

# HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P halfautomatische defibrillator

SAM 360P volautomatische defibrillator

SAM 500P halfautomatische defibrillator



### **Gebruik van deze handleiding**

Het is belangrijk dat u deze handleiding zorgvuldig doorleest vóór u de HeartSine® samaritan® PAD gebruikt.

Deze handleiding dient ter ondersteuning van eventueel gevolgde trainingen.

Hebt u vragen, neem dan contact op met de erkende distributeur of direct met HeartSine Technologies.

# Inhoudsopgave

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Indicaties voor het gebruik</b> .....               | <b>2</b>  |
| Contra-indicaties voor het gebruik.....                | 2         |
| Voorzichtig.....                                       | 2         |
| <b>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</b> .....    | <b>3</b>  |
| <b>Overzicht</b> .....                                 | <b>6</b>  |
| Plotselinge hartstilstand.....                         | 6         |
| Sinusritme en ventrikelfibrillatie.....                | 6         |
| Ventrikeltachycardie.....                              | 6         |
| Behandeling met AED.....                               | 6         |
| <b>Inleiding</b> .....                                 | <b>8</b>  |
| De HeartSine samaritan PAD.....                        | 8         |
| CPR-metronoom.....                                     | 8         |
| CPR Advisor™ .....                                     | 8         |
| Aanbevolen training.....                               | 9         |
| Veiligheids- en effectiviteitsgegevens.....            | 9         |
| SAM 350P-indeling.....                                 | 10        |
| SAM 360P-indeling.....                                 | 11        |
| SAM 500P-indeling .....                                | 12        |
| <b>Instelling</b> .....                                | <b>13</b> |
| Uitpakken.....   | 13        |
| Pad-Pak™ .....   | 13        |
| De HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar<br>maken..... | 14        |
| Checklist voorbereiding.....                           | 15        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>De HeartSine samaritan PAD<br/>gebruiken</b> .....      | <b>16</b> |
| <b>Pediatric-Pak™</b> .....                                | <b>21</b> |
| Kleine kinderen en zuigelingen behandelen .....            | 21        |
| Plaatsing elektroden.....                                  | 21        |
| <b>Na gebruik van de<br/>HeartSine samaritan PAD</b> ..... | <b>23</b> |
| De HeartSine samaritan PAD reinigen.....                   | 23        |
| Voorvalinformatie downloaden<br>en doorgeven.....          | 24        |
| Afvoer .....   | 25        |
| <b>Volgen</b> .....  | <b>26</b> |
| <b>Service en onderhoud</b> .....                          | <b>27</b> |
| Testen met simulatoren en poppen .....                     | 27        |
| <b>BIJLAGEN</b> .....                                      | <b>28</b> |
| Bijlage A Symbolen .....                                   | A-1       |
| Bijlage B Probleemoplossing.....                           | B-1       |
| Bijlage C Technische specificaties .....                   | C-1       |
| Bijlage D Gesproken berichten.....                         | D-1       |



# Indicaties voor het gebruik

De HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) en HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) hebben allemaal identieke gebruiksindicaties. Elk is bedoeld voor gebruik bij slachtoffers van plotselinge hartstilstand die de volgende verschijnselen vertonen:

- **Bewusteloos**
- **Ademen niet**
- **Zonder circulatie (zonder pols)**

De apparaten zijn bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan. Gebruikers dienen een training te hebben gevolgd in Basic Life Support / AED, een training in Advanced Life Support of een door een arts goedgekeurd trainingsprogramma voor medische hulpverlening bij noodgevallen.

De apparaten zijn in combinatie met de Pad-Pak (Pad-Pak-03 of Pad-Pak-07) voor volwassenen geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 8 jaar of ouder of met een gewicht van ten minste 25 kg (55 lbs). Zij zijn in combinatie met de Pediatric-Pak (Pad-Pak-04) geïndiceerd voor gebruik bij kinderen van 1 tot 8 jaar of met een gewicht tot 25 kg (55 lbs).

## **Contra-indicaties voor het gebruik**

Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de HeartSine samaritan PAD.

# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

## **WAARSCHUWINGEN**

### **Patiënten geschikt voor behandeling**

De HeartSine samaritan PAD is bedoeld voor toepassing bij patiënten die buiten bewustzijn zijn en ook niet reageren. Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de HeartSine samaritan PAD.

De HeartSine samaritan PAD maakt gebruik van een uitwisselbaar batterij- en elektrodenpakket (Pad-Pak). De HeartSine samaritan PAD is in combinatie met een Pad-Pak voor volwassenen geschikt voor gebruik bij patiënten die meer dan 25 kg (55 lbs) wegen, het equivalent van een kind van circa acht jaar of ouder.

Voor gebruik bij jongere kinderen (van 1 tot 8 jaar) dient u de Pad-Pak voor volwassenen om te wisselen voor een Pediatric-Pak voor kinderen. Als er geen Pediatric-Pak voor kinderen aanwezig is, en er ook geen andere geschikte defibrillator aanwezig is, kunt u een Pad-Pak voor volwassenen gebruiken om een kind te behandelen.

Als u een pediatrie patiënt met een Pad-Pak voor volwassenen behandelt, negeer dan alle gesproken aanwijzingen in verband met het tempo van de hart-longreanimatie. De SAM 500P CPR Advisor is momenteel uitsluitend bedoeld om feedback te geven voor volwassen patiënten.

### **Stel de behandeling niet uit**

Stel de behandeling nooit uit om de exacte leeftijd en het exacte gewicht van de patiënt te achterhalen.

### **Gevaar voor een elektrische schok**

De HeartSine samaritan PAD geeft therapeutische elektrische schokken die ernstig letsel kunnen toebrengen aan gebruikers of omstanders. Zorg dat niemand de patiënt aanraakt als het apparaat een schok toedient.

### **Niet openen of repareren**

De HeartSine samaritan PAD bevat geen onderdelen die kunnen worden onderhouden. In verband met gevaar voor elektrische schokken mag u het apparaat NIET openen of repareren - onder geen enkel beding. Als er schade vermoed wordt, moet de HeartSine samaritan PAD onmiddellijk worden vervangen.

### **Vermijd explosieve of brandbare gassen**

De HeartSine samaritan PAD kan veilig worden gebruikt met toedieningssysteem met zuurstofmasker. Om het risico op explosies te beperken, wordt echter ten sterkste aanbevolen de HeartSine samaritan PAD NIET te gebruiken in de nabijheid van explosieve gassen. Daartoe behoren ook brandbare anesthetica en geconcentreerde zuurstof.

### **Raak de patiënt tijdens de analyse niet aan**

Als u de patiënt tijdens de analysefase van de behandeling aanraakt, kunt u onbedoeld het diagnostische proces verstoren. Vermijd contact met de patiënt terwijl de HeartSine samaritan PAD de patiënt analyseert. Het apparaat geeft zelf aan wanneer het veilig is om de patiënt aan te raken.

# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



## WAARSCHUWINGEN

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

De SAM 360P is een volautomatische defibrillator. Indien nodig geeft deze ZONDER tussenkomst van de gebruiker een schok aan de patiënt.

### **De functie CPR Advisor (SAM 500P)**

De functie CPR Advisor is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. Als er een Pediatric-Pak wordt gebruikt, is de functie CPR Advisor uitgeschakeld. In dit geval wordt de hulpverlener gevraagd de hart-longreanimatie te beginnen in het tempo van de metronoom maar krijgt geen feedback van de CPR Advisor.

### **Gevoeligheid voor elektromagnetische interferentie**

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 in) bij enig deel van de HeartSine samaritan PAD inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels worden gebruikt. Anders kan de prestatie van deze apparatuur achteruitgaan.

### **Gebruik van accessoires**

Het gebruik van accessoires, transductoren en kabels anders dan de gespecificeerde of door HeartSine Technologies geleverde, kan leiden tot grotere elektromagnetische emissies of een geringere elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot een onjuiste werking.

### **Gebruik van het apparaat**

Gebruik deze HeartSine samaritan PAD naast of gestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze HeartSine samaritan PAD en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of ze normaal werken.



## VOORZORGSMAATREGELEN

### **Correcte plaatsing van de elektrodenpads**

Het is van cruciaal belang dat de elektrodenpads van de HeartSine samaritan PAD op de juiste plaats worden aangebracht. Houd u daarom strikt aan de instructies op pag. 19-22 en op het apparaat. Verkeerd geplaatste elektrodenpads of lucht, haar, verband of medicijnpleisters tussen de pads en de huid kunnen de effectiviteit van de defibrillatie verminderen. Een iets rode verkleuring van de huid na schoktherapie is normaal.

### **Gebruik de elektrodenpads niet als het zakje niet verzegeld is**

De Pad-Pak en Pediatric-Pak zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze moeten worden vervangen na ieder gebruik, of als het zakje waarin de elektrodenpads verzegeld zijn, geopend is of op andere wijze beschadigd is. Als u vermoedt dat de Pad-Pak of Pediatric-Pak beschadigd is, vervangt u deze onmiddellijk.

### **Temperatuurbereik voor bediening**

De HeartSine samaritan PAD met zijn batterij en elektroden, is ontworpen om binnen het temperatuurbereik van 0°C tot 50°C (32°F tot 122°F) te werken. Gebruik van dit apparaat buiten dat temperatuurbereik kan tot storingen in het apparaat leiden.

### **Bescherming tegen indringing**

De HeartSine samaritan PAD heeft een IP56-waarde tegen stof en waternevels. De classificatie IP56 betekent echter niet dat enig deel van de HeartSine samaritan PAD zonder meer kan worden ondergedompeld in water of andere vloeistoffen. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren.

### **De levensduur van de batterij verlengen**

Zet het apparaat alleen aan als dit nodig is. Iedere activering van het apparaat kan de stand-bytijd ervan bekorten.

Wanneer het apparaat in stand-by wordt bewaard buiten het temperatuurbereik van 0 °C tot 50 °C (32°F tot 122°F), kan dat de levensduur van de Pad-Pak bekorten.

### **Training voor bediener**

De HeartSine samaritan PAD is bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan. Gebruikers dienen een training te hebben gevolgd in Basic Life Support / AED, een training in Advanced Life Support of een door een arts goedgekeurd trainingsprogramma voor medische hulpverlening bij noodgevallen.

### **Periodiek onderhoud**

Controleer het apparaat regelmatig. Zie *Service en onderhoud* op pagina 27.

### **Correcte afvoer van het apparaat**

Houd u bij de afvoer van het apparaat aan de nationale of lokale regelgeving, of neem contact op met de erkende distributeur voor assistentie. Volg de stappen gegeven in *Na gebruik van de HeartSine samaritan PAD* op pagina 25.

### **Naleving van lokale voorschriften**

Ga bij de lokale GGD na of er in de regio waar u het apparaat wilt gebruiken eisen worden gesteld aan bezit en gebruik van een defibrillator.

# Overzicht

## **Plotselinge hartstilstand**

Bij een plotselinge hartstilstand (SCA, Sudden Cardiac Arrest) houdt het hart opeens op met het effectief pompen van bloed als gevolg van een storing in het elektrische systeem van het hart. Slachtoffers ervaren voorafgaand aan een plotselinge hartstilstand zelden waarschuwingssignalen of symptomen. Een plotselinge hartstilstand kan ook optreden bij mensen bij wie al een hartaandoening is gediagnosticeerd. De overlevingskans bij een plotselinge hartstilstand is het grootst als er direct op effectieve wijze hart-longreanimatie (CPR) wordt uitgevoerd.

Het gebruik van een externe defibrillator in de eerste minuten na het wegvallen van de patiënt kan diens overlevingskans flink doen toenemen. Een hartaanval is niet hetzelfde als een plotselinge hartstilstand, hoewel het eerste wel kan leiden tot het tweede. Als u de symptomen ervaart van een hartaanval (pijn en druk op de borst, kortademigheid, knellend gevoel in de borst of elders in het lichaam), dient u direct medische hulp in te schakelen.

## **Sinusritme en ventrikelfibrillatie**

Het normale hartritme, bekend als sinusritme, zorgt voor een elektrische activiteit waardoor de hartspier gecoördineerd gaat samentrekken. Dit genereert de normale bloedstrooming door het lichaam.

Ventrikelfibrilleren (V-fib of VF) is een toestand waarin de hartspier ongecoördineerd samentrekt, waardoor deze eerder trilt dan goed samentrekt. Ventrikelfibrilleren is de meest algemene geïdentificeerde aritmie bij SCA-patiënten.

Bij een plotselinge hartstilstand kan het normale sinusritme worden hersteld door het hart van het slachtoffer een elektrische schok toe te dienen. Deze behandeling noemen we defibrillatie.

## **Ventrikeltachycardie**

Ventrikeltachycardie (VT) is een type tachycardie (snelle hartslag) die ontstaat door een onjuiste elektrische activiteit van het hart. VT begint in de onderste kamers van het hart, de ventrikels. Hoewel er veel verschillende typen VT zijn, kan deze aritmie mogelijk levensbedreigend zijn als de patiënt geen pols heeft en niet reageert. Als deze niet met onmiddellijke defibrillatie wordt behandeld, kan VT leiden tot andere aritmieën.

## **Behandeling met AED**

Het is een algemene misvatting dat alleen CPR (hart-longreanimatie) en de hulpdiensten bellen genoeg is. CPR is een tijdelijke maatregel die de bloedstroom en zuurstof naar de hersenen in stand houdt. Alleen CPR zal het hart tijdens VF of VT niet terugbrengen naar een normaal ritme. De sleutel tot overleven is defibrilleren – en hoe sneller hoe beter.

Defibrilleren is een algemene behandeling voor levensbedreigende aritmieën, hoofdzakelijk ventrikelfibrilleren. Defibrillatie bestaat uit het aan het hart toedienen van een elektrische schok met een apparaat dat een defibrillator heet. Dit herstelt de normale hartspiercontracties en zorgt dat het normale sinusritme kan worden hersteld door de natuurlijke pacemaker van het lichaam in het hart.



De HeartSine samaritan PAD gebruikt het HeartSine samaritan-algoritme voor analyse van ecg-ritmie. Dit algoritme evalueert het ecg van de patiënt om er zeker van te zijn dat een therapeutische schok een geschikte behandeling is. Als er een schok nodig is, wordt de HeartSine samaritan PAD geladen en adviseert de gebruiker om op de schokknop (SAM 350P/500P) te drukken of geeft deze automatisch een schok (SAM 360P). Als er geen schok wordt geadviseerd, pauzeert het apparaat, zodat de gebruiker kan gaan reanimeren.

Het is belangrijk op te merken dat hartdefibrillatoren, zoals de HeartSine samaritan PAD, geen schok zullen toedienen tenzij er een levensreddende schok vereist is.



# Inleiding

Deze handleiding geeft instructies voor de volgende modellen van de HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

## De HeartSine samaritan PAD

De HeartSine samaritan PAD-reeks AED's is ontworpen om slachtoffers van een plotselinge hartstilstand (SCA, Sudden Cardiac Arrest) snel een defibrillatieschok toe te dienen.

De werking van elke HeartSine samaritan PAD is conform de huidige gezamenlijke richtlijnen die de European Resuscitation Council (ERC) en American Heart Association (AHA) hebben opgesteld voor hart-longreanimatie (CPR, CardioPulmonary Resuscitation) en cardiovasculaire zorg in noodgevallen (ECC, Emergency Cardiovascular Care).

Hoewel alle HeartSine samaritan PAD-modellen erg veel op elkaar lijken in het gebruik, zijn er duidelijke verschillen tussen de modellen zoals weergegeven in tabel 1 hieronder.

De SAM 350P is een halfautomatische defibrillator, de SAM 360P is een volautomatische defibrillator, en de SAM 500P is een halfautomatische defibrillator met geïntegreerde CPR Advisor.



**WAARSCHUWING: De SAM 360P is een volautomatische defibrillator. Indien nodig geeft deze ZONDER tussenkomst van de gebruiker een schok aan de patiënt.**

## CPR-metronoom

Wanneer de HeartSine samaritan PAD u instrueert te reanimeren, hoort u een duidelijke pieptoon en ziet u de indicator Veilig aan te raken knipperen op een snelheid die voldoet aan de 2015 ERC/AHA-richtlijnen. Deze functie, waarnaar wordt verwezen als de CPR-metronoom, leidt u voor wat betreft de frequentie waarop de borstkas van de patiënt tijdens CPR moet worden ingedrukt.

Tabel 1. HeartSine samaritan PAD AED's


| Kenmerk  | SAM 350P        | SAM 360P       | SAM 500P        |
|--|-----------------|----------------|-----------------|
| Schok geven  | Halfautomatisch | Volautomatisch | Halfautomatisch |
| Vier jaar levensduur elektrode en batterij                 | ✓               | ✓              | ✓               |
| Hoorbare en zichtbare indicatoren                          | ✓               | ✓              | ✓               |
| Reanimatiecoaching met metronoom                           | ✓               | ✓              | ✓               |
| CPR Advisor  |                 |                | ✓               |
| Compatibel met pediatrisch gebruik (met Pediatric Pad-Pak) | ✓               | ✓              | ✓               |

### CPR Advisor

Wanneer u een slachtoffer van een plotselinge hartstilstand een CPR-behandeling geeft, is het van vitaal belang dat de borstcompressies van goede kwaliteit zijn. Als de kwaliteit van de gegeven hart-longreanimatie goed is, zijn de kansen op een succesvolle reanimatie van een patiënt sterk toegenomen.

Onderzoek heeft aangetoond dat niet-professionele hulpverleners regelmatig door gebrek aan ervaring een ineffektieve hart-longreanimatie geven.

De SAM 500P met CPR Advisor geeft feedback aan de hulpverlener over de kracht en het tempo van de hart-longreanimatie die hij aan het slachtoffer moet geven. De SAM 500P gebruikt impedantiecardiogrammetingen om de kracht en het tempo van de compressies te analyseren en de gebruiker instructies te geven om harder te masseren, sneller te masseren of trager te masseren, of door te gaan met de compressies volgens de ERC/AHA- reanimatierichtlijnen. De SAM 500P gebruikt zowel hoorbare als visuele feedback om de hulpverlener instructies te geven over de kracht en het tempo van de hart-longreanimatie. Raadpleeg de *Technische gegevens* in Bijlage C op pagina C-9.

 **WAARSCHUWING:** De functie van de CPR Advisor is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. Als er een Pediatric-Pak wordt gebruikt, is de CPR-functie uitgeschakeld. In dit geval wordt de hulpverlener gevraagd de CPR te beginnen in het tempo van de metronoom maar krijgt geen feedback van de CPR Advisor.

### Aanbevolen training

Een plotselinge hartstilstand vereist direct medisch ingrijpen. Gezien de aard van de aandoening kan het ingrijpen plaatsvinden vóór een arts wordt geraadpleegd.

De HeartSine samaritan PAD is bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan. Gebruikers dienen een training te hebben gevolgd in Basic Life Support / AED, een training in Advanced Life Support of een door een arts goedgekeurd trainingsprogramma voor medische hulpverlening bij noodgevallen. HeartSine Technologies adviseert ook om deze opleiding up-to-date te houden door middel van regelmatige opfriscursussen. De opleider kan hiervoor aanbevelingen geven.

Als mogelijke gebruikers van de HeartSine samaritan PAD geen opleiding hebben gehad in het gebruik van deze technieken, kunt u het beste contact opnemen met de erkende distributeur of direct met HeartSine Technologies. Zij kunnen voor opleiding zorgen. U kunt ook contact opnemen met de lokale GGD voor informatie over goedgekeurde opleidingsinstellingen in uw omgeving.

# Inleiding

## Indeling SAM 350P

### Gegevenspoort

Steek de gebruikelijke USB-kabel in deze poort om voorvalgegevens van het AED te downloaden. (Zie afbeelding 8, pagina 24.)

### Schokknop

Druk hierop om een therapeutische schok toe te dienen.

### Symbolen Volwassene en Pediatrisch

Geeft aan dat SAM 350P zowel compatibel is met de Pad-Pak als de Pediatric-Pak.

### Pictogram Niet aanraken/actiepijlen

Als de actiepijlen boven dit pictogram knipperen, mag u de patiënt niet aanraken. De SAM 350P is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden als voorbereiding op de toediening van een schok.

### Pictogram Pads bevestigen/actiepijlen

Bevestig de elektrodenpads zoals aangegeven op de ontblote borst van de patiënt wanneer de actiepijlen knipperen.

### Statusindicator

De SAM 350P is klaar voor gebruik als deze indicator groen knippert.

### Pictogram Veilig aan te raken/actiepijlen

U kunt de patiënt aanraken wanneer de actiepijlen rond dit pictogram knipperen.

### Aan-/uitknop

Druk op de knop om het apparaat aan of uit te zetten.

### Luidspreker

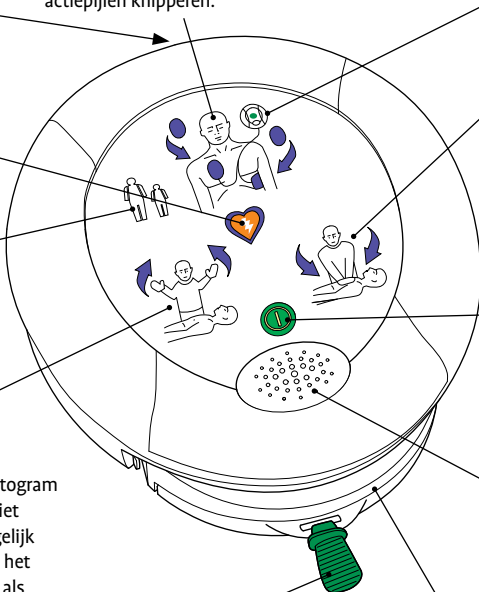
Luister naar de metronoom en gesproken aanwijzingen.

### Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

### Pad-Pak

Bevat de batterij en elektrodenpads.



# Indeling SAM 360P

## Gegevenspoort

Steeke de gebruikelijke USB-kabel in deze poort om voorvalgegevens van het AED te downloaden. (Zie afbeelding 8, pagina 24.)

## Schokpictogram

Knippt er aan te geven dat er een schok zal worden gegeven.

## Symbolen Volwassenen en Pediatrisch

Geeft aan dat SAM 360P zowel compatibel is met de Pad-Pak als de Pediatric-Pak.

## Pictogram Niet aanraken/actiepijlen

Als de actiepijlen boven dit pictogram knippen, mag u de patiënt niet aanraken. De SAM 360P is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden als voorbereiding op de toediening van een schok.

## Pictogram Pads bevestigen/actiepijlen

Bevestig de elektrodenpads zoals aangegeven op de ontblote borst van de patiënt wanneer de actiepijlen knippen.

## Statusindicator

De SAM 360P is klaar voor gebruik als deze indicator groen knippert.

## Pictogram Veilig aan te raken/actiepijlen

U kunt de patiënt aanraken wanneer de actiepijlen rond dit pictogram knippen.

## Aan-/uitknop

Druk op de knop om het apparaat aan of uit te zetten.

## Luidspreker

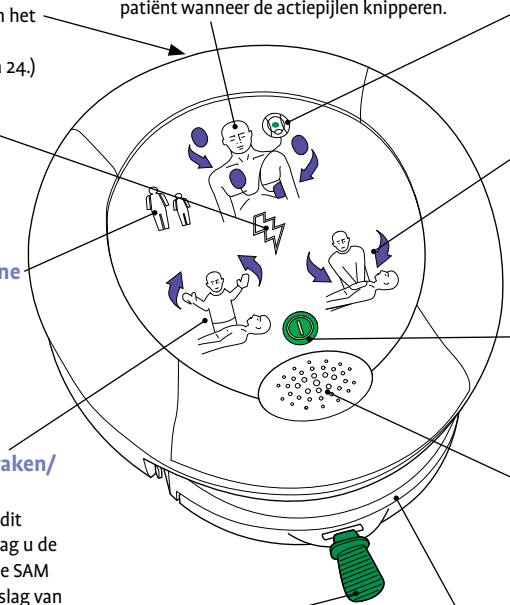
Luister naar de metronoom en gesproken aanwijzingen.

## Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

## Pad-Pak

Bevat de batterij en elektrodenpads.



## Inleiding

# Indeling SAM 500P

### Gegevenspoort

Steek de gebruikelijke USB-kabel in deze poort om voorvalgegevens van het AED te downloaden.  
(Zie afbeelding 8, pagina 24.)

### Schokknop

Druk hierop om een therapeutische schok toe te dienen.

### Symbolen Volwassene en Pediatric

Geeft aan dat SAM 500P zowel compatibel is met de Pad-Pak als de Pediatric-Pak.

### Pictogram CPR Advisor

Geeft visuele feedback over het tempo of de kracht van de borstcompressies tijdens de CPR.

### Pictogram Veilig aan te raken/actiepijlen

U kunt de patiënt aanraken wanneer de actiepijlen rond dit pictogram knipperen.

### Pictogram Pads bevestigen/actiepijlen

Bevestig de elektrodenpads zoals aangegeven op de ontblote borst van de patiënt wanneer de actiepijlen knipperen.

### Statusindicator

De SAM 500P is klaar voor gebruik als deze indicator groen knippert.

### Pictogram Niet aanraken/actiepijlen

Raak de patiënt niet aan wanneer de actiepijlen boven dit pictogram knipperen. De SAM 500P is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden als voorbereiding op de toediening van een schok.

### Aan-/uitknop

Druk op de knop om het apparaat aan of uit te zetten.

### Pad-Pak

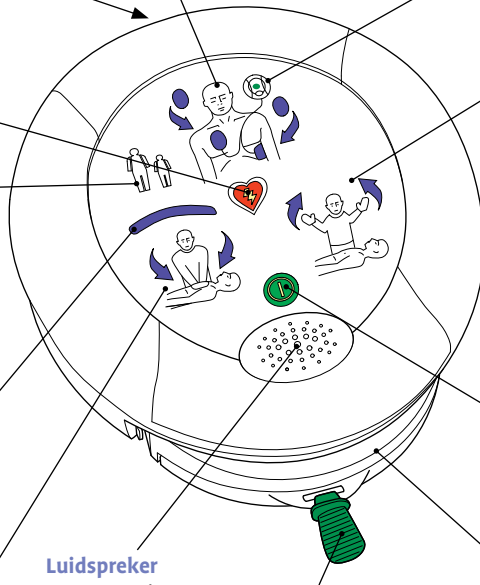
Bevat de batterij en elektrodenpads.

### Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

### Luidspreker

Luister naar de metronoom en gesproken aanwijzingen.



# Instelling

## Uitpakken

Controleer of de inhoud de HeartSine samaritan PAD, de draagtas, Pad-Pak, de gebruikershandleiding, de garantieverklaring en de garantiekart bevat.

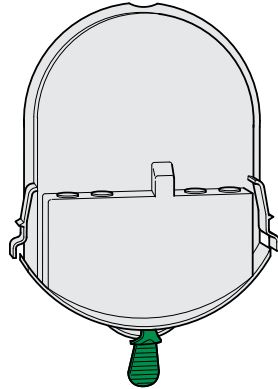
## Pad-Pak

Een Pad-Pak is bedoeld voor eenmalig gebruik en bestaat uit een uitneembare cartridge die de batterij en elektrodenpads in een enkele eenheid bevat. De Pad-Pak is in twee versies verkrijgbaar:

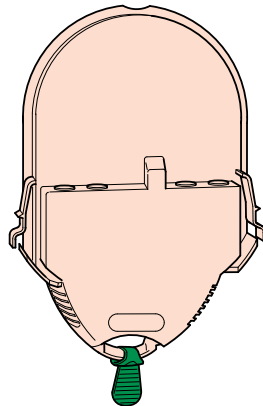
1. Pad-Pak (grijze kleur, weergegeven in afbeelding 1) voor gebruik op patiënten die meer wegen dan 25 kg (55 lbs), of gelijkwaardig aan een kind van ongeveer acht jaar oud of ouder.
2. De optionele Pediatric-Pak (roze kleur, weergegeven in afbeelding 2) voor gebruik op kleinere kinderen (van 1 tot 8 jaar oud en lichter dan 25 kg (55 lbs)).

**!** **WAARSCHUWING:** Stel behandelingen nooit uit om de exacte leeftijd en het exacte gewicht van de patiënt te proberen te bepalen.

<sup>1</sup>De Pad-Pak is ook verkrijgbaar in een TSO-gecertificeerde versie voor gebruik in een luchtvaartuig.



Afbeelding 1. Pad-Pak voor volwassenen



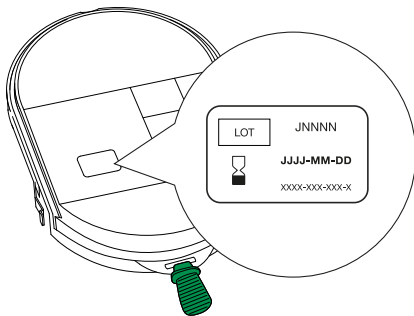
Afbeelding 2. Pediatric-Pak

# Instelling

## De HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar maken

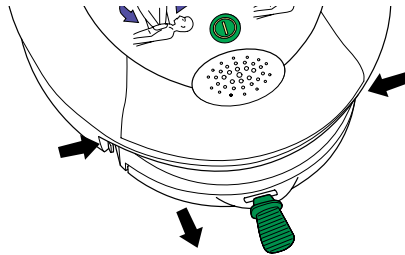
Volg deze stappen om uw HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar te maken:

1. Controleer de uiterste gebruiksdatum (jjjj-mm-dd) op de achterkant van de Pad-Pak (zie afbeelding 3). Als de uiterste gebruiksdatum verstreken is, mag u deze niet gebruiken en moet u de vervallen Pad-Pak onmiddellijk vervangen.




Afbeelding 3. Uiterste gebruiksdatum

2. Pak de Pad-Pak uit en bewaar de verpakking, voor het geval u de Pad-Pak moet terugsturen naar HeartSine Technologies.
3. Plaats de HeartSine samaritan PAD met de voorkant naar boven op een vlakke ondergrond en schuif de Pad-Pak in de HeartSine samaritan PAD (zie afbeelding 4) tot u de “dubbele klik” hoort die aangeeft dat de lipjes aan de rechter- en linkerkant van de Pad-Pak volledig zijn vastgekoppeld.



Afbeelding 4. Een Pad-Pak inzetten


4. Controleer of de groene statusindicator (zie de indeling van uw model op de pagina's 10-12) knippert om aan te geven dat de eerste zelftestroutine is uitgevoerd en het apparaat klaar voor gebruik is.
5. Druk op de Aan-/uitknop  om de HeartSine samaritan PAD aan te zetten. Luister of u de gesproken berichten hoort, maar volg ze niet, om er zeker van te zijn dat de waarschuwingsberichten worden afgespeeld.



**VOORZORGSMAATREGEL:** Trek nu nog NIET aan het groene lipje op de Pad-Pak. Als u aan het lipje hebt getrokken en de elektrodenlade hebt geopend, moet u mogelijk de Pad-Pak vervangen.

Zet de HeartSine samaritan PAD maar EEN KEER aan. Als u het apparaat herhaaldelijk aan en uit zet, put u de batterij voortijdig uit en moet de Pad-Pak mogelijk worden vervangen.



6. Druk op de Aan-/uitknop  om de HeartSine samaritan PAD uit te zetten. Controleer of de statusindicator groen knippert. Als u geen waarschuwingsbericht hebt gehoord en de statusindicator groen blijft knipperen, is het apparaat gereed voor gebruik.
7. Plaats de HeartSine samaritan PAD in de meegeleverde zachte draagtas. Bewaar de HeartSine samaritan PAD op een plaats waar deze wordt gezien en gehoord in een vrij toegankelijke en veilige ruimte, die *schoon en droog is*. Zorg ervoor dat u het apparaat opslaat overeenkomstig de omgevingsspecificaties (zie *Technische specificaties* in Bijlage C op pagina C-1).



**VOORZORGSMAATREGEL:** HeartSine Technologies adviseert een reserve-Pad-Pak bij uw HeartSine samaritan PAD te bewaren in het achterste vak van de zachte draagtas.

8. Registreer u online, of vul de garantiekaart in en stuur deze naar de erkende distributeur of rechtstreeks aan HeartSine Technologies (zie *Verplicht locatie bijhouden* op pagina 26).
9. Zet een onderhoudsschema op (zie *Service en onderhoud* op pagina 27).

### Checklist voorbereiding

Het volgende is een checklist van de stappen die vereist zijn om uw HeartSine samaritan PAD in te stellen:

- Stap 1.**  
Controleer de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak.
- Stap 2.**  
Installeer de Pad-Pak en controleer of u een groene statusindicator ziet.
- Stap 3.**  
Zet de HeartSine samaritan PAD aan om de werking te controleren.
- Stap 4.**  
Zet de HeartSine samaritan PAD uit.
- Stap 5.**  
Berg de samaritan PAD op in een schone, droge omgeving bij 0 °C to 50 °C (32°F to 122°F).
- Stap 6.**  
Registreer uw HeartSine samaritan PAD.
- Stap 7.**  
Stel een onderhoudsschema op.  
(Zie *Service en onderhoud* op pagina 27).

# De samaritan PAD gebruiken

## De HeartSine samaritan PAD gebruiken

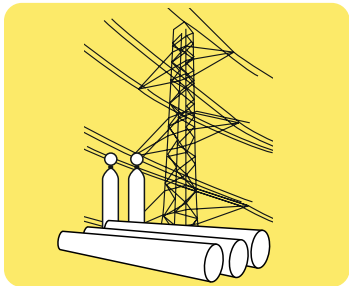
Volg deze stappen om uw AED te gebruiken, zij geven u stap voor stap gesproken instructies. Voor een volledige lijst van de gesproken berichten voor uw apparaat, raadpleegt u *Gesproken berichten* in Bijlage D.



**VOORZORGSMAATREGEL:** Wanneer er eenmaal een niet te defibrilleren ritme is gedetecteerd, beëindigt de HeartSine samaritan PAD zijn gereed-om-schokken-toe-te-dienen-conditie als deze eerder had besloten om een schok toe te dienen.

## 1. ZORG VOOR VEILIGHEID

Zo nodig brengt u de patiënt over naar een veilige locatie, of verwijdert u elke bron van gevaar.



## 2. CONTROLEER OF ER EEN REACTIE IS

Als de patiënt niet reageert, schudt u de patiënt aan zijn schouders terwijl u luid praat. Als de patiënt gaat reageren, gebruikt u het AED niet.



## 3. CONTROLEER DE LUCHTWEG

Controleer of de luchtweg van de patiënt niet geblokkeerd is, kantel zo nodig het hoofd en til de kin omhoog.



#### 4. ROEP MEDISCHE HULP IN, BEL 112.

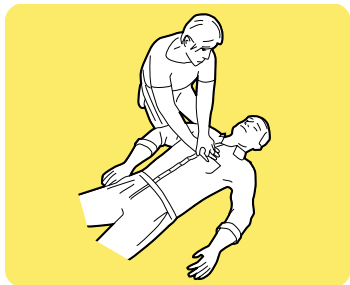


#### 5. HAAL HET AED OP

Vraag anderen in de buurt om dit te doen.

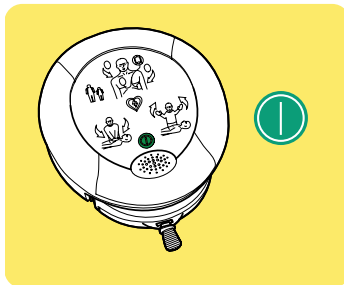
#### 6. GEEF EEN REANIMATIE

Terwijl u wacht op het AED begint u met de reanimatie. Druk hard en snel met een frequentie van tussen 100 en 120 compressies per minuut (cpm) en een diepte van 5 tot 6 cm. Als u zich in staat voelt om mond-op-mondbeademing te geven, geeft u 30 compressies gevolgd door twee maal mond-op-mondbeademing.



#### 7. ZET HET AED AAN

Druk op de Aan-/uitknop  om het AED aan te zetten.



#### 8. DEFIBRILLATIETHERAPIE

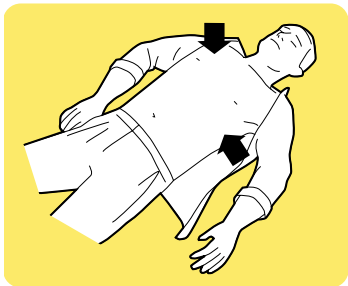
De defibrillatietherapie wordt aangepast afhankelijk van of er een Pad-Pak of Pediatric-Pak is geïnstalleerd. Als de patiënt minder dan 25 kg (55 lbs) weegt of jonger is dan 8 jaar, verwijderd u de Pad-Pak en steekt u er een Pediatric-Pak in en drukt u nog eens op de Aan-/uitknop (zie *Pediatric-Pak* op pagina 21). Als er geen Pediatric-Pak aanwezig is, kunt u de Pad-Pak gebruiken.



## De samaritan PAD gebruiken

### 9. MAAK DE BORSTKAS BLOOT

Verwijder kleding van de borstkas van de patiënt zodat de naakte huid komt bloot te liggen, verwijder elk metaal (bh's of sieraden) waar mogelijk van het gedeelte waar de pad wordt geplaatst.



### 10. DROOG DE BORSTKAS VAN DE PATIËNT

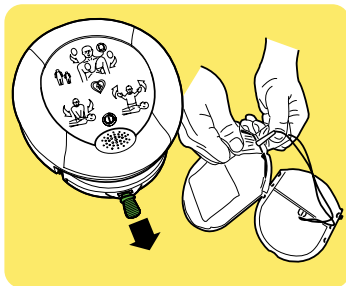
Droog de borstkas van de patiënt als deze vochtig of klam is, en als er veel borsthaar aanwezig is, scheert u de borst van de patiënt waar de elektrodes worden geplaatst.

### 11. TREK AAN HET GROENE LIJPJE

Trek aan het groene lipje om het zakje met de elektrodenpads uit het AED te halen.

### 12. OPEN HET ELEKTRODENZAKJE

Scheur het zakje open om de elektrodenpads eruit te halen.



### 13. PLAATS DE ELEKTRODENPADS

Trek de beschermstrip van elke elektrodenpad en breng elke elektrodenpad stevig aan op de ontblote borst van de patiënt. Voor een patiënt die ouder is dan 8 jaar of meer dan 25 kg (55 lbs) weegt, plaatst u een elektrode horizontaal op de rechterborst en de andere verticaal links op de ribbenkast. Voor een patiënt jonger dan 8 jaar of die minder weegt dan 25 kg (55 lbs), kunt u een elektrode op het midden van de borst plaatsen en de andere op het midden van de rug. Raadpleeg pagina 21-22 voor gedetailleerde instructies voor de plaatsing van de elektrodenpads.



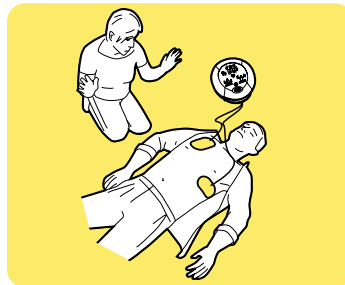
### 14. ALS U DE INSTRUCTIE WEER HOORT

Als u de instructie weer hoort om de pads stevig op de ontblote borst van de patiënt aan te brengen, controleert u of de:

- *Pads correct zijn geplaatst, overeenkomstig de weergegeven padplaatsing.*
- *De pads elkaar niet raken en ten minste 2,5 cm van elkaar zitten.*
- *Het hele oppervlak van elke pad aan de ontblote huid gehecht is. Als de borst harig is, scheert u de borst. Als de borst nat is, droogt u de borst.*
- *Zorg dat de Pad-Pak niet vervallen is, en correct in het apparaat is gestoken.*

### 15. RAAK DE PATIËNT NIET AAN

Wanneer dat geïnstrueerd wordt, zorgt u ervoor dat u de patiënt niet aanraakt



## De samaritan PAD gebruiken

### 16. GA WAT WEG VAN DE PATIËNT STAAN ALS DAT WORDT GEADVISEERD

Wanneer gemeld wordt dat er een defibrilleerbaar ritme is gedetecteerd, gaat u u stukje van de patiënt af staan zoals geïnstrueerd wordt. Wanneer u gezegd wordt dat te doen, drukt u op de oranje schokknop (SAM 350P/SAM 500P) om een schok toe te dienen, of als u een SAM 360P gebruikt, zal het AED de schok automatisch geven nadat er mondeling 3, 2,1 is afgeteld.

### 17. BEGIN DE CPR ALS DAT WORDT GEADVISEERD

Wanneer gemeld wordt dat er geen defibrilleerbaar ritme is gedetecteerd, begint u de CPR. Om dit te doen plaatst u de overlappende handen in het midden van de borst van de patiënt en drukt u met rechte armen stevig en vlug op het ritme van de metronoom. Blijf reanimeren totdat het AED weer begint het hartritme van de patiënt te analyseren.

Wanneer u de SAM 500P gebruikt, volgt u de mondelinge instructies van de CPR Advisor. Raadpleeg *CPR Advisor* op pagina C-9 voor meer informatie.

### 18. HERHAAL HET PROCES VANAF STAP 15

Herhaal het proces vanaf stap 15 tot de hulpdiensten arriveren.

### 19. WANNEER DE HULPDIENSTEN ARRIVEREN

Wanneer de hulpdiensten arriveren, drukt u op de Aan-/uitknop om het AED uit te zetten en verwijdert u de elektrodenpads.



## Pediatric-Pak

### Kleine kinderen en zuigelingen behandelen

De Pediatric-Pak is bedoeld voor behandeling van pediatrische slachtoffers (kinderen) tussen 1 en 8 jaar of die minder dan 25 kg (55 lbs) wegen bij wie een plotselinge hartstilstand is opgetreden. Zij zijn:

- **Bewusteloos**
- **Ademen niet**
- **Zonder circulatie (zonder pols)**

**!** **WAARSCHUWING:** De Pediatric-Pak bevat een magnetisch onderdeel (oppervlaktekracht 6500 gauss). Vermijd opslag in de directe nabijheid van opslagmedia die gevoelig zijn voor magneten.

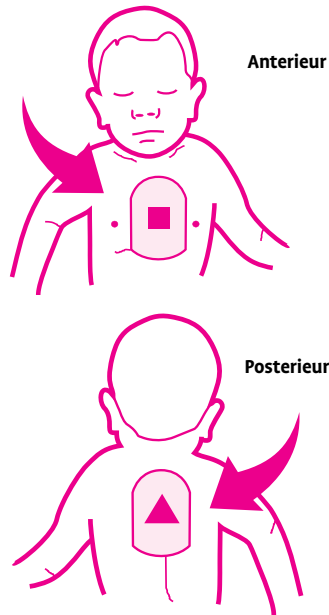
**!** **WAARSCHUWING:** Niet gebruiken bij patiënten die jonger zijn dan een jaar. Voor gebruik bij kinderen tot 8 jaar oud of met een gewicht tot 25 kg (55 lbs). **STEL BEHANDELINGEN NIET UIT ALS U DE EXACTE LEEFTIJD OF HET GEWICHT NIET PRECIJS WEEET.**

### Plaatsing elektroden

Voor pediatrische patiënten zijn er twee opties om de elektroden te plaatsen anterieur-posterieur en anterieur-lateraal.

### ANTERIEURE-POSTERIEURE PLAATSIING

Als de borst van een kind klein is, kan het noodzakelijk zijn een elektrodenpad in het midden van de ONTBLOTE borst van het kind te plaatsen (anterieur), en de andere elektrodenpad in het midden van de ribbenkast op de ONTBLOTE rug van het kind (posterieur) zoals weergegeven in afbeelding 5.

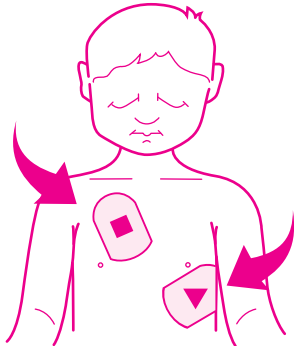


Afbeelding 5. Anterieure/posterieure plaatsing

## Pediatric-Pak

### ANTERIEURE-LATERALE PLAATSING

Als de borstkas van een kind groot genoeg is om een tussenruimte van 2,5 cm (1 in) tussen de elektrodenpads vrij te laten OF als trauma geen plaatsing op de rug toestaat, kunnen de pads in overeenstemming met de anterieure-laterale plaatsing van volwassenen worden geplaatst. Plaats één elektrodenpad rechtsboven op de ONTBLOTE borst van het kind, boven de tepel. Plaats de andere elektrode linksonder op de ONTBLOTE ribbenkast van het kind, onder de tepel zoals weergegeven in afbeelding 6.



Afbeelding 6. Anterieure-laterale plaatsing



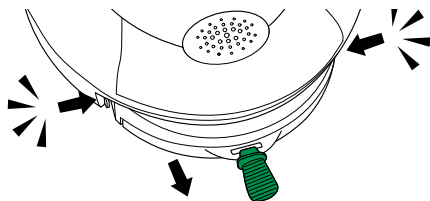
**!** **WAARSCHUWING:** Elektrodenpads moeten ten minste 2,5 cm (1 in) uit elkaar worden geplaatst en mogen elkaar nooit raken.



# Na gebruik van de samaritan PAD

## De HeartSine samaritan PAD reinigen

1. Haal de elektrodenpads van het lichaam van de patiënt en plak de pads met de voorkanten op elkaar. De elektrodes kunnen verontreinigd zijn met menselijk lichaamsweefsel, vloeistof of bloed, dus gooi de elektroden afzonderlijk weg als infectueus afvalmateriaal.
2. De Pad-Pak is een voorwerp voor eenmalig gebruik dat lithiumbatterijen bevat. Vervang de Pad-Pak na elk gebruik. Met de HeartSine samaritan PAD met de voorkant naar boven liggend op een vlakke ondergrond, knijpt u de twee lipjes op de zijkanten van de Pad-Pak samen en trekt u om deze uit de HeartSine samaritan Pad te verwijderen. De Pad-Pak schuift naar voren (zie afbeelding 7).



Afbeelding 7. De Pad-Pak eruit halen

3. Controleer de HeartSine samaritan PAD op vuil of besmetting. Reinig het apparaat indien nodig met een zachte doek die u hebt bevochtigd met:
  - Zeepwater
  - Isopropylalcohol (70% oplossing).



**VOORZORGSMATREGEL:** Dompel geen enkel deel van de HeartSine samaritan PAD in water of een ander type vloeistof. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren.



**VOORZORGSMATREGEL:** Reinig de HeartSine samaritan PAD niet met schurende materialen, reinigingsmiddelen of oplosmiddelen.

4. Controleer de HeartSine samaritan PAD op schade. Als het apparaat beschadigd is, moet u het direct vervangen.
5. Installeer een nieuwe Pad-Pak. Controleer vóór de installatie de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak (zie *Instelling* op pagina 14). Overtuig u er na de installatie van dat de statusindicator groen knippert.
6. Meld het gebruik van de HeartSine samaritan PAD aan HeartSine Technologies of uw erkende distributeur. (Zie de achterkaft voor contactgegevens.)

# Na gebruik van de samaritan PAD

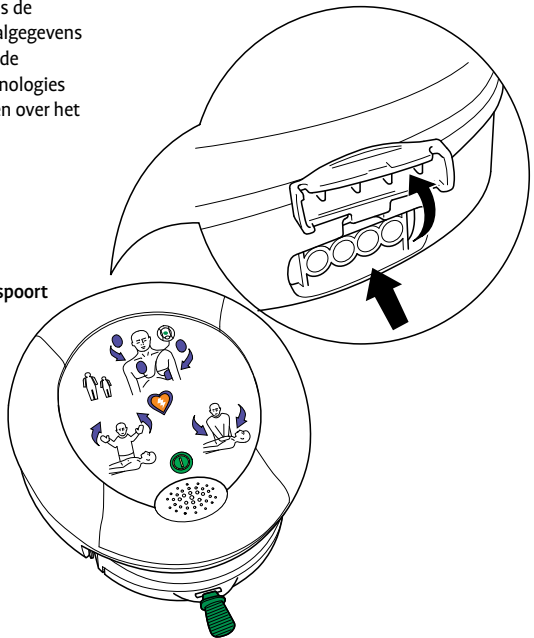
## Voorvalinformatie downloaden en doorgeven

De optionele HeartSine Saver EVO™-software kan zonder kosten worden gedownload van:

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

Met de software kunt u de voorvallen beheren waarin uw HeartSine samaritan PAD werd gebruikt. U kunt deze gegevens aan de arts van een patiënt doorgeven, en/of gebruiken om een Pad-Pak te verkrijgen als u een kwalificerend voorval hebt. Naast de Saver EVO is de optionele USB-gegevenskabel vereist om voorvalgegevens te downloaden. Neem contact op met uw erkende distributeur of rechtstreeks met HeartSine Technologies om de gegevenskabel te verkrijgen of met vragen over het downloaden en gebruiken van Saver EVO.

Afbeelding 8. USB-gegevenspoort



1. Sluit de USB-gegevenskabel aan op de gegevenspoort op de HeartSine samaritan PAD (zie afbeelding 8).
2. Sluit de USB-connector op de gegevenskabel aan op een pc.
3. Installeer en start de HeartSine Saver EVO-software.
4. Volgt de instructies in de handleiding van de Saver EVO om de voorvalgegevens op uw HeartSine samaritan PAD op te slaan of te wissen.
5. Upload het Saver EVO-bestand op de site van HeartSine Technologies.

Voor verdere informatie over het beheer van de voorvalgegevens op uw HeartSine samaritan PAD, neemt u contact op met uw erkende distributeur of rechtstreeks met HeartSine Technologies.

### **Afvoer**

De Pad-Pak en Pediatric-Pak bevatten lithiumbatterijen en mogen niet bij het normale afval worden weggegooid. Breng elk naar een geschikt recyclebedrijf dat voldoet aan de lokale regelgeving. U kunt de Pad-Pak of Pediatric-Pak ook retourneren aan uw erkende distributeur om deze weg te doen of te vervangen.

## Volgen

### **Verplicht locatie bijhouden**

De regelgeving in verband met medische hulpmiddelen eist van HeartSine Technologies de locatie van elke verkochte HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak, en Pediatric-Pak bij te houden. Daarom is het belangrijk dat u uw apparaat registreert, ofwel met behulp van ons online registratiehulpmiddel op:

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

Of door de garantiekaart van de HeartSine samaritan PAD in te vullen en te retourneren aan uw erkende distributeur of rechtstreeks aan HeartSine Technologies. Als alternatief van de kaart en het online registratiehulpmiddel, kunt u een e-mail sturen aan:

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

De e-mail moet de volgende informatie bevatten:

- **Naam**
- **Adres**
- **Serienummer van het apparaat**

Als er zich een verandering heeft voorgedaan in de informatie die u ons hebt gegeven, zoals een verandering van adres of eigendom van uw HeartSine samaritan PAD, verstrekt u ons de bijgewerkte informatie via e-mail of het online registratiehulpmiddel.

Wanneer u uw AED registreert, kunnen wij contact met u opnemen in geval van belangrijke mededelingen over de HeartSine samaritan PAD, zoals software-updates of corrigerende maatregelen in verband met de veiligheid.



## Service en onderhoud

HeartSine Technologies adviseert gebruikers periodieke onderhoudscontroles uit te voeren die het volgende omvatten:

### WEKELIJKS

- Controleer de statusindicator. De HeartSine samaritan PAD voert iedere zondagnacht om 12 uur GMT een zelftest uit. Tijdens deze zelftest zal het statuslampje rood knipperen. Wordt de test goed doorstaan, dan wordt het lampje groen. Als de statusindicator niet om de 5 tot 10 seconden groen knippert, of als de statusindicator rood knippert, of als u een voortdurende pieptoon hoort, is er een probleem gedetecteerd. (Zie de afbeeldingen 9-11 en *Probleemoplossing* in Bijlage B op pagina B-1.)

### MAANDELIJKS

- Als het apparaat tekenen van fysieke schade vertoont, moet u contact opnemen met uw bevoegde distributeur of rechtstreeks met HeartSine Technologies.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak (zie *Instelling* op pagina 14 voor de locatie van de datum). Als de datum is, of bijna is verstreken, vervangt u de Pad-Pak onmiddellijk door een nieuwe. U kunt ook uw erkende distributeur bellen voor een vervanging.
- Als u een waarschuwingsbericht hoort wanneer u uw HeartSine samaritan PAD aanzet of als u om welke reden dan ook vermoedt dat uw HeartSine samaritan PAD niet goed werkt, raadpleegt u *Probleemoplossing* in Bijlage B.



**Afbeelding 9.**  
Knippert rood en/of piept: zie *Probleemoplossing* in Bijlage B.



**Afbeelding 10.**  
Knipperende groene led, geen actie vereist.



**Afbeelding 11.**  
Geen statusindicatorlampje: zie *Probleemoplossing* in Bijlage B.

### Testen met simulatoren en poppen

HeartSine-apparaten kunnen niet worden getest met simulatoren en reanimatiepoppen die voldoen aan de industriestandaarden. Daarom moet u contact opnemen met HeartSine Technologies of uw erkende distributeur voor hulp als u de HeartSine samaritan PAD met een simulator of pop wil testen.

# Bijlagen

# BIJLAGE A Symbolen

## In deze handleiding gebruikte symbolen



**WAARSCHUWING:** Gevaar voor dood of ernstig letsel



**VOORZORGSMaatregel:** Gevaar voor letsel

## Op de samaritan PAD gebruikte symbolen



Aan/Uit

**IP56**

Bescherming tegen indringing geclassificeerd als IP56 conform EN 60529



Raadpleeg de bedieningsinstructies



Item voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken



Defibrillatie beschermd, type BF-aansluiting



Niet verbranden of blootstellen aan extreme hitte of open vuur



Bevat geen natuurlijk rubberlatex



Niet steriel



A-recyclebaar



Niet-oplaadbare batterij



Batterij niet kortsluiten



Batterij niet samenpersen



Temperatuurbeperving zoals aangeduid



Uiterste gebruiksdatum voor Pad-Pak:  
JJJJ-MM-DD



Afvoeren conform de nationale eisen

Automatische externe defibrillator

Met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen conform:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NR. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010



Volg de gebruiksinstructies




Serienummer; bijvoorbeeld  
"18B90000001"  
waarin 18 = fabricagejaar

## BIJLAGE B Probleemoplossing

|   |   |
|---|---|
| <b>Knipperende rode statusindicator/ continu piepen, of geen statusindicatorlampje brandt</b>           | Controleer de uiterste gebruiksdatum op uw Pad-Pak (zie <i>Instelling</i> op pagina 14). Als de uiterste gebruiksdatum verstreken is, moet u de Pad-Pak onmiddellijk vervangen. Als de uiterste gebruiksdatum niet verstreken is, drukt u op de Aan-/uitknop  op de voorkant om de HeartSine samaritan PAD aan te zetten en luistert u naar het gesproken bericht "Roep medische hulp in". Druk dan nog eens op de Aan-/uitknop  om het apparaat uit te zetten. Als met geen van deze acties het probleem verholpen wordt, neemt u direct contact op met uw erkende distributeur of HeartSine Technologies. |
| <b>Waarschuwing "Batterij bijna leeg"</b>   | Hoewel dit bericht geen fouten aangeeft, moet u de batterij zo snel mogelijk vervangen.<br><br>De eerste keer dat u de melding "Waarschuwing, batterij bijna leeg" hoort, blijft het apparaat gewoon functioneel. Maar u kunt minder dan 10 schokken over hebben, dus bereid het reserve-Pad-Pak voor op gebruik en bereid u erop voor deze snel om te wisselen. Bestel zo snel mogelijk een nieuwe Pad-Pak.  |
| <b>Melding "Geheugen vol"</b>   | Deze melding geeft geen storing aan. Het geheugen is vol en kan niet langer ecg-gegevens of voorvallen registreren. Het apparaat kan nog wel analyses maken en indien nodig een schok toedienen. Neem contact op met HeartSine Technologies Technical Support voor richtlijnen om het geheugen leeg te maken.   |
| <b>Drie snelle piepen als het apparaat wordt uitgezet of nadat de wekelijkse zelftest is uitgevoerd</b> | Uw apparaat heeft waargenomen dat de omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde werkbereik ligt. Breng uw apparaat terug op de gespecificeerde bedrijfscondities van 0 °C tot 50 °C (32 °F tot 122 °F), waarop uw apparaat met zijn batterij en elektroden volgens het ontwerp moet werken, en controleer of het piepen is gestopt.  |
| <b>Rode statusindicator en piepen terwijl het apparaat aanstaat.</b>                                    |  <b>Waarschuwing:</b> Er is onvoldoende batterijcapaciteit om een schok te geven. Vervang de Pad-Pak onmiddellijk of zoek een alternatieve defibrillator. Als er geen reserve-Pad-Pak of alternatieve defibrillator beschikbaar is, blijft het apparaat het hartritme van de patiënt analyseren en adviseren wanneer reanimatie nodig is, maar het zal niet in staat zijn een schok toe te dienen.   |



|   |   |
|---|---|
| <p><b>Waarschuwing<br/>"Servicebeurt voor<br/>apparaat vereist"</b></p> | <p> <b>Waarschuwing:</b> Als u deze melding hoort tijdens gebruik, moet u direct een andere defibrillator opzoeken.</p> <p>Probeer niet het apparaat te repareren omdat er geen wijziging van deze apparatuur mogelijk is. Neem onmiddellijk contact op met HeartSine Technologies of uw erkende distributeur.</p>   |
| <p><b>"Waarschuwing uitknop<br/>ingedrukt"</b></p>                      | <p>U hebt op de Aan-/uitknop gedrukt terwijl het AED gebruikt wordt om een patiënt te behandelen. Als u er zeker van bent dat u het AED wilt uitzetten, drukt u snel nog eens op Aan-/uit.</p>  |
| <p><b>Melding "Ontladen"</b></p>  | <p>Dit bericht duidt niet op een fout. Veeleer betekent het dat het AED is overgeschakeld naar het besluit om geen schok te geven nadat het aanvankelijk besloten had een schok toe te dienen. Dit gebeurt wanneer uw AED aanvankelijk heeft vastgesteld dat het ritme van de patiënt defibrilleerbaar is (zoals VF) en het ritme na bevestiging van de beslissing (voordat overgegaan is tot een schok) veranderd is of interferentie (als gevolg van CPR) de bevestiging belet. Blijf de gesproken meldingen van het apparaat volgen.</p> |

# BIJLAGE B Probleemoplossing

## Ondersteuning krijgen

Als u de stappen voor probleemoplossing hebt gevolgd en het apparaat nog steeds niet naar behoren functioneert, kunt u contact opnemen met uw erkende distributeur of met HeartSine Technical Support op:

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

## Buiten garantie

HeartSine Technologies en diens erkende distributeurs zijn niet verplicht het apparaat tijdens de garantieperiode te vervangen of te repareren als een of meer van de volgende omstandigheden van toepassing is:

- Het apparaat is geopend.
- Er zijn onbevoegde wijzigingen in aangebracht.
- Het apparaat is niet gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze handleiding.
- Het serienummer is verwijderd, geschonden, veranderd of op andere wijze onleesbaar gemaakt.
- Het apparaat is gebruikt of opgeslagen buiten het aangegeven temperatuurbereik.
- De Pad-Pak of Pediatric-Pak is niet geretourneerd in zijn oorspronkelijke verpakking.
- Het apparaat is getest met niet-goedgekeurde methoden of onjuiste apparatuur (zie *Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen* op pagina 3-5).

# BIJLAGE C Technische specificaties

## Fysieke specificaties (met Pad-Pak geïnstalleerd)

|             |  |
|-------------|--|
| Afmetingen: | 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 in x 7,25 in x 1,9 in) |
| Gewicht:    | 1,1 kg   |

## Omgevingsspecificaties

|                        |   |
|------------------------|---|
| Bedrijfstemperatuur:   | 0 °C tot 50 °C (32 °F tot 122 °F)   |
| Stand-bytemperatuur:   | 0 °C tot 50 °C (32 °F tot 122 °F)   |
| Transporttemperatuur:  | -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F) gedurende maximaal twee dagen. Als het apparaat bij een temperatuur onder 0 °C (32 °F) is bewaard, moet het vóór gebruik gedurende ten minste 24 uur in een omgeving met een temperatuur tussen 0 °C en 50 °C (32 °F en 122 °F) worden geplaatst. |
| Relatieve vochtigheid: | 5% tot 95% (niet-condenserend)  |
| Behuizing:             | IEC/EN 60529 IP56   |
| Hoogte:                | 0 tot 4575 meter (0 tot 15 000 voet)  |
| Schok:                 | MIL STD 810F Methode 516,5, Procedure 1 (40 G's)  |
| Vibratie:              | MIL STD 810F Methode 514,5 Procedure 1<br>Categorie 4 Transport per vrachtwagen – VS-hoofdwegen<br>Categorie 7 luchtvaartuig – Straalvliegtuig<br>737 & algemene luchtvaart   |

# BIJLAGE C Technische specificaties

## Specificaties Pad-Pak en Pediatric-Pak

|   |  |
|---|--|
| Gewicht:  | 0,2 kg   |
| Type batterij:  | Wegwerpeenheid voor eenmalig gebruik, combinatie van batterij en defibrillatie-elektroden-cartridge (lithiummangaandioxide (LiMnO <sub>2</sub> ) 18 V) |
| Batterijcapaciteit (nieuw):                                     | > 60 schokken van 200 J, of 6 uur continue bewaking  |
| Batterijcapaciteit (4 jaar):                                    | > 10 schokken van 200 J  |
| Soort elektroden:   | Vooraf aangebrachte combinatie van ecg-sensor en defibrillatiepad, voor eenmalig gebruik   |
| Plaatsing elektroden:   |  |
| Volwassenen:  | Voor - zij   |
| Pediatrisch:  | Voor-achter, of voor-zij   |
| Actief gebied elektroden:                                       | 100 cm <sup>2</sup> (15 in <sup>2</sup> )  |
| Kabellengte elektroden:   | 1 m (3,3 voet)   |
| Houdbaarheidsperiode/<br>stand-by levensduur:                   | Zie de uiterste gebruiksdatum op de Pad-Pak/Pediatric-Pak  |
| Veiligheidstest luchtvaartuig<br>(TSO-gecertificeerde Pad-Pak): | RTCA DO-227 (ETSO-C142a)   |

## Patiëntanalysesysteem

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Methode:                    | Evalueert het ecg van patiënt, de signaalkwaliteit, integriteit van elektrodecontact en patiëntimpedantie om te bepalen of defibrillatie vereist is |
| Gevoeligheid/Specificiteit: | Voldoet aan IEC/EN 60601-2-4 (Raadpleeg pagina C-6 voor gevoeligheids-/specificiteitsgegevens.)   |

## Gebruikersinterface

|                      |  |
|----------------------|--|
| Visuele meldingen:   | Symbolen volwassenen en pediatrisch, Pictogram Niet aanraken/actiepijlen, Pictogram Veilig aan te raken/actiepijlen, Statusindicator, pictogram Bevestig pads/actiepijlen, CPR Advisor-indicator (alleen SAM 500P) |
| Gesproken meldingen: | Uitgebreide gesproken meldingen leiden de gebruiker door de bedieningsprocedure (zie <i>Gesproken meldingen</i> in Bijlage D).   |
| Talen:               | Neem contact op met uw erkende distributeur van HeartSine.   |
| Besturing:           | Aan/uit-knop (alle modellen), Schokknop (alleen SAM 350P en 500P) en Groen lipje   |

**Prestaties van defibrillator**

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Laadtijd:                            | Doorgaans 150 J in < 8 seconden, 200 J in < 12 seconden |
| Tijd tot toediening<br>schok na CPR: |   |
| SAM 350P:                            | Doorgaans 8 seconden                                    |
| SAM 360P:                            | Doorgaans 19 seconden                                   |
| SAM 500P:                            | Doorgaans 12 seconden                                   |
| Impedantiebereik:                    | 20 $\Omega$ tot 230 $\Omega$                            |

**Therapeutische schok**

|                |  |
|----------------|--|
| Golfvorm:      | SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope (zelfcompenserend omhullend oppervlak uitgangspuls)) geoptimaliseerde bifasische escalerende golfvorm compenseert energie, helling en omhullend oppervlak voor patiëntimpedantie |
| Energie:       | De vooraf geconfigureerde fabrieksinstellingen voor escalerende energie zijn gebaseerd op de actuele ERC/AHA-richtlijnen   |
| Pad-Pak:       | Schok 1: 150J; Schok 2: 150J; Schok 3: 200J  |
| Pediatric-Pak: | Schok 1: 50 J; Schok 2: 50 J; Schok 3: 50 J  |

**Voorvalregistratie**

|              |  |
|--------------|--|
| Type:        | Intern geheugen  |
| Geheugen:    | 90 minuten ecg (volledige onthulling) en registratie gebruik/incident  |
| Beoordeling: | Aangepaste USB-gegevenskabel (optioneel) direct aangesloten op een pc met de Saver EVO op Windows gebaseerde software voor gegevensbeoordeling |

**Elektromagnetische compatibiliteit/batterijveiligheid**

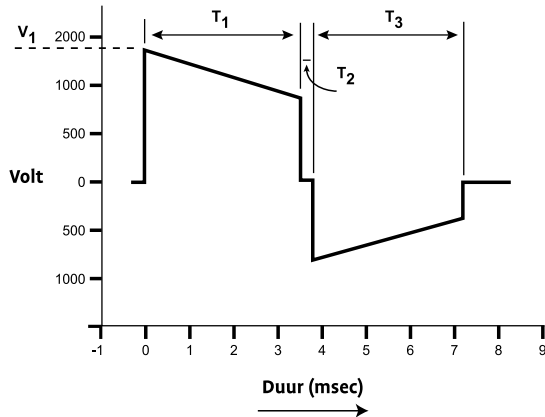
|                |  |
|----------------|--|
| EMC:           | IEC/EN 60601-1-2 (zie de pagina's C-11 tot C-13 voor de volledige details) |
| Luchtvaartuig: | RTCA/DO-160G, Sectie 21 (Categorie M)<br>RTCA DO-227 (ETSO-c142a)          |

# BIJLAGE C Technische specificaties

## SCOPE Bifasische golfvorm

De HeartSine samaritan PAD levert een Self-Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) bifasische golfvorm (zie afbeelding 12) die automatisch het omhullende oppervlak van de golfvormpuls optimaliseert (amplitude, helling en duur) voor een breed bereik patiëntimpedanties, van 20 ohm tot 230 ohm. De aan de patiënt toegediende golfvorm is een geoptimaliseerde, voor impedantie gecompenseerde bifasische afgevlakte exponentiële golfvorm waarin een escalerende-energieprotocol van 150 joule, 150 joule en 200 joule is opgenomen. De duur van iedere fase wordt automatisch aangepast om te compenseren voor variërende patiëntimpedanties. De eerste fase ( $T_1$ ) duurt altijd even lang als de tweede fase ( $T_2$ ). De pauze tussen beide fases ( $T_3$ ) duurt bij alle patiëntimpedanties exact 0,4 ms.

Afbeelding 12. SCOPE Bifasische golfvorm



De specifieke SCOPE-golfvormkenmerken voor een puls van 200 joule ziet u in Tabel 2. Een voorbeeld van golfvormparameters voor de Pediatric-Pak wordt weergegeven in Tabel 3.

Tabel 2. Pad-Pak, golfvormspecificatie

| Weerstand (ohm) | Spanning golfvorm (volt) |       |       |
|-----------------|--------------------------|-------|-------|
|                 | $V_i$                    | $T_i$ | $T_3$ |
| 25              | 1880                     | 3,5   | 3,5   |
| 50              | 1880                     | 5,5   | 5,5   |
| 75              | 1880                     | 8     | 8     |
| 100             | 1880                     | 10    | 10    |
| 125             | 1880                     | 13    | 13    |
| 150             | 1880                     | 14,5  | 14,5  |
| 175             | 1880                     | 17,5  | 17,5  |
| 200             | 1880                     | 19    | 19    |
| 225             | 1880                     | 20,5  | 20,5  |

Tabel 3. Pediatric-Pak, golfvormspecificatie

| Weerstand (ohm) | Spanning golfvorm (volt) |       |       |
|-----------------|--------------------------|-------|-------|
|                 | $V_i$                    | $T_i$ | $T_3$ |
| 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   |

**NB:** Alle waarden zijn nominaal.

# BIJLAGE C Technische specificaties

Tabel 4. Energietoedieningsbereik voor volwassenen

| Patiëntweerstand (ohm) | Nominale toegediende energie (joule) | Actuele toegediende energie (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  |



Tabel 5. Energietoedieningsbereik voor kinderen

| Patiëntweerstand (ohm) | Nominale toegediende energie (joule) | Actuele toegediende energie (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   |

**Bewegingsdetectiealgoritme (alleen SAM 360P)**

De SAM 360P gebruikt de analyse van de HeartSine samaritan PAD ICG voor de detectie van borstcompressie-artefacten en andere vormen van beweging om een gesproken waarschuwing af te spelen de reanimatie of andere beweging te stoppen.

Als het algoritme beweging of een andere significante interferentie ontdekt, zendt de SAM 360P de gesproken mededeling "Beweging gedetecteerd, raak de patiënt niet aan." uit. Dit is bedoeld om de waarschijnlijkheid te verminderen dat de gebruiker de patiënt aanraakt voordat er een schok wordt gegeven.

**NB:** De prestatie van het bewegingsdetectiealgoritme kan minder worden tijdens bedrijf met een bijna lege batterij.

## BIJLAGE C Technische specificaties

### **Algoritme voor analyse aritmie**

De HeartSine samaritan PAD gebruikt zijn ecg-aritmieanalysealgoritme om het ecg van de patiënt te evalueren om te bepalen of een therapeutische schok aangewezen is. Als er een schok nodig is, wordt de HeartSine samaritan PAD geladen en adviseert de gebruiker een stukje weg te gaan staan en op de schokknop (SAM 350P en 500P) te drukken of de patiënt automatisch een schok toe te dienen nadat er mondeling 3, 2, 1 is afgeteld (SAM 360P). Als er geen schok wordt geadviseerd, pauzeert het apparaat, zodat de gebruiker kan gaan reanimeren.

De prestaties van het algoritme waarmee de HeartSine samaritan PAD ecg-aritmie analyseert, zijn uitgebreid geëvalueerd met behulp van diverse databases van real-life ecg-curves. Het betreft onder meer de database van de AHA, en de (MT)-NST-database van het Massachusetts Institute of Technology. De gevoeligheid en specificiteit van het algoritme dat in de HeartSine samaritan PAD wordt gebruikt voor analyse van ecg-aritmie voldoen aan de vereisten van IEC/EN 60601-2-4.

De prestaties van het algoritme dat in de HeartSine samaritan PAD wordt gebruikt voor analyse van ecg-aritmie worden in tabel 6 samengevat:

Tabel 6. Prestatie van het ecg-aritmieanalysealgoritme van de HeartSine samaritan PAD

| Ritmeklasse   | Minimum monstergrootte test | Monstergrootte test | Prestatie-doel                                 | Waargenomen prestatie |
|---|-----------------------------|---------------------|--|-----------------------|
| <b>Schokbaar ritme:</b><br>Grof ventrikelfibrilleren  | 200                         | 350                 | Gevoeligheid >90%                              | ✓ Met                 |
| <b>Schokbaar ritme:</b><br>Snelle ventrikeltachycardie  | 50                          | 53                  | Gevoeligheid >75%<br>(AAMI DF39)               | ✓ Met                 |
| <b>Niet-schokbaar ritme:</b><br>NSR <sup>1</sup>  | 100                         | 165                 | Specificiteit >99%<br>(overschrijdt AAMI DF39) | ✓ Met                 |
| <b>Niet-schokbaar ritme:</b><br>AF, SB, SVT, Hartblok,<br>Idioventriculaire, PVC's <sup>1</sup> | 30                          | 153                 | Specificiteit >95%<br>(van AAMI DF39)          | ✓ Met                 |
| <b>Niet-schokbaar ritme:</b><br>Asystolie   | 100                         | 117                 | Specificiteit >95%                             | ✓ Met                 |
| <b>Tussenliggend:</b><br>Fijn ventrikelfibrilleren  | 25                          | 46                  | Alleen melden                                  | >45% gevoeligheid     |
| <b>Tussenliggend:</b><br>Andere ventrikeltachycardie  | 25                          | 29                  | Alleen melden                                  | >65% specificiteit    |

1. AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normaal sinusritme; AF, atriumfibrilleren/fladderen; +SB, sinusbradycardie; SVT, supraventriculaire tachycardie; PVC's, premature ventrikelcontracties.

### Analysealgoritme CPR Advisor

De SAM 500P gebruikt het ICG (impedantiecardiogram)-vermogen om de kracht en het tempo van de borstcompressies tijdens hart-longreanimatie (cardiopulmonary resuscitation, CPR) te beoordelen.

Op basis van het gemeten tempo geeft de SAM 500P mondelinge feedback aan de gebruiker “Masseer sneller”, “Masseer harder”, of door te gaan met het geven van “Goede compressies” in overeenstemming met de actuele ERC/AHA-reanimatierichtlijnen (doel-CPR-tempo ten minste 100 CPM en diepte van tussen 5 en 6 cm).

De SAM 500P gebruikt het ICG ook om feedback van de CPR Advisor te geven in de vorm van een gekleurde led-reeks in de configuratie van een verkeerslicht (groen-oranje-rood). De led-reeks geeft aan wanneer de compressies van de bediener te zacht, te traag of te snel zijn.

# BIJLAGE C Technische specificaties

## Pediatrische beperking

Het gebruik van de functie CPR Advisor is uitsluitend beperkt tot volwassen patiënten. De borstcompressietechnieken verschillen met de verschillende leeftijden en groottes van pediatrische patiënten (tot acht jaar oud). Voor jongere pediatrische patiënten moeten de hulpverleners de onderste helft van het sternum indrukken maar niet over de xifoïd drukken. Voor patiënten aan het bovineinde van het pediatrische bereik, moeten compressies worden gegeven in de stijl voor volwassenen. De CPR Advisor is momenteel alleen geconfigureerd om compressies te adviseren in een tempo dat geschikt is voor volwassen patiënten (ouder dan acht jaar met een gewicht van meer dan 25 kg (55 lbs)).

De elektrodeplaatsing kan ook verschillen voor pediatrische patiënten. Afhankelijk van de grootte van de patiënt, kunnen de elektroden anterieur-posterieur (voorkant en rug) of anterieur-lateraal (standaard volwassenplaatsing) worden geplaatst. Verschillende posities van de elektroden kunnen leiden tot verschillende ICG-aflezingen. De huidige technologie ondersteunt CPR Advisor niet voor de bepaling van welke elektrodeplaatsingen er worden gebruikt, en daarom moeten de elektroden anterieur-lateraal worden geplaatst om de CPR Advisor correct te laten functioneren.

Om deze redenen is de CPR Advisor uitgeschakeld als er een pediatric-Pak in de SAM 500P wordt gebruikt.

**NB:** De ecg-aflezingen die gebruikt worden om vast te stellen of de patiënt een defibrillatieschok nodig heeft, worden niet beïnvloed door de geselecteerde elektrodeposities bij pediatrische patiënten.



**WAARSCHUWING:** Als een pediatrische patiënt behandeld wordt met een Pad-Pak voor volwassenen, negeer dan de gegeven feedbackmeldingen van de CPR Advisor. De CPR Advisor is momenteel uitsluitend bedoeld om feedback te geven voor volwassen patiënten.

**Elektromagnetische conformiteit - Richtlijn en verklaring van de fabrikant**

De HeartSine samaritan PAD is geschikt voor gebruik in alle professionele en huiselijke instellingen. Hij is niet bedoeld voor gebruik in de buurt van intentionele zenders van radio-energie zoals hoogfrequente chirurgische apparatuur, radarinstallaties of radiozenders, noch in de nabijheid van MRI (magnetic resonance imaging)-apparatuur.

De HeartSine samaritan PAD is bedoeld voor gebruik in de in tabel 7 aangegeven elektromagnetische omgeving hieronder en tabel 8 op de volgende pagina. De gebruiker van de HeartSine samaritan PAD dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

De essentiële prestatie van de HeartSine samaritan PAD is het vermogen om defibrillatietherapie te geven na een correcte diagnose van een met een schok te behandelen/niet met een schok te behandelen ritme, samen met de verstreking van de juiste bedieningsinstructies. Gebruik buiten de omgeving, gespecificeerd in tabel 8, kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de ecg-ritmes, interferentie van de hoorbare of zichtbare instructies, of het onvermogen om een behandeling te geven.

Er zijn geen speciale onderhoudsprocedures vereist om te verzekeren dat de essentiële prestatie en basisveiligheid van de samaritan PAD gehandhaafd blijven in verband met elektromagnetische storingen gedurende de gebruiksduur van het apparaat.

Tabel 7. Elektromagnetische emissies


| Emissietest   | Conformiteit     | Richtlijn elektromagnetische omgeving  |
|---|------------------|--|
| RF CISPR 11   | Groep 1 Klasse B | De HeartSine samaritan PAD gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag. Het is onwaarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de nabijheid zullen veroorzaken.                                     |
| Harmonische emissie IEC/EN 61000-3-2                    | NVT              |  |
| Spanningsfluctuaties / flikkeremissies IEC/EN 61000-3-3 | NVT              | De HeartSine samaritan PAD is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke en die welke direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningselektriciteitsnet dat gebouwen, gebruikt voor huishoudelijke doeleinden, van stroom voorziet. |

# BIJLAGE C Technische specificaties

Tabel 8. Elektromagnetische immuniteit

| Immunitiestest  | IEC 60601 testniveau   | Conformiteitsniveau  |
|---|--|--|
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2  | ± 8 kV contact<br>± 15 kV lucht  | ± 8 kV contact<br>± 15 kV lucht  |
| Elektrische snelle overgangen/salvo's<br>IEC/EN 61000-4-4                                   | NVT  | NVT  |
| Spanningsstoten, lijn tot lijn<br>IEC/EN 61000-4-5  | NVT  | NVT  |
| Spanningsstoten, lijn tot aarde<br>IEC/EN 61000-4-5   | NVT  | NVT  |
| Spanningsdalingen, onderbrekingen en<br>variaties in voedingangslijnen<br>IEC/EN 61000-4-11 | NVT  | NVT  |
| Stroomfrequentie<br>(50/60Hz) magnetisch veld<br>IEC/EN 61000-4-8                           | 30A/m  | 30A/m  |
| Uitgestraalde RF<br>IEC/EN 61000-4-3  | 10 V/m<br>80 Hz tot 2,7 Hz   | 10 V/m <sup>a</sup><br>80 Hz tot 2,7 Hz<br>80% AM<br>5 Hz modulatie<br><br>20 V/m <sup>b</sup><br>80 Hz tot 2,7 Hz<br>80% AM<br>5 Hz modulatie |
| Geleide RF<br>IEC/EN 61000-4-6  | 3 V rms buiten ISM- en amateurradiobanden <sup>d</sup><br>6 V rms binnen ISM- en amateurradiobanden <sup>d</sup> | 6 V rms 1,8 MHz tot 80 MHz<br>80% AM, 5 Hz modulatie   |

### Richtlijn elektromagnetische omgeving

|   |  |
|---|--|
| Er zijn geen speciale eisen met betrekking tot elektrostatische ontlading.  |  |
|   |  |
|   |  |
| De magnetische velden van de netfrequentie dienen op niveau te zijn, kenmerkend voor een standaardlocatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.<br><br>Er zijn geen speciale eisen voor een niet-commerciële/niet-ziekenhuisomgeving. | <p>Tussen de onderdelen van de HeartSine samaritan PAD (inclusief kabels) en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient ten minste de aanbevolen scheidingsafstand in acht te worden genomen, zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, of 30 cm, als die groter is.*</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met dit symbool. </p> |
|   |  |

**NB 1:** Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

- a Testniveau om compliantie aan te tonen met de geïdentificeerde criteria om de basisveiligheid en essentiële prestatie te leveren.
- b Testniveau om compliantie aan te tonen met de extra eisen van de speciale norm IEC60601-2-4 in verband met geen onopzettelijke schoktoediening.
- c De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor cellulaire telefoons, amateurradio's, FM- en AM-radiozenders en televisiezenders kan niet met een grote mate van nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. In dergelijke gevallen moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen om de elektromagnetische omgeving goed te kunnen inschatten. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de HeartSine samaritan PAD beoogd wordt te worden gebruikt boven het toepasselijke RF-conformiteitsniveau komt (zie boven), moet het apparaat worden geobserveerd, om te controleren of het naar behoren functioneert. Als er een abnormale prestatie wordt waargenomen, dient te worden overwogen de HeartSine samaritan PAD, indien mogelijk, te verplaatsen.
- d De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

## BIJLAGE D Gesproken berichten

Hier volgen de gesproken mededelingen die door de HeartSine samaritan PAD-apparaten worden gebruikt. De modellen die specifieke gesproken mededelingen gebruiken zijn aangegeven. Neem de gesproken meldingen vooraf door, zodat u een beetje bekend bent met het soort instructies dat wordt gegeven.

| Voor alle patiënten   |          |          |          |
|---|----------|----------|----------|
| MELDING   | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
| “Roep medische hulp in, bel 112”  | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Verwijder de kleding om de borst van de patiënt te ontbloten”                                    | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Trek aan de groene lip om de plakelektroden tevoorschijn te halen”                               | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Haal de elektrodenpads van de strip”   | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Plaats de plakelektroden op de ontblote borstkas van de patiënt zoals aangegeven op het plaatje” | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Druk de plakelektroden stevig op de ontblote huid van de patiënt”                                | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Analyse van het hartritme, raak de patiënt niet aan”   | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Bezig met analyseren, raak de patiënt niet aan”  | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Beweging gedetecteerd”   |          | ✓        |          |
| “Controleer pads”   | ✓        | ✓        | ✓        |



## Voor alle patiënten

| MELDING   | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|---|----------|----------|----------|
| <b>CPR Advisor</b>  |          |          |          |
| "Masseer sneller" *                                       |          |          | ✓        |
| "Masseer trager" *  |          |          | ✓        |
| "Masseer harder" *  |          |          | ✓        |
| "Goede compressies" *                                     |          |          | ✓        |
| <b>Als er geen schok nodig is.</b>                        |          |          |          |
| "Geen schok geadviseerd"                                  | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Start reanimatie"  | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Het is veilig om de patiënt aan te raken"                | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Plaats overlappende handen op het midden van de borst" * | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Druk de borst direct in in het ritme van de metronoom" * | ✓        | ✓        | ✓        |
| "Kalm blijven" *  | ✓        | ✓        | ✓        |

Vervolg →

## BIJLAGE D Gesproken berichten

### Voor alle patiënten

| MELDING  | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|--|----------|----------|----------|
| <b>Als er een schok nodig is</b>                                 |          |          |          |
| “Houd afstand van de patiënt. Schok geadviseerd”                 | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Houd afstand van de patiënt. Druk nu de oranje schoktoets in”   | ✓        |          | ✓        |
| “Houd afstand van de patiënt. De schok wordt gegeven na 3, 2, 1” |          | ✓        |          |
| “Schok gegeven”  | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Start reanimatie”   | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Het is veilig om de patiënt aan te raken”                       | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Plaats overlappende handen op het midden van de borst” *        | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Druk de borst direct in in het ritme van de metronoom” *        | ✓        | ✓        | ✓        |
| “Kalm blijven” *   | ✓        | ✓        | ✓        |

\* Er worden geen gesproken meldingen gegeven wanneer de Pediatric-Pak is geïnstalleerd.

[heartsine.com](https://heartsine.com)

Voor verdere informatie neemt u contact met ons op via [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) of bezoekt u onze website op [heartsine.com](http://heartsine.com).

**EMEA/APAC**  
HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West  
Belfast, Noord-Ierland  
BT3 9ED

Tel: +44 28 9093 9400  
Fax: +44 28 9093 9401



**VS/Noord-, Zuid-, Centraal-  
Amerika**

HeartSine Technologies LLC  
121 Friends Lane,  
Suite 400 Newtown, PA 18940  
Gratis nummer: (866) 478 7463  
Tel: +1 215 860 8100  
Fax: +1 215 860 8192

De producten van HeartSine die in deze brochure worden beschreven voldoen aan de eisen van de Europese richtlijn inzake medische hulpmiddelen.

UL geclassificeerd. Zie aanduiding 'volledig' op product.

HO32-019-705-3 NL



Alle namen hierin zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Alle rechten voorbehouden.