



HeartSine

HeartSine PDU 400

personlig defibrilleringsenhed



Danish

www.heartsine.com



INTRODUKTION

HeartSine PDU 400 er en semiautomatisk ekstern defibrillator beregnet til hurtig levering af defibrillationsbehandling med elektrisk stød på en person med pludseligt hjertestop (sudden cardiac arrest – SCA).

PDU 400 er designet til at fungere iflg. de fælles retningslinjer fra European Resuscitation Council (ERC) og American Heart Association (AHA) fra 2005 om genoplivning (CPR) og kardiiovaskulær nødbehandling (ECC).

Pludseligt hjertestop (SCA)

Pludseligt hjertestop er en tilstand, hvor hjertet pludseligt holder op med at pumpe effektivt pga. en svigt i hjertets elektriske system. Folk der rammes af SCA har ofte ikke nogen tidligere advarselstegn eller symptomer. SCA kan også ske for folk, der tidligere er blevet diagnosticeret med hjertesygdomme. Overlevelse for et SCA-tilfælde afhænger af umiddelbar genoplivning (CPR). Brug af en ekstern defibrillator inden for de første få minutter efter et kollaps kan i meget stor udstrækning forbedre patientens chancer for at overleve. Hjerteanfald og SCA er ikke det samme, selvom et hjerteanfald nogle gange kan føre til et SCA. Hvis du mærker symptomer på hjerteanfald (smerter, tryk, åndenød, trykkende følelse i brystet eller andre steder i kroppen), skal du straks søge læge.

Ventrikelflimren


Den normale elektriske rytme, der får hjertemusklen til at trække sig sammen for at få blodet til at cirkulere rundt i kroppen, kaldes normal sinusrytme (NSR). Ventrikelflimren (VF), der forårsages af kaotiske elektriske signaler i hjertet, er ofte årsagen til SCA. Ved SCA-tilfælde er det muligt at genskabe normal sinusrytme vha. et elektrisk stød til hjertet. Denne behandling kaldes defibrillation.


Træning

SCA er en tilstand, der kræver umiddelbar førstehjælpsbehandling. Pga. denne tilstands natur kan hjælp udføres, inden man søger lægehjælp. For at kunne diagnosticere tilstanden rigtigt, anbefaler HeartSine, at alle potentielle brugere af PDU400 bliver grundigt trænet i genoplivning (CPR), grundlæggende life support (BLS) og specielt i anvendelsen af en automatiseret ekstern defibrillator. Det anbefales også, at denne træning holdes ved lige gennem regelmæssige genopfriskningskurser, når dette anbefales af din træner.

Hvis potentielle brugere af PDU 400 ikke er trænet i disse teknikker, så kontakt HeartSine-forhandleren eller HeartSine direkte, der begge kan arrangere, at der leveres træning. Som alternativ kan du kontakte de lokale sundhedsmyndigheder ang. informationer om autoriserede træningsorganisationer i dit område.

OM DENNE HÅNDBOG

 Det er vigtigt, at du læse denne håndbog, inden du anvender HeartSine PDU 400. Håndbogen er fremlagt som støtte til den træning, du eventuelt har modtaget. Læs den omhyggeligt. Hvis du har spørgsmål, så kontakt HeartSine Technologies eller en autoriseret forhandler for at få råd eller vejledning. HeartSine Technologies eller en autoriseret forhandler for at få råd eller vejledning.

 Informationerne i dette dokument kan ændres uden advarsel, og de udgør ikke nogen forpligtelse for HeartSine Technologies. Ingen del af denne vejledning må reproduceres eller overføres i nogen form eller på nogen måde hverken elektronisk eller mekanisk, inklusive fotokopiering og optagelse med noget formål uden udtrykkeligt at have modtaget skriftlig tilladelse fra HeartSine Technologies.

Forklaring på symbolerne



Dette symbol henviser til brugervejledningen.



Dette symbol advarer om, at PDU 400 kun må bruges EN gang.



Dette symbol advarer om at kassere anordningen gennem kontrolleret skrald eller sende den tilbage til forhandleren.



Dette symbol advarer om, at anordningen skal sendes til genbrug.

LiMnO₂

Batteri af litium-mangandioxid. Må ikke åbnes eller destrueres. Skal sendes tilbage til forhandleren.



Dette symbol viser driftstemperaturområdet (0 °C - 50 °C). Standby-temperatur: 10 °C - 50 °C.



Dette symbol viser udløbsdatoen for PDU 400. Anordningen må ikke bruges efter denne dato.



HeartSine PDU 400 er kun beregnet til brug på patienter over 25 kg (55 pund) eller svarende til et barn på ca. otte år eller ældre.

Forklaring på ikoner



Bemærkning



Advarsel/vigtigt



Udtalt anvisning

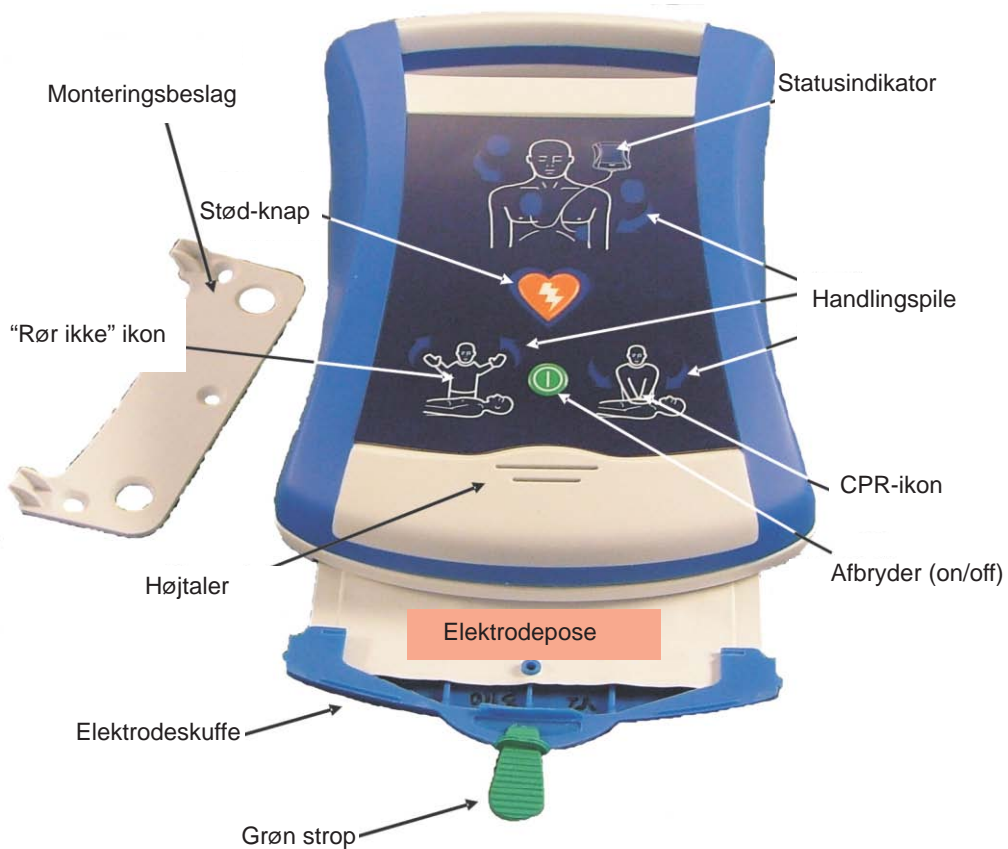


Handling

Forsigtighed tilrådes

Tjek med de lokale sundhedsmyndigheder ang. informationer om krav, der stilles i forbindelse med at eje eller bruge en defibrillator i det område, hvor den bruges.

DIN PDU 400





Afbryderknap

Tryk på denne knap for at tænde og slukke for anordningen.



Stød-knap

Tryk på denne knap for at levere et terapeutisk stød.



Statusindikator

Når denne indikator blinker grønt, er PDU 400 klar til brug.



Indikator for at sætte elektroder på

Handlingspilene om denne ikon blinker for at fortælle brugeren, at elektroderne til PDU 400 skal sættes på patienten som vist.



Ikonet for sikkert at røre

Det er sikkert at røre ved patienten, når handlingspilene rundt om dette ikon blinker. Man kan udføre genoplivning og kontrollere patienten.



Rør ikke-ikonet

Man må ikke røre ved patienten, når handlingspilene rundt om dette ikon blinker. PDU 400 kan være i gang med at analysere patientens hjerterytme eller være ved at lade op for at levere et stød.

TILSIGTET BRUG

HeartSine PDU 400 kan bruges ved tilfælde af hjertestop, når følgende symptomer er til stede:

Bevidstløshed
Ingen vejrtrækning
Ingen livstegn

HeartSine PDU 400 kan bruges på patienter over 25 kg (55 pund) eller svarende til et barn på ca. otte år eller ældre.



NÅR MAN MODTAGER HEARTSINE PDU 400



Kontroller, at indholdet inkluderer brugervejledning, garantikort og vægbeslag.



Kontroller, at det grønne lys blinker! I så tilfælde er PDU 400 klar til brug.



Tænd for PDU 400, og verificer, at den virker rigtigt. Lyt til de relevante udtalte anvisninger. Sørg for, at der ikke afspilles nogen advarselsbeskeder. Sluk for PDU 400. Kontroller, at statusindikatoren blinker GRØNT. Hvis der ikke har været nogen advarsler, og statusindikatoren blinker GRØNT, så er anordningen klar til brug. Det blinkende GRØNNE LED indikerer, at anordningen er klar til brug med det samme.



03/2010



Kontroller udløbsdatoen.



Monter beslaget på væggen med passende skruer, eller placer den i en passende opbevaringsæske.



Sæt den på et uhindret og sikkert sted. Opbevar PDU 400 i rene og tørre omgivelser.



Udfyld garantikortet, og send det tilbage til HeartSine eller den autoriserede forhandler.



HVAD GØR JEG, HVIS JEG SKAL BRUGE DEN?

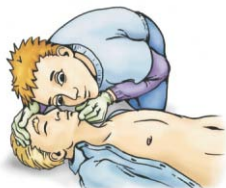
1 FJERN FAREN



Fjern kilden til fare, eller flyt ofret uden for fare. Pas på din egen sikkerhed!

2 TJEK EFTER REAKTION OG LIVSTEGN

Føl,
lyt,
observer



Ryst ofret ved skuldrene.
Tal højt til ofret.
Tjek vejrtrækningen – åben luftvejen om nødvendigt.

3 RING EFTER AMBULANCE



Få andre til at hjælpe dig!
– med at skaffe en PDU 400
– med at blive hos patienten, mens du ringer efter ambulance
– med at hjælpe med genoplivningen (CPR).

4 UDFØR GENOPLIVNING



Udfør genoplivning indtil ambulancen ankommer, eller en PDU 400 skaffes.



Åben luftvejen ved at vippe hovedet og løfte hagen op. Giv 2 indåndinger. Tryk hårdt med 100 slag i minuttet, 3-5 cm ind i patientens brystkasse, 30 sammenpresninger: 2 indåndinger (30:2) eller 2 indåndinger 30 sammenpresninger,

HVORDAN UDFØRER JEG DEFIBRILLATION?

5 TÆND

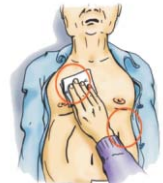
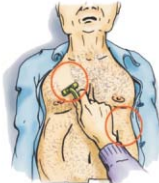


Når PDU 400 er tilgængelig, tænd for den og følg de



udtalte anvisninger

6 FJERN AL BEKLÆDNING, OG GØR BRYSTOMRÅDET KLAR



Om nødvendigt, barber de steder på brystkassen, hvor elektroderne skal sættes, eller fjern undertøj. Tør våd hud.

7 ÅBEN ELEKTRODEPOSEN, OG SÆT ELEKTRODERNE PÅ PATIENTEN



Træk elektrodeskuffen ud



Riv elektrodeposen åben



Sæt elektroderne på patientens bryst som vist



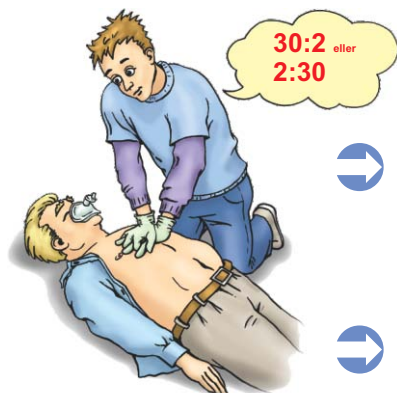
HVORDAN UDFØRER JEG DEFIBRILLATION (FORTSAT)?

8

FØLG DE UDTALTE ANVISNINGER



SØRG FOR, AT INGEN RØRER VED PATIENTEN, MENS ANORDNINGEN ANALYSERER ELLER LEVERER STØD



Fortsæt med at give genoplivning i 2 minutter (PDU 400 vil fortælle, hvornår du skal stoppe) og gentag indtil ambulancen ankommer.



Hvis det er muligt, så skift med en anden.



















PDU 400 vil kun levere stød, hvis det er nødvendigt. En udtalt anvisning fortæller, hvornår man skal trykke på stødknappen for at give defibrillationsterapi.



PDU 400 må ikke bruges på en person der reagerer på at blive rystet, eller som trækker vejret normalt.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

-  Det anbefales, at PDU 400 bruges af en person, der er trænet i genoplivning med defibrillation (CPR-D).
-  HeartSine PDU 400 er i stand til at levere terapeutiske elektriske stød. Det elektriske stød kan forvolde alvorlig skade på operatører eller omkringstående. Man skal være meget forsigtig med at sørge for, at hverken operatører eller omkringstående rører ved patienten, når et stød leveres.
-  For at sikre mod interferens skal man betjene PDU'en 2 m (6 fod) væk fra alle radiofrekvens-anordninger og andet følsomt udstyr. Som alternativ kan man slukke for alt udstyr, der kan påvirkes af eller forårsage elektromagnetisk interferens.
-  PDU 400 er designet til at virke på bevidstløse patienter, der ikke reagerer. Hvis en patient reagerer eller er ved bevidsthed, må man ikke bruge PDU 400 til behandling.
-  Hvis man rører ved patienten i analysefasen af behandlingen, kan det skabe en forstyrrelse i den diagnostiske proces. Undgå at røre ved patienten, mens analysen udføres. Anordningen vil sige, hvornår det er sikkert at røre patienten.
-  Det er blevet afgjort, at det er sikkert at bruge PDU 400 i forbindelse med iltmaskeleveringssystemer. Men for at undgå eksplosionsfare anbefales det kraftigt, at PDU 400 ikke bruges i nærheden af eksplosive luftarter. Det inkluderer brandbare anæstesi-gasser eller ren ilt.
-  HeartSine PDU 400 må kun bruges på patienter over 25 kg (55 pund) eller svarende til et barn på ca. otte år eller ældre.
-  Korrekt placering af PDU-elektroder er vital. Det er yderst vigtigt at overholde instruktionerne til placeringen af elektroderne, som vist i sektionen "HVORDAN UDFØRER JEG DEFIBRILLATION" og på anordningen. Man skal være omhyggelig med, at elektroderne er sat ordentlig fast på patientens hud. Forkert placering eller luft mellem elektroderne og huden kan brænde huden. Det er normalt med lidt rød hud efter stødterapi.
-  Man skal tjekke regelmæssigt for at sikre, at HeartSine PDU 400 ikke er blevet beskadiget på nogen måde. Kontroller: **at den grønne led-indikator blinker hver 5. sekund, at det røde lys ikke blinker, at anordningen er inden for udløbsdatoen og ikke er blevet beskadiget fysisk.**
-  PDU 400 er til engangsbrug og skal udskiftes efter hver brug, eller hvis posen forsejler defibrillationselektroderne er gået i stykker eller blevet kompromitteret på nogen måde.
-  PDU 400 med batteri, pads og elektroder er designet til at fungere i et temperaturområde fra 0 til 50 0C. Brug af anordning uden for dette område kan forårsage svigt.
-  Standby-opbevaring uden for området 10-50 0C kan forringe anordningens levetid.
-  PDU 400 har ingen dele der kan serviceres. Anordningen må under ingen omstændigheder åbnes eller repareres, da der er risiko for elektrisk stød. Hvis der er mistanke om, at PDU 400 er beskadiget, skal den straks udskiftes.
-  Kontakt HeartSine-forhandleren ang. bortskaffelse iflg. det europæiske WEEE-direktiv.
-  Tænd ikke unødigt for anordningen, da dette kan nedsætte enhedens standby-levetid.
-  PDU 400 er en selvstændig anordning. Man må ikke anvende uautoriseret tilbehør med PDU'en. Det er muligt, at PDU 400 ikke fungerer korrekt, hvis man anvender uautoriseret tilbehør.



EFTER BRUGEN

1



Sluk for PDU400.



Fjern forsigtigt de selvklæbende pads fra patienten, og klæb dem sammen mod hinanden.

2



Smid IKKE PDU 400 eller nogen af dens dele ud sammen med normalt affald. Send den tilbage til forhandleren til bortskafning eller udskiftning.

DATASTYRING



Kontakt HeartSine eller forhandleren ang. Datastyringservice efter anvendelse



Forhandleroplysninger

Tag hukommelseskortet ud af PDU 400. Sæt hukommelseskortet ind i kort aflæseren, der er tilsluttet en pc.



Start HeartSine Saver™ EVO utility og udskriv eller gem filen som en Adobe PDF.



Forsøg IKKE at læse hukommelseskortet med noget andet program end Saver™ EVO. FORMATER IKKE kortet.

SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE

HeartSine anbefaler, at brugere udfører regelmæssige vedligeholdelsestjek. Et foreslået vedligeholdelsestjek er:

- 1** Kontroller den grønne statusindikator. Hvis den grønne statusindikator ikke blinker ca. hver 5. sekund, er der et problem. Læs under "FEJLFINDING".
- 2** Tjek udløbsdatoen på PDU 400. Hvis datoen er udløbet, så udskift med en ny anordning, eller kontakt din lokale HeartSine-forhandler for at få en ny.
- 3** Hvis man hører en advarsel, når PDU 400 tændes, eller hvis der af en eller anden grund er mistanke om, at PDU 400 ikke virker rigtigt, så kontakt din autoriserede HeartSine-forhandler eller HeartSine direkte for at få support (support@heartsine.com).
- 4** PDU 400 udfører en selvtest ved midnat GMT om søndagen. I løbet af denne selvtest periode blinker statuslyset RØDT. Statuslyset skal vende tilbage til GRØNT ved vellykket afslutning af selvtesten. Selvtesten tager ikke mere end 10 sekunder at udføre.

KRAV OM SPORING

Iflg. regulativer om lægelige anordninger er det påkrævet, at vi holder rede på placeringen af alle lægelige anordninger, der sælges.

Det er vigtigt, at du udfylder garantikortet og sender det tilbage til HeartSine eller den autoriserede forhandler.

Din deltagelse gør det muligt for os at kontakte dig om vigtige meddelelser ang. PDU 400, som fx fremtidige softwareajourføringer eller korrektive sikkerhedsforanstaltninger.

Hvis der er nogen ændringer i de oplysninger, du har givet os, fx adresseændring, ejerskifte af din PDU 400 osv., så kontakt os venligst med ajourførte oplysninger.



FEJLFINDING

- 1** Hvis statusindikatoren blinker rødt og/eller anordningen udsender et "bip", skal man kontrollere, at udløbsdatoen på PDU 400 ikke er overskredet. Hvis anordningen er inden for udløbsdatoen, skal man tænde for PDU 400 og lytte efter den udtalte anvisning: "Ring efter nødhjælpsservice". Sluk derefter. Det kan rette problemet. Hvis ikke, skal man kontakte HeartSine eller forhandleren.
- 2** Første gang anordningen afspiller beskeden: "Advarsel, lav batterispænding" under en hændelse, vil det stadig være muligt at levere mindst 10 stød. Hvis dette sker, vil anordningen stadig fungere rigtigt. Denne advarsel kan afspilles, selvom PDU 400 er ny, og det kan ske, hvis den er på lager, eller hvis driftstemperaturen er eller har været meget lav. Det betyder ikke, at der er en fejl.
- 3** Hvis anordningen afspiller beskeden: "Advarsel, hukommelse fuld", så kan man ikke optage flere EKG-data eller -hændelser i hukommelsen. Men anordningen vil stadig være i stand til at analysere og levere stød om nødvendigt. Kontakt HeartSine Technologies teknisk support.
- 4** Hvis anordningen udsender 3 hurtige bip og slukker, så har den målt, at den omgivende temperatur ligger uden for det specificerede driftsområde. Det kan også forekomme ved den ugentlige selvtest.
- 5** Fysik beskadigelse
Hvis anordningen viser tegn på fysik beskadigelse, så kontakt HeartSine eller forhandleren.
- 6** Under brugen, hvis statusindikatoren skifter fra grøn til rød, og anordningen begynder at "bippe", så er der ikke nok batterikapacitet til at levere et stød. Anordningen vil fortsat analysere patientens hjerterytme og anvise genoplivning.
- 7** Hvis du har fuldført ovenstående fejlfindingstrin og finder, at anordningen stadig ikke fungerer, så kontakt HeartSine teknisk support på support@heartsine.com.



HeartSine eller deres autoriserede distributører er ikke pålagt at skulle erstatte eller reparere iflg. garantien hvis:

1. Anordningen er blevet åbnet.
2. Der er blevet foretaget uautoriserede ændringer.
3. Den ikke er blevet anvendt i overensstemmelse med Tilsigtet brug og instruktionerne i denne vejledning.
4. Serienummeret er blevet fjernet, udvisket, ændret eller på nogen anden måde gjort ulæseligt.
5. Anordningen er blevet brugt eller opbevaret uden for dens specificerede temperaturområde.

VÆR ROLIG – DET ER SÅ LET AT REDDE LIV!!

Findes også i sammenfoldet lommeformat – Hurtig reference.

1 GENERELT



Fjern patienten fra fareområdet! Pas på din egen sikkerhed!

2 PERSONEN REAGERER IKKE? INGEN LIVSTEGN?

Tjek vejrtrækningen, åben luftvejen.

Observer.
Føl,
lyt.

Ring efter ambulance

112,
999 eller
911

Udfør genoplivning indtil en PDU 400 skaffes.

3

Få andre til at hjælpe dig med at skaffe en PDU 400.



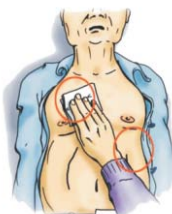
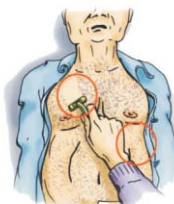
4 Tænd for PDU 400, og følg instruktionerne.



5 Fjern tøjet.



6 Åbn PDU 400, tag elektroderne ud, pil elektroderne af dæklaget. Sæt elektrode-pads på det nøgne bryst som vist på billedet.



Om nødvendigt, barber de steder på brystkassen, hvor elektroderne skal sættes. Tør våd hud.

7 Følg instrukserne.



Tryk enten på STØD-knappen eller ...



udfør genoplivning i 2 minutter eller 5 cyklusser.

Skift med en anden person efter en cyklus, indtil ambulancen ankommer.



Fysisk:

Mål: 24,5 x 16 x 7,5 cm.
Vægt: 1,1 kg (2,4 lbs)

Miljømæssige driftsgrænser.

Driftstemperatur: 0 til 50 °C (32 til 122 °F).
Standby-temperatur: 10 til 50 °C (50 til 122 °F).
Relativ fugtighed: 15 til 95 % (ikke-kondenserende).
Bilag: IEC 60529/EN 60529 IP44.
Højde: 0 – 4.575 meter (0 til 15.000 fod).
Stød: MIL STD 810F metode 516.5, Procedure 1 (40G's).
Vibration: MIL STD 810F metode 514.5 procedure 1 kategori 4.
MIL STD 810F metode 514.5 procedure 1 kategori 7.

Patientanalysesystem (for yderligere detaljer læs afsnittet om kliniske informationer).

Metode: Vurderer patientens EKG, IKG og patientens impedans.
Følsomhed: Opfylder ISO 60601-2-4 og AAMI DF80.
Specifitet: Opfylder ISO 60601-2-4 og AAMI DF80.

Brugergrænseflade.

Visuelle meddelelser: Lysende ikoner.
Hørbare meddelelser: Omfattende hørbare meddelelser.
Sprog: Kontakt din autoriserede HeartSine-forhandler.
Brugerknapper: To knapper: "Afbryder" og "Stød"

Defibrillatorens ydeevne:

Tider inden levering af stød (nyt batteri) eller efter 6 stød.
Fra den tændes: Mindre end 20 sekunder.
Fra "Stød tilrådet": Mindre end 12 sekunder.
Efter genoplivning: Normalt 9 sekunder.

Batteri.

Batteritype: Selvstændigt engangs batteri. Ikke-genopladelig lithiummangandioxid (LiMnO₂) 12V, 1,4 Ah.
Batterikapacitet: >30 stød eller 6 timer konstant overvågning.
Standby-levetid: Normalt 5,5 år fra fremstillingsdatoen (DoM).

Elektroder.

Type: Engangs-, allerede tilsluttet
Kombineret ECG sensor/ICG sensor/Defibrillationspad.
Placering: Anterior-lateral
Aktiv område: 120 cm².
Kabellængde: 100 cm (3,5 fod).
Holdbarheds tid: Normalt 5,5 år fra fremstillingsdatoen.

Terapeutisk stød.

Bølgeform: Lavt hældende tofaset bølgeform.
Energi: 120 joule ikke-eskalerende

Hændelsesjournal.

Type: Udtageligt SD-hukommelseskort.
Hukommelse: Over 100 timer EKG og hændelsesoptagelse.
Gennemgang: SD-hukommelseskort tilsluttet en pc via kortsprække eller -af læser
Saver™ EVO windows-baseret data review software.

Elektromagnetisk kompatibilitet.

EMC: EN 60601-1-2, 2. udgave: 2001
Strålingsemissioner: CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Gruppe1 Klasse B
Elektrostatisk udladning: EN61000-4-2:1995 (8kV) immunitet:
+A1:1998+A2:2000
RF-immunitet: EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2,5 GHz, (10 V/m)
+A1:1998+A2:2000
Magnetfeltimmunitet: EN61000-4-8:1993 (3A/m) +A1:2000
Fly: RTCA/DO-160D:1997, sektion 21 (kategori M),

Lavt hældende bølgeform, specifikation

PDU 400 leverer en Lavt hældende tofaset bølgeform. Bølgeformen er automatisk tilpasset et bredt område af patienters impedanser, fra 20 ohm til 230 ohm, og der leveres en optimeret, impedanskompenseret bølgeform med en fastlagt energi på 120 joule.

Leveret energi: 120 joule ± 10 %
Topspænding: 1190 volt ± 8 %
Varighed af 1. fase: 3 – 12,5 msek.
Varighed af 2. fase: Lig med varigheden af 1. fase
Varighed af mellemiggende fase: 0,4 msek.

Det vides, at jo lavere energi der kræves til ændring af ventrikelflimren til normal sinusrytme, jo mindre skade på hjertevævet, og jo mindre chance er der for, at patienten vil lide af gentagne anfald som resultat af defibrilleringen. Men der er en tærskel, under hvilken energien måske ikke er effektiv.

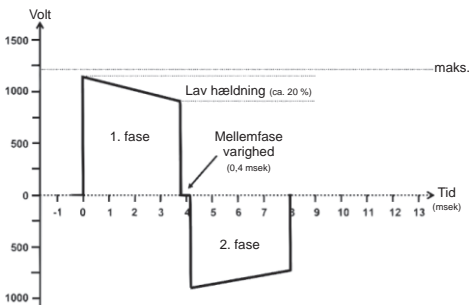
HeartSine har udført vidtrækkende forskning i et forsøg på både at forbedre effektiviteten og nedsætte den leverede energi. I kliniske undersøgelser har det vist sig, at ved anvendelsen af en bølgeform med 'lav hældning' forøges effektiviteten af det terapeutiske stød, hvilket gør det muligt at reducere den leverede energi fra over 150 joule til 120 joule.

En 'lavt hældende' bølgeform har en spændingsforskel mellem begyndelsen og slutningen af begge faser på ca. 20% (sammenlignet med den tidligere forskel på ca. 50% eller mere).

Resultaterne af de kliniske undersøgelser har vist, at med en lavt hældende (ca. 20 %) bølgeform og energi på 120 joule svarer effektiviteten af konversionen nu påviseligt til standard hældende (ca. 50 %) bølgeform, der leverer 150 joule.

Denne pionerende forskning udførtes af HeartSine Technologies Ltd. sammen med Royal Victoria Hospital, Belfast.

Den karakteristiske lavt hældende bølgeform for en 120 J puls vises nedenfor:



| Modstand (ohm) | Bølgeform spænding (volt) | | Bølgeform varighed | |
|----------------|---------------------------|--------|--------------------|----------------|
| | V ₁ | Tilt % | T ₁ | T ₃ |
| 25 | 1090 | 38.1 | 3 | 3 |
| 50 | 1240 | 21.3 | 3 | 3 |
| 75 | 1270 | 21.3 | 4.5 | 4.5 |
| 100 | 1280 | 19.7 | 5.5 | 5.5 |
| 125 | 1290 | 20 | 7 | 7 |
| 150 | 1290 | 19.2 | 8 | 8 |
| 175 | 1280 | 20.4 | 10 | 10 |
| 200 | 1280 | 19.7 | 11 | 11 |
| 225 | 1280 | 19.9 | 12.5 | 12.5 |

Opdagelsesalgoritme for arytmier

HeartSine PDU 400 har indbygget en ny algoritme til opdagelse af hjerterytmer, der kan stødbehandles. Denne nye algoritme anvender til sensorteknologier til at afgøre, om et terapeutisk stød er nødvendigt. Opdagelse med elektrokardiogram (EKG) er forbundet med impedanskardiogram (IKG) for at afgøre, om en person, der mistænkes for at have lidt pludseligt hjertestop (SCA), behøver et terapeutisk stød.

Beskrivelse af opdagelsessystemet

I de perioder, hvor patienten analyseres analyserer PDU 400-opdagelsessystemet både EKG og IKG signalerne. Hvis der forekommer en rytme, der kan stødbehandles (som regel efter 6 til 8 sekunders analyse), så giver PDU 400 en lydlig og synlig meddelelse: "Stød tilrådet". Ellers gives der: "Stød ikke tilrådet". PDU 400-analyseopdagelsessystemet er designet til at give en "stød ikke tilrådet" meddelelse for EKG arytmier bestående af, men ikke begrænset til:

Normal sinusrytme

Ventrikeltakykardi (som ikke er HRVT, dvs. ikke er høj rate eller udbredt kompleks)

Bradykardi

Pulsløs elektrisk aktivitet (PEA)

Asystoli eller let ventrikelflimren (højeste amplitude <200 µV).

PDU 400-analyseopdagelsessystemet er designet til at give en "stød tilrådet" meddelelse ved følgende EKG-arytmier, hvor gang top til top amplituden på EKG-signalet er højere end 200 i V.

Ventrikelflimren

Ventrikeltakykardi med høj rate, der kan stødbehandles (SHRVT)

| Rytmeklasse | EKG prøve-størrelse | Ydeevne-specifikationer | Ydeevne-resultater | 99 % Ensidig for-tro-lighedsgænse |
|---|---------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| Stødbar rytme: Ventricular Fibrillation (VF) | 5699 | Følsomhed > 90% | 97.68 | 96.71 |
| Stødbar rytme: Høj bred kompleks ventrikeltakykardi (HRVT) (uden tilsvarende IKG data) | 510 | Følsomhed > 75% | 100 | 100 |
| Ikke-stødbar rytme: Asystoli | 562 | Specificitet > 95% | 100 | 100 |
| Ikke-stødbar rytme: Alle andre rytmer | 188167 | Specificitet > 95% | 99.99 | 99.98 |

EKG-algoritmens ydeevne:

PDU 400's EKG-arytmianalysealgoritme er blevet undersøgt meget grundigt af vha. database fra American Heart Association (AHA) og Massachusetts Institute of Technology, MIT – NST database1. Algoritmens følsomhed og specificitet opfylder kravene i AAMI DF80:2003 og AHA's henstillinger.

PDU 400's EKG-arytmianalyse opfylder Arrhythmi Association for the Advancement of Medical Instrumentation's standard for elektrisk lægeudstyr, del 2-4, med særlige krav om sikkerhed ved hjertedefibrillatorer (inklusive automatiserede eksterne defibrillatorer).

Når som helst pulsen er over 180 slag per minut, der et bredt kompleks og ingen hjerteforstyrrelse kan spores. Så bestemmes hjerteforstyrrelsen ved at analysere impedans elektrokardiogrammet.

Selv efter en "Stød tilrådeligt" beslutning er blevet taget, vurderer PDU 400 analysesystemet hele tiden patientens EKG. Hvis patientens hjerterytme spontant vender tilbage til en ikke-stødbar rytme, aflader PDU 400 automatisk og rådgiver operatøren.

| Rytmeklasse | EKG prøvestørrelse | Ydeevne-specifikationer | Ydeevne-resultater (%) | 99 % Ensidig for-tro-lighedsgænse |
|---|--------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| Høj rate bred kompleks ventrikeltakykardi (HRVT) uden hjerte output | 16 | Følsomhed > 75% | 100 | 100 |
| Høj rate bred kompleks ventrikeltakykardi (HRVT) med hjerte output | 112 | Specificitet > 95% | 100 | 100 |



Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner

HeartSine PDU 400 er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af HeartSine PDU 400 skal sikre sig, at den bruges i sådan et miljø.

| Emissionstest | Emissionstest | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|--|--|--|
| RF-emissioner CISPR 11 | CISPR 1 | HeartSine PDU 400 anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | |
| Hammoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Hammoniske emissioner IEC 61000-3-2 | |
| Spændingsvariationer/ flimmeremissioner | Spændingsvariationer/ flimmeremissioner | |

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske immunitet


HeartSine PDU 400 er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af HeartSine PDU 400 skal sikre sig, at den bruges i sådan et miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 testniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|--|---|--------------------------------|--|
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV kontakt +8 kV luft | Overholder Overholder | Gulve bør være af træ, cement eller fliser. Hvis gulvene er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transient/eksplosiv IEC 61000-4-4 | +2 kV for strømforsyningslinjer +1 kV for indgangs/ udgangslinjer | Anvendes ikke Anvendes ikke | |
| Spændingsbølge IEC 61000-4-5 | +1 kV linje(r) til linje(r) +2kV linje(r) til jord | Anvendes ikke Anvendes ikke | Strømfrekvens magnetfelter skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og varierende spænding i strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus | Anvendes ikke | |
| | 40 % U_T (60 % fald i U_T) for 5 cyklusser | Anvendes ikke | |
| | 70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25 cyklusser | Anvendes ikke | |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | < 5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 5 s | Anvendes ikke | |
| | 3 A/m | Overholder | |

Bemærk, at U_T er vekselsstrøm netspænding inden anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

HeartSine PDU 400 er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af HeartSine PDU 400 skal sikre sig, at den bruges i sådan et miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 testniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|---|---------------------|--|
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz uden for ISM bånd ^a | Anvendes ikke | <p>Bærbare og mobile RF kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af HeartSine PDU 400, inklusive ledninger, end den anbefalede afstand beregnet for ligningen, der passer til transmitterens frekvens.</p> <p>Anbefalet adskillelsesafstand</p> $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Hvor P er den maksimale udgangsstrøm fra transmitteren målt i watt (W) iflg. producenten for transmitteren, og d er den anbefalede adskillelsesafstand målt i meter (m).^b</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt ved en elektromagnetisk områdeundersøgelse, ^c bør være mindre end opfyldelsesniveauet for hvert frekvensområde. ^d</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med dette symbol:</p>  |
| | 10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM bånd ^a | Anvendes ikke | |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 10 V/m | |
| <p>Bemærkning 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>Bemærkning 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion af og fra bygninger, genstande og mennesker.</p> <p>^a ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 150 KHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz</p> <p>^b Overholdelsesniveauerne for ISM frekvensbånd mellem 150 KHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz har til hensigt at reducere chancen for, at mobil/bærbart kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis de uagtet skulle blive bragt ind i patientområder. Af denne grund er der yderligere en faktor på 10/3, der er medregnet i beregningen for the anbefalede adskillelsesafstande for transmittere i disse frekvensområder.</p> <p>^c Feltstyrker fra faste transmittere, fx basestationer for radio (mobil/uden ledning) telefoner og mobile radioer på land, AM og FM radiostationer og tv-stationer kan ikke forudsiges teoretisk med præcision. For at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. RF-transmittere, bør man overveje at udføre en elektromagnetisk områdeundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke i nærheden af en HeartSine PDU 400, der er i brug, overskrider det relevante RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal man observere HeartSine PDU 400 for at se om den virker normalt. Hvis man ser unormal opførsel, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som fx ændret retning eller ændret placering af HeartSine PDU 400.</p> <p>^d Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end [V:] V/m</p> | | | |

HeartSine® PDU 400

PDU er en semiautomatisk ekstern defibrillator (AED).

AED

En (semi) automatisk ekstern defibrillator er et medicinsk anordning, der er beregnet til at levere terapeutiske elektriske stød for at korrigere uregelmæssige elektriske impulser i hjertet.

Arytmi

Arytmi er en uregelmæssighed i rytmen eller formen af hjertets elektriske aktivitet.

Tofaset stød

Et tofaset stød er en elektrisk strøm, der sendes gennem hjertet, først i en retning og dernæst i en anden.

Kardio-

Enhver fysisk eller elektrisk aktivitet tilknyttet hjertet.

Defibrilleringselektroder

Defibrilleringselektroderne (pads) er den del af anordningen, der er tilsluttet patientens brystkasse for at kunne levere terapien.

Impedansmåling

Impedansmåling er et tjek, der foretages for at kontrollere integriteten PDU 400's kontakt med patienten og for at bestemme patientens modstand ved gennemstrømning af elektricitet.

Radiofrekvensinterferens

Radiofrekvensinterferens (RFI) er radiofrekvenser, der kan forårsage fejlagtig funktion af elektronisk udstyr.

Saver™ EVO Software

Saver™ EVO er software, der kan bruges i forbindelse med datakortet i PDU 400 og en passende kort aflæser. Saver™ EVO kan bruges til at hente og gennemgå informationer om terapien, der blev leveret med PDU'en.

Sinusrytme

Sinusrytme er den normale elektriske rytme, der får hjertemusklen til at trække sig sammen for at få blodet til at cirkulere rundt i kroppen.

Selvtest

En selvtest er en automatisk test, der bruges til at kontrollere, at PDU 400 fungerer korrekt.

Ventrikelflimren

Er en livstruende hjerterytmeflimren, der kan behandles med et elektrisk stød med PDU 400.



HeartSine

HeartSine PDU 400 enhed

- 5,5 års garanti.
- 5,5 års opbevaringstid for batteri og elektroder .
- vægbeslag.
- brugervejledning.

DATASTYRING

- Saver™ EVO Software (SAVER software cd-rom og licens).



Worldwide hovedkvarter:

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

Fremstillet af:

HeartSine Technologies Ltd
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast BT3 9ED, UK.
Tel: +44 (0)28 9093 9400
Fax: +44 (0)28 9093 9401

www.heartsine.com

Autoriseret forhandler

CE
0120

H024-001-110-0 Danish
Februar 2009