HeartSine samaritan® PAD
met CPR-Advisor™, model 500P
Gebruikershandleiding

HeartSine®

Inhoud

HeartSine samaritan® PAD met Reanimatie-adviseur, model 500P configuratie	1
Inleiding	2
Richtlijnen Reanimatie 2010	4
HeartSine samaritan® PAD met Reanimatie-adviseur, model 500P	5
Voorzieningen van de HeartSine samaritan® PAD met Reanimatie-adviseur, model 500P	6
Uw HeartSine samaritan® PAD met Reanimatie-adviseur, model 500P voor gebruik voorbereiden	7
Onderhoud	8
Wanneer de samaritan® PAD moet worden gebruikt Adult Or Pediatric (Child) Patient	11
Volwassen of Pediatrische (kind) patiënt	12
Basisregels voor reanimatie met defibrillatie (CPR-D)	13
Defibrillatie verrichten	14
Na gebruik van de samaritan® PAD	19
Probleemoplossing	20
Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen	21
Technische gegevens	22
SCOPE™ Bifasische golfvorm	24
ECG Aritmie Analyse Algoritme	25
Analyse-algoritme van reanimatieadviseur	26
Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies	27
Verklarende woordenlijst	29

Over Deze Uitgave
De informatie in deze handleiding is van toepassing op de HeartSine Technologies samaritan® PAD met Reanimatie-adviseur model 500P geautomatiseerde externe defibrillatoren.

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd en belichaamt geen enkele toezegging van HeartSine® Technologies.

Geen enkel deel van deze handleiding mag in enige vorm of op enige wijze worden vermenigvuldigd of verstuurd, hetzij elektronisch of mechanisch, inclusief fotokopieën en opnamen voor welk doel dan ook, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van HeartSine® Technologies.

Copyright© 2011 HeartSine® Technologies. Alle rechten voorbehouden. “samaritan®” is een geregistreerd handelsmerk van HeartSine® Technologies.
“SaverTM EVO, en “SCOPE” zijn handelmerken van HeartSine® Technologies.

Alle andere handelsmerken en geregistreerde handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Verklaring van symbolen

Let op

Waarschuwing

Verbale opdrachten

Dingen te doen

Etiket Klaar voor Pediatrisch gebruik

De SAM 500P kan worden geïdentificeerd door de “SAM 500P” en door bovenstaande afbeelding aangebracht op de voorzijde van het apparaat.

AHA/ERC 2010 richtlijnen
HeartSine® Technologies voorziet u van een volledig geconfigureerd systeem, zodat u voldoet aan het door u gekozen behandelingsprotocol voor plotselinge hartstilstand. Ons huidige apparaat is geconfigureerd volgens de versie van 2010 van de American Heart Association (AHA)/European Resuscitation Council (ERC) richtlijnen voor Basisreanimatie (CPR) en Cardiovasculaire zorg in noodgevallen (ECC). U dient opgeleid te zijn in de toepasselijke versie van de AHA/ERC richtlijnen en het gebruik van de configuratie van uw systeem.
Neem contact op met HeartSine® Technologies of uw erkende HeartSine leverancier voor nadere informatie.

De SAM 500P
De SAM 500P is een Automatische Externe Defibrillator (AED) die wordt gebruikt voor het snel verrichten van elektrische schoktherapie voor defibrillatie om slachtoffers van Plotselinge Hartstilstand (Sudden Cardiac Arrest; (SCA) weer bij te brengen.

Plotselinge Hartstilstand (SCA)
Plotselinge Hartstilstand is het verschijnsel waarbij het hart plotseling ophoudt met effectief pompen vanwege een storing van het elektrisch systeem van het hart. Slachtoffers van plotselinge hartstilstand ervaren dikwijls geen voorafgaande waarschuwingen of symptomen. SCA kan zich ook voordoen bij personen bij wie reeds hartproblemen zijn geconstateerd. De overlevingskans van een SCA-slachtoffer is afhankelijk van onmiddellijke reanimatie (CPR). Gebruik van een externe defibrillator in de eerste paar minuten na de aanval kan de overlevingskans van de patiënt aanzienlijk vergroten. Een hartaanval is niet hetzelfde als plotselinge hartstilstand, hoewel een hartaanval in sommige gevallen kan leiden tot een plotselinge hartstilstand. Als u de symptomen van een hartaanval ervaart (pijn, druk, kortademigheid, knellend gevoel in borst of elders in het lichaam) moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

Hartritme
Het normale elektrische ritme waarmee de hartspier samentrekt om bloedstroming in het lichaam te bewerkstelligen, wordt het Normale Sinusritme (NSR) genoemd. Ventrikelfibrillatie (VF) als gevolg van chaotische elektrische signalen in het hart vormt dikwijls de oorzaak van SCA, er kan echter een elektrische schok worden afgegeven om het normale sinusritme te herstellen. Deze behandeling wordt defibrillatie genoemd. De samaritan® PAD is een hulpmiddel voor automatische detectie van ventrikelfibrillatie (VF) en voor het verrichten van defibrillatie bij slachtoffers van plotselinge hartstilstand.

Detectie van Fibrillatie
Het elektrisch ritme waarmee de hartspier samentrekt kan gedetecteerd en gebruikt worden voor medische diagnose en de resulterende uitlezing wordt een elektrocardiogram (ECG) genoemd. De SAM 500P is ontworpen voor analyse van het ECG van een patiënt om ventrikelfibrillatie (VF) in het hart te detecteren. Als er ventrikelfibrillatie (VF) gedetecteerd wordt, geeft de SAM 500P een zorgvuldig afgemeten elektrische schok af om de tijdens SCA in de hartspier optredende chaotische elektrische activiteit te stoppen. Hierdoor kan het hart van het slachtoffer het normale hartritme weer hervatten.

Kwaliteit van reanimatie
Wanneer reanimatie wordt toegepast op een slachtoffer van een plotselinge hartstilstand, dan is het uitermate belangrijk dat de hartcompressies van een goede kwaliteit zijn. Als de kwaliteit van de toegepaste reanimatie goed is, dan verbetert dit de effectiviteit van de defibrillatieschokken aanzienlijk. Onderzoek heeft uitgewezen dat niet-professionele hulpverleners en zelfs sommige professionele hulpverleners als gevolg van gebrek aan ervaring soms ineffectieve reanimatie toepassen.. Het gevolg is dat HeartSine de HeartSine samaritan® PAD met Reanimatie-adviseur model 500P heeft ontwikkeld.
De HeartSine samaritan® PAD met Reanimatie-adviseur model 500P biedt hulpverleners actuele feedback met betrekking tot de kwaliteit van de reanimatie die wordt toegepast. Extra sensors of accessoires zijn niet nodig, aangezien alle metingen via de twee defibrilatie-elektroden worden genomen, hetgeen de tijd voor het gebruiken van het apparaat minimaliseert.

CPR Advisor (Reanimatie-adviseur)
De HeartSine samaritan® PAD met Reanimatie-adviseur model 500P kan hulpverleners feedback geven over de effectiviteit van de reanimatie die zij op het slachtoffer toepassen. De SAM 500P gebruikt zowel ECG als ICG metingen om de effectiviteit en snelheid van de toegediende compressies te analyseren, en zal de hulpverlener op basis hiervan adviseren om waar van toepassing harder, sneller of langzamer te drukken. De hulpverlener krijgt feedback over de kwaliteit van de compressies die worden gegeven zowel via gesproken als zichtbare prompts.

De reanimatie-adviesfunctie is alleen bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. Als een pediatrisch Pad-Pak wordt gebruikt in een hulpsituatie, dan zal de reanimatie-adviesfunctie worden gedeactiveerd. In dit geval zal de hulpverlener worden gevraagd om met reanimatie te beginnen, maar er zal geen reanimatie-adviesfeedback worden verleend.

Impedantie-cardiogram (ICG)
Het impedantie-cardiogram is een methode die veranderingen in de impedantie van de patiënten meet voor het bepalen van de haemodynamische parameters van het hart. In de HeartSine samaritan® PAD met Reanimatie-adviseur model 500P worden deze metingen gebruikt om bloedstroming van het hart aan te geven, die dan weer wordt gebruikt om de effectiviteit van de compressies die tijdens reanimatie worden gegeven te bepalen.

Reanimatiemetronoom
De SAM 500P zal een klik laten horen en het pictogram “aanraken OK” zal knipperen met een snelheid van 100 slagen per minuut. Hulpverleners dienen dit als richtlijn te gebruiken voor de snelheid waarmee ze compressies toedienen. Deze voorziening staat bekend als de reanminatiemetronoom.

Reanimatierichtlijnen
De PAD 500 is geconfigureerd naar de 2005 richtlijnen van de American Heart Association en de European Resuscitation Council voor cardiopulmonale reanimatie. Gebaseerd op deze richtlijnen zal de PAD 500 ervoor zorgen dat hulpverleners reanimatie toedienen met een snelheid van 100 slagen per minuut en op een diepte van 4 en 5 cm (voor pediatrische slachtoffers is dit van ongeveer een derde tot de helft van de borstdiepte).

Opleiding
Plotselinge hartstilstand is een aandoening die onmiddellijk medisch ingrijpen vereist. Gezien de aard van de aandoening kan dit ingrijpen plaatsvinden voordat het advies van een arts wordt ingeroepen. Voor correcte diagnose van deze aandoening beveelt HeartSine aan dat alle mogelijke gebruikers van de SAM 500P ten minste volledig zijn opgeleid in reanimatie (CPR), basic life support (BLS) en met name het gebruik van een Automatische Externe Defibrillator, in het bijzonder de SAM 500P. Het verdient tevens aanbeveling om deze opleiding up-to-date te houden door middel van regelmatige opfriscursussen wanneer en zoals aanbevolen door de verzorger van de cursus. Neem, indien mogelijke gebruikers van de SAM 500P niet zijn opgeleid in deze technieken, contact op met uw HeartSine-leveranciers of direct met HeartSine, die een cursus kunnen regelen. U kunt ook contact opnemen met de GGD voor informatie over goedgekeurde opleidingsinstituten in uw omgeving.

Onze apparaten kunnen niet worden getest met gebruik van simulators en poppen op basis van industrienormen.
De standaard simulators hebben een constante r-r tussenafstand en produceren niet de variabiliteit die een normaal hart laat zien.
Ons algoritme gebruikt hartritmevariabiliteit als een van de criteria voor het meten van VF (ventrikelfibrillatie). Om die reden bevelen wij het gebruik van normale simulators om ons apparaat te testen niet aan.

Bewaar deze handleiding bij de SAM 500P (hij past in het achtervak van de zachte draagtas). Zorg dat alle potentiële gebruikers van de SAM 500P deze handleiding hebben gelezen en bekend zijn met de werking ervan.

Garantieregistratie
Onder de internationaal overeengekomen voorschriften voor medische apparatuur zijn wij verplicht om de locatie van alle medische apparatuur die is verkocht op te sporen. Het is belangrijk dat u de garantie/registratiekaart met uw gegevens invult en direct naar HeartSine® Technologies of een erkende leverancier terugstuurt.
Doordat u deelneemt zullen wij contact met u kunnen opnemen in geval van belangrijke mededelingen over de SAM 500P, zoals eventuele software updates of corrigerende acties in verband met veiligheid.
Vul de garantie/registratiekaart in die bij uw SAM 500P is geleverd. De registratie is vereist om de garantie van het product geldig te maken. De informatie die u verstrekt zal strikt vertrouwelijk worden behandeld en zal niet met andere bedrijven worden gedeeld.

HeartSine® Technologies beveelt aan dat gebruikers worden opgeleid in reanimatie met gebruik van defibrillators (CPR-D).

Neem contact op met uw gemeentelijke gezondheidsinstelling voor informatie over de eisen die in verband staan met eigenaarschap en het gebruik van een defibrillator in de omgeving waar hij moet worden gebruikt.

Het volgende is een kort overzicht van de basisregels voor reanimatie voor ongeschoolde hulpverleners zoals zowel de American Heart Association (AHA) als de European Resuscitation Council (ERC) dit aanbevelen in hun gepubliceerde richtlijnen van 2010 voor Reanimatie en Cardiovasculaire Zorg in Noodgevallen. Dit is slechts een snelle referentie voor opgeleide personen die reanimatie toedienen. Voordat een SAM 500P wordt gebruikt beveelt HeartSine aan dat alle potentiële gebruikers van de SAM 500P opgeleid zijn door een organisatie die bevoegd is in het trainen van reanimatie en het gebruik van de SAM 500P. Mochten de richtlijnen veranderen, dan zal er software beschikbaar zijn om de SAM 500P te upgraden. Neem hiervoor contact op met uw erkende HeartSine leverancier of benader HeartSine Technologies direct.

BEL het alarmnummer (112.) Laat een AED komen

Kijk, voel, luister

30 compressies 2 beademingen

Gebruik een AED als er een beschikbaar is

Ga verder met reanimatie tot de ambulance-arts arriveert. Wissel na één cyclus of 2 minuten met een tweede persoon

Reageert persoon niet?
Spreek persoon aan en schud bij schouders

↓

Open de luchtweg, controleer op ademhaling
Spreek persoon aan en schud bij schouders

↓

VERRICHT REANIMATIE tot een AED beschikbaar is OF de ambulance-arts arriveert
Laat andere mensen u helpen en wissel reanimatie af

↓

Als er een AED beschikbaar is zet hem dan aan en volg de instructies

Analyse schokbesluit

JA → **SCHOK AFGEVEN** → **Reanimatie 2 minuten / 5 cycli voortzetten**

NEE → **Reanimatie 2 minuten / 5 cycli voortzetten**

Uitpakken van uw SAM 500P

a. Open de buitendoos en neem de SAM 500P en alle accessoires eruit.

b. Vul de garantie/registratiekaart in en stuur deze naar HeartSine® Technologies.

c. Lees deze gebruikershandleiding.

d. Zorg dat alle mogelijke gebruikers hiervoor zijn opgeleid.

e. Neem de SAM 500P in bedrijf.

Garantie
Er is een vaste garantie vanaf de productiedatum op de SAM 300P. Raadpleeg de bijgevoegde garantieverklaring voor meer informatie.

Het productiejaar van het apparaat wordt aangegeven door de eerste twee cijfers van het serienummer.

De garantie op de Pad-Pak™ en Pediatric-Pak™ is tot de op de verpakking vermelde datum. De Pad-Pak™ en Pediatric-Pak™ dienen niet na de vervaldatum te worden gebruikt. De vervaldatum kan naast het symbool dat hieronder is gegeven worden gevonden.

De Pad-Pak™ en Pediatric-Pak™ zijn items die slechts geschikt zijn voor eenmalig gebruik. Wanneer een Pad-Pak™ of Pediatric-Pak™op een patiënt worden gebruikt, dan mogen zij niet nogmaals worden ingezet.

Garantie-uitsluiting
HeartSine® Technologies of de erkende leverancier zijn in de volgende gevallen niet verplicht om service/reparaties volgens de garantie te verrichten:

a. Als er ongeoorloofde modificaties aan het apparaat zijn verricht.

b. Als er onderdelen zijn gebruikt die niet standaard zijn.

c. Als de gebruiker het apparaat niet heeft gebruikt volgens de indicaties voor gebruik of de instructies in deze handleiding.

d. Als het serienummer van het apparaat is verwijderd, onleesbaar is gemaakt, op ongepaste wijze is gebruikt of gewijzigd is.

e. Als het apparaat, de elektroden of de batterijen opgeslagen of voor operaties gebruikt zijn buiten de omgevingsspecificaties.

f. Als het verpakkingsmateriaal van het Pad-Pak™ of Pediatric-Pak™ niet geretourneerd wordt.

g. Als het apparaat getest is met gebruik van methoden die niet goedgekeurd zijn of ongepaste apparaten (zie onderhoudssectie).

Garantieclaims moeten worden ingediend via de leverancier bij wie het apparaat oorspronkelijk is aangeschaft. Voordat HeartSine® Technologies garantieservice kan verlenen, dient het bewijs van aankoop overlegd te worden. Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding en voor het doel waarvoor het bestemd is. Mocht u nog vragen hebben neem dan contact op met **support@heartsine.com** voor hulp.

Optioneel Pakket Databeheer
Als accessoire biedt HeartSine een pakket Databeheer voor de SAM 500P aan. Het pakket bevat de software en kabel waarmee gebruikers geregistreerde incidenten van het geheugen van de SAM 500P kunnen downloaden en beheren. Neem voor meer informatie over deze optionele accessoire contact op met uw erkende HeartSine-leverancier.

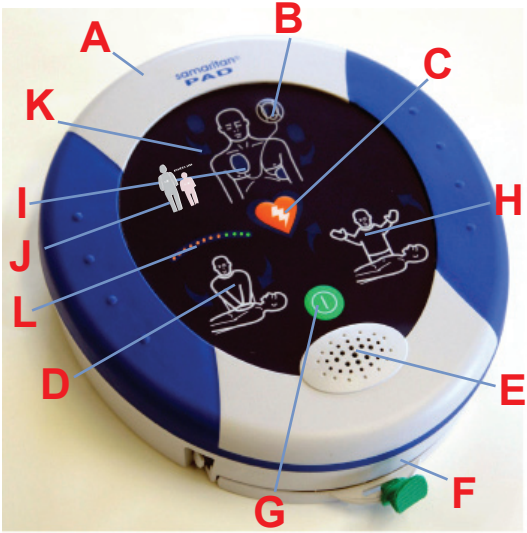
USB-poort

Optioneel Pakket Databeheer
Saver™ EVO Software & USB-kabel

De SAM 300P mag alleen worden aangesloten op een IEC60950 PC

Niet defibrilleren als de SAM 300P aangesloten is op de PC

Software-updates
De software op de SAM 300P kan worden geactualiseerd met behulp van het Pakket Databeheer. Software-updates zijn verkrijgbaar op onze website (www.heartsine.com).



A Datapoort
B Statusled
C Schokknop
D Signaallampje “Aanraken OK”
E Luidspreker
F Pad-Pak™ cartridge
G Aan/uit-knop
H Signaallampje “Niet aanraken”
I Signaallampje “Pads geplaatst”
J Etiket Klaar voor Pediatrisch gebruik
K Actiepijltjes
L Reanimatie-indicator

Aan/uit-knop
Druk op deze knop om het apparaat aan en uit te zetten.

Schokknop
Druk op deze knop om een therapeutische schok toe te dienen.

Statusled
Wanneer het signaallampje groen knippert is de SAM 500P klaar voor gebuik.

Breng de PAD’s indicator aan
De actiepijltjes rond dit pictogram zullen knipperen om de gebruiker te adviseren dat de SAM 500P pads zoals aangegeven op de patiënt dienen te worden aangebracht.

Signaallampje “Aanraken OK”
Als de actiepijltjes rond dit pictogram knipperen is het veilig om de patiënt aan te raken. U mag reanimatie uitvoeren of de patiënt onderzoeken.

Signaallampje “Niet aanraken”
Als de actiepijltjes rond dit pictogram knipperen mag u de patiënt niet aanraken. Het kan zijn dat de SAM 500P het hartritme van de patiënt analyseert of zich aan het voorbereiden is om een schok toe te dienen.

Actiepijltjes
De actiepijltjes rond een pictogram zullen knipperen om de acties die de gebruiker moet uitvoeren aan te geven.

Reanimatie-indicator
Dit zijn een aantal lampjes die een progressieve indicatie geven van de kracht die wordt toegepast tijdens reanimatiecompressies. Als de groene lampjes oplichten, dan worden de compressies met adequate kracht toegediend.

Pad-Pak™ Installatie
De Pad-Pak™ omvat de batterij en defibrillatie-elektroden in een cartridge. Zie voor beiden de vervaldatum op het etiket.

Installatieprocedure 1

Haal de Pad-Pak™ uit de verpakking en plaats de SAM 500P en de Pad-Pak™ op een vlakke ondergrond.

Duw de Pad-Pak™ in de opening en luister of u de klik hoort die aangeeft dat hij goed is ingestoken. Nadat de Pad-Pak™ goed geïnstalleerd is begint de PAD-statusindicator om de 5 seconden groen te knipperen.

Open het Pad-Pak™ bakje en de beschermende verpakking van defibrillatiepads niet tot de tijd is aangebroken dat ze op een patiënt moeten worden aangebracht.

Installatieprocedure 2 - Test SAM 500P

Druk op de AAN-knop. Controleer of u de gesproken prompts kunt horen:

Volwassen patiënt of kinderpatiënt

BEL voor medische hulp

Schakel uit door op de UIT-knop te drukken

Installatieprocedure 3

Plaats de SAM 500P in de Zachte Draagtas. HeartSine of uw leverancier kan tevens andere transportverpakkingen leveren.

Installatieprocedure 4 – Opslag van SAM 500P

Plaats in een wandkast of veilige, goed zichtbare locatie. Wandkasten verschillen per land. Raadpleeg HeartSine of uw erkende leverancier voor meer informatie. De SAM 500P moet op een handige, centrale plaats bewaard worden. De beste plaats is naast andere noodapparatuur zoals een verbanddoos, voorbereidingssets voor Basisreanimatie of brandblussers etc. Deze dienen indien mogelijk vlakbij een telefoon te zijn, zodat de hulpverlener de ambulancedienst kan bellen en de SAM 500P kan grijpen zonder tijd te verspillen. Enige belangrijke zaken waaraan u moet denken als u een opslaglocatie voor de SAM 500P kiest.

a. Zorg dat de SAM 500P op elk gewenst moment gemakkelijk kan worden gepakt. HeartSine beveelt aan dat de gekozen locatie niet vergrendeld is, omdat het vinden van sleutelbewaarders het toedienen van therapie kan vertragen.

b. De gekozen locatie dient schoon en droog te zijn. Vermijd locaties die vochtig of stoffig kunnen zijn.

c. De temperatuur van de locatie dient tussen de 0°C en 50°C te worden gehouden. Kies geen locaties die de defibrillator bloot kan stellen aan extreme temperaturen, zelfs als dit slechts voor korte tijd is.

d. Sla waar mogelijk de SAM 500P op tezamen met andere van toepassing zijnde reanimatieaccessoires zoals een reanimatiemasker, scheermes, scharen etc.

e. Zorg dat het statuslampje van de SAM 500P zichtbaar is.

f. Tref alle vereiste maatregelen om ervoor te zorgen dat het apparaat altijd toegankelijk is. Laat alle mogelijke gebruikers weten waar ze de SAM 500P kunnen vinden.

HeartSine beveelt aan dat een reserve Pad-Pak™ bij uw SAM 500P wordt opgeslagen.

Er kan een reserve Pad-Pak™ in het achtervak van de Zachte Draagtas van de SAM 500P worden opgeslagen. Neem contact op met HeartSine of een erkende leverancier voor het bestellen van reserve- of vervangings-Pad-Pak™'s.

HeartSine beveelt regelmatige onderhoudsinspecties door de gebruiker aan. Deze onderhoudsinspectie omvat bij voorkeur het volgende:

a. Kijk naar de statusled. Als de led niet knippert of rood knippert, is er een probleem aangetroffen. Raadpleeg het gedeelte 'Probleemoplossing' in deze handleiding op pagina 17.

b. Controleer de vervaldatum van de Pad-Pak™ die op dat moment in de SAM 500P geïnstalleerd is. Als de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak™ is verstreken, haalt u hem uit de SAM 500P en installeert u een nieuwe Pad-Pak™. Neem voor een nieuwe Pad-Pak™ contact op met de plaatselijke erkende HeartSine-leverancier.

c. Controleer de benodigdheden, accessoires en reserveonderdelen op eventuele beschadiging of verstrijken van de vervaldatum. Vervang accessoires die beschadigd zijn of waarvan de vervaldatum is verstreken.

d. Inspecteer de buitenkant van de SAM 500P op barsten of andere tekenen van schade. Neem contact op met de erkende HeartSine-leverancier als u schade constateert.

e. Controleer of opgeleide hulpverleners weten waar de SAM 500P wordt bewaard en of de PAD altijd goed toegankelijk is voor deze hulpverleners.

f. Controleer of alle opgeleide hulpverleners de meest recente cursussen voor reanimatie en gebruik van de AED hebben doorlopen. Raadpleeg voor aanbevelingen aangaande opfriscursussen de organisatie die de cursussen verzorgt.

Zelftest
De SAM 500P heeft een functie voor een automatische zelftest, die wekelijks verricht wordt. Het zelftestprogramma start automatisch en vereist geen assistentie van de gebruiker. De SAM 500P voert zondagnacht om 12 uur GMT een zelftest uit. Tijdens deze zelftest zal het statusled rood knipperen. Het statusled zal na succesvolle voltooiing van de zelftestroutine groen knipperen. De zelftest zal niet meer dan 10 seconden in beslag nemen. Het knipperende groene led geeft aan dat het apparaat klaar is voor onmiddellijk gebruik. Na het voltooien van de zelftest laat de SAM 500P een pieptoon horen. Het zelftestprogramma test uw SAM 500P en controleert of de basisfuncties werken. Als de zelftest mislukt dan zal het LED rood knipperen en het apparaat ongeveer om de 5 seconden een pieptoon laten horen. De zelftest kan niet vaststellen of de uiterste gebruiksdatum van de op dat moment in de SAM 500P geïnstalleerde batterij en plakelektroden al dan niet verstreken is. U mag niet vergeten om de vervaldatum op het apparaat regelmatig te controleren.

De SAM 500P heeft geen onderdelen die u zelf kunt repareren en er is geen jaarlijkse servicebeurt nodig.

Statusled
De SAM 500P heeft een statusindicator. Dit is een lampje dat ongeveer om de vijf seconden een keer groen knippert. Als dit lampje groen knippert, betekent dit dat de SAM 500P klaar is voor gebruik. Als het lampje rood of niet knippert, is er een probleem met de SAM 500P. Raadpleeg in dat geval het gedeelte 'Probleemoplossing' voor nadere informatie en suggesties voor foutopsporing.

Dit lampje knippert ongeveer om de vijf seconden groen.
Als dit lampje groen knippert, betekent dit dat de SAM 500P klaar is voor gebruik.

Zorg dat het statuslampje van de SAM 500P gemakkelijk zichtbaar is. Verzeker u ervan dat het ongeveer om de 5 seconden groen knippert. Om de status te controleren hoeft u uw SAM 500P niet aan te zetten.

De SAM 500P voert zondagnacht om 12 uur GMT een zelftest uit. Tijdens deze zelftest zal het statusled rood knipperen. Het statusled zal na succesvolle voltooiing van de zelftestroutine groen knipperen.

Regelmatig Aanzetten Van Het Apparaat
HeartSine beveelt aan dat gebruikers de SAM 500P niet regelmatig aanzetten om de functionaliteit te controleren. Het regelmatig aanzetten van de SAM 500P is niet nodig omdat de statusindicator de gebruiker laat weten wanneer er zich een probleem met de SAM 500P voordoet.
Denk aan het volgende:
Elke keer dat de SAM 500P wordt aangezet gebruikt hij stroom uit de batterij die zich in de Pad-Pak™ bevindt.
Waneer de SAM 500P doorlopend met regelmatige tussenpozen wordt geactiveerd om de functionaliteit te controleren, dan kan dit de levensduur van uw Pad-Pak™ verminderen, wat de noodzaak voor voortijdige vervanging tot gevolg kan hebben.
Wanneer de SAM 500P wordt aangezet, dan wordt de gebruiksregistratiefaciliteit geactiveerd. Herhaaldelijk aanzetten kan het beschikbare geheugen verminderen en kan leiden tot onvoldoende geheugen om defibrillatiegebruik te registreren. Het geheugen kan met gebruik van Saver™ EVO software uit de SAM 500P worden gewist.

Wanneer De Pad-Pak™ Te Vervangen
Bij gebruik bedraagt de levensduur van de batterij 6 uur monitoren of 60 schokken dan wel een combinatie van beide. Een Pad-Pak™ in stand-by (in de SAM 500P gestoken) gaat zolang mee als aangegeven door de vervaldatum (doorgaans 4 jaar na productiedatum). De batterij en de defibrillatie-pack moeten vervangen worden:

- als de vervaldatum van de Pad-Pak™ is verstreken
- als de Pad-Pak™ gebruikt is (het is een artikel voor eenmalig gebruik).

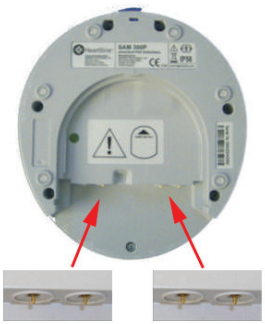
Als de statusindicator op de SAM 500P rood of niet knippert, kan vervanging van de Pad-Pak™ nodig zijn. Voor diagnose van de reden waarom de led niet knippert wordt u verwezen naar het gedeelte 'Probleemoplossing' in deze handleiding.

Vervangen Van Een Pad-Pak™

a. Haal de nieuwe Pad-Pak™ uit de beschermtas.
b. Verwijder de oude, te vervangen Pad-Pak™.
c. Volg de instructies voor het installeren van de Pad-Pak™ die kunnen worden gevonden op de pagina getiteld "Voortbereiding voor gebruik van uw SAM 500P".
d. Druk de Pad-Pak™ stevig aan om ervoor te zorgen dat hij helemaal is ingestoken.
e. Kijk naar de statusled. Als de Pad-Pak™ goed geïnstalleerd is, knippert de statusled ongeveer om de 5 seconden groen.
f. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat aan te zetten. Luister of het van toepassing zijnde bericht begint. Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het apparaat uit te zetten. Zorg dat er geen waarschuwingsberichten door het apparaat worden uitgezonden en dat de statusindicator ongeveer om de 5 seconden groen blijft knipperen.
g. Stel zo nodig de toezichthoudende persoon op de hoogte als er onderhoud aan de SAM 500P vereist is.
h. Werk de documentatie bij en vermeld daarbij de datum waarop de nieuwe Pad-Pak™ in gebruik is genomen.
i. Doe de oude Pad-Pak™ weg.

* Een installatietest en geen aanvullende activering

Controleer De Contactpennen Van De samaritan® PAD
HeartSine raadt aan dat gebruikers de contactpennen op de SAM 500P controleren wanneer de Pad-Pak™ wordt vervangen. Deze pennen staan onder veerdruk en trekken terug als de Pad-Pak™ wordt aangebracht. Onderstaande afbeelding toont hoe de contactpennen op de SAM 500P eruit zien als de Pad-Pak™ is verwijderd.



Om een goede werking te verzekeren, dient u elk van de vier pennen om de beurt met uw vinger licht in te drukken. Elke pen zal in de SAM 500P gaan zitten. Controleer of elke pen terugspringt als hij wordt vrijgezet.

Testen Van De samaritan® PAD
De zelftestfunctie van de SAM 500P bepaalt of het apparaat klaar voor gebruik is. Het wordt ten sterkste afgeraden de SAM 500P te testen met standaard ECG-simulators.

Wanneer de SAM 500P met niet-goedgekeurde testapparatuur wordt getest, dan kan dit het apparaat beschadigen. Neem contact op met uw erkende HeartSine leverancier of direct met HeartSine® Technologies voor gegevens over hoe u uw SAM 500P getest kunt krijgen.

Bedrijfs-/Standby-omstandigheden
De SAM 500P moet worden opgeslagen op een temperatuur tussen de 0 en 50°C. HeartSine raad aan dat het apparaat indien mogelijk op kamertemperatuur wordt opgeslagen, omdat dit de beste prestaties voor zowel de SAM 500P als de Pad-Pak™ verzekert.

Zorg dat de locatie waar de SAM 500P is opgeslagen op een temperatuur tussen de 0 en 50°C blijft. Opslag op lange termijn buiten dit temperatuurbereik kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden.

Wanneer u de samaritan® PAD in omstandigheden met een lage temperatuur gaat gebruiken, dan beveelt HeartSine aan dat het apparaat niet eerder aan de lagere temperatuur wordt blootgesteld tot het moment dat het moet worden gebruikt.

Temperatuur Voor Verzending En Transport
De SAM 500P mag tijdelijk tot maximaal 2 dagen op een temperatuur tussen de -10 en 50°C worden opgeslagen. Als u denkt dat de SAM 500P beneden 0°C was opgeslagen dan dient hij voor een periode van tenminste 24 uur naar een omgevingstemperatuur tussen de 0 en 50°C te worden gebracht, voordat het apparaat klaar voor gebruik is.

De SAM 500P is niet geschikt om in omgevingstemperaturen beneden 0°C of boven 50°C te worden gebruikt.

Ingebouwde Temperatuursensor
De SAM 500P bevat een temperatuursensor. Als de SAM 500P wordt aangezet zal de temperatuur van het apparaat worden gecontroleerd. Als de SAM 500P op de beoogde opslagtemperatuur van tussen de 0 en 50°C is, zal hij wanneer hij wordt uitgezet drie piepen laten horen.

Zachte draagtas van de samaritan® PAD
De SAM 500P en de zachte draagtas zijn zo ontworpen dat de hulpverlener het apparaat kan gebruiken zonder de draagtas te openen.

Voorkant

Achterkant – Met doorzichtig venster voor kaart met beknopte instructies.

Een doorzichtige kunststof hoes beschermt de SAM 500P en maakt het gebruik van de unit door de hulpverlener mogelijk. Als uw SAM 500P in de zachte draagtas is opgeborgen, hoeft u hem voor gebruik niet uit deze draagtast te halen.

Trek aan de groene lip om de plakelektroden te verwijderen.

Schoonmaken Van De samaritan® PAD
Om de SAM 500P schoon te maken, neemt u hem af met een zachte doek die is bevochtigd met:

- zeepsop
- Isopropyl alcohol (oplossing van 70%)

Dompel de onderdelen van de SAM 500P niet onder in water of een andere vloeistof. Aanraking met vloeistoffen kan het apparaat ernstig beschadigen of elektrische schokken veroorzaken.

Maak de SAM 500P niet schoon met een schuurmiddel, reinigingsmiddel of oplosmiddel.

Wanneer de samaritan® PAD moet worden gebruikt
De HeartSine samaritan® PAD is bestemd voor de behandeling van een plotselinge hartstilstand (SCA). Hij mag alleen gebruikt worden voor behandelingen van personen die mogelijk plotselinge hartstilstand ondervinden en die:

- niet reageren op prikkels
- niet normaal ademhalen
- geen levenstekenen vertonen

Als de persoon niet reageert maar u niet zeker weet of deze persoon een plotselinge hartstilstand heeft ervaren, begint u met reanimeren. Breng op het gepaste moment de defibrillator aan en volg de gesproken instructies.

De SAM 500P is ontworpen voor werking bij patiënten buiten bewustzijn die niet reageren. Als de patiënt reageert of bij bewustzijn is, mag u de SAM 500P niet voor behandeling gebruiken.

Voordat U Defibrillatie Uitvoert
Alvorens een SAM 500P te gebruiken, wordt aangeraden om de volgende controles en handelingen uit te voeren om de patiënt gereed te maken:

- Verwijder de kleding om de borst te ontbloten. Alle kleding moet worden verwijderd, ook het ondergoed.
- Scheer bij overmatige lichaamsbeharing die plaatsen waar de plakelektroden aangebracht moeten worden.
- Zorg dat de borst van de patiënt droog is. Droog de borst zo nodig af.
- Zorg dat de hulpverleners of omstanders de patiënt niet aanraken wanneer de SAM 500P de patiënt analyseert of wanneer een schok moet worden afgegeven.

Volwassen of Pediatrische (kind) patiënt
De SAM 500P kan zowel volwassenen als kinderen die het slachtoffer van een plotselinge hartstilstand zijn geworden therapie toedienen. Patiënten die jonger dan acht jaar zijn en minder dan 25 kilogram wegen dienen als pediatrische patiënten te worden behandeld.
Voor gebruik bij pediatrische patiënten dient de Pad-Pak™ voor volwassen te worden verwijderd en een Pediatric-Pak™in de SAM 500P te worden aangebracht. De Pediatric-Pak™ is voorzien van volledige instructies voor pediatrische patiënten.

HeartSine® Technologies raad aan dat er een Pediatric-Pak™bij de SAM 500P wordt gevoegd als het apparaat wordt ingezet op locaties waar zich regelmatig kinderen beneden de acht jaar bevinden.

Als een patiënt meer dan 25 kilogram weegt, dan dient hij/zij als een volwassen patiënt te worden behandeld. Voor volwassen patiënten dient de Pad-Pak™ te worden gebruikt in de SAM 500P.

Stel een behandeling niet uit door te proberen achter de juiste leeftijd en het gewicht van patiënten komen.

Als er geen Pediatric-Pak™beschikbaar is en er niet direct een alternatieve defibrillator met pediatrische voorzieningen gevonden kan worden, dan stellen de AHA- en ERC-richtlijnen voor om met een volwassen systeem verder te gaan.

Als een pediatrische patiënt wordt behandeld met een volwassen Pad-Pak, dan moeten de reanimatie-opdrachten worden genegeerd. De reanimatie-adviseur is op het moment alleen bedoeld om feedback te leveren over volwassen patiënten.

HeartSine beveelt aan dat een Pad-Pak™ (volwassen) in de SAM 500P wordt aangebracht, zodat hij klaar is voor gebruik op volwassen patiënten.

De reanimatie-adviesfunctie is alleen bedoeld voor gebruik op volwassen patiënten. Als een pediatrisch Pad-Pak wordt gebruikt in een hulpsituatie, dan zal de reanimatie-adviesfunctie worden gedeactiveerd. In dit geval zal de hulpverlener worden gevraagd om met reanimatie te beginnen, maar er zal geen reanimatie-adviesfeedback worden gegeven.

Pad-Pak™ of Pediatric-Pak™ Patiënt
HeartSine® Technologies heeft twee versies van de Pad-Pak™ ontwikkeld. De standaard Pad-Pak™ is bedoeld om gebruikt te worden op slachtoffers van een plotselinge hartstilstand die ouder dan acht jaar zijn en meer dan 25 kilogram wegen.
De Pediatric-Pak™ (kind) is bedoeld om gebruikt te worden op slachtoffers van een plotselinge hartstilstand die ouder dan een jaar en jonger dan acht jaar zijn en minder dan 25 kilogram wegen. Hieronder is een afbeelding van een Pediatric-Pak™ met de elektroden geopend.

Het verschil tussen de Pad-Pak™ (volwassen) en de Pediatric-Pak™ (kind) is te zien aan de vorm en de kleur. Zorg dat u uzelf vertrouwd maakt met het verschil in batterijen en elektrodecartridges, zodat u in noodgevallen de juiste versie pakt.

Zorg dat u weet hoe u een Pad-Pak™ moet vervangen.

Als de Pediatric-Pak™ in de SAM 500P is gestoken zal hij uit de onderkant van de samaritan® PAD steken, zoals hierboven wordt getoond.

De reanimatie-adviesfunctie
De SAM 500P bevat een reanimatie-feedbackfunctie. Deze functie voorziet hulpverleners van informatie over de kwaliteit van compressies die tijdens reanimatie op volwassen patiënten worden toegepast.

De reanimatie-adviseur biedt hulpverleners, waar nodig, de volgende feedback tijdens de reanimatie-pauze.

- Druk harder
- Druk sneller
- Druk langzamer

Hulpverleners worden aangeraden om de compressies die worden toegepast dienovereenkomstig aan te passen. Als de reanimatiefunctie bepaalt dat de compressies die worden toegepast voldoen, dan zal het apparaat “Goede compressies” aangeven.

Reanimatie-adviseur bij kinderen
De reanimatie-adviesfunctie is alleen beschikbaar als een volwassen Pad-Pak in de SAM 500P wordt gebruikt. De reanimatie-adviesfunctie is alleen bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. In het onwaarschijnlijke geval dat een pediatrische patiënt met een aangebracht volwassen Pad-Pak wordt behandeld, dan moeten de reanimatie-adviesopdrachten worden genegeerd en dienen hulpverleners hun reanimatietraining te volgen..

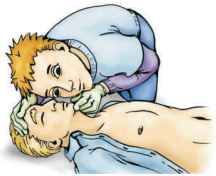
Men dient met name voorzichtig te zijn wanneer reanimatie bij kinderen wordt toegepast. HeartSine beveelt aan dat hulpverleners die verantwoordelijk zijn voor locaties waar pediatrische hulp nodig is, tenminste elementaire levensondersteuning in hun reanimatietraining opnemen. Neem contact op met de verzorger van uw cursus, zodat u er zeker van bent dat de reanimatietraining die u heeft ontvangen geschikt is voor uw doeleinden.

Een pediatrische patiënt is een patiënt die ouder is dan één jaar en jonger dan acht jaar, met een gewicht van minder dan 25 kg.

1. Veiligheid

Verwijder de patiënt uit een onveilige omgeving. Wees u van uw eigen veiligheid bewust!

2. Reageert persoon niet? Geen levenstekenen? Controleer ademhaling, maak de luchtweg vrij.



3. Bel Medische Hulpdienst

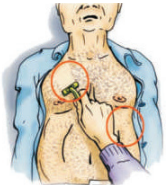
Vraag andere personen om u te helpen en de PAD te halen

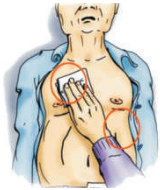
4. Verricht reanimatie tot er een PAD beschikbaar is.

5. Zet aan en volg de instructies

6. Verwijder kleding

7. Open de Pad-Pak™, haal de elektroden eruit en verwijder ze van de stickers. Plaats ze op de borstkas van het slachtoffer, zoals hieronder is aangegeven



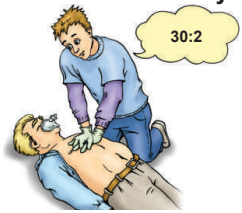


Scheer waar nodig het deel van de borst waar de elektroden aangebracht moeten worden. Droog de huid

8. Volg de instructies

9. OF Druk op de SCHOKTOETS

OF 10. voer reanimatie uit: 2 minuten of 5 cycli



Wissel na één cyclus met een tweede persoon tot de professionele hulpdienst arriveert.

Stap 1 Bel voor medische assistentie

Stap 2 Leg de SAM 500P op een vlakke ondergrond

Om storing te voorkomen, dient u de PAD te gebruiken op een afstand van tenminste 2 meter van alle HF-apparatuur en andere storingsgevoelige apparatuur. U kunt de apparatuur die gestoord wordt of die de elektromagnetische storing veroorzaakt, ook uitschakelen.

Stap 3

Druk op de AAN/UIT-knop en trek aan de groene lip op de zachte draagtas. Wacht tot u de gesproken prompts hoort.

Volwassen patiënten of kinderpatiënten

Bel voor medische hulp

Verwijder de kleding om de borst van de patiënt te ontbloten

Stap 4

Trek aan de groene lip om de plakelektroden te verwijderen

Pak de tweede groene lip van de Pad-Pak™ beet en TREK.

Stap 5
Verwijder de kleding om de borst van de patiënt te ontbloten. Als de borst van de patiënt zeer behaard is, scheert u de plaats waar de elektroden aangebracht moeten worden.

Haal plakelektroden van strip

Plaats plakelektroden op borstkas van patiënt zoals aangegeven op plaatje

Druk de plakelektroden stevig aan op de blote huid van de patiënt

Plaats de plakelektroden op borstkas van de patiënt zoals hieronder aangegeven. Sternum en Apex plakelektroden zijn duidelijk herkenbaar op de respectievelijke elektroden.

Druk de plakelektroden stevig op de ontblote borst van de patiënt om ervoor te zorgen dat er goed contact gemaakt wordt.

Stap 6
Nadat de plakelektroden correct bij de patiënt zijn aangebracht, hoort u de volgende gesproken prompts:

Analyse van het hartritme

Raak patiënt niet aan

Afstand nemen

Het signaallampje voor 'Niet aanraken' (hierboven) op de samaritan® PAD brandt.

Volg de gesproken instructies. Raak de patiënt niet aan en sta niet toe dat anderen de patiënt aanraken terwijl de SAM 500P bezig is met analyse. Na het voltooien van de analyse laat de SAM 500P u weten welke behandeling wordt aanbevolen. Zorg dat de patiënt niet beweegt. Beweging van de patiënt kan leiden tot foutieve, vertraagde of minder effectieve diagnose en therapie.

Als de patiënt tijdens de analysefase van de behandeling wordt aangeraakt, kan dat het diagnoseproces verstoren hetgeen de analysetijd kan verhogen. Raak de patiënt niet aan terwijl de analyse verricht wordt. Het apparaat laat u weten wanneer u de patiënt weer veilig kunt aanraken.

Juiste plaatsing van de elektroden is uitermate belangrijk. Strikte navolging van de instructies voor elektrodeplaatsing op het etiket en die van de cursus voor het plaatsen van de elektroden, is essentieel. Als de elektroden niet blijven kleven, kan dit de werkzaamheid van de therapie verhinderen of sterke brandwonden bij de patiënt veroorzaken wanneer er een therapeutische schok wordt afgegeven.

Stap 7
Als er een therapeutische schok vereist is voor de patiënt, begint de SAM 500P met laden. In dat geval hoort u de volgende prompts:

Schok toedienen nodig

Afstand nemen

De SAM 500P geeft elektrische schokken af, die bedieners en omstanders ernstig letsel kunnen toebrengen. Zorg dat niemand de patiënt aanraakt wanneer er een schok wordt afgegeven.

Stap 8
Nadat de SAM 500P voldoende geladen is, hoort u de volgende gesproken prompt:

Druk nu op de schokknop

Linksboven is het pictogram "raak patiënt niet aan". Nadat u hebt vastgesteld dat niemand contact maakt met de patiënt, drukt u op de schokknop (rechtsboven) om de therapie af te geven.

De SAM 500P geeft alleen een schok af als dat nodig is. Een verbale opdracht zal aangeven wanneer u de schokknop dient in te drukken om defibrillatietherapie toe te dienen.

Stap 9
Nadat de schok is afgegeven of the de ECG-analyse is gestopt, zult u de gesproken prompts horen

Start reanimatie

Het is veilig de patiënt aan te raken

Begin meteen met reanimatie. Gebruik het metronoomgeluid van de SAM 500P voor de compressiesnelheid – het apparaat laat een toon horen die correspondeert met 100 slagen per minuut (volgens de huidige AHA/ERC-richtlijnen). Voor extra hulp knippert tevens het pictogram “aanraken OK” (boven) op dezelfde snelheid.

Kijk naar de PAD en luister ernaar terwijl u reanimatie verricht. Het pictogram “aanraken OK” zal knipperen. De PAD zal 100 pieptonen per minuut laten horen als richtlijn voor reanimatie. 100 is de aanbevolen snelheid voor de te verrichten compressies volgens de AHA/ERC-richtlijnen van 2005.

Als u begint met het toedienen van reanimatiecompressies, dan zal de SAM 500P voortdurend met de volgende prompts advies geven over hoe reanimatie toegediend moet worden.

Plaats overlappende handen in het midden van de borst

Plaats uw handen snel in het midden van de borst van het slachtoffer, zoals de bovenstaande afbeelding toont.

Uw handen dienen op het onderste deel van het borstbeen (tussen de tepels van het slachtoffer) te worden geplaatst.

Druk tegelijkertijd met de metronoom direct neer op de borst

Wanneer compressies op volwassen slachtoffers worden toegediend, dan dienen deze op een diepte tussen 4 en 5 cm te zijn. Druk direct neer op de borst van het slachtoffer, luister naar de metronoom, of kijk naar het knipperende pictogram “aanraken OK” voor de snelheid waarmee de compresssies moeten worden toegediend.

Blijf kalm

Raak niet in paniek, blijf kalm en roep de hulp van eventuele omstanders in. Als er omstanders zijn vraag dan of een van hen reanimatietraining heeft gehad. Als dit het geval is wissel dan met deze persoon/personen zodat de effectiviteit van de reanimatie behouden blijft.

Als het slachtoffer een klein kind is, dan is het beter dat één hand wordt gebruikt.
Voor kinderslachtoffers dient de borst van ongeveer een derde tot de helft van de diepte van de borstkas van het slachtoffer te worden ingedrukt.
Vraag de verzorger van uw cursus om advies voor het toedienen van reanimatie op kinderslachtoffers van een plotselinge hartstilstand.

Zodra u begint met het toedienen van compressies zal de reanimatieadviseursfunctie op de SAM 500P zowel ECG als ICG metingen gebruiken om de effectiviteit van de toegediende compressies te analyseren. Er zal een analyse van zowel de kracht als de snelheid van de compressies worden geleverd.

Gebaseerd op deze analyse zal de SAM 500P u van advies dienen in de vorm van zowel een gesproken bericht als een zichtbare prompt.

Als de SAM 500P bepaalt dat de compressies op de juiste snelheid en kracht worden uitgevoerd, dan zal de volgende prompt te horen zijn

Goede compressies

Dit zal worden begeleid met het oplichten van alle visuele indicatorlampjes, zoals hieronder wordt getoond.

Dit is een indicatie dat, voor een goede reanimatie, de compressies die worden toegediend op de juiste snelheid en met de juiste kracht worden uitgevoerd. Blijf de compressies toedienen met een verhouding van 30 compressies op twee beademingen.

Als de SAM 500P vindt dat de compressies die worden toegediend niet hard genoeg zijn, dan zal hij de volgende prompt laten horen

Druk harder

Dit zal vergezeld gaan van een aantal visuele prompts van de reanimatie-indicator, zoals hieronder wordt uiteengezet .

Wanneer, zoals hierboven wordt getoond, acht oranje lampjes oplichten, dan betekent dit dat u iets harder op de borst van het slachtoffer moet drukken.

Wanneer, zoals hierboven wordt getoond, slechts vier oranje lampjes oplichten, dan betekent dit dat u veel harder op de borst van het slachtoffer moet drukken.

Als er slechts één oranje lampje oplicht, dan betekent dit dat de SAM 500P heeft bepaald dat u ofwel nog niet bent begonnen met het toedienen van reanimatiecompressies of dat ze van een zeer slechte kwaliteit zijn. Controleer of u uw handen in de juiste positie heeft en begin onmiddellijk met het neerdrukken op de borst van het slachtoffer.

Een enkel oranje lampje gaat vergezeld van de gesproken prompt

Start reanimatie

U kunt deze prompt horen als u pauzeert met het toedienen van compressies om het slachtoffer van beademingen te voorzien. Als dit het geval is, ga dan door met het geven van beademingen en begin weer met het toedienen van compressies nadat beademingen werden gegeven. De SAM 500P zal deze compressies detecteren en zowel de snelheid als de kracht analyseren en de van toepassing zijnde aanduidingen geven.

De SAM 500P kan de snelheid van de compressies die u toedient bepalen. Als wordt bepaald dat deze te langzaam zijn, dan zult u de volgende prompt horen

Druk sneller

Als wordt bepaald dat u te snel drukt, dan zult u de volgende prompt horen

Druk langzamer

Als u een van deze prompts hoort, luister dan naar de metronoom of kijk naar het knipperende pictogram “aanraken OK” Zorg dat de compressies die u toedient gelijk lopen met de geleverde indicators.

Stap 10
De SAM 500P zal ongeveer 2 minuten lang in reanimatieadviseursmodus blijven. Na 2 minuten reanimatie hoort u de volgende gesproken prompt:

Stop reanimatie

De SAM 500P keert vervolgens terug naar stap 6. Zorg dat niemand contact maakt met de patiënt en ga verder zoals eerder.

Volg de gesproken prompts totdat de ambulancedienst arriveert.

Uw HeartSine-leverancier zal u voorgelicht hebben over het door u gekozen specifieke protocol voor behandeling van plotselinge hartstilstand. Volg in alle gevallen de gesproken en visuele prompts die uw SAM 500P u geeft.

Veiligheid Van Gebruiker En Omstanders
Wanneer de defibrillator volgens de instructies gebruikt wordt en niemand contact maakt met de patiënt wanneer er op de schokknop wordt gedrukt, bestaat er geen gevaar van letsel van de hulpverlener of omstanders.
De SAM 500P kan alleen een schok afgeven als de elektroden zijn aangebracht bij iemand wiens hart een schok vereist.

Raak de patiënt niet aan terwijl de SAM 500P bezig is met het geven van defibrillatietherapie. Defibrillatie-energie kan letsel veroorzaken.

De Pad-Pak™ kan enkel worden ingezet op patiënten ouder dan 8 jaar. De Pediatric-Pak™ kan enkel worden ingezet op patiënten jonger dan 8 jaar. Stel een behandeling niet uit door te proberen achter de juiste leeftijd en het gewicht van patiënten komen.

Er is geconstateerd dat de SAM 500P veilig gebruikt kan worden met systemen voor toevoer van zuurstof via een masker. Vanwege het explosiegevaar wordt gebruik van de SAM 500P in de nabijheid van explosieve gassen ten zeerste afgeraden. Dit omvat brandgevaarlijke anesthetica en geconcentreerde zuurstof.

Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen voor een volledige lijst met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Melding Van Voorvallen
Het is essentieel dat u als gebruiker van een Automatische Externe Defibrillator HeartSine® Technologies op de hoogte stelt van voorvallen waarvan u vermoedt dat uw SAM 500P overlijden, ernstig letsel of ziekte veroorzaakt heeft. Mocht u zulke vermoedens hebben, stel HeartSine® Technologies daar dan direct of via uw erkende HeartSine-leverancier van op de hoogte.

Checklist Na Gebruik

HeartSine® Technologies raadt aan het volgende te doen nadat de SAM 500P gebruikt is:

a. Neem contact op met uw erkende leverancier of met HeartSine® Technologies voor het downloaden van gegevens.

b. Haal de gebruikte Pad-Pak™ uit de SAM 500P en gooi hem op gepaste wijze weg. (Zie voor aanbevolen afvoermethoden het gedeelte 'Afvoer van de Pad-Pak™'.)

c. Inspecteer de buitenkant van de SAM 500P op eventuele barsten of andere tekenen van schade. Neem onmiddellijk contact op met uw leverancier of met HeartSine® Technologies als u beschadiging constateert.

d. Inspecteer de buitenkant van de SAM 500P op vuil of verontreiniging. Maak het apparaat zo nodig met goedgekeurde reinigingsproducten schoon.

e. Inspecteer de benodigdheden, de accessoires en de reserveonderdelen op beschadigingen of verstrijken van de vervaldatum. Onmiddellijk vervangen als er schade of het verstrijken van de vervaldatum wordt geconstateerd. Neem contact op met uw plaatselijke erkende HeartSine leverancier.

f. Installeer een nieuwe Pad-Pak™. Controleer voordat u de nieuwe Pad-Pak™ installeert of de vervaldatum niet misschien is overschreden. Zie het installatiegedeelte van de Pad-Pak™ voor volledige instructies.

g. Na het installeren van de nieuwe Pad-Pak™. Kijk naar de statusled. Raadpleeg als de led niet groen knippert het gedeelte 'Probleemoplossing' in deze handleiding. Neem als het probleem aanhoudt contact op met HeartSine of uw plaatselijke erkende leverancier voor technische ondersteuning.

h. Zet de SAM 500P aan en controleer of de SAM 500P goed werkt, m.a.w. of u de gesproken prompt "Bel medische hulpdienst" kunt horen. Zet de SAM 500P uit.

i. Neem na gebruik contact op met HeartSine® Technologies. Hier bij HeartSine horen wij graag van onze klanten wanneer ze onze producten gebruikt hebben, zelfs als er geen therapie is afgegeven tijdens het incident. Deze informatie is uitermate belangrijk voor de voortdurende ontwikkeling en constante verbetering die wij voor de behandeling van plotselinge hartstilstand nastreven.

Instructies Voor Afvoer

SAM 500P

De SAM 500P kan opnieuw gebruikt worden. Als hij in overeenstemming met de instructies in deze handleiding wordt onderhouden, dan zit er een garantie van zeven jaar vanaf de productiedatum op. Het productiejaar van het apparaat wordt aangegeven door de eerste twee cijfers van het serienummer.

Afvoeren

Als u de SAM 500P wilt afvoeren, dan dient dit naar een geschikte recyclingfaciliteit te worden gedaan in overeenstemming met de nationale, staats- en plaatselijke eisen. U kunt het apparaat ook naar uw plaatselijke leverancier of HeartSine® Technologies retourneren, die het dan voor u af zullen voeren.

Binnen de Europese Gemeenschap

De SAM 500P mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval. De SAM 500P kan opnieuw worden gebruikt of gerecycled in overeenstemming met de Richtlijn 2002/96/EEG van het Europese Parlement en de Raad van de Europese Gemeenschap met betrekking tot Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (WEEE), of retourneer het naar uw plaatselijke leverancier of HeartSine® Technologies, die het dan voor u af zullen voeren.

Pad-Pak™

De Pad-Pak™ is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik of wanneer de vervaldatum is verstreken worden vervangen. De Pad-Pak™ moet worden afgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de SAM 500P. Met de batterij en de defibrillatie-elektroden in het apparaat moet echter speciaal rekening worden gehouden. U kunt ook contact opnemen met uw plaatselijke leverancier, die de Pad-Pak™ voor u af zal voeren.

Batterij

De batterij van de Pad-Pak™ moet apart worden gerecycled in overeenstemming met uw nationale, staats- en plaatselijke voorschriften of worden geretourneerd naar uw plaatselijke leverancier of HeartSine® Technologies, die het dan voor u af zullen voeren.

Elektroden

Wanneer een gebruikt Pad-Pak™ wordt afgevoerd, kan het gebeuren dat de defibrillatie-elektroden besmet zijn met menselijk weefsel, vloeistof of bloed. Snijd de draden van de elektroden door. De elektroden moeten als geïnfecteerd afvalmateriaal worden beheerd en afgevoerd. Dit materiaal moet in overeenstemming met uw nationale, staats- en plaatselijke voorschriften worden afgevoerd. Als de elektroden in de Pad-Pak™ niet gebruikt zijn, dan kunnen ze worden beschouwd als niet-besmettelijke afval.

Foutidentificatie
Als de SAM 500P een probleem detecteert, dan kan hij de gebruiker op twee manieren aangeven dat er een probleem kan zijn.

Statusled
Dit dient ongeveer om de vijf seconden groen te knipperen. Als hij rood knippert of helemaal niet knippert dan kan er een probleem zijn. Raadpleeg het gedeelte “probleemoplossing” voor verder advies. (Zie het gedeelte “onderhoud” voor details).

Waarschuwingsbericht.
De SAM 500P kan hoorbare waarschuwingsberichten laten horen, om aan te geven dat er een probleem is. Deze berichten zijn:

Waarschuwing – Geheugen vol.

Dit bericht geeft aan dat het geheugen voor de gebruiksregistratiefaciliteit op de SAM 500P vol is. Dit heeft geen invloed op de therapeutische mogelijkheden van het apparaat, maar het zal geen informatie over incidenten waarvoor hij gebruikt is kunnen registreren. Als u dit bericht tijdens een noodgeval hoort, ga dan gewoon verder met het gebruiken van de SAM 500P tot de hulpdienst arriveert.

Waarschuwing – Lage batterijspanning

Dit bericht geeft aan dat de batterij in de Pad-Pak™ minder dan tien defibrillatieschokken over heeft. Als u dit bericht tijdens een noodgeval hoort, ga dan gewoon verder met het gebruiken van de SAM 500P tot de hulpdienst arriveert. Als er een reserve Pad-PakTM beschikbaar is, bereid hem dan voor gebruik voor en sta klaar om hem snel aan te brengen.

Waarschuwing – Servicebeurt voor apparaat vereist

Deze waarschuwing geeft aan dat de SAM 500P een fout heeft geconstateerd. Neem direct contact op met uw erkende leverancier of HeartSine® Technologies voor nadere instructies. Als u dit bericht tijdens een noodgeval hoort pak dan onmiddellijk een andere defibrillator.

Probleemoplossing
Het volgende bestaat uit korte instructies over wat u moet doen als u vermoed dat er een fout in de SAM 500P is opgetreden of wanneer de SAM 500P aangeeft dat er een fout kan zijn (zie het gedeelte “foutidentificatie”).

a. Controleer de vervaldatum van de batterij van de Pad-Pak™. Vervang de Pad-Pak™ onmiddellijk als de vervaldatum is verstreken. Neem voor een vervangings- of reserve-Pad-Pak™ contact op met uw erkende leverancier of met HeartSine® Technologies.

b. Controleer of de Pad-Pak™ op de juiste wijze is geïnstalleerd. Druk de Pad-Pak™ stevig op z’n plaats. Zet het apparaat aan en laat het eerste hoorbare bericht spelen. Zet het apparaat uit. Als de SAM 500P geen waarschuwingsberichten laat horen en de statusled groen knippert, dan kan de SAM 500P weer in gebruik worden genomen.

c. Zet de SAM 500P aan. Luister of u de van toepassing zijnde gesproken prompts hoort. Zet de SAM 500P uit. Overtuig u ervan dat er geen waarschuwingsberichten worden gespeeld. Controleer of de statusled groen knippert. Als er geen waarschuwingsberichten waren en de statusled knippert groen dan kan de SAM 500P weer in gebruik worden genomen.

d. Controleer of er tekenen van fysieke beschadiging zijn zoals scheuren in het plastic. Als deze gevonden worden, dan mag de SAM 500P niet meer worden gebruikt en dient HeartSine® Technologies of uw erkende leverancier te worden geraadpleegd voor nader advies.

e. Vervang de Pad-Pak™. Zet het apparaat nogmaals aan en uit. Als er geen waarschuwingsberichten worden gehoord en de statusled knippert groen dan kan de SAM 500P weer in gebruik worden genomen. Laat de werkende Pad-Pak™ in de SAM 500P zitten. Neem direct contact op met uw erkende leverancier of met HeartSine® Technologies met gegevens over de fout.

Als dit niet lukt, of u denkt, om wat voor reden ook, dat uw SAM 500P niet goed werkt, neem dan direct contact op met uw erkende leverancier of met HeartSine® Technologies voor ondersteuning.

De SAM 500P heeft geen onderdelen die u zelf kunt repareren. Het is niet veilig voor gebruikers om te proberen het apparaat of zijn accessoires te openen. Het openen van het apparaat zal alle garanties ongeldig maken.

HeartSine® Technologies beveelt aan dat gebruikers worden opgeleid in reanimatie met gebruik van defibrillators (CPR-D). Neem contact op met uw gemeentelijke gezondheidsinstelling voor informatie over de eisen die in verband staan met eigenaarschap en het gebruik van een defibrillator in de omgeving waar hij moet worden gebruikt.

De SAM 500P is ontworpen voor werking bij patiënten buiten bewustzijn die niet reageren. Als de patiënt reageert of bij bewustzijn is, mag u de SAM 500P niet voor behandeling gebruiken.

De SAM 500P kan therapeutische elektrische schokken toedienen. De elektrische schok kan gebruikers en omstanders ernstig letsel berokkenen. Zorg dat noch de gebruiker, noch een omstander de patiënt aanraakt wanneer er een schok moet worden afgegeven.

Om storing te voorkomen, moet u de SAM 500P gebruiken op een afstand van tenminste 2 meter van alle HF-apparatuur en andere storingsgevoelige apparatuur. U kunt de apparatuur die gestoord wordt of die de elektromagnetische storing veroorzaakt, ook uitschakelen.

Als de patiënt tijdens de analysefase van de behandeling wordt aangeraakt, kan dat het diagnoseproces verstoren, hetgeen de analysetijd kan verhogen. Raak de patiënt niet aan terwijl de analyse verricht wordt. Het apparaat laat u weten wanneer u de patiënt weer veilig kunt aanraken.

Er is geconstateerd dat de SAM 500P veilig gebruikt kan worden met systemen voor toevoer van zuurstof via een masker. Vanwege het explosiegevaar wordt gebruik van de SAM 500P in de nabijheid van explosieve gassen ten zeerste afgeraden. Dit omvat brandgevaarlijke anesthetica en geconcentreerde zuurstof.

Een juiste plaatsing van de elektroden van de SAM 500P is uitermate belangrijk. Strikte navolging van de instructies voor elektrodeplaatsing op het etiket en die van de cursus voor het plaatsen van de elektroden, is essentieel.

Zorg dat de elektroden goed op de huid van de patiënt worden geplakt. Luchtzakken tussen de zelfklevende elektrode en de huid moeten verwijderd worden. Als de elektroden niet blijven kleven, kan dit de werkzaamheid van de therapie verhinderen of sterke brandwonden bij de patiënt veroorzaken wanneer er een therapeutische schok wordt afgegeven.

De SAM 500P geeft alleen een schok af wanneer dat nodig is. Een gesproken prompt laat u weten wanneer u op de schokknop moet drukken om defibrillatietherapie te geven.

De Pad-Pak™ kan enkel worden ingezet op patiënten ouder dan 8 jaar. De Pediatric-Pak™ kan enkel worden ingezet op patiënten jonger dan 8 jaar.

De reanimatie-adviesfunctie is alleen bedoeld voor gebruik op volwassen patiënten. Als een pediatrisch Pad-Pak wordt gebruikt in een hulpsituatie, dan zal de reanimatie-adviesfunctie worden gedeactiveerd. In dit geval zal de hulpverlener worden gevraagd om met reanimatie te beginnen, maar er zal geen reanimatie-adviesfeedback worden gegeven.

Als een pediatrische patiënt wordt behandeld met een volwassen Pad-Pak, dan moeten de reanimatie-opdrachten worden genegeerd. De reanimatie-adviseur is op het moment alleen bedoeld om feedback te leveren over volwassen patiënten.

Stel een behandeling niet uit door te proberen achter de juiste leeftijd en het gewicht van patiënten komen.

De Pad-Pak™ mag slechts eenmaal gebruikt worden en moet na elk gebruik of wanneer de elektrodenverpakking geopend of beschadigd is vervangen worden. Wanneer men denkt dat de Pad-Pak™ beschadigd is, dan dient hij onmiddellijk vervangen te worden.

HeartSine® Technologies beveelt aan dat een reserve Pad-Pak™ bij uw SAM 500P wordt opgeslagen.

Zorg dat u weet hoe u een Pad-Pak™ moet vervangen.

Zorg dat de locatie waar de SAM 500P is opgeslagen op een temperatuur tussen de 0 en 50°C blijft. Opslag buiten dit temperatuurbereik kan de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden.

Er dient periodiek inspectie van de SAM 500P plaats te vinden, onder andere om er zeker van te zijn dat het apparaat op geen enkele wijze beschadigd is.

Wanneer de SAM 500P met niet-goedgekeurde testapparatuur wordt getest, dan kan dit het apparaat beschadigen en zal dit uw garantie ongeldig maken.

Maak de SAM 500P niet schoon met een schuurmiddel, reinigingsmiddel of oplosmiddel.

De norm IP56 dekt niet het onderdompelen van onderdelen van de SAM 500P in water of een andere vloeistof. Aanraking met vloeistoffen kan het apparaat ernstig beschadigen of brand of elektrische schokken veroorzaken.

De SAM 500P heeft geen onderdelen die u zelf kunt repareren. Het is niet veilig voor gebruikers om te proberen het apparaat of zijn accessoires te openen. Het openen van het apparaat zal alle garanties ongeldig maken.

De SAM 500P voert zondagnacht om 12 uur GMT een zelftest uit. Tijdens deze zelftest zal het statusled rood knipperen. Het statusled zal na succesvolle voltooiing van de zelftestroutine groen knipperen. De zelftest zal niet meer dan 10 seconden in beslag nemen.

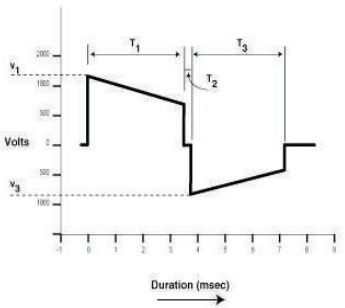
Fysieke gegevens	Batterij is in Pad-Pak™ aangebracht
Afmetingen:	8,0x7,25x1,9in (20x18,4x4,8cm)
Gewicht:	1,1kg (2,4 lbs)
Defibrillator	
Golfvorm:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) Bifasische opbouwende golfvorm. De geoptimaliseerde bifasische golfvorm compenseert de energie, de stijging en de pulsbreedte a.d.h.v. de impedantie van de patiënt.
Energie:	Voorgeprogrammeerde fabrieksinstellingen voor opbouwende energie zijn Versie AHA/ERC 2005
Volwassenen:	1. Schok 150J 2. Schok 150J 3. Schok 200J
Kinderen:	1. Schok 50J 2. Schok 50J 3. Schok 50J
Oplaadtijd	
Nieuwe batterij:	Typisch 150J in < 8 sec., 200J in < 12 sec
Na 6 ontladingen:	Typisch 150J in < 8 sec., 200J in < 12 sec
Analyse & ontlaadtijd:	Maximum tijd van eerste analyseperiode tot gereedheid voor ontlading
Nieuwe batterij:	Typisch: 150J in 12 sec
Na 6 ontladingen:	Typisch: 150 J in 12 sec
Tijd naar schok volgend op reanimatie:	Typisch 8 sec
Bediening:	“Aan/uit” en “Schok”
Impedantiebereik:	20Ω - 230Ω
Analysesysteem voor patiënt:	(lees het gedeelte “klinische informatie” voor gegevens)
Methode:	Evalueert ECG van patiënt, de kwaliteit van het signaal, het goed contact met de elektrode en de impedantie van de patiënt om te bepalen of defibrilleren noodzakelijk is.
Specificatie/Gevoeligheid:	Voldoet aan ISO 60601-2-4 en AAMI DF80:2003
Display:	Zichtbare en hoorbare prompts instrueren de gebruiker welke stappen hij/zij moet ondernemen om veilig en geschikt therapeutisch ingrijpen te voorzien
Visuele opdrachten:	PAD’s aanbrengen, Afstand nemen, reanimatie uitvoeren, Nu schok toedienen, Zelftest doorstaan – Gebruiksklaar
Hoorbare opdrachten:	Uitgebreide gesproken prompts leiden de gebruiker door de bedieningsvolgorde
Alarmen:	Lage batterijspanning (tenminste 10 ontladingen als reserve, indien opgeslagen en onderhouden volgens de aanbevelingen van HeartSine) hoorbare prompt (alarmeert de gebruiker als elektroden niet aangesloten zijn), statusindicator knippert rood als de zelftest mislukt of wanneer onderhoud noodzakelijk is, de statusindicator knippert groen als het apparaat klaar voor gebruik is
Documentatie gebeurtenis	
Type:	Intern geheugen
Geheugencapaciteit:	90 minuten ECG (volledige vermelding) en registratie van de gebeurtenissen.
Terugspeelcapaciteit:	USB interface direct op PC aangesloten en Saver™ EVO software onder Windows

Talen:	Neem contact op met uw erkende leverancier of met HeartSine® Technologies
Ecologische bedrijfsgrenzen	
Bedrijfstemperatuur:	0 tot 50°C
Verzend/ transporttemperatuur:	-10 tot 50°C tot twee dagen. Als het apparaat beneden 0°C was opgeslagen dan dient het voor een periode van tenminste 24 uur naar een omgevingstemperatuur tussen de 0 en 50°C te worden gebracht, voordat het apparaat klaar voor gebruik is.
	5 tot 95% (niet-condenserend)
Relatieve vochtigheid:	IEC 60529/EN 60529 IP56
Waterweerstand:	0 tot 15,000 feet (0 - 4,575 meter)
Hoogte:	MIL STD 810F Methode 516,5, Procedure I (40G's)
Schokbestendigheid:	MIL STD 810F Methode 514,5+ Categorie 4 Vrachtwagentransport - snelwegen in de VS
Vibratie:	MIL STD 810F Methode 514,5+ Categorie 7Vliegtuigen - Straalvliegtuigen 737& Algemene Luchtvaart
	EN 60601-1-2, 2002
EMC:	EN55011:1999 +A2:2001
Gestraalde emissies:	EN61000-4-2:2001 (8kV)
Elektrostatische ontlading:	EN61000-4-3:2001 80MHz-2,5GHz, (10V/m)
RF-immuniteit:	EN61000-4-8:2001 (3 A/m)
Magnetisch veld immuniteit:	RTCA/DO-160D:1997, Sectie 21 (Categorie M)
Vliegtuig:	TSO-C142/RTCA DO-227
	RTCA DO-227 (TSO-C142)

Pad-Pak™ en Pediatric-Pak™	Combinatie van batterij en defibrillatie-elektroden in één module voor enkel gebruik
Levensduur:	Controleer vervaldatum (4 jaar na productiedatum)
Gewicht:	0,44 lbs (0,2kg)
Batterijtype:	Lithium Manganese Dioxide (LiMnO2) 18V, 0,8 Amp Hrs
Capaciteit:	>60 schokken van 200J of 6 uur doorlopende registratie
Pad-Pak™	Voor gebruik op patiënten ouder dan acht jaar en met een gewicht van meer dan 25Kg (55 lb)
	Bij elke samaritan® PAD wordt standaard een enkel Pad-Pak™ geleverd
Elektrodensoorten voor volwassenen:	Combinatie van ECG sensor en defibrillatie-elektroden vooraf aangebracht en voor enkel gebruik
Plaatsing:	Voorkant – lateraal
Actief gebied:	100cm^2
Snoerlengte:	1m
Levensduur:	Controleer vervaldatum (4 jaar na productiedatum)
Pediatric-Pak™	Voor gebruik op patiënten ouder dan één jaar en jonger dan acht jaar met een gewicht van minder dan 25kg
	Als optionele accessoire verkrijgbaar
Pediatrische elektrodesoorten:	Combinatie van ECG-sensor en defibrillatie-elektroden vooraf aangebracht en voor enkel gebruik
Plaatsing:	Voorkant – Achterkant of Voorkant – lateraal
Actief gebied:	100cm^2
Snoerlengte:	1m
Levensduur:	Controleer vervaldatum (4 jaar na productiedatum)

*Een installatietest en geen aanvullende activering

De HeartSine SAM 500P levert een Self Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) bifasische golfvorm. Deze golfvorm optimaliseert de pulsbreedte van de golfvorm automatisch (amplitude, stijging en tijdsduur) voor een brede reeks patiëntimpedanties, van 20 ohm tot 230 ohm. De aangevoerde golfvorm naar de patiënt is een geoptimaliseerde impedantie-gecompenseerde bifasische beknotte exponentiële golfvorm met een opbouwend energieprotocol van 150 J, 150 J, & 200 J. De tijdsduur van elke fase wordt automatisch afgesteld om voor de verschillende patiëntimpedanties te compenseren. De tijdsduur van de eerste fase (T1) is altijd gelijk aan die van de tweede fase (T3). De pauze in de tussenfase is altijd een constante 0,4 ms voor alle patiëntimpedanties. De specifieke karakteristieken van de SCOPE golfvorm voor een 150 J impuls staan hieronder.



Weerstand (Ohm)	Spanningen van golfvorm (spanning)		Tijdsduur van golfvorm (ms)	
	V_1	Neiging %	T_1	T_3
25	1630	63,1	3	3
50	1640	52,7	4.5	4,5
75	1650	51,4	6.5	6,5
100	1660	48,7	8	8
125	1660	50,4	10.5	10,5
150	1660	48,7	12	12
175	1660	48,7	14	14
200	1660	47,6	15.5	15,5
225	1670	46,7	17	17

Golfvormspecificatie voor Pad-Pak™ voor volwassenen

Weerstand (Ohm)	Energie (Joules)	Spanningen van golfvorm (spanning)		Tijdsduur van golfvorm (ms)	
		V_1	Neiging %	T_1	T_3
25	47,4	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Golfvormspecificatie voor Pediatric-Pak™

De SAM 500P gebruikt het HeartSine samaritan® ECG Aritmie Analyse Algoritme. Dit algoritme evalueert het ECG van de patiënt om vast te stellen of een therapeutische schok geschikt is. Als een schok gewenst is dan zal de samaritan® PAD opladen en de gebruiker adviseren om de schokknop in te drukken. Als er geen schok wordt geadviseerd dan zal het apparaat pauzeren zodat de gebruiker reanimatie kan toedienen.
Het ECG Aritmie Analyse Algoritme van de HeartSine SAM 500P is uitgebreid geëvalueerd met gebruik van databases van real life ECG-sporen, hieronder vallen de American Heart Association (AHA) Database en de NST database van het Massachusetts Institute of Technology (MIT – NST). De Gevoeligheid en Specificiteit van het HeartSine SAM 500P ECG Aritmie Analyse Algoritme voldoen aan de AAMI DF80a 2003 eisen en AHA-aanbevelingen. De prestaties van het HeartSine SAM 500P ECG Aritmie Analyse Algoritme is in onderstaande tabel samengevat.

Ritmeklasse	Steekproefgrootte van elektro-cardiogramtest	Prestatie-specificaties	Prestatie-resultaten	90% eenzijdige lagere betrouwbaarheids-grens
Shockable ritme: Ventricular Fibrillation (VF) en Ventricular Tachycardia (VT)	2453	Gevoeligheid > 90%	93,48%	90,58%
Non-shockable ritme: Asystole	1902	Specificiteit > 95%	100%	100*%
Non-shockable ritme: Alle andere ritmes	46711	Specificiteit > 95%	99,11%	95,04%

* Geen fout om te meten

a De Associatie voor de Bevordering van Medische Instrumenten. DF-80 – 2003 Norm voor Medische elektrische apparatuur deel 2 – 4; bijzondere eisen voor de veiligheid van hartdefibrillatoren (met inbegrip van geautomatiseerde externe defibrillatoren).

Het volgende is een overzicht van de resultaten die het reanimatie-onderdeel van het diagnostische algoritme heeft geproduceerd wanneer dit vergeleken wordt met de klinische databasis.

Het belang van het toedienen van effectieve borstcompressies kan het verschil betekenen tussen een patiënt die volgend op een hartstilstand van een goede levenskwaliteit kan genieten en een patiënt die aan een neurologische stoornis kan leiden als gevolg van onvoldoende zuurstoftoevoer naar de hersenen. De meeste moderne defibrillators en mechanische reanimatiesystemen hebben een metronoomfaciliteit, om er zeker van te zijn dat een operator reanimatie op de juiste snelheid toedient. Een feedbacksysteem dat ervoor zorgt dat de operator compressies op de juiste diepte toedient, hetgeen adequate hervultijd mogelijk maakt, kan coronaire perfusiedruk optimaliseren. Impedantie-cardiografie (ICG) meet de beweging van bloed in de borstkas, hetgeen handig kan zijn om tijdens externe hartmassage perfusieniveaus aan te geven. Het impedantie-cardiogram kan nauwkeurig worden gemeten met gebruik van twee standaard defibrillatie-elektroden.

Wanneer de reanimatiebeheertools KRACHT en SNELHEID worden gecombineerd, dan zal dit de reanimatiedoeltreffendheid van onervaren gebruikers verbeteren en helpen om de kwaliteit van reanimatie die door minimaal getrainde omstanders wordt toegediend te behouden, door ze niet alleen stap voor stap door het reanimatieproces te leiden, maar ook door ze continu te adviseren over de kwaliteit van de compressies die worden toegediend.

Reanimatiecriteria	Steekproefgrootte van impedantie-cardiogramtest (sec)	Prestatiespecificaties	Prestatieresultaten (%)	90% eenzijdige lagere betrouwbaarheidsgrens (%)
Reanimatiesnelheid goed	82377	Gevoeligheid: > 90% Specificiteit: > 90%	Gevoeligheid: 95.38 Specificiteit: 93.11	Gevoeligheid: 83.40 Specificiteit: 82.19
Reanimatiekracht adequaat	108728	Gevoeligheid: > 90% Specificiteit: > 90%	Gevoeligheid: 99.96 Specificiteit: 98.47	Gevoeligheid: 99.54 Specificiteit: 96.29

Pediatrische beperkingen

Gebruik van de reanimatie-adviesfunctie is beperkt tot alleen volwassen patiënten. Voor pediatrische patiënten (vanaf 1 jaar tot acht jaar oud) van verschillende leeftijden/gewichten zijn de compressietechnieken verschillend. Bij jonge pediatrische patiënten dienen hulpverleners compressies toe te passen op het onderste deel van het borstbeen, maar niet over de processus xiphoideus. Voor patiënten aan het topeind van de pediatrische zone dienen compressies in volwassen stijl te worden toegepast. De kracht die voor de pediatrische patiënten nodig is, is minder dan die bij reanimatie voor volwassenen. De reanimatie-adviseur is op het moment alleen geconfigureerd voor het adviseren van compressies met een kracht en snelheid die geschikt zijn voor volwassen patiënten (patiënten ouder dan acht jaar en met een gewicht van meer dan 25 kg).

Het plaatsen van elektroden kan ook verschillend zijn bij pediatrische patiënten, en afhankelijk van de grootte van de patiënt kunnen de elektroden aan de voorkant of achterkant of op het hartpunt (standaard plaatsing bij volwassen) geplaatst worden. De verschillende posities waarop de elektroden worden aangebracht kunnen resulteren in verschillende aflezingen van het impedantie-cardiogram. De huidige technologie ondersteunt de reanimatie-adviseur niet in het bepalen van waar elektroden moeten worden geplaatst. Elektroden moeten dus aan de voorkant - het hartpunt worden geplaatst zodat de reanimatie-adviseur juist kan functioneren.

Om deze reden is de reanimatie-adviseur gedeactiveerd als een Pediatric-Pak in de SAM 500P wordt gebruikt.

De ECG-aflezingen die worden gebruikt om te bepalen of de patiënt een defibrillatieschok moet ontvangen, worden niet beïnvloed door de positie van elektroden bij pediatrische patiënten.

Als een pediatrische patiënt wordt behandeld met een volwassen Pad-Pak, dan moeten de reanimatie-opdrachten worden genegeerd. De reanimatie-adviseur is op het moment alleen bedoeld om feedback te leveren over volwassen patiënten.

De SAM 500P is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SAM 500P dient ervoor te zorgen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetisch milieu – richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De SAM 500P gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissie van het apparaat is daarom erg laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in de buurt van elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Voltagefluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

De SAM 500P is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SAM 500P dient ervoor te zorgen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramiektegels te zijn. Wanneer vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, dan dient de relatieve vochtigheid minstens 30% te zijn.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden dienen op niveaus te zijn die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

De SAM 500P is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de SAM 500P dient ervoor te zorgen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Electromagnetische omgeving – richtlijnen
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10V/m	d=1.2 √P 80MHz tot 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz tot 2.5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van het apparaat en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is.[1] Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek zijn bepaald,[2] moeten kleiner zijn dan het conformiteitsniveau per frequentiebereik.[3] Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool:

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

[1] De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verminderen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie zou kunnen veroorzaken wanneer deze per ongeluk in slachtoffergebieden zou worden gebracht. Om deze reden is er een extra factor van 10/3 in de formule gebracht die gebruikt wordt voor het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.

[2] Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders, kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, kan uitsluitend door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek worden beoordeeld. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de SAM 500P wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de SAM 500P normaal werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. De SAM 500P kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

[3] De veldsterkten in frequentiebereiken van 150 kHz tot 80 MHz, dienen minder dan [V1] V/m te zijn.

Pad-Pak™/ Pediatric-Pak™
De Pad-Pak™/Pediatric-PakTM is een bak die in de samaritan® PAD past. De pack bevat de plakelektroden en de batterij die voor voeding van de samaritan® PAD gebruikt wordt. Trek aan de groene lip om toegang te verkrijgen tot de plakelektroden.

Bifasische schok
Een bifasische schok is een elektrische stroom die via het hart loopt, eerst in de ene richting en dan in een andere.

Plakelektroden
De plakelektroden zijn de elektroden die op de borst van de patiënt worden aangebracht om therapie mogelijk te maken.

Elektromagnetische interferentie
Elektromagnetische interferentie is radio-interferentie die de werking van elektronische apparatuur kan storen.

Impedantiemeting
De impedantiemeting is een controle die verricht wordt om te zien of het contact van de PAD met de patiënt goed is.

samaritan® PAD
De samaritan® PAD is een halfautomatisch apparaat dat wordt gebruikt voor het verrichten van externe defibrillatie-therapie voor reanimatie van slachtoffers van plotselinge hartstilstand die niet reageren, niet ademhalen en geen tekenen van leven vertonen.

Saver™ EVO
Saver™ is een softwareprogramma dat gebruikt kan worden met de PAD en een USB-kabel. Het kan informatie over de met behulp van de samaritan® PAD verleende therapie downloaden en weergeven.
De Saver™ software kan ook gebruikt worden voor configuratie van de PAD.

SCOPE™
SCOPE™ is een acroniem voor “self-compensating output pulse envelope”.

Golfvorm
Dit is de bifasische technologie die door HeartSine is ontwikkeld en gebruikt wordt in de samaritan® PAD.

Sinusritme
Het sinusritme is het normale elektrische ritme waarmee de hartspier samentrekt en uitzet om bloed door het lichaam te laten stromen.

Zelftest
Een zelftest is een automatische test die wordt gebruikt om te controleren of de samaritan® PAD goed werkt.

Ventrikelfibrillatie
Is een levensgevaarlijk hartritme dat behandeld kan worden met de therapie die de samaritan® PAD gebruikt.

Nadere Informatie
Een exemplaar van deze gebruikershandleiding is on line beschikbaar op het adres www.heartsine.com of kan aangevraagd worden op cd-rom (VS).

Afkortingen

CPR
Cardiopulmonaire resuscitatie (Reanimatie)

CPR-D
Cardiopulmonaire resuscitatie (Defibrillatie)

SCA
Sudden cardiac arrest (plotselinge hartstilstand)

VF
Ventrikelfibrillatie

BLS
Basic life support (elementaire levensondersteuning)

ACLS
Advanced Cardiac Life Support (geavanceerde levensondersteuning v/h hart)

NSR
Normal Sinus Rhythm (Normaal sinusritme)

HeartSine®

Wereldwijd hoofdkantoor:
HeartSine Technologies Inc
121 Friends Lane
Suite 400
Newtown, PA 18940
Tel: 1.215.860.8100
Fax: 1.215.860.8192

Vervaardigd door:
HeartSine Technologies Ltd
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast BT3 9ED
Northern Ireland
Tel: +44 (0)28 9093 9400

www.heartsine.com
www.heartsine.eu
support@heartsine.com

Geautoriseerde leverancier

CE
0120

H017-001-505-4 Maart 2011

Dutch