

# HeartSine® samaritan® PAD användarhandbok

**SAM 350P** halvautomatisk defibrillator

**SAM 360P** helautomatisk defibrillator

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



# Innehållsförteckning

|                                                      |           |
|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Indikationer för användning</b>                   | <b>4</b>  |
| Kontraindikationer för användning                    | 4         |
| Avsedd användare                                     | 4         |
| <b>Varningar och försiktighetsåtgärder</b>           | <b>5</b>  |
| <b>Översikt</b>                                      | <b>8</b>  |
| Plötsligt hjärtstillestånd                           | 8         |
| Sinusrytm och kammarflimmer                          | 8         |
| Ventrikulär takykardi                                | 8         |
| Behandling med AED (automatisk extern defibrillator) | 8         |
| <b>Inledning</b>                                     | <b>9</b>  |
| Om HeartSine samaritan PAD                           | 9         |
| HLR-metronom                                         | 9         |
| CPR Advisor                                          | 10        |
| Rekommenderad utbildning                             | 10        |
| Schema över SAM 350P                                 | 11        |
| Schema över SAM 360P                                 | 12        |
| Schema över SAM 500P                                 | 13        |
| <b>Installation</b>                                  | <b>14</b> |
| Packa upp                                            | 14        |
| Pad-Pak                                              | 14        |
| Ta HeartSine samaritan PAD                           |           |
| i bruk                                               | 15        |
| Förberedelselista                                    | 16        |
| <b>Användning av HeartSine samaritan PAD</b>         | <b>17</b> |
| <b>Pad-Pak och Pediatric-Pak</b>                     | <b>22</b> |
| <b>Elektrodplicering</b>                             | <b>24</b> |
| Vuxen                                                | 24        |
| Barn                                                 | 25        |
| <b>Efter användning av HeartSine samaritan PAD</b>   | <b>26</b> |
| Rengöring av HeartSine samaritan PAD                 | 26        |
| Ladda ner och skicka händelseinformation             | 27        |
| Kassering                                            | 27        |

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| <b>Spårning</b>                        | <b>28</b>  |
| <b>Underhåll</b>                       | <b>29</b>  |
| Testa med simulatorer och testdockor   | 29         |
| <b>BILAGOR</b>                         | <b>30</b>  |
| <b>Bilaga A Symboler</b>               | <b>A-1</b> |
| <b>Bilaga B Felsökning</b>             | <b>B-1</b> |
| <b>Bilaga C Tekniska data</b>          | <b>C-1</b> |
| <b>Bilaga D Röstinstruktioner</b>      | <b>D-1</b> |
| <b>Bilaga E Begränsat garantibevis</b> | <b>E-1</b> |

### **Handbokens användning**

Det är viktigt att du läser igenom handboken noga innan du använder din HeartSine samaritan PAD. Denna handbok är till stöd för den eventuella utbildning du fått. Om du har några frågor, kontakta din auktoriserade återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt.

# Indikationer för användning

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

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

Varje apparat är avsedd att användas på patienter som är äldre än 8 år eller väger mer än 25 kg vid användning av Pad-Pak för vuxna (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03 eller Pad-Pak-07). De är avsedda att användas på barn mellan 1 och 8 års ålder eller som väger upp till 25 kg vid användning med Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Apparaten är också avsedd för användning på patienter ombord på kommersiella flygplan då den används med Pad-Pak för vuxna (Pad-Pak-07) som uppfyller TSO/ETSO-certifierade krav.

## Kontraindikationer

ANVÄND INTE HeartSine samaritan PAD för behandling av patienter som ger respons eller är vid medvetande.

## Avsedd användare

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

**OBS!** Varje enhet är avsedd att användas av lekmän. Utbildning i HLR och användning av en AED rekommenderas starkt men i en akut situation kan HeartSine samaritan PAD användas också av en utbildad livräddare.



## **Vilka patienter är lämpliga för behandling?**

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

HeartSine Samaritan PAD använder ett utbytbart batteri och elektrodpaket som kallas Pad-Pak. HeartSine samaritan PAD i kombination med ett Pad-Pak för vuxna är lämpligt att använda på patienter som väger mer än 25 kg eller motsvarande ett barn på minst 8 år.

På mindre barn (från 1-8 års ålder) byter man ut Pad-Pak för vuxna och installerar en Pediatric-Pak. Om det inte finns en Pediatric-Pak eller annan lämplig defibrillator kan du använda Pad-Pak för vuxna.

Om en pediatripatient behandlas med ett Pad-Pak för vuxna ska röstmeddelandena från CPR Advisor-feedback ignoreras. SAM 500P CPR Advisor avser i nuläget att ge feedback endast på vuxna patienter.

## **Fördröj inte behandlingen**

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

## **Risk vid elektrisk chock**

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

## **Får inte öppnas eller repareras**

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

## **Undvik explosiva eller lättantändliga gaser**

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

## **Vidrör inte patienten under analys**

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

## **Helautomatisk defibrillator (SAM 360P)**

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

## **CPR Advisor Function (SAM 500P)**

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

# Varningar och försiktighetsåtgärder

## Mottaglighet för elektromagnetisk störning

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

## Användning av konkurrens eller tredje parts produkter

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

## Användning av enheten

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

## Användning med annan medicinsk utrustning

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

## Användning med pacemaker

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



## VAR FÖRSIKTIG!

### Korrekt placering av elektroddynor

Det är av största vikt att HeartSine samaritan PAD:s elektroddynor är korrekt placerade. Du måste följa anvisningarna i bruksanvisningen strikt på sidorna 20-25 och på apparaten. Felaktig placering eller förekomst av luft, hår, kirurgiska förband eller plåster mellan dynorna och huden kan försämra defibrilleringens effektivitet. Det är normalt att man får lätt rodnande hud efter en chockbehandling.

### Använd inte elektroddynor om påsen inte är intakt

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

### Temperaturområde för användning

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

## Intrångsskydd

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

## Förlänga batteriets livslängd

Slå inte på apparaten i onödan eftersom detta kan minska apparatens livslängd. Reservförvaring i temperaturer utanför intervallet 0 °C till 50 °C kan minska Pad-Paks hållbarhetstid.

## Operatörsutbildning

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

**OBS!** Enheterna är avsedda att användas av lekmän. Utbildning i HLR och användning av en AED rekommenderas starkt men i en akut situation kan HeartSine samaritan PAD användas också av en utbildad livräddare.

## Regelbundet underhåll

Kontrollera apparaten med jämna mellanrum. Se Underhåll på sidan 29.

## Korrekt kassering av apparaten

Kassera apparaten i enlighet med nationella eller lokala regler eller kontakta din auktoriserade återförsäljare från HeartSine för assistans. Följ stegen som finns i Efter användning av HeartSine samaritan PAD på sidan 27.

## Överensstämmelse med lokalt regelverk

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

Följande symboler används i denna handbok:

 **WARNING:** Varningsmeddelanden beskriver förhållanden eller handlande som kan leda till död eller allvarlig skada.

 **VAR** försiktig! Försiktighetsmeddelanden beskriver förhållanden eller handlanden som kan leda till mindre personskador eller skador på enheten.

**OBS!** OBS innehåller viktig extrainformation om användandet av defibrillatorn.

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468.

## Plötsligt hjärtstillestånd

Plötsligt hjärtstillestånd är ett tillstånd där hjärtat plötsligt slutar pumpa blod effektivt på grund av en felfunktion i hjärtats elektriska system. Ofta får personer som drabbas av plötsligt hjärtstillestånd inga föregående tecken eller symtom. Plötsligt hjärtstillestånd kan också drabba personer med tidigare diagnostiserade hjärttillstånd. Omedelbar och effektiv hjärt-lungräddning (HLR) är av största vikt för att en person ska överleva efter plötsligt hjärtstillestånd.

Användningen av en extern defibrillator inom de första minuterna efter kollaps förbättrar avsevärt en patients chans till överlevnad. Hjärtinfarkt och plötsligt hjärtstillestånd är inte samma sak även om en hjärtinfarkt ibland kan leda till plötsligt hjärtstillestånd. Om du får symtom på hjärtinfarkt (bröstsmärta, tryck, andningssvårigheter, stram känsla i bröstet eller någon annanstans i kroppen), uppsök omedelbart sjukhus.

## Sinusrytm och kammarflimmer

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

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

Det går att återfå normal sinusrytm hos personer som drabbats av plötsligt hjärtstillestånd med hjälp av en elektrisk chock över hjärtat. Denna behandling kallas för defibrillering.

## Ventrikulär takykardi

Ventrikulär takykardi (VT) är en typ av takykardi

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

## Behandling med AED (automatisk extern defibrillator)

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

Defibrillering är en vanlig behandling av livshotande arytmier, huvudsakligen kammarflimmer. Defibrillering består av att ge en elektrisk chock till hjärtat med en apparat som kallas defibrillator. Detta återställer normala kontraktioner av hjärtmuskeln och möjliggör att normal sinusrytm återställs av kroppens naturliga pacemaker i hjärtat.

HeartSine Samaritan PAD använder HeartSine samaritan:s EKG-algoritm för arytmianalys. Denna algoritm utvärderar patientens EKG för att avgöra om det är lämpligt med en behandlingschock. Om en chock krävs, kommer HeartSine samaritan PAD att ladda och uppmana användaren att trycka på chockknappen (SAM 350P/500P) eller så kommer den automatiskt att avge en chock (SAM 360P). Om ingen chock rekommenderas kommer apparaten att pausa för att ge användaren möjlighet att utföra HLR.

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



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

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)  
HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)  
HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

### Om HeartSine samaritan PAD

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

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

bestämda skillnader mellan modellerna som visas i tabell 1 nedan.

SAM 350P är en halvautomatisk defibrillator, SAM 360P är en helautomatisk defibrillator, och SAM 500P är en halvautomatisk defibrillator med integrerad CPR Advisor.



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

### HLR-metronom

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

**Tabell 1.** HeartSine samaritan PAD AEDs

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

# Inledning

## CPR Advisor

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

Forskning har visat att icke-professionella utövare brukar ge ineffektiv HLR eftersom de är oerfarna.

SAM 500P med CPR Advisor ger feedback till livräddaren rörande kraft och takt på den HLR som ges till offret. SAM 500P använder impedans kardiogrammätning för att analysera kompressionernas styrka och frekvens och förser användaren med instruktioner om att trycka hårdare, trycka snabbare eller trycka långsammare eller att fortsätta att ge kompressioner i enlighet med ERC/AHA:s riktlinjer för återupplivning. SAM 500P använder både hörbar och visuell feedback för att ge utövaren instruktioner rörande HLR-styrka och -frekvens. Se Tekniska data i bilaga C sida C-10



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

## Rekommenderad utbildning

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

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

**OBS!** Enheterna är avsedda att användas av lekmän. Utbildning i HLR och användning av en AED rekommenderas starkt men i en akut situation kan HeartSine samaritan PAD användas också av en utbildad livräddare.

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

## Schema över SAM 350P

### Dataport

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

### Ikon för Fästa elektroddynor/åtgärdspilar

Fäst elektroddynorna på patientens bara bröstskorg enligt anvisningar när åtgärdspilarna blinkar.

### Symboler för vuxen och barn

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

### Ikonen vidrör inte/åtgärdspilar

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

### Högtalare

Lyssna efter metronomen och röstinstruktioner.

### Grön flik

Dra i denna flik för att lossa elektrodderna.

### Statusindikator

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

### Chockknappen

Tryck på knappen för att leverera en terapeutisk chock.

### Säkert att vidröra-ikon/åtgärdspilar

Du kan vidröra patienten när åtgärdspilarna runt denna ikon blinkar.

### Knappen Av/På

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

### Pad-Pak

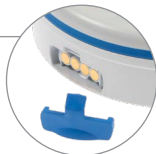
Innehåller batteriet och elektroddynorna.



## Schema över SAM 360P

### Dataport

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



### Ikon för Fästa elektroddynor/åtgärdsplar

Fäst elektroddynorna på patientens bara bröstorg enligt anvisningar när åtgärdsplarna blinkar.

### Symboler för vuxen och barn

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

### Ikonen vidrör inte/åtgärdsplar

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

### Högtalare

Lyssna efter metronomen och röstinstruktioner.

### Grön flik

Dra i denna flik för att lossa elektrodena.

### Statusindikator

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

### Chockikon

Blinkar för att indikera att en chock kommer att avges.

### Säkert att vidröra-ikon/åtgärdsplar

Du kan vidröra patienten när åtgärdsplarna runt denna ikon blinkar.

### Knappen Av/På

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

### Pad-Pak

Innehåller batteriet och elektroddynorna.



## Schema över SAM 500P

### Dataport

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

### Ikon för Fästa elektroddynor/åtgärdsplar

Fäst elektroddynorna på patientens bara bröstorg  
enligt anvisningar  
när åtgärdsplarna blinkar.

### Symboler för vuxen och barn

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

### Ikonen CPR Advisor

Ger visuell feedback rörande bröstkompressionernas frekvens och styrka under HLR.

### Säkert att vidröra-ikon/åtgärdsplar

Du kan vidröra patienten när åtgärdsplarna runt denna ikon blinkar.

### Högtalare

Lyssna efter metronomen och röstinstruktioner.

### Grön flik

Dra i denna flik för att lossa elektrodderna.

### Statusindikator

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

### Chockknappen

Tryck på knappen för att leverera en terapeutisk chock.

### Ikonen vidrör inte/åtgärdsplar

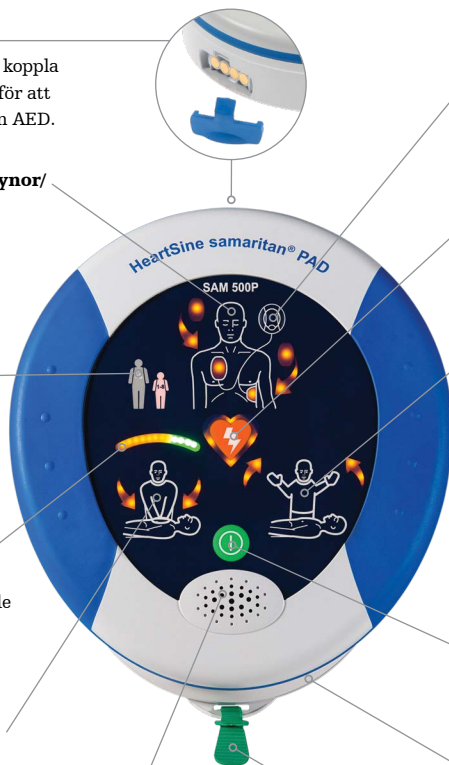
Vidrör inte patienten när åtgärdsplarna ovanför denna ikon blinkar. SAM 500P kanske analyserar patientens hjärtrytm eller laddar och förbereder för att avge en chock.

### Knappen Av/På

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

### Pad-Pak

Innehåller batteriet och elektroddynorna.



# Installation

## Packa upp

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

## Pad-Pak

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

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



**WARNING** Fördörj inte behandlingen genom att försöka fastställa patientens exakta ålder och vikt.

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



**Figur 1.** Pad-Pak för vuxna

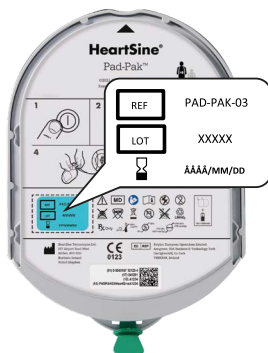


**Figur 2.** Pediatric-Pak

### Ta HeartSine samaritan PAD i bruk

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

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



**Figur 3.** Utgångsdatum

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



**Figur 4.** Isättning av Pad-Pak

4. Kontrollera att den gröna statusindikatorn (se schemat för din modell på sidorna 11-13) blinkar för att indikera att den initiala självttestrutinen har utförts och apparaten är klar att använda.
5. Tryck på knappen På/Av (🔴) för att slå på HeartSine samaritan PAD. Lyssna efter, men följ inte, röstinstruktionerna för att säkra att inga varningsmeddelanden spelas upp och att enhetens instruktioner är på rätt språk.



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

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

# Installation

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



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

8. Registrera dig på nätet eller fyll i garantisedeln och skicka tillbaka den till din auktoriserade återförsäljare eller direkt till HeartSine Technologies (se Spårningskrav på sidan 28).
9. Utarbeta en serviceplan (se Underhåll på sidan 29).

## Förberedelselista

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

- ☐ **Steg 1.** Kontrollera utgångsdatumet på Pad-Pak.
- ☐ **Steg 2.** Installera Pad-Pak och kontrollera att en grön statusindikator finns.
- ☐ **Steg 3.** Slå på HeartSine samaritan PAD för att kontrollera funktion.
- ☐ **Steg 4.** Stäng av HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Steg 5.** Förvara HeartSine samaritan PAD i en ren, torr miljö vid 0 °C till 50 °C.
- ☐ **Steg 6.** Registrera din HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Steg 7.** Utarbeta en serviceplan. (Se Underhåll på sidan 29.)



## Användning av HeartSine samaritan PAD

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



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

## 1. AVLÄGSNA EVENTUELLA FAROR

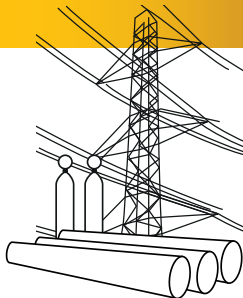
Flytta vid behov patienten till en säker plats eller ta bort eventuell källa till fara.

## 2. KONTROLLERA OM DET FINNS NÅGRA LIVSTECKEN

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

## 3. KONTROLLERA LUFTVÄGAR

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

**1****2****3**

# Användning av HeartSine samaritan PAD

## 4. RING 112

## 5. ÅTERSTÄLL AED

Be andra i närheten att göra det.

## 6. UTFÖR HLR

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

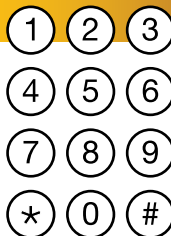
## 7. SLÅ PÅ AED

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

## 8. DEFIBRILLERINGSBEHANDLING

Defibrilleringsbehandling är anpassad efter om en Pad-Pak eller Pediatric-Pak är installerad. Om patienten väger under 25 kg eller är under 8 år ska du avlägsna Pad-Pak, sätta i en Pediatric-Pak och tryck på knappen På/Av igen (se Pediatric-Pak på sidan 22). Om det inte finns en Pediatric-Pak kan du använda Pad-Pak.

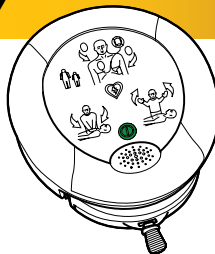
4



6



7



## 9. BLOTTA BRÖSTOMRÅDET

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

## 10. TORKA PATIENTENS BRÖSTKORG

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

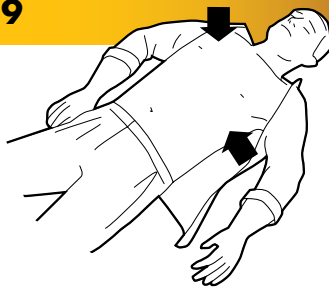
## 11. DRA I DEN GRÖNA FLIKEN

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

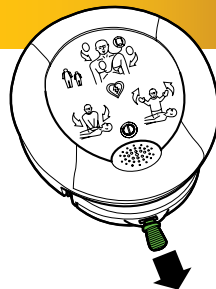
## 12. ÖPPNA ELEKTRODPÅSEN

Riv upp påsen för att ta ut elektroddynorna.

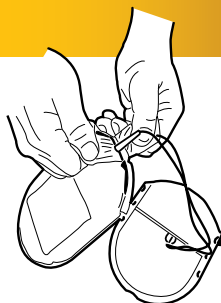
9



11



12



# Användning av HeartSine samaritan PAD

## 13. PLACERA ELEKTRODDYNORNA

Dra av skyddsfolien från varje elektroddyna och fäst varje elektroddyna ordentligt på patientens bara bröstorg.

När det gäller en patient som är över 8 år eller väger över 25 kg, placerar du en elektroddyna horisontellt på höger bröst och den andra vertikalt på vänster bröstorg. När det gäller en patient som är under 8 år eller väger under 25 kg, kan du placera en elektroddyna mitt på bröstorg och den andra mitt på ryggen. Se sidorna 22-25 för detaljerade instruktioner för placering av elektroddynorna.

13



## 14. OM DU HÖR RÖSTINSTRUKTIONEN IGEN

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

- Dynorna är korrekt placerade såsom det visas att varje dyna ska placeras.
- Dynorna inte kommer i kontakt med varandra och avståndet mellan dem är minst 2.5 cm.
- Hela ytan för varje dyna fästs på bar hud. Raka bröstet om det är hårigt. Torka av bröstet om det är vått.
- Säkerställ att Pad-Pak:s utgångsdatum inte har löpt ut och är korrekt isatt i apparaten.

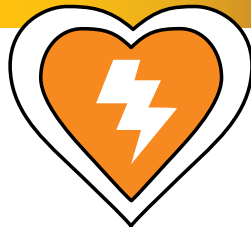
15



## 15. VIDRÖR INTE PATIENTEN

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

## 16



## 16. AVLÄGSNA DIG NÄR DU UPPMANAS TILL DET

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

## 17. PÅBÖRJA HLR PÅ UPPMANING

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

Vid användning av SAM 500P, följ röstmeddelandena från CPR Advisor. Se CPR Advisor på sidan C-10 för mer information.

## 18. UPPREPA PROCESSEN FRÅN STEG 15

Upprepa processen från steg 15 tills ambulans anländer.

## 19. NÄR AMBULANSEN ANLÄNDER

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

# Pad-Pak och Pediatric-Pak

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

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

Pad-Pak- och Pediatric-Pak-alternativen finns listade i tabell 2 nedan.

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

**OBS!** När du stänger av din HeartSine samaritan PAD med en Pediatric-Pak isatt kommer du höra röstinstruktionen "Barnpatient".

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



**VARNING** ANVÄND INTE om Pad-Pak har öppnats eller är skadad. Detta kan resultera i att elektrodgelet torkar. Elektroderna är förseglade i skyddsfolie och ska bara öppnas vid användning. Vid skada ska de omedelbart bytas ut.

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

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



**VARNING** Använd inte på barn under 1 års ålder.

---



**VARNING** FÖDRÖJ INTE BEHANDLING OM DU INTE ÄR SÄKER PÅ DEN EXAKTA ÅLDERN ELLER VIKTEN. Om det inte finns en Pediatric-Pak kan du använda Pad-Pak.

---



**VAR** försiktig ENDAST engångsanvändning. Återanvändning kan leda till att enheten inte kan utföra behandlingen vilket leder till att återupplivningen misslyckas. Det kan också leda till korsinfektion mellan patienter.

---

**Vuxen Pad-Pak**



**Barn Pad-Pak**



# Elektrodpacering

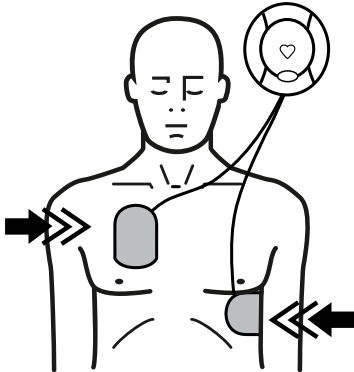
## Vuxen placering

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

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



Figur 5.





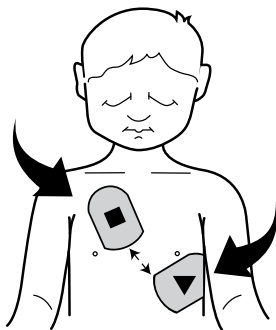
### Barn placering

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

### Dynplacering på barn

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

**Figur 6.** Anterior-lateral

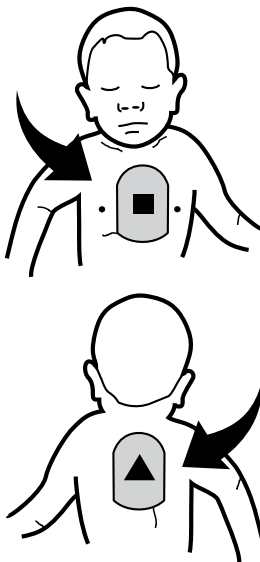


**VARNING** Elektroddynorna måste ha ett avstånd mellan varandra på minst 2,5 cm och får aldrig ha kontakt med varandra.

### Dynplacering på mindre barn

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

**Figur 7.** Anterior-posterior



# Efter användning av HeartSine samaritan PAD

## Rengöring av HeartSine samaritan PAD

1. Ta bort elektroddarna från patienten och sätt ihop dem "ansikte mot ansikte". Eftersom elektroderna kan vara kontaminerade med kroppsvävnad, vätskor eller blod från människa ska elektroderna kasseras separat som smittsamt avfall.
2. Pad-Pak är en engångsartikel som innehåller litiumbatterier. Byt ut Pad-Pak efter varje användning. Med HeartSine samaritan PAD placerad vänd uppåt på en plan yta trycker du på de två flikarna på Pad-Pak:s sidor och dra för att avlägsna det från HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak glider framåt (se figur 8).



**Figur 8.** Avlägsna Pad-Pak

3. Kontrollera HeartSine samaritan PAD avseende smuts eller kontamination. Rengör apparaten vid behov med en mjuk duk fuktad med något av följande:
  - Tvållösning
  - Isopropylalkohol (70 % lösning)



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



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

4. Kontrollera att HeartSine samaritan PAD är oskadad. Om samaritan PAD är skadad byter du omedelbart ut den.
5. Installera en ny Pad-Pak. Före installation av Pad-Pak, kontrollera utgångsdatum (se Installation på sidan 15). Kontrollera att statuslampan blinkar grönt efter installation.
6. Rapportera användningen av HeartSine samaritan PAD till HeartSine Technologies eller din auktoriserade återförsäljare. (Se baksidan för kontaktinformation.)

### Ladda ner och skicka händelseinformation

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

Denna programvara kan laddas ned från vår webbsida utan kostnad:

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

Förutom Saver EVO krävs tillvalet USB-kabeln för att ladda ner händelsedata. Kontakta din auktoriserade återförsäljare eller Stryker-representant direkt för att erhålla datakabeln eller för frågor om nedladdning och användning av Saver EVO.

1. Anslut USB-kabeln till dataporten på HeartSine samaritan PAD (se figur 9).
  2. Anslut USB-kabeln på datakabeln till dator.
- OBS!** HeartSine samaritan PAD ska anslutas till en IEC60950-1-certifierad dator.
3. Installera och starta programvaran HeartSine Saver EVO.
  4. Följ anvisningarna som finns i handboken för Saver EVO för att spara och radera händelsedata på din HeartSine samaritan PAD.
  5. Ladda upp Saver EVO-filen på HeartSine Technologies webbplats.

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

### Kassering

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

**Figur 9.** USB-dataport



# Spårning

## Spårningskrav

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

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

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

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

E-postmeddelandet ska innehålla följande information:

- Namn
- Adress
- Apparatens serienummer

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

När du registrerar din AED kommer vi att kontakta dig för eventuella viktiga meddelanden om HeartSine samaritan PAD, t.ex. programuppdateringar eller korrigerande fältsäkerhetsåtgärder.

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

## Varje vecka

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

## Varje månad

- ☐ Om apparaten uppvisar tecken på fysisk skada kontakter du auktoriserad återförsäljare eller HeartSine Technologies direkt.
- ☐ Kontrollera utgångsdatum på Pad-Pak (se Installation på sidan 15 för att få veta var datumet finns). Om datumet har löpt ut eller snart löper ut ska du genast byta ut PAD-Pak eller kontakta din auktoriserade återförsäljare för ett utbyte.
- ☐ Om du hör ett varningsmeddelande när du slår på HeartSine samaritan PAD eller om du av någon anledning misstänker att HeartSine samaritan PAD inte fungerar korrekt, se Felsökning i Bilaga B.



**Figur 10.** Blinkande rött ljus och/eller ljudsignaler, se Felsökning i Bilaga B.



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



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

## Testa med simulatorer och testdockor

Det går inte att testa HeartSine:s apparater med simulatorer och testdockor enligt branschstandard.

# Bilagor

**Bilaga A** Symboler

**Bilaga B** Felsökning

**Bilaga C** Tekniska data

**Bilaga D** Röstinstruktioner

**Bilaga E** Begränsat garantibevis



På/av



Partinummer



Behörig representant i  
Europeiska Gemenskapen



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Temperaturgränser enligt  
anvisning



Engångsartikel. Får inte  
återanvändas



Tryckbegränsningar



Utgångsdatum för  
Pad-Pak; ÅÅÅÅ-MM-DD



Återvinningsbar



Fuktbegränsningar



Kassera i enlighet med  
landets regelverk



Ikke-laddningsbart batteri



Beställningsnummer



ANVÄND INTE om öppnad  
eller skadad



Kortslut inte batteriet



Unik enhetsidentifiering



Krossa inte batteriet



Batteri och elektroder



Se instruktionshandboken



Intrångsskydd klassificerat  
som IP56 i enlighet med  
EN 60529



Serienummer; 11 siffror, till  
exempel,  
"YYD90000001"  
Där YY =  
tillverkningsår  
Eller  
14 siffror, till exempel,  
"19D90000001AYY"

Där de sista tre  
tecknen anger  
månad (en bokstav) och  
tillverkningsår  
(2-siffrigt nummer):  
T.ex. A = januari,  
B = februari... och  
20 = år



Var försiktig



Automatisk extern  
defibrillator



Sätt i PadPak så här



Defibrilleringsskydd, typ BF-  
anslutning



Tillverkare



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



Automatisk extern  
defibrillator. Med hänsyn  
till elektrisk chock, brand  
och mekanisk fara, endast i  
enlighet med:

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



Osteril



Innehåller inget naturligt  
latexgummi

| Indikation                                                                                            | Lösning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blinkande röd statusindikator/upprepad ljudsignal eller lampan<br/>Ingen statusindikator lyser</b> | Kontrollera utgångsdatum på Pad-Pak (se Installation på sidan 15)<br>Om utgångsdatum har passerats måste du genast byta ut Pad-Pak.<br>Om utgångsdatumet inte har löpt ut, tryck på knappen På/Av  på framsidan för att slå på HeartSine samaritan PAD och lyssna efter röstmeddelandet "Ring 112". Tryck därefter på knappen På/Av  igen för att stänga av apparaten. Om inte någon av dessa åtgärder korregerar problemet, kontakta omedelbart din auktoriserade försäljare eller HeartSine Technologies. |
| <b>Varning för "Lågt batteri"</b>                                                                     | När detta meddelande inte indikerar ett fel ska du byta ut batteriet så snart som möjligt.<br><br>Första gången du hör meddelandet "Varning! Lågt batteri" fortsätter apparaten ändå att fungera korrekt. Den kan dock ha färre än 10 chocker kvar. Förbered därför det extra Pad-Pak:et för användning och var beredd att byta det snabbt. Beställ ett ny Pad-Pak så fort som möjligt.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Röstmeddelandet "Minne fullt"</b>                                                                  | Detta meddelande anger inte ett fel. Minnet är fullt och kan inte längre registrera EKG-data eller händelser. Apparaten kan dock fortfarande analysera och leverera en chock vid behov. Kontakta HeartSine Technologies tekniska support för vägledning och om hur du tömmer minnet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Tre snabba ljudsignaler när apparaten stängs av eller efter att veckans självtest har utförts</b>  | Din apparat har känt av att den omgivande temperaturen ligger utanför angivet driftsintervall. Återställ apparaten till de angivna driftsvillkoren på 0 °C till 50 °C, i vilka apparaten, med sitt batteri och elektroder är utformad att användas i och kontrollera att ljudsignalen har tystnat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| Indikation                                                    | Lösning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Röd statusindikator och Ljudsignal när apparaten är på</b> |  <b>VARNING</b> Det finns inte tillräcklig batterikapacitet för att avge en elchock. Byt omedelbart ut Pad-Pak eller leta upp en alternativ defibrillator. Om det inte finns ett extra Pad-Pak eller en annan defibrillator tillgänglig, fortsätter apparaten att analysera patientens hjärtrytm och tala om när man måste utföra HLR, men kommer inte att kunna avge en chock. |
| <b>Varningen "Behov av apparatservice"</b>                    |  <b>VARNING</b> Om du hör detta meddelande under drift ska du omedelbart leta upp en alternativ defibrillator.<br><br>Försök inte utföra service på apparaten eftersom inga ändringar av denna utrustning är möjlig. Kontakta genast HeartSine Technologies eller din auktoriserade försäljare.                                                                                 |
| <b>Meddelandet "Varning, Av-knappen intryckt"</b>             | Du har tryckt på knappen På/Av medan AED används för att behandla en patient. Tryck snabbt på På/Av igen om du är säker på att du vill stänga av AED.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Meddelandet "Bortkoppling"</b>                             | Detta meddelande indikerar inte ett fel. Det innebär snarare att AED har ändrat till ett beslut att inte avge chock efter att den initialt beslutade att avge chock. Det inträffar när din AED först har beslutat att patientens rytm är chockbar (t.ex. VF) och efter att ha bekräftat beslutet (innan den fortsätter med en chock), har rytmen ändrats eller störning (pga HLR) förhindrar bekräftelsen. Fortsätt att följa apparatens instruktioner.          |
| <b>Meddelandet "Kontrollera dynor"</b>                        | Om du hör röstinstruktionen "Kontrollera dynor" ska du kontrollera och bekräfta att dynorna är fästa på patienten så som anvisats i elektrodplaceringsdiagrammet och att huden är utan hår, fukt och skräp. Justera dynorna vid behov. Om meddelandet kvarstår, ta bort Pad-Pak och sätt i igen.                                                                                                                                                                 |

## Bilaga B Felsökning

### Få support

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

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

### Undantag för garanti

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

- Apparaten har blivit öppnad.
- Det har skett oauktoriserade ändringar.
- Apparaten har inte använts i enlighet med anvisningarna i denna handbok.
- Serienumret har tagits bort, förstörts, ändrats eller gjorts oläsligt av något annat skäl.
- Apparaten har använts eller förvarats utanför angivet temperaturintervall.
- Pad-Pak eller Pediatric-Pak skickas inte tillbaka i sin ursprungsförpackning.
- Apparaten har testats med ogiltiga metoder eller felaktig utrustning (se Varningar och försiktighetsåtgärder på sidorna 5-7).

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

## Bilaga C Tekniska data

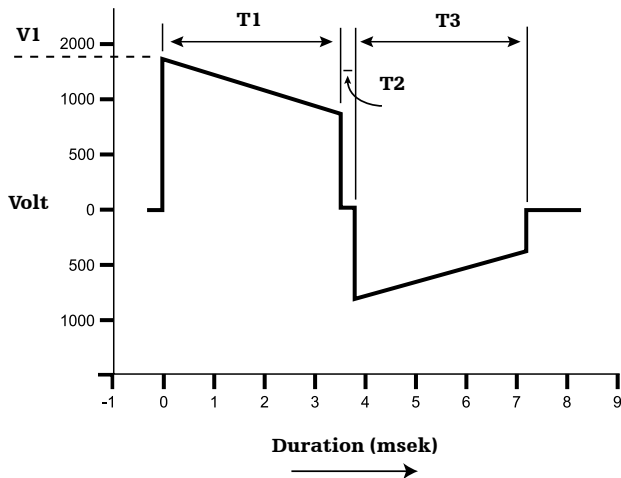
| Specifikationer för Pad-Pak och Pediatric-Pak                |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vikt:</b>                                                 | 0,2 kg                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Batterityp:</b>                                           | Kasserbar kombinerad engångskassett med batteri och defibrilleringselektroder (litium-mangandioxid (LiMnO <sub>2</sub> ) 18 V)                                                                                     |
| <b>Batterikapacitet (ny):</b>                                | > 60 chocker på 200 J eller 6 timmars batterianvändning                                                                                                                                                            |
| <b>Batterikapacitet (4 år):</b>                              | > 10 chocker på 200 J                                                                                                                                                                                              |
| <b>Elektrodtype:</b>                                         | Föransluten kombinerad EKG-sensor/defibrilleringssdyna av engångstyp                                                                                                                                               |
| <b>Elektroddplacering:</b>                                   | Vuxen: Anterior-lateral<br>Pediatrik Anterior-posterior eller anterior-lateral                                                                                                                                     |
| <b>Elektrodens aktiva yta:</b>                               | 100 cm <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                |
| <b>Elektrodens kabellängd:</b>                               | 1 m                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Hållbarhet/livslängd:</b>                                 | Se utgångsdatum på Pad-Pak eller Pediatric-Pak                                                                                                                                                                     |
| <b>Säkerhetstest på flyg (TSO/ETSO-certifierad Pad-Pak):</b> | RTCA DO-227 (ETSO-C142a)                                                                                                                                                                                           |
| Patientanalyssystem                                          |                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Om en pediatripatient behandlas med ett</b>               | Utvärderar patientens EKG, fullständig elektrodkontakt och patientimpedans för att avgöra om en defibrillering är nödvändig                                                                                        |
| <b>Känslighet/specificitet:</b>                              | Uppfyller IEC/EN 60601-2-4 (se sidan C-9 för känslighets-/specificitetsdata).                                                                                                                                      |
| Användargränssnitt                                           |                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Visuella instruktioner:</b>                               | Vuxen- och pediatriksymboler, ikon för vidrör inte/åtgärdspilar, ikon för säker att vidröra/åtgärdspilar, statusindikator, ikonerna för att sätta på dynorna/åtgärdspilar, CPR Advisor-indikator (SAM 500P endast) |
| <b>Ljudsignaler:</b>                                         | Utförliga röstinstruktioner vägleder användaren genom operationen (se Röstinstruktioner i Bilaga D).                                                                                                               |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Språk:</b>                                          | Kontakta din auktoriserade återförsäljare för HeartSine.                                                                                                                                                                                |
| <b>Reglage:</b>                                        | På/Av-knapp (alla modeller), Chockknapp (SAM 350P och 500P endast) och Grön flik                                                                                                                                                        |
| <b>Defibrillatorns prestanda</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Laddningstid:</b>                                   | Normalt 150 J i < 8 sekunder, 200J i < 12 sekunder                                                                                                                                                                                      |
| <b>Tid till chockleverans efter HLR:</b>               | SAM 350P: Normalt 8 sekunder<br>SAM 360P: Normalt 19 sekunder<br>SAM 500P: Normalt 12 sekunder                                                                                                                                          |
| <b>Impedansintervall:</b>                              | Vuxen: 20 $\Omega$ till 230 $\Omega$<br>Pediatrik 0 $\Omega$ till 176 $\Omega$                                                                                                                                                          |
| <b>Terapeutisk chock</b>                               |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Kurva:</b>                                          | SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimerad bifasisk eskalerande kurva kompenserar energi, lutning och envelopp för patientimpedans                                                                                       |
| <b>Energi:</b>                                         | Förkonfigurerade fabriksinställningar för eskalerande energi baseras på aktuella ERC/AHA-riktlinjer<br><b>Pad-Pak:</b> Chock 1: 150J; Chock 2: 150J; Chock 3: 200J<br><b>Pediatric-Pak:</b> Chock 1: 50 J; Chock 2: 50 J; Chock 3: 50 J |
| <b>Händelseregistrering</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Typ:</b>                                            | Internt minne                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Minne:</b>                                          | 90 minuters EKG (full visning) och händelse-/incidentregistrering                                                                                                                                                                       |
| <b>Granskning:</b>                                     | Vanlig USB-kabel (tillval) direkt ansluten till en dator med Saver EVO Windows-baserat datagranskningsprogram                                                                                                                           |
| <b>Elektromagnetisk kompatibilitet/batterisäkerhet</b> |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>EMC:</b>                                            | IEC/EN 60601-1-2 (se sidorna C-11 till C-13 för alla detaljer)                                                                                                                                                                          |
| <b>Flyg:</b>                                           | RTCA/DO-160G, Sektion 21 (Kategori M)<br>RTCA DO-227 (ETSO-c142a)                                                                                                                                                                       |

### SCOPE bifasisk kurva

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

**Figur 13.** SCOPE bifasisk kurva



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

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

| Resistans (ohm) | Kurvspänningar (volt) | Kurvslängd (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.** Kurvegenskaper för Pediatric-Pak

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

**OBS!** Alla värden är nominella.

# Bilaga C Tekniska data

**Tabell 5.** Energileveransintervall för vuxen

| Patientmotstånd (Ohm) | Uträknad levererad energi (joule) | Aktuell levererad energi (Joule)<br>Min-Max (150/200 J ± 10 %) |
|-----------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 25                    | 150                               | 135 - 165                                                      |
| 50                    | 150                               | 135 - 165                                                      |
| 75                    | 150                               | 135 - 165                                                      |
| 100                   | 150                               | 135 - 165                                                      |
| 125                   | 150                               | 135 - 165                                                      |
| 150                   | 150                               | 135 - 165                                                      |
| 175                   | 150                               | 135 - 165                                                      |
| 200                   | 150                               | 135 - 165                                                      |
| 225                   | 150                               | 135 - 165                                                      |
| 25                    | 200                               | 180 - 220                                                      |
| 50                    | 200                               | 180 - 220                                                      |
| 75                    | 200                               | 180 - 220                                                      |
| 100                   | 200                               | 180 - 220                                                      |
| 125                   | 200                               | 180 - 220                                                      |
| 150                   | 200                               | 180 - 220                                                      |
| 175                   | 200                               | 180 - 220                                                      |
| 200                   | 200                               | 180 - 220                                                      |
| 225                   | 200                               | 180 - 220                                                      |

**OBS!** Alla värden är nominella.



**Tabell 6.** Energileveransintervall för barn

| Patientresistans (Ohm) | Uträknad levererad energi (joule) | Faktisk levererad energi (Joule)<br>Min-Max (50 J ± 15 %) |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 25                     | 50                                | 42,5 - 57,5                                               |
| 50                     | 50                                | 42,5 - 57,5                                               |
| 75                     | 50                                | 42,5 - 57,5                                               |
| 100                    | 50                                | 42,5 - 57,5                                               |
| 125                    | 50                                | 42,5 - 57,5                                               |
| 150                    | 50                                | 42,5 - 57,5                                               |
| 175                    | 50                                | 42,5 - 57,5                                               |

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

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

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

**OBS!** Alla värden är nominella.

## Bilaga C Tekniska data

### Algoritm för upptäckt av rörelse (endast SAM 360P)

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

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

### Algoritm för arytmianalys

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

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

Resultatet av HeartSine samaritan PAD:s EKG-algoritm för arytmianalys finns sammanfattad i tabell 8.

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

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

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

## Bilaga C Tekniska data

### CPR Advisor för algoritmanalys

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

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

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

### Pediatrisk restriktion

Användning av CPR Advisor-funktionen är begränsad till vuxna patienter. Bröstkompressionstekniken varierar beroende på ålder och storlek på barnen (upp till 8 år). På yngre pediatripatienter ska livräddaren trycka på den nedre halvan av bröstbenet men inte ovanpå svärdskottet. För äldre pediatripatienter ska vuxenkompressioner utföras. CPR Advisor är konfigurerat för att endast ge råd om kompressioner enligt passande frekvens för vuxna patienter (över 8 år gamla och med en vikt över 25 kg).

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

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

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



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

---

## Elektromagnetisk konformitet - vägledning och tillverkardeklaration

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

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

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

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

**Tabell 9.** Elektromagnetisk strålning

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

## Bilaga C Tekniska data

**Tabell 10.** Elektromagnetisk immunitet

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

## Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer

Det finns inga speciella krav rörande elektrostatisk urladdning.

Kraftfrekventa magnetfält ska hålla typiska nivåer för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljö. Det finns inga speciella krav för miljöer som inte är kommersiella eller sjukhusmiljöer.

Bärbar eller mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av HeartSine samaritan PAD, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens eller 30 cm, det som är bäst.<sup>c</sup>

Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:



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

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

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

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

I sådana fall ska en elektromagnetisk platsundersökning överläggas för att bedöma den elektromagnetiska omgivningen korrekt. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HeartSine samaritan PAD är avsedd att användas överskrider de tillämpliga RF-överensstämmelsenivåerna ovan, måste man övervaka anordningen

för att kontrollera att den fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras ska HeartSine samaritan PAD försöka placeras, om möjligt.

<sup>d</sup>ISM-banden (för industriellt, vetenskapligt och medicinskt bruk) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

## Bilaga D Röstinstruktioner

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

### För alla patienter

| Röstinstruktion                                               | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|---------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| "Ring 112"                                                    | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Ta av kläder så att patientens bröstorg blottas"             | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Dra i den gröna fliken för få loss dynor"                    | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Avlägsna skyddspapperet från dynorna"                        | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Placera dynor på patientens blottade bröstorg enligt bilden" | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Tryck fast dynor ordentligt mot patientens hud"              | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Fastställer hjärtrytm - rör inte patienten"                  | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Analyserar. Vidrör INTE patienten"                           | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Rörelse detekterad"                                          |          | ✓        |          |
| "Kontrollera plattor"                                         | ✓        | ✓        | ✓        |
| <b>CPR Advisor</b>                                            |          |          |          |
| "Tryck snabbare"*                                             |          |          | ✓        |
| "Tryck långsammare"*                                          |          |          | ✓        |
| "Tryck hårdare"*                                              |          |          | ✓        |
| "Bra kompressioner"*                                          |          |          | ✓        |



## För alla patienter

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

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

# Bilaga E Begränsat garantibevis

## Vad omfattas?

Stryker tillhandahåller den ursprungliga slutanvändaren en begränsad garanti som innebär att alla HeartSine-produkter som införskaffas från en distributör, underdistributör, person eller enhet som är auktoriserad av Stryker ("auktoriserade ombud") är i allt väsentligt fria från brister i material och utförande. Denna begränsade garanti gäller enbart den ursprungliga slutanvändaren och får ej tilldelas eller överlåtas. Ursprunglig slutanvändare är den som kan tillhandahålla bevis om köp från Stryker eller från ett auktoriserat ombud. Personer som inte är ursprungliga slutanvändare ska acceptera produkterna "i befintligt skick" och med alla defekter. Var beredd att tillhandahålla köpintyg som bevisar att du är den ursprungliga slutanvändaren och kvalificerad att göra ett giltigt anspråk enligt denna garanti. Om du är osäker på om distributören, underdistributören, personen eller enheten som du införskaffade någon HeartSine-produkt ifrån är auktoriserad av Stryker, var vänlig och kontakta kundtjänst på +44 28 9093 9400 eller [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com).

## Hur länge?

HeartSine ger ursprungliga slutanvändaren av en garanti för HeartSine samaritan PAD under åtta (8) år, och HeartSine samaritan PAD Trainer och HeartSine Gateway under två (2) år från försäljningsdatumet. Produkter med utgångsdatum garanteras fram till detta datum.

## Denna begränsade garanti täcker inte:

Denna begränsade garanti täcker inte brister eller skador av något slag till följd av, men är inte begränsat till, olycksfall, skada under transport till vår serviceplats, ändringar, icke-auktoriserad service, icke-auktoriserat öppnande av produktförpackning, anvisningar som inte följts, felaktig användning, felaktigt eller otillräckligt underhåll, missbruk, slarv, brand, översvämning, krig eller force majeure. Vi garanterar inte att din HeartSine-produkt är kompatibel med någon annan medicinteknisk produkt.

## Denna begränsade garanti gäller inte om:

Du har köpt någon HeartSine-produkt från någon annan än ett auktoriserat ombud; din HeartSine-produkt servas eller lagas av någon annan än Stryker; din HeartSine-produkt öppnas av icke-auktoriserad personal eller om en produkt inte används i överensstämmelse med den Bruksanvisning och Indikationer för användning som medföljer din produkt; din HeartSine-produkt används tillsammans med inkompatibla delar eller tillbehör, inklusive, men inte begränsat till batterier. Delar och tillbehör är inte kompatibla om de inte är HeartSine-produkter.

## Detta måste du göra:

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

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

Eller registrera online med garantiregistreringslänken på vår webbplats heartsine.com. För att få garantiservice för din HeartSine-produkt, kontakta ditt lokala auktoriserade ombud för Stryker eller ring kundtjänst på +44 28 9093 9400. Vår tekniska företrädare kommer att försöka lösa ditt ärende via telefon. Vid behov och efter eget gottfinnande, kommer vi att ordna service eller arrangera byte av din HeartSine-produkt. Du får inte sända tillbaka någon produkt utan vårt godkännande.

### **Detta kommer vi att åta oss:**

Om din HeartSine-produkt innehåller brister i material eller utförande och den returneras, enligt anvisningar från ett teknisk serviceombud, inom garantiperioden, kommer vi, efter eget gottfinnande, att laga din produkt eller ersätta den med en ny eller renoverad produkt med samma eller liknande design. Den lagade eller renoverade produkten kommer att underställas villkoren för denna begränsade garanti i antingen (a) 90 dagar eller (b) för återstoden av den ursprungliga garantiperioden, beroende på vilken som är längst, förutsatt att garantin är tillämplig och att garantiperioden inte har gått ut.

Om vår besiktning inte uppdagar några brister vad gäller materialet eller utförandet för din HeartSine-produkt, kommer normala serviceavgifter att gälla.

### **Skyldigheter och ansvarsbegränsning:**

DEN OVANNÄMNDNA BEGRÄNSADE GARANTIN ÄR I STÄLLET FÖR OCH UTESLUTER OCH ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, DÄRIBLAND, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL DE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIerna FÖR SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL, TITEL ELLER ICKE-ÖVERTRÄDELSE. Några länder tillåter inte begränsningar gällande hur länge en underförstådd garanti gäller, så denna begränsning kanske inte gäller dig.

INGEN PERSON (INKLUSIVE OMBUD, FÖRSÄLJARE ELLER REPRESENTANT FÖR Stryker) ÄR BERÄTTIGAD ATT GÖRA NÅGRA UTFÄSTELSER ELLER GARANTIER FÖR HEARTSINE-PRODUKTER, UTAN ATT HÄNVISA TILL DENNA BEGRÄNSADE GARANTI.

DIN ENDA KOMPENSATION MED AVSEENDE ALLA FÖRLUSTER ELLER SKADOR OAVSETT ORSAK, SKALL VARA ENLIGT OVANSTÅENDE SPECIFIKATION. Stryker SKALL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGRA FÖLJD- ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, STRAFFRÄTTSLIGT SKADESTÅND, FÖRLORAD AFFÄRSVERKSAMHET, AVBROTT I AFFÄRSVERKSAMHET, UTEBLIVEN VINST, PERSONSKADA ELLER DÖDSFALL, ÄVEN DÅ VI HAR INFORMERATS OM RISKERNA FÖR SÅDANA SKADOR, OAVSETT HUR DE HAR UPPKOMMIT, OBEROENDE AV OM DET BEROR PÅ VÅRDSLÖSHET ELLER PÅ ANNAT VIS. Vissa länder tillåter inte undantag eller begränsningar för oavsiktliga skador, och därför gäller kanske ovanstående begränsningen eller undantag inte dig.

HeartSine samaritan PAD:s användarhandbok på alla tillgängliga språk, finns också på vår webbplats **heartsine.com/product-manuals**.

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

För att se information om lagstadgade miljökrav, inklusive den europeiska förordningen REACH, gå till **heartsine.com/environmental-regulations**

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

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

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

Publiceringsdatum: 03/2021

Tillverkad i Storbritannien.

H032-019-507-AC SV

(M0000001370-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Med ensamrätt.

HeartSine samaritan PAD **UL Classified**. See complete marking on product.



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



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