
Fire års elektrode- og batterilevetid	✓	✓	✓
Hørbare og visuelle indikatorer	✓	✓	✓
CPR-coaching med metronom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Kompatibel med pædiatrisk brug (med Pediatric-Pak)	✓	✓	✓

Inledning

CPR Advisor

Når der gives CPR-behandling til en person med pludseligt hjertestop, er det af vital betydning, at brystkompressionerne er af god kvalitet. Hvis CPR-behandlingens kvalitet er god, øges chancerne for en vellykket genoplivning af patienten betydeligt.

Forskning har vist, at ikke-professionelle personer ofte yder en ineffektiv CPR på grund af manglende erfaring.

SAM 500P med CPR Advisor giver feedback til redderen vedrørende kraften og frekvensen af den hjertelungeredning, denne yder patienten. SAM 500P benytter impedanskardiogrammålinger til at analysere kompressionernes kraft og frekvens og vejleder brugeren til at trykke hårdere, trykke hurtigere eller trykke langsommere, eller fortsætte med at yde kompressioner i henhold til retningslinjerne for hjertelungeredning fra ERC/AHA. SAM 500P benytter både hørbar og visuel feedback til at vejlede redderen vedrørende kraft og frekvens for hjertelungeredningen. Se Tekniske data i bilag C på side C-10.



ADVARSEL CPR Advisor-funktionen er udelukkende beregnet til brug i forbindelse med voksne patienter. CPR Advisor-funktionen deaktiveres, hvis der anvendes en Pediatric-Pak. Hvis det er tilfældet, får redderen besked på at begynde CPR i takt med metronomen men får ingen feedback fra CPR Advisor.

Anbefalet træning

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

Enhederne er beregnet til brug af personale, der er blevet uddannet i deres betjening.

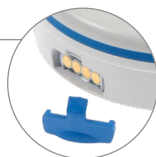
BEMÆRK: Enhederne er beregnet til at blive betjent af ikke-faguddannede personer. Det anbefales på det kraftigste at gennemføre brugertræning i hjertelunge-redning og brugen af en AED, men i en nødsituation kan HeartSine samaritan PAD anvendes af en utrænnet, ikke-faguddannet person.

Kontakt den autoriserede distributor eller HeartSine Technologies direkte, hvis de potentielle brugere af HeartSine samaritan PAD ikke er uddannet i disse teknikker. Begge kan arrangere kurser. Alternativt kan de lokale sundhedsmyndigheder kontaktes, for oplysninger om certificerede uddannelsesorganisationer i det pågældende område.

SAM 350P layout

Dataport

Fjern det blå dæksel, og sæt det tilpassede USB-datakabel i for at downloade hændelsesdata fra AED'en.



Statusindikator

SAM 350P er klar til brug, når denne indikator blinker grønt.

Ikonet Påsæt pude/ Handlingspile

Sæt elektrodepuderne på patientens nøgne bryst, som angivet, når handlingspilene blinker.

Stødnap

Tryk på denne knap for at afgive et terapeutisk stød.

Symbolerne Voksen og pædiatrisk

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

Ikonet Sikker at røre/ Handlingspile

Du kan røre patienten, når handlingspilene omkring dette ikon blinker.

Ikonet Rør ikke/ Handlingspile

Rør ikke patienten, når handlingspilene over dette ikon blinker. SAM 350P kan være i færd med at analysere patientens hjerterytme eller ved at oplade og gøre klar til at afgive et stød.

Tænd/sluk-knap

Tryk denne knap for at tænde eller slukke for enheden.

Højtaler

Lyt til metronomen og stemmeprompterne.

Grøn tap

Træk i denne tap, for at frigøre elektroderne.

Pad-Pak

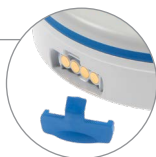
Indeholder batteriet og elektrodepuderne.



SAM 360P layout

Dataport

Fjern det blå dæksel, og sæt det tilpassede USB-datakabel i for at downloade hændelsesdata fra AED'en.



Ikonet Påsæt pude/ Handlingspile

Sæt elektrodepuderne på patientens nøgne bryst, som angivet, når handlingspilene blinker.

Symbolerne Voksen og pædiatrisk

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

Ikonet Rør ikke/ Handlingspile

Rør ikke patienten, når handlingspilene over dette ikon blinker. SAM 360P kan være i færd med at analysere patientens hjerterytme eller ved at oplade og gøre klar til at afgive et stød.

Højtaler

Lyt til metronomen og stemmeprompterne.

Grøn tap

Træk i denne tap, for at frigøre elektroderne.

Statusindikator

SAM 360P er klar til brug, når denne indikator blinker grønt.

Stød-ikon

Blinker for at angive, at et stød vil blive afgivet.

Ikonet Sikkeret at røre/ Handlingspile

Du kan røre patienten, når handlingspilene omkring dette ikon blinker.

Tænd/sluk-knap

Tryk denne knap for at tænde eller slukke for enheden.

Pad-Pak

Indeholder batteriet og elektrodepuderne.



SAM 500P layout

Dataport

Fjern det blå dæksel, og sæt det tilpassede USB-datakabel i for at downloade hændelsesdata fra AED'en.

Ikonet Påsæt pude/ Handlingspile

Sæt elektrodepuderne på patientens nøgne bryst, som angivet, når handlingspilene blinker.

Symbolerne Voksen og pædiatrisk

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

Ikonet CPR Advisor

Giver visuel feedback om brystkompressionernes frekvens eller kraft under CPR.

Ikonet Sikker at røre/ Handlingspile

Du kan røre patienten, når handlingspilene omkring dette ikon blinker.

Højtaler

Lyt til metronomen og stemmeprompterne.

Grøn tap

Træk i denne tap, for at frigøre elektroderne.

Statusindikator

SAM 500P er klar til brug, når denne indikator blinker grønt.

Stødknop

Tryk på denne knap for at afgive et terapeutisk stød.

Ikonet Rør ikke/ Handlingspile

Rør ikke patienten, når handlingspilene over dette ikon blinker. SAM 500P kan være i færd med at analysere patientens hjerterytme eller ved at oplade og gøre klar til at afgive et stød.

Tænd/sluk-knap

Tryk denne knap for at tænde eller slukke for enheden.

Pad-Pak

Indeholder batteriet og elektrodepuderne.



Udpakning

Kontrollér, at indholdet omfatter HeartSine samaritan PAD, bæretaske, Pad-Pak, brugervejledning og garantiregistreringskort.

Pad-Pak

En Pad-Pak er en aftagelig engangskassette, der indeholder batteriet og elektroderne i en enkelt enhed. Pad-Pak fås i to versioner¹:


1. Pad-Pak (grå, vist i figur 1) til brug på patienter, der vejer mere end 25 kg, eller svarende til et barn på ca. 8 år eller ældre.
2. Den valgfri Pediatric-Pak (pink, vist i figur 2) til brug på mindre børn (fra 1 til 8 år gamle, og som vejer under 25 kg).



Figur 1. Voksen Pad-Pak



Figur 2. Pediatric-Pak

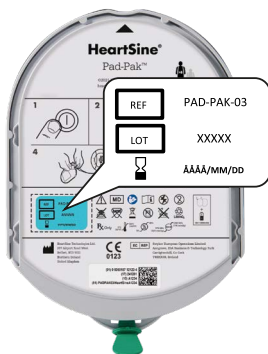
 **ADVARSEL** Udskyd ikke behandling ved at forsøge at finde ud af patientens nøjagtige alder og vægt.

¹ Pad-Pak også er tilgængelig i en TSO/ETSO-certificeret version til brug om bord på et kommercielt fly med faste vinger.

Sådan tages HeartSine samaritan PAD i brug

Følg disse trin for at tage din HeartSine samaritan PAD i brug:

1. Kontrollér udløbsdatoen (ÅÅÅÅ-MM-DD) på bagsiden af Pad-Pak (se figur 3). Hvis udløbsdatoen er overskredet, må den ikke bruges, og den udløbne Pad-Pak skal straks udskiftes.




Figur 3. Udløbsdato

2. Pak Pad-Pak'en ud, og behold emballagen i tilfælde af, at der bliver behov for at returnere Pad-Pak'en til HeartSine Technologies.
3. Anbring HeartSine samaritan PAD med oversiden opad på en flad overflade, og skub Pad-Pak ind i HeartSine samaritan PAD (se figur 4), indtil du hører "dobbelklikket", der angiver at tapperne på højre og venstre side af Pad-Pak'en er gået helt i hak.



Figur 4. Isættelse af en Pad-Pak

4. Kontrollér, at den grønne statusindikator (se layoutet for den aktuelle model på side 11-13) blinker for at indikere, at den indledende selvtestrutine er udført, og at enheden er klar til brug,
5. Tryk på tænd/sluk-knappen  for at tænde HeartSine samaritan PAD. Lyt til stemmeprompterne, men undlad at følge dem, for at sikre, at der ikke afspilles nogen advarsler og at prompterne afspilles på det forventede sprog.

! **FORSIGT!** Træk IKKE i den grønne tap på Pad-Pak på dette tidspunkt. Hvis du har trukket i tappen og åbnet elektrodeskuffen, kan det være nødvendigt at udskifte Pad-Pak'en.

Tænd kun samaritan PAD ÉN GANG. Hvis du tænder og slukker den flere gange, tømmes batterierne før tiden, hvilket kan gøre det nødvendigt at udskifte Pad-Pak'en.

Opsætning

- Tryk på tænd/sluk-knappen  for at slukke HeartSine samaritan PAD. Kontrollér, at statusindikatoren blinker grønt. Hvis der ikke lyder en advarselsmeddelelse, og statusindikatoren fortsætter med at blinke grønt, er enheden klar til brug.
- Anbring HeartSine samaritan PAD i den medfølgende bløde bæretaske. Opbevar HeartSine samaritan PAD, hvor den både kan ses og høres på et sikkert sted uden forhindringer, i et **rent og tørt miljø**. HeartSine samaritan PAD skal opbevares uden for små børns og kæledyrs rækkevidde. Sørg for at opbevare enheden i henhold til de miljømæssige specifikationer (se Tekniske data i Bilag C på side C-1).



FORSIGTIG HeartSine Technologies anbefaler, at der opbevares en ekstra Pad-Pak sammen med HeartSine samaritan PAD, i den bageste del af den bløde bæretaske.

- Registrér online, eller udfyld garantiregistreringskortet og returnér det til den autoriserede forhandler eller direkte til HeartSine Technologies (se Krav til sporing på side 28).
- Udarbejd en serviceplan (se Vedligeholdelse på side 29).


Klargøringstjekliste

Følgende tjekliste indeholder de trin, der kræves for at opsætte din HeartSine samaritan PAD:

- Trin 1.** Kontrollér Pad-Pak'ens udløbsdato.
- Trin 2.** Installér Pad-Pak'en og kontrollér, om den grønne statusindikator vises.
- Trin 3.** Tænd HeartSine samaritan PAD, for at kontrollere driften.
- Trin 4.** Sluk for HeartSine samaritan PAD.
- Trin 5.** Opbevar HeartSine samaritan PAD i et rent, tørt miljø ved 0 °C til 50 °C.
- Trin 6.** Registrer din samaritan PAD.
- Trin 7.** Opret en serviceplan. (Se Vedligeholdelse på side 29).

Brug af HeartSine samaritan PAD

Følg disse trin for at bruge din AED, som vil give dig trin-for-trin stemmeprompter. Se Stemmeprompter i Bilag D for en komplet liste over stemmeprompter til din enhed.

 **FORSIGTIG** Når der registreres en ikke-stødbar rytme, afslutter HeartSine samaritan PAD klar til stødtilstanden, hvis den tidligere havde besluttet at støde.

1. FJERN FAREN

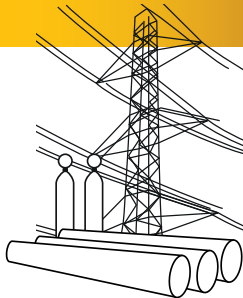
Flyt om nødvendigt patienten til et sikkert sted, eller fjern enhver kilde til fare.

2. TJEK FOR ET RESPONS

Tag fat i patienten ved skuldrene og ryst, samtidig med at du taler højt, hvis denne ikke responderer. Hvis patienten reagerer på dette, må du ikke bruge AED'en.

3. KONTROLLÉR LUFTVEJENE

Kontrollér, at patientens luftveje ikke er blokerede, eventuelt ved hjælp af en hoved-hage-vipning.

1**2****3**

Brug af HeartSine samaritan PAD

4. TILKALD LÆGEHJÆLP

5. FÅ FAT I AED'EN

Bed nogen i nærheden om at hente den.

6. UDFØR CPR

Mens du venter på AED'en, igangsætter du hjertelungeredning ved at trykke hårdt og hurtigt med en hastighed på mellem 100 og 120 kompressioner pr. minut (CPM) og med en dybde på 5 til 6 cm. Hvis du føler dig i stand til at give kunstigt åndedræt udføres 30 kompressioner efterfulgt af to indblæsninger.

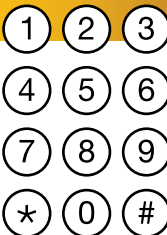
7. TÆND FOR AED'EN

Tryk på tænd/sluk-knappen  for at tænde AED'en.

8. DEFIBRILLERINGSBEHANDLING

Defibrilleringsbehandlingen tilpasses afhængigt af, om der installeres en Pad-Pak eller Pediatric-Pak. Hvis patienten vejer mindre end 25 kg eller er under 8 år, skal du fjerne Pad-Pak'en, indsætte en Pediatric-Pak, og trykke på tænd/sluk-knappen igen (se Pediatric-Pak på side 22). Hvis en Pediatric-Pak ikke er tilgængelig, kan du bruge Pad-Pak.

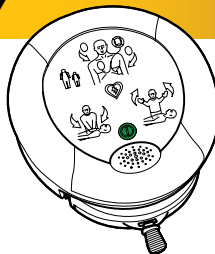
4



6



7



9. BLOTLÆG PATIENTEN BRYST

Fjern tøjet fra patientens bryst for at eksponere nøgen hud, fjern eventuelle metaldele (bh'er eller smykker), hvor det er muligt, fra det område, hvor elektrodepuderne skal placeres.

10. TØR PATIENTENS BRYST

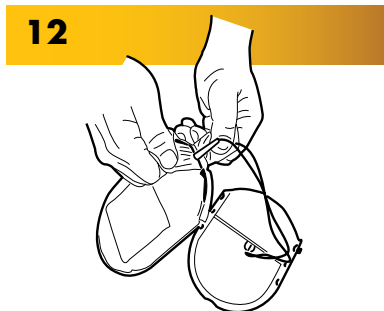
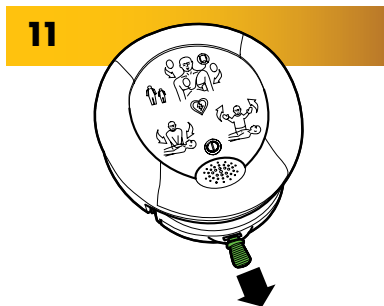
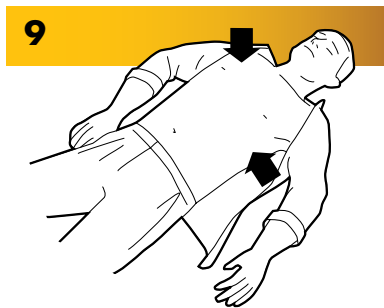
Tør patientens bryst, hvis det er vådt eller fugtigt. I tilfælde af kraftig brystbehåring barberes patientens bryst, hvor elektroderne skal placeres.

11. TRÆK I DEN GRØNNE TAP

Træk den grønne tap for at fjerne posen med elektrodepuden fra AED'en.

12. ÅBN POSEN MED ELEKTRODEN

Riv posen op for at fjerne elektrodepuderne.



Brug af HeartSine samaritan PAD

13. PLACER ELEKTRODEPUDERNE

Fjern elektrodeposen og placér puderne på patientens bare bryst. I tilfælde af patienter over 8 år eller som vejer mere end 25 kg, placeres en elektrodepude vandret på højre side af brystet, og den anden lodret på venstre side af brystkassen. For en patient under 8 år eller som vejer mindre end 25 kg, kan du placere en elektrodepude på midten af ryggen, og den anden på midten af brystet. Se side 22-25 for detaljerede instruktioner vedr. placering af elektrodepuderne.

14. HVIS DU HØRER PROMPTEN IGEN

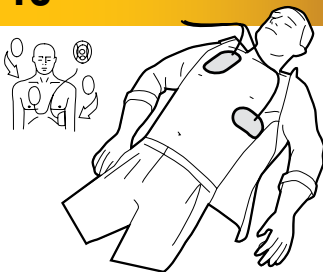
Hvis du igen hører prompten om at sætte elektrodepuderne godt fast på patientens bare bryst, skal du kontrollere, at:

- Puderne er placeret korrekt, som det fremgår af illustrationerne vedr. placering af elektrodepuderne.
- Puderne ikke berører hinanden og er mindst 2,5 cm fra hinanden.
- Hele overfladen af hver pude klæber til den bare hud. Hvis brystet er behåret, skal det barberes. Hvis brystet er vådt, skal det tørres.
- Kontrollér, at Pad-Pak'en ikke er udløbet, og at den sidder korrekt i enheden.

15. RØR IKKE PASIENTEN

Når prompten siger det, skal du sørge for ikke at røre patienten.

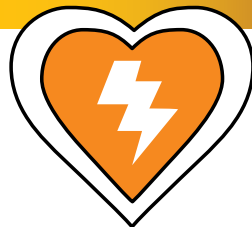
13



15



16



16. HOLD AFSTAND, NÅR DU BLIVER BEDT OM DET

Når systemet giver besked om, at der er registreret en stødbar rytme, skal du holde afstand fra patienten i henhold til vejledningen. Når du bliver bedt om det, skal du trykke på den orange stød-knap (SAM 350P/SAM 500P), for at afgive et stød. I tilfælde af SAM 360P afgiver AED'en automatisk et stød efter en stemmenedtælling 3, 2, 1.

17. IGANGSÆT CPR, NÅR DU BLIVER BEDT OM DET

Når systemet giver besked om, at der ikke registreres en stødbar rytme, igangsættes CPR. For at gøre dette, skal du placere hænderne over hinanden midt på patientens bryst, og trykke fast og hurtigt med strakte arme i takt med metronomen. Fortsæt med at udføre hjertelungeredning, indtil AED'en begynder at analysere patientens hjerterytme igen.

Ved brug af SAM 500P følges CPR Advisor stemmeprompterne. Se CPR Advisor på side C-10 for yderligere oplysninger.

18. GENTAG PROCESSEN FRA TRIN 15

Gentag processen fra trin 15 til redningstjenesten ankommer.

19. NÅR REDNINGSTJENESTEN ANKOMMER

Hvis redningstjenesten beder om det, skal du trykke på tænd/sluk-knappen for at slukke for AED'en og fjerne elektrodepuderne.

Pad-Pak og Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak og Pediatric-Pak er de batteri- og elektrodekassetter til engangsbrug, der anvendes sammen med HeartSine samaritan PAD. Defibrilleringsbehandlingen tilpasses afhængigt af, om der installeres en Pad-Pak eller Pediatric-Pak.

Pad-Pak og Pediatric-Pak indeholder ét sæt defibrilleringspulver til engangsbrug og et LiMnO₂ (18V – 1500mAh) ikke-genopladeligt batteri. De forskellige muligheder for Pad-Pak og Pediatric-Pak er anført i tabel 2 herunder.

Det anbefales at opbevare HeartSine samaritan PAD med en voksen Pad-Pak monteret og gemme en ekstra Pad-Pak og Pediatric-Pak i bærerasken eller i nærheden. Den ekstra Pad-Pak eller Pediatric-Pak skal forblive i den beskyttende plastpose indtil brug.

BEMÆRK: Når der tændes for en HeartSine samaritan PAD med en Pediatric-Pak, bør stemmeprompten "Child Patient" (Barnepatient) blive afspillet.


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




ADVARSEL MÅ IKKE ANVENDES, hvis Pad-Pak'en er åben eller beskadiget. Dette vil kunne medføre, at elektrodegelen er tør. Elektroderne leveres i en beskyttende folie, som først må, når de skal bruges. Hvis de er beskadigede, skal de straks udskrives.

Tabel 2. Sammenligning af Pad-Pak og Pediatric-Pak

Funktion	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak til brug ved flyvning (TSO/ETSO-certificeret)
Farve	Grå	Pink	Grå (med et flysymbol)
Tilsløst patient- alder og vægt	Voksne og børn > 8 år eller > 25 kg	Børn 1-8 år eller < 25 kg	Voksne og børn > 8 år eller > 25 kg
Energi	Stød 1: 150J Stød 2: 150J Stød 3: 200J	Stød 1: 50J Stød 2: 50 J Stød 3: 50 J	Stød 1: 150J Stød 2: 150J Stød 3: 200J
Brug om bord på et fly/Nej		Nej	Ja: kommercielt med faste vinger

 **ADVARSEL** Må ikke anvendes til patienter under 1 år.

 **ADVARSEL** UDSKYD IKKE BEHANDLINGEN, SELV OM DU ER USIKKER PÅ DEN PRÆCISE ALDER ELLER VÆGT. Hvis en Pediatric-Pak ikke er tilgængelig, kan du bruge Pad-Pak.

 **FORSIGTIG** KUN til engangsbrug. Gentagen anvendelse kan medføre, at enheden ikke er i stand til at levere terapi og dermed manglende mulighed for genoplivning. Det kan også føre til krydsinfektion fra en patient til en anden.

Voksen Pad-Pak



Pædiatrisk Pad-Pak



Placering af elektroder

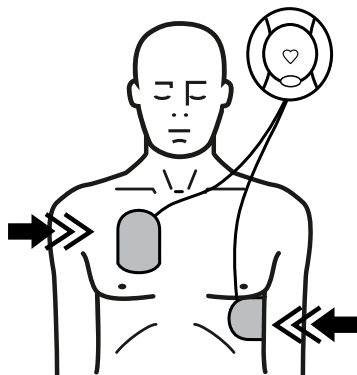
Placering hos voksne

I tilfælde af en patient, der er ældre end 8 år eller vejer over 25 kg, placeres elektroderne på patientes BARE bryst som vist i figur 5.

Hos personer med store bryster skal den venstre elektrodepude placeres ved siden af eller under det venstre bryst idet brystvævet undgås.



Figur 5.



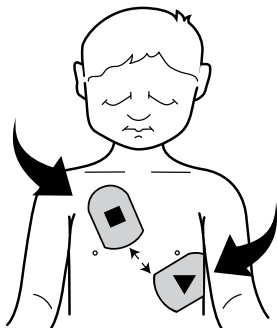
Placering hos børn

Hos pædiatriske patienter er der to muligheder for elektrodeplacering: anterior-posterior og anterior-lateral.

Placering af puderne hos børn

Hvis barnets bryst er stor nok til at tillade et mellemrum på mindst 2,5 cm mellem elektrodepudderne, ELLER hvis et traume ikke giver mulighed for anbringelse på ryggen, kan puderne placeres i henhold til den voksne anterior-laterale placering. Elektrodepudderne placeres på det BARE bryst som vist i figur 6.

Figur 6. Anterior-lateral

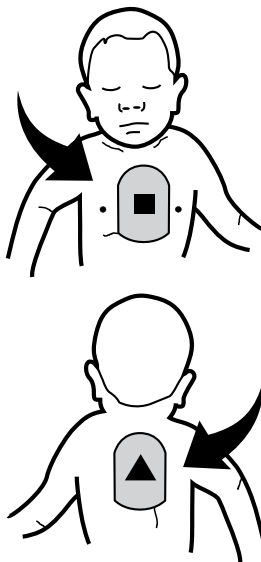


⚠ ADVARSEL Elektrodepudderne skal være mindst 2,5 cm fra hinanden og må aldrig berøre hinanden.

Placering af puderne hos små børn

Hvis barnets brystkasse er lille, kan det være nødvendigt at placere en elektrodepude over midten af barnets BARE bryst, og den anden elektrodepude over midten af brystkassen bagside på barnets BARE ryg, som vist i figur 7.

Figur 7. Anterior-posterior



Efter brug af HeartSine samaritan PAD

Renngøring af HeartSine samaritan PAD

1. Fjern elektrodepuderne fra patienten, og kløb puderne sammen front mod front. Elektroderne kan være forurenede med humant kropsvæv, væsker eller blod. Derfor skal elektroderne bortskaffes separat som smittefarligt affald.
2. Pad-Pak'en er et engangsudstyr, der indeholder litiumbatterier. Udskift Pad-Pak'en efter hver brug. Placer HeartSine samaritan PAD med oversiden opad på en flad overflade, klem de to tapper på siderne af Pad-Pak'en sammen, og træk for at koble den f fra HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak vil glide fremad (se figur 8).



Figur 8. Frakobling af Pad-Pak

3. Kontrollér HeartSine samaritan PAD for snavs eller kontaminering. Rengør om nødvendigt enheden med en blød klud fugtet med en af følgende:

- Sæbevand
- Isopropylalkohol (70 % opløsning)



FORSIGTIG Nedsæk ikke nogen del af HeartSine samaritan PAD i vand eller andre former for væske. Kontakt med væsker kan beskadige enheden alvorligt eller forårsage brand eller risiko for stød.



FORSIGTIG HeartSine samaritan PAD må ikke rengøres med slibende materialer, rengøringsmidler eller opløsningsmidler.

4. Kontrollér HeartSine samaritan PAD for skader. Hvis enheden er beskadiget, skal den straks udskiftes.
5. Installér en ny Pad-Pak. Inden du installerer Pad-Pak'en, skal du kontrollere udløbsdatoen (se Opsætning på side 15). Bekræft, at statusindikatoren blinker grønt efter installationen.
6. Rapportér anvendelsen af HeartSine samaritan PAD til HeartSine Technologies eller din autoriserede distributør. (Se bagsiden for kontaktoplysninger).

Download og indsendelse af hændelsesinformation

HeartSine Saver EVO gør det muligt at administrere hændelsesdata efter anvendelse af HeartSine samaritan PAD. Disse data kan efter anmodning stilles til rådighed for patientens læge og/eller bruges til at få en gratis Pad-Pak, hvis der har været en kvalificerende hændelse.

Softwareen kan hentes gratis på vores hjemmeside:

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

Udover Saver EVO er det valgfri USB-datakabel påkrævet for at downloade hændelsesdata. Kontakt den autoriserede distributør eller Stryker-repræsentanten direkte for at få datakablet, eller i tilfælde af spørgsmål om download og anvendelsen af Saver EVO.

1. Tilslut USB-datakablet til dataporten på HeartSine samaritan PAD (se figur 9).
2. Slut USB-stikket på datakablet til en pc.

BEMÆRK: HeartSine samaritan PAD skal sluttes til en IEC60950-1-certificeret PC.

3. Installér og start HeartSine Saver EVO-softwaren.
4. Følg instruktionerne i manualen til Saver EVO for at gemme eller slette hændelsesdata på din HeartSine samaritan PAD.
5. Upload Saver EVO-filen på HeartSine Technologies hjemmeside.

Kontakt din autoriserede distributør eller HeartSine Technologies direkte for yderligere oplysninger om administration af hændelsesdata på din HeartSine samaritan PAD.

Bortskaffelse

Pad-Pak og Pediatric-Pak indeholder lithiumbatterier og kan ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald. Disse dele skal bortskaffes ved aflevering til en passende genbrugsstation i henhold til lokale krav. Alternativt returneres Pad-Pak eller Pediatric-Pak til den autoriserede distributør til bortskaffelse eller udskiftning.

Figur 9. USB-dataport



Krav til sporing

Direktiverne om medicinsk udstyr kræver at HeartSine Technologies sporer placeringen af samtlige solgte HeartSine samaritan PAD AED-, Pad-Pak- og Pediatric-Pak-enheder. Derfor er det vigtigt at du registrerer din enhed, enten ved hjælp af vores online registreringsværktøj på:

[https://secure.heartsine.com/
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

Eller ved at udfylde HeartSine samaritan PAD-garantiregistreringskortet og returnere det til den autoriserede distributør eller direkte til HeartSine Technologies. Som alternativ til kortet og online registreringsværktøjet, kan du sende en e-mail til:

heartsinesupport@stryker.com

E-mailen bør indeholde følgende oplysninger:

- Navn
- Adresse
- Enhedens serienummer

Hvis der sker en ændring i de oplysninger du har givet os, såsom en adresseændring eller ændring af ejerskabet af din HeartSine samaritan PAD, skal du sende de opdaterede oplysninger til os via e-mail eller online ved hjælp af registreringsværktøjet.

Når du registrerer din AED, vil vi kontakte dig med eventuelle vigtige meddelelser om HeartSine samaritan PAD, såsom softwareopdateringer eller korrigerende sikkerhedshandlinger.

HeartSine AED'er kræver ikke nogen form for service eller afprøvning, eftersom enhederne er designet til at udføre en ugentlig selvtest. HeartSine Technologies anbefaler imidlertid, at brugeren udfører regelmæssige vedligeholdelseskontroller, som omfatter følgende:

Ugentligt

- Tjek den grønne statusindikator. HeartSine samaritan PAD udfører en selvtestrutine ved midnat GMT hver søndag. I løbet af denne selvtest blinker statusindikatoren rødt, men den bliver grøn igen, efter vellykket gennemførelse af selvtestrutinen. Hvis statusindikatoren ikke blinker grønt hvert 5. til 10. sekund, eller hvis statusindikatoren blinker rødt, eller hvis der høres en vedvarende bippen, er der blevet detekteret et problem. (Se figur 10-12, og Fejlfinding i bilag B på side B-1).

Månedligt

- Kontakt den autoriserede forhandler eller HeartSine Technologies direkte, hvis udstyret viser tegn på fysisk beskadigelse.
- Kontrollér udløbsdatoen for Pad-Pak'en (se Opsætning på side 15 for datoens placering). Hvis datoen er overskredet, eller er tæt på det, skal Pad-Pak'en øjeblikkeligt udskiftes. Kontakt eventuelt den autoriserede distributør for at få en ny enhed.
- Se Fejlfinding i bilag B, hvis der lyder en advarsel, når du tænder din HeartSine samaritan PAD, eller hvis du af en eller anden grund har mistanke om, at din HeartSine samaritan PAD ikke fungerer korrekt.



Figur 10. Blinkende rødt lys og/eller bippen. Se Fejlfinding i bilag B.



Figur 11. Blinkende grøn LED; ingen handling påkrævet.



Figur 12. Intet lys i statusindikatoren. Se Fejlfinding i bilag B.

Test med simulatorer og dukker

HeartSine enheder kan ikke testes vha. standardsimulatorer og -dukker.

Bilag

Bilag A Symboler

Bilag B Fejlfinding

Bilag C Tekniske data

Bilag D Stemmeprompter

Bilag E Erklæring om begrænset garanti



Tænd/sluk



Lotnummer



Autoriseret EU-repræsentant



Læs brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Temperaturbegrensning som angivet



Udstyr til engangsbrug, må ikke genbruges



Trykgrænser



Udløbsdato for Pad-Pak; ÅÅÅÅ-MM-DD



A-genanvendelig



Fugtighedsgrænser



Bortskaffes i henhold til nationale krav



Ikke-genopladeligt batteri



Katalognummer



MÅ ikke anvendes, hvis pakningen har været åben eller er beskadiget



Batteriet må ikke kortsluttes



Unik enhedsidentifikation

Serienummer; 11 cifret, for eksempel "YYD90000001" hvor YY = produktions-året eller 14 cifret, for eksempel "19D90000001AYY"



Batteriet må ikke knuses



Batteri og elektroder



Hvor de sidste tre tegn angiver måned (enkel bogstav) og produktionsår (nummer med 2 cifre): Eeks. A = januar B = februar... og 20 = året



Der henvises til brugervejledningen



Kapslingsklasse, klassificeret som IP56 i henhold til EN 60529



Forsigtig



Automatisk ekstern defibrillator



Isæt Pad-Pak i denne retning



Defibrilleringss beskyttet, type BF-forbindelse

Automatisk ekstern defibrillator. Med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i henhold til:

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



Producent



Må ikke brændes eller udsættes for høj varme eller åben ild





Usteril



Indeholder ikke naturligt gummilatex

Bilag B Føjlfinding

Forklaring	Løsning
Blinkende rød statusindikator/ kontinuerligt bip, eller ingen statusindikator lyser	Kontrollér udløbsdatoen på Pad-Pak'en (se Opsætning på side 15). Udskift straks Pad-Pak, hvis udløbsdatoen er overskredet. Tryk på Tænd/sluk-knappen  på forsiden for at tænde HeartSine samaritan PAD, hvis udløbsdatoen ikke er overskredet, og lyt efter stemmeprompten "Tilkald lægehjælp". Tryk derefter på Tænd/sluk-knappen  igen for at slukke for enheden. Hvis ingen af disse handlinger løser problemet, skal du straks kontakte din autoriserede distributør eller HeartSine Technologies.
Advarsel om "Lav batteristand"	Selv om denne meddelelse ikke angiver en fejl, skal du udskifte batteriet så hurtigt som muligt. Første gang du hører meddelelsen "Warning low battery," (Advarsel lav batteristand), vil enheden fortsætte med at fungere korrekt. Dog kan den have færre end 10 stød tilbage. Klargør derfor en reserve Pad-Pak til brug, og vær parat til at skifte den hurtigt. Bestil en ny Pad-Pak så hurtigt som muligt.
Prompten "Memory Full" (Hukommelse fuld)	Denne meddelelse angiver ikke en fejl. Hukommelsen er fuld og kan ikke længere optage EKG-data eller hændelser. Enheden kan imidlertid stadig analysere og afgive stød, om nødvendigt. Kontakt Teknisk support hos HeartSine Technologies for vejledning om, hvordan hukommelsen slettes.
Tre hurtige bip når enheden slukker eller efter udførelse af den ugentlige selvtest	Enheden har registreret, at den omgivende temperatur er uden for det specificerede driftsområde. Bring enheden tilbage til de specificerede driftsbetingelser 0 °C til 50 °C, i hvilken enheden med sit batteri og elektroder er designet til at fungere, og kontrollér, at bippene stopper.

Forklaring

Løsning

Rød statusindikator og bippet mens enheden er tændt



ADVARSEL Der er utilstrækkelig batterikapacitet til at afgive et stød. Udskift omgående Pad-Pak eller få fat i en alternativ defibrillator. Hvis en ekstra Pad-Pak eller alternativ defibrillator ikke er til rådighed, vil enheden fortsætte med at analysere patientens hjerterytme og rådgive om, hvornår CPR er nødvendig, men vil ikke være i stand til at afgive et stød.

Advarslen "Device service required" (Service af enheden påkrævet)



ADVARSEL Hvis du hører denne meddelelse under brugen, skal du straks få fat i en anden defibrillator.

Forsøg ikke at servicere enheden, da ændring af dette udstyr ikke er muligt. Kontakt straks HeartSine Technologies eller din autoriserede distributør.

Prompten "Warning off button pressed" (Advarsel om, at der blev trykket på sluk-knappen)

Du har trykket på knappen Tænd/sluk, mens AED'en bliver brugt til at behandle en patient. Hvis du er sikker på, at du vil slukke for AED'en, skal du trykke hurtigt på Tænd/sluk igen.

Prompten "Disarming" (Aflader)

Denne meddelelse indikerer ikke en fejl. Den betyder snarere, at AED'en har stillet om til en beslutning om ikke at støde, efter den i første omgang besluttede sig for stød. Dette sker, når din AED oprindeligt har besluttet at patientens rytme er stødbar (som f.eks. i tilfælde af VF), men at rytmen har ændret sig ved bekræftelse af afgørelsen (før der fortsættes med et stød), eller interferens (på grund af CPR) forhindrer bekræftelse. Fortsæt med at følge enhedens prompter.

Prompten "Check pads" (Kontrollér puder)

Hvis du hører stemmeprompten "Check pads" (Kontrollér puder), skal du bekræfte, at puderne sidder helt fast på patienten som anført i diagrammet over elektrodeplacering, og at huden er fri for hår, fugt eller andre rester. Juster puderne efter behov. Hvis meddelelsen gentages, skal du afmontere Pad-Pak'en og koble den til igen.

Bilag B Fejlfinding

Henvendelse om support

Hvis du har fuldført trinene til fejlfinding og enheden stadig ikke fungerer korrekt, skal du kontakte din autoriserede distributør eller HeartSine Technologies Tekniske Support på:

heartsinesupport@stryker.com

Undtagelser fra garantien

HeartSine Technologies eller virksomhedens autoriserede distributører er ikke forpligtet til at erstatte eller reparere under garantien, hvis en eller flere af følgende betingelser gælder:

- Enheden er blevet åbnet.
- Der er blevet foretaget uautoriserede ændringer.
- Enheden er ikke blevet anvendt i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning.
- Serienummeret er blevet fjernet, udvisket, ændret eller på anden måde, gjort ulæseligt.
- Enheden har været brugt eller opbevaret uden for det angivne temperaturområde.
- Pad-Pak eller Pediatric-Pak returneres ikke i den originale emballage.
- Enheden er blevet testet ved hjælp af ikke godkendte metoder eller uegnet udstyr (se Advarsler og forsigtighedsregler på side 5-7).

Levetid	
Forventet levetid:	Levetiden defineres som varigheden af garantiperioden. Der henvises til erklæringen med Heartsine's begrænsede garanti for detaljerede oplysninger (bilag E).
Fysiske specifikationer (med Pad-Pak installeret)	
Mål:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
Vægt:	1,1 kg
Miljømæssige specifikationer	
Driftstemperatur:	0 °C til 50 °C
Standby-temperatur:	0 °C til 50 °C
Transporttemperatur:	0 °C til 50 °C BEMÆRK: Det anbefales at placere udstyret på et sted, hvor den omgivende temperatur er mellem 0 °C og 50 °C, i mindst 24 timer efter modtagelsen.
Relativ fugtighed:	5% til 95% (Ikke-kondenserende)
Kabinet:	IEC/EN 60529 IP56
Højde:	-381 til 4575 meter
Stød:	MIL STD 810F metode 516.5, Procedure 1 (40G'er)
Vibration:	MIL STD 810F Metode 514.5+ Procedure 1 Kategori 4 Lastbiltransport – US Highways Kategori 7 Luftfartøj – Jet 737 & almindelig flytrafik
Atmosfærisk tryk:	572 hPa til 1060hPa (429 mmHg til 795 mmHg)

Bilag C Tekniske data

Specifikationer for Pad-Pak og Pediatric-Pak

Vægt:	0,2 kg
Batteritype:	Kombineret batteri- og defibrilleringselektrodekassette til engangsbrug (lithium mangan-dioxid (LiMnO ₂) 18V)
Batterikapacitet (nyt):	>60 stød ved 200 J eller 6 timers batteridrift
Batterikapacitet (4 år):	>10 stød ved 200 J
Elektrodetype:	Formonteret kombineret EKG-sensor/defibrilleringspude til engangsbrug
Elektrodeplacering:	Voksen: Anterior-lateral Pædiatrisk: Anterior-posterior eller anterior-lateral
Elektrodernes aktive område:	100 cm ²
Elektrodeledningens længde:	1 m
Holdbarhed/Standby-levetid:	Se udløbsdatoen på Pad-Pak eller Pediatric-Pak
Flysikkerhedstest (TSO/ETSO-certificeret Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Patientanalysesystem

Metode:	Evaluerer patientens EKG, elektrodekontaktintegritet og patientimpedans for at bestemme, om defibrillering er påkrævet
Sensitivitet/specifitet:	Opfylder IEC/EN 60601-2-4 (se side C-9 for data for sensitivitet/specifitet).

Brugerinterface

Visuelle prompter:	Symbolerne Voksen og pædiatrisk, ikonet Rør ikke/Handlingspile, ikonet Sikkert at røre /Handlingspile, statusindikator, ikonet Påsæt puder/Handlingspile, CPR Advisor-Indikator (kun SAM 500P)
Hørbare prompter:	Omfattende stemmevejledning hjælper brugeren gennem betjeningssekvensen (se Stemmeprompter i bilag D).

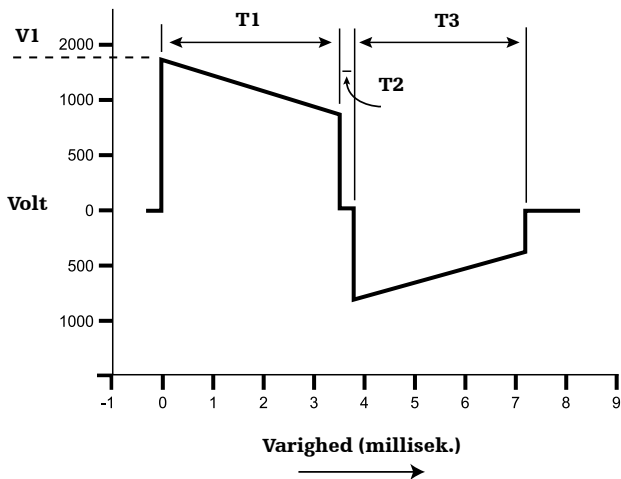
Sprog:	Kontakt din autoriserede HeartSine-distributør.
Betjeningsknapper:	Tænd/sluk-knap (alle modeller), stødknap (kun SAM 350P og 500P) og grøn tap
Defibrillatorens ydeevne	
Opladningstid:	Typisk 150J på < 8 sekunder, 200J på < 12 sekunder
Tid til stødafgivelse efter CPR:	SAM 350P: Typisk 8 sekunder SAM 360P: Typisk 19 sekunder SAM 500P: Typisk 12 sekunder
Impedansområde:	Voksen: 20 Ω til 230 Ω Pædiatrisk: 0 Ω til 176 Ω
Terapeutisk stød	
Bølgeform:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimeret tofaset eskalerende bølgeform, der kompenserer energi, hældning og indhyldningskurve for patientimpedans
Energi:	Prækonfigurerede fabriksindstillinger for eskalering af energi er baseret på de nuværende ERC/AHA-retningslinjer Pad-Pak: Stød 1: 150J; Stød 2: 150J; Stød 3: 200J Pediatric-Pak: Stød 1: 50 J; Stød 2: 50 J; Stød 3: 50 J
Hændelsesjournal	
Type:	Intern hukommelse
Hukommelse:	90 minutters EKG (fuld afdækning) og hændelses/incidensoptagelse
Gennemgang:	Tilpasset USB-datakabel (ekstraudstyr) direkte forbundet til en pc med Saver EVO Windows-baseret datagennemgangssoftware
Elektromagnetisk kompatibilitet/batterisikkerhed	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (se side C-11 til C-13 for detaljerede oplysninger)
Fly:	RTCA/DO-160G, sektion 21 (kategori M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

Bilag C Tekniske data

SCOPE tofaset bølgeform

HeartSine samaritan PAD leverer en selvkompenserende indhyldingskurve for outputimpuls (SCOPE) tofaset bølgeform, (se figur 13), som automatisk optimerer bølgeformens impulsindhyldingskurve (amplitude, hældning og varighed) for en lang række patientimpedanser, fra 20 Ohm til 230 Ohm. Den leverede bølgeform til patienten er en optimeret, impedanskompenseret, tofaset, trunkeret, eksponentiel bølgeform, der inkorporerer en eskalerende energiprotokol på 150 joule, 150 joule og 200 joule. Varigheden af hver fase justeres automatisk for at kompensere for varierende patientimpedanser. Varigheden af den første fase (T_1) svarer altid til varigheden af den anden fase (T_2). Pausen mellem faserne (T_3) er altid en konstant 0,4 ms for alle patientimpedanser.

Figur 13. SCOPE tofaset bølgeform



De specifikke karakteristika for en SCOPE-bølgeform for en 200 joule impuls er vist i tabel 3. Et eksempel på bølgeformparametre for Pediatric-Pak er vist i tabel 4.

Tabel 3. Bølgeformsspecifikation for Pad-Pak

Modstand (Ohm)	Bølgeformsspændinger (volt)		Bølgeformsvarighed (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	

Tabel 4. Bølgeformsspecifikation for Pediatric-Pak

Modstand (Ohm)	Bølgeformsspændinger (volt)		Bølgeformsvarighed (ms)	
	V_1	T_1	T_3	
25	514	7,8	5,4	
50	671	8,8	6	
75	751	10	6,6	
100	813	10,8	6,8	
125	858	11,5	7,3	

BEMÆRK: Alle værdier er nominelle.

Bilag C Tekniske data

Tabel 5. Område for energifgivelse (voksen)

Patientmodstand (Ohm)	Nominal leveret energi (Joule)	Faktisk leveret 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

BEMÆRK: Alle værdier er nominelle.

Tabel 6. Område for energifgivelse (pædiatrisk)

Patientmodstand (Ohm)	Nominel leveret energi (Joule)	Faktisk leveret 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

Tabel 7. Nominel pædiatrisk prøveenergi

Alder (år)	50. percentil vægt* (kg)	50J energidosis (Joule pr.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

*De i tabel 7 anførte doser er baseret på CDC-vækstkurver for den 50. percentil for drengebørns kropsvægt. National Center for Statistics i samarbejde med National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

BEMÆRK: Alle værdier er nominelle.

Bilag C Tekniske data

Bevægelsesregistreringsalgoritme (kun SAM 360P)

SAM 360P anvender HeartSine samaritan PAD IKG-analyse til påvisning af brystkassekompressionsartefakter og andre former for bevægelse med henblik på afspilning af en verbal advarsel om at stoppe CPR eller anden bevægelse.

Hvis algoritmen registrerer bevægelse eller anden signifikant interferens, vil SAM 360P udløse stemmeprompten "Motion detected, do not touch the patient" (Bevægelse registreret, rør ikke patienten). Dette har til formål at mindske sandsynligheden for, at brugeren rører patienten inden et stød afgives.

Arytmianalysealgoritme

HeartSine samaritan PAD bruger sin EKG arytmianalysealgoritme til at vurdere patientens EKG, for at afgøre om et terapeutisk stød er passende. Hvis et stød er påkrævet, lader HeartSine samaritan PAD op og beder brugeren om at trykke på stødknappen (SAM 350P og 500P) eller afgiver automatisk et stød til patienten efter en stemmenedtælling 3, 2, 1 (SAM 360P). Hvis et stød ikke kan tilrådes, går enheden i pause, således at brugeren kan yde hjertelungeredning.

HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmens ydeevne er blevet grundigt evalueret ved brug af adskillige databaser over reelle EKG-spor. Inkluderet i dette er AHA-databasen og NST-databasen fra Massachusetts Institute of Technology (MIT). HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmens sensitivitet og specificitet opfylder kravene i IEC/EN 60601-2-4.

HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmens ydeevne er sammenfattet i tabel 8.

Tabel 8. Ydeevne for HeartSine samaritan PAD EKG arytmianalysealgoritmen

Rytmeklasse	Minimum testprøvestørrelse	Testprøvestørrelse	Ydelsesmål	Observeret ydelse
Stødbar rytme: Grovt ventrikelflimren	200	350	Sensitivitet >90 %	✓ Opfyldt
Stødbar rytme: Hurtigt ventrikulærtakykardi	50	53	Sensitivitet >75 % (AAMI ¹ DF39)	✓ Opfyldt
Ikke stødbar rytme: NSR ²	100	165	Specificitet >99 % (overstiger AAMI DF39)	✓ Opfyldt
Ikke stødbar rytme: AF, SB, SVT, hjerteblok, idioventrikulære, PVC'er ²	30	153	Specificitet >95 % (fra AAMI DF39)	✓ Opfyldt
Ikke stødbar rytme: Asystoli	100	117	Specificitet >95 %	✓ Opfyldt
Intermediær: Fin ventrikulært flimren	25	46	Rapportér kun	>45 % Sensitivitet
Intermediær: Anden ventrikulærtakykardi	25	29	Rapportér kun	>65 % Specificitet

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation; NSR, normal sinusrytme; AF, atrieflimren/-flagren; + SB, sinus bradykardi; SVT, supraventrikulærtakykardi; PVC'er, præmatur ventrikulære kontraktioner.

Bilag C Tekniske data

Analysealgoritme, CPR Advisor

SAM 500P benytter IKG-funktionen (impedanskardiogram) til at vurdere brystkompressionernes kraft og frekvens i forbindelse med udførelse af hjertelungeredning (CPR).

Baseret på den målte frekvens giver SAM 500P verbal feedback til brugeren om at "Trykke hurtigere", "Trykke hårdere" eller fortsætte med at yde "Gode kompressioner" i henhold til de aktuelle retningslinjerne for hjertelungeredning fra ERC/AHA (mål-CPR-frekvens på mindst 100 CPM og en dybde på mellem 5 og 6 cm).

SAM 500P bruger også IKG'et til at give CPR Advisor-feedback i form af et farvet lyssignal (grøn-gul-rød) konfigureret som en række af LED'er. Rækken af LED'er angiver, hvis de udførte kompressioner er for bløde, for langsomme eller for hurtige.

Begrænsning ved pædiatrisk anvendelse

Funktionen CPR Advisor kan kun anvendes hos voksne patienter. Teknikken, der skal anvendes ved brystkompression, varierer afhængig af den pædiatriske patients alder og størrelse (op til 8 år). I tilfælde af meget unge pædiatriske patienter skal redderen komprimere den nederste del af sternum og undgå komprimering over processus xiphoideus. I tilfælde af patienter i den øvre ende af det pædiatriske område, skal kompressionerne udføres som på en voksen. CPR Advisor er aktuelt kun konfigureret til at rådgive om kompressioner med en frekvens, der er passende for voksne patienter (over 8 år, og som vejer mere end 25 kg).

Placeringen af elektroderne kan også være anderledes for pædiatriske patienter. Afhængig af patientens størrelse kan elektroderne placeres anteriort-posteriort (for og bag) eller anteriort-lateralt (standardplacering hos voksne). Forskellige elektrodeplaceringer kan resultere i forskellige IKG-aflæsninger. Den aktuelle teknologi gør det ikke muligt for CPR Advisor at bestemme, hvilken elektrodeplacering, der benyttes, og derfor er det et krav, at elektroderne placeres anteriort-lateralt for at CPR Advisor skal kunne fungere korrekt.

Derfor deaktiveres CPR Advisor, når der sluttes en Pediatric-Pak til SAM 500P.

BEMÆRK: De EKG-aflæsninger, der bruges til at bestemme, om patienten har behov for et defibrilleringstød, påvirkes ikke af, den valgte elektrodeplacering hos pædiatriske patienter.



ADVARSEL Hvis en pædiatrisk patient behandles med en Pad-Pak til voksne, skal man se bort fra feedbackprompterne fra CPR Advisor. CPR Advisor er aktuelt kun beregnet til at give feedback i forbindelse med voksne patienter.

Elektromagnetisk overensstemmelse - vejledning og producentens erklæring

HeartSine samaritan PAD er egnet til brug i alle professionelle og private miljøer. Den er ikke beregnet til brug i nærheden af sendere, der tilsigtet udsender radioenergi som f.eks. højfrekvent kirurgisk udstyr, radarinstallationer eller radiosendere eller i nærheden af magnetisk resonansscanningsudstyr (MR-udstyr).

HeartSine samaritan PAD er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret i tabel 9 herunder og i tabel 10 på næste side. Brugeren af HeartSine samaritan PAD skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

HeartSine samaritan PAD-enhedens essentielle ydelse er at give defibrilleringsbehandling efter en korrekt diagnosticering af en stødbar/ikke-stødbar rytme sammen med tilvejebringelse af passende instruktioner til operatøren. Anvendelse uden for de miljømæssige forhold, der er angivet i tabel 10, kan resultere i fejlfortolkning af EKG-rytmerne, interferens med lyd- eller visuelle prompter eller manglende evne til at levere behandling.

Der er ingen krav om specifikke vedligeholdelsesprocedurer for at sikre opretholdelsen af HeartSine samaritan PAD-enhedens essentielle ydelse og grundlæggende sikkerhed for så vidt angår elektromagnetiske forstyrrelser over enhedens levetid.

Tabel 9. Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	HeartSine samaritan PAD anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de kan forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske emissioner IEC/EN 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC/EN 61000-3-3	Ikke relevant	HeartSine samaritan PAD er egnet til brug i alle miljøer, herunder i hjemmet, og i bygninger der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til beboelse.

Bilag C Tekniske data

Tabel 10. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, luft	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, luft
Elektriske hurtige transienter/bygetransienter IEC/EN 61000-4-4	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsimpulser (surges), ledning-til-ledning IEC/EN 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsimpulser (surges), ledning-til-jord IEC/EN 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsynings- ledninger IEC/EN 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60Hz) IEC/EN 61000- 4- 8	30A/m	30A/m
Udstrålet RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulation 20 V/m ^b 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulation
Ledningsbåret RF IEC/EN 61000-4-6	3V rms uden for ISM- og amatørradiobåndene ^d 6V rms inden for ISM- og amatørradiobåndene ^d	6V rms 1,8 MHz til 80 MHz 80 % AM, 5 Hz modulation

Elektromagnetisk miljø – vejledning

Der er ingen specielle krav vedrørende elektrostatisk udladning.

Strømfrekvens magnet felter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Der er ingen specielle krav til ikke-kommercielle/ikke-hospitalsmiljøer.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af HeartSine samaritan PAD-enheden, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens, eller 30 cm, afhængigt af hvad der er størst.^c

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



BEMÆRK: Disse retningslinjer er ikke nødvendigvis gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Testniveau til påvisning af overholdelse af kriterierne for tilvejebringelse af grundlæggende sikkerhed og essentiel ydelse.

^b Testniveau til påvisning af overholdelse af yderligere krav i den specifikke standard IEC60601-2-4 vedrørende ingen uilsigtet stødafgivelse.

^c Feltstyrkerne fra stationære sendere som f.eks. basestationer til mobiltelefoner, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med større nøjagtighed.

Hvis sådanne forhold gør sig gældende, bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af det pågældende område. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HeartSine samaritan PAD-enheden tænkes anvendt, overstiger det relevante niveau for RF-overholdelse anført herover, skal enheden observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal ydelse, skal det overvejes af flytte HeartSine samaritan PAD-enheden, hvis dette er muligt.

^d ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 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 mellem 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.

Bilag D Stemmeprompter

Følgende er de stemmeprompter, der benyttes af HeartSine samaritan PAD-enheder. Modeller der anvender specifikke stemmeprompter er angivet. Læs stemmeprompterne før brugen, så du bliver bekendt med den type anvisninger, der gives.

Til alle patienter

PROMPT	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Ring efter lægehjælp"	✓	✓	✓
"Fjern tøj fra patientens brystkasse, så huden er blottet"	✓	✓	✓
"Træk i den grønne tap for at fjerne pads"	✓	✓	✓
"Fjern dækplast fra pads"	✓	✓	✓
"Sæt pads på patientens nøgne brystkasse som vist på billedet"	✓	✓	✓
"Tryk pads fast mod patientens nøgne hud"	✓	✓	✓
"Analyserer hjerterytme, rør ikke ved patienten"	✓	✓	✓
"Analyserer, rør ikke ved patienten"	✓	✓	✓
"Bevægelse set"		✓	
"Kontrollér pads"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"Tryk hurtigere"*			✓
"Tryk langsommere"*			✓
"Tryk hårdere"*			✓
"Gode kompressioner"*			✓

Til alle patienter

PROMPT	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Hvis et stød ikke er påkrævet			
"Stød ikke anbefalet"	✓	✓	✓
"Påbegynd hjertemassage"	✓	✓	✓
"Det er nu sikkert at røre patienten"	✓	✓	✓
"Anbring foldede hænder midt på brystet"*	✓	✓	✓
"Tryk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen"*	✓	✓	✓
"Forbliv rolig"*	✓	✓	✓
Hvis et stød er påkrævet			
"Hold afstand fra patienten; stød anbefalet	✓	✓	✓
"Hold afstand fra patienten; tryk den orange stødknap nu"	✓		✓
"Hold afstand fra patienten; Der vil blive givet stød om 3,2,1"		✓	
"Stød afgivet"	✓	✓	✓
"Påbegynd hjertemassage"	✓	✓	✓
"Det er nu sikkert at røre patienten"	✓	✓	✓
"Anbring foldede hænder midt på brystet"*	✓	✓	✓
"Tryk direkte ned på brystkassen i takt med metronomen"*	✓	✓	✓
"Forbliv rolig"*	✓	✓	✓

* Stemmeprompter afgives ikke, når Pediatric-Pak er installeret.

Bilag E Erklæring om begrænset garanti

Hvad dækkes?

Vi garanterer i begrænset omfang over for den oprindelige slutbruger, at HeartSine produkter købt af en forhandler, under-forhandler, person eller enhed, som er autoriseret af Stryker ("Autoriserede agenter"), substantielt er fri for fejl i materiale og udførelse. Denne begrænsede garanti gælder kun for den oprindelige slut-bruger og må ikke overdrages eller videregives. En oprindelig slutbruger er en, der kan levere et købsbevis fra Stryker eller en autoriseret agent. Personer, der ikke er oprindelige slutbrugere, modtager dette produkt "som det er" og med alle mangler. Hvis du ikke har købt dette produkt direkte fra HeartSine, så vær forberedt på at skulle fremlægge et købsbevis, som viser, at du er den oprindelige slutbruger og er kvalificeret til at fremkomme med et gyldigt erstatningskrav if. denne garanti. Hvis du ikke er sikker på, om forhandleren, underforhandleren, personen eller enheden, som du købte et HeartSine produkt af, er autoriseret af Stryker så kontakt kundeservice på +44 28 9093 9400 eller heartsinesupport@stryker.com.

Hvor længe?

Garantiperioden for HeartSine samaritan PAD er otte (8) år, og for HeartSine samaritan PAD Trainer and HeartSine Gateway to (2) år fra salgsdagen til den oprindelige slutbruger. Produkter med en påtrykt udløbsdato er garanteret indtil denne udløbsdato.

Det denne begrænsede garanti ikke dækker:

Denne begrænsede garanti dækker ikke defekter af nogen slags, der er et resultat af, men ikke begrænset til uheld, skader under transport til vores servicested, ændringer, uautoriseret service, uautoriseret åbning af produktets æske, mangel på overholdelse af instruktioner, forkert brug, forkert eller utilstrækkelig vedligeholdelse, misbrug, forsømmelse, brand, oversvømmelse, krig eller force majeure. Vi garanterer ikke, at samaritan produktet er kompatibelt med noget andet medicinsk instrument.

Denne begrænsede garanti er ugyldig hvis:

Du har købt HeartSine produkter fra nogen anden end en autoriseret agent; HeartSine produktet serviceres eller reparerer af nogen anden end Stryker; HeartSine produktet er blevet åbnet af personer uden tilladelse til det, eller hvis et produkt ikke bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen eller indikationer til brug, der blev givet sammen med produktet; HeartSine produktet bruges i forbindelse med inkompatible dele eller tilbehør, inklusive, men ikke begrænset til batterierne. Dele og tilbehør er ikke kompatible, hvis de ikke er HeartSine produkter eller funktionelt tilsvarende.

Hvad man skal gøre:

Som den originale slutbruger skal du inden for 30 dage efter det oprindelige køb sende det udfyldte garantiregistreringskort til:

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

Eller registrere online ved hjælp af linket Warranty Registration på vores hjemmeside heartsine.com. For at få garantiservice af HeartSine produktet skal man kontakte den lokale autoriserede agent for Stryker eller ringe til kundeservice på +44 28 9093 9400. Vores tekniske repræsentant vil prøve at løse problemstillingen på telefonen. Om nødvendigt og helt efter dit ønske arrangerer vi service eller en ombytning af HeartSine produktet. Man må ikke sende noget produkt tilbage uden en autorisation.

Vi gør følgende:

Hvis HeartSine produktet er defekt i materialer eller forarbejdning, og det sendes retur, vil vi, if. vejledning fra en teknisk servicerepræsentant inden for garantiperioden og helt efter vores eget valg, reparere produktet eller udskifte det med et nyt eller istandsat produkt af samme eller lignende design. Det reparerede eller istandsatte produkt vil være garanteret ifølge handelsbetingelserne i denne begrænsede garanti i den længste af enten (a) 90 dage eller (b) resten af den oprindelige garantiperiode, under forudsætning af at garantien gælder, og garantiperioden ikke er udløbet.

Hvis vores inspektion ikke finder nogen defekter i materialer eller forarbejdning af HeartSine produktet, opkræves almindelige servicegebyr.

Forpligtelser og begrænset ansvar:

OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI GÅR I STEDET FOR OG UDELUKKER OG ERSTATTER SPECIFIKT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SOM UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL IMPLICITTE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, EJERSKAB OG IKKE-KRÆNKELSE AF RETTIGHEDER. Visse lande og delstater tillader ikke begrænsninger, for hvor længe en implicit garanti gælder, derfor er det muligt, at denne begrænsning ikke er gældende.

INGEN PERSON (INKLUSIVE AGENTER, FORHANDLERE ELLER REPRÆSENTANTER FOR Stryker) HAR AUTORISATION TIL AT KOMME MED NOGEN FORM FOR UDTALELSE ELLER GARANTI ANGÅENDE HEARTSINE PRODUKTER UD OVER AT HENVISE TIL DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI.

DET ENESTE GÆLDENDE RETSMIDDEL ANGÅENDE ALLE TAB ELLER SKADER AF NOGEN SOM HELST GRUND ER DET, DER SPECIFIKT ER NÆVNT I OVENSTÅENDE. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ER Stryker ERSTATNINGSPLIGTIG FOR NOGEN SOM HELST FORM FOR KONSEKVENT ELLER TILFÆLDIG SKADESERSTATNING, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL EKSEMPLARISK SKADESERSTATNING, STRAFSKADESERSTATNING, KOMMERCIELT TAB UAGTET GRUND, AFBRUDT FORRETNING AF ENHVER ART, TAB AF FORTJENESTE ELLER PERSONSKADER ELLER DØD, SELVOM VI MÅTTE VÆRE ADVARET OM MULIGHEDERNE FOR DEN SLAGS SKADER, OG UANSET HVORDAN SKADERNE ER FORÅRSAGET, HVAD ENTEN DET ER SKET VED FORSØMMELIGHED ELLER PÅ ANDEN VIS. Visse lande og delstater tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af ansvar i forbindelse med tilfældige eller følgeskader, hvorfor ovenstående begrænsning eller udelukkelse muligvis ikke er gældende.

Samtlige tilgængelige sprogversioner af brugervejledningen til HeartSine samaritan PAD kan findes på vores på heartsine.com/product-manuals.

HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P og SAM 500P) oversigt over sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP - Summary of Safety and Clinical Performance) vil kunne findes via EUDAMED), når denne er fuldt implementeret af EU-Kommissionen.

Med henblik på oplysninger om lovbestemte miljøkrav, herunder den europæiske REACH-lovgivning, henvises der til heartsine.com/environmental-regulations

Kontakt os på heartsinesupport@stryker.com for yderligere oplysninger, eller besøg vores hjemmeside på heartsine.com

Stryker eller virksomhedens datterselskaber ejer, anvender eller har ansøgt om følgende vare- eller servicemærker: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

Fraværet af et produkt, en funktion eller et servicenavn eller logo fra listen udgår ikke en fraskrivelse af Stryker's varemærke- eller andre intellektuelle ejendomsrettigheder vedrørende dette navn eller logo.

Dato for udsendelse: 03/2021

Fremstillet i Storbritannien.

H032-019-510-AC DA

(M0000001370-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Alle rettigheder forbeholdes.

HeartSine samaritan PAD **UL-klassificeret**. Se fuldstændig mærkning på produktet.



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



Enhver alvorlig utilsigtet hændelse med dette udstyr skal indberettes til HeartSine Technologies, Ltd. og til de kompetente lokale myndigheder eller andre lokale myndigheder i henhold til den gældende lovgivning.