

# SVENSK STANDARD

## SS 280000:2015



Fastställt/Approved: 2015-09-03  
Publicerad/Published: 2015-09-04  
Utgåva/Edition: 1  
Språk/Language: svenska/Swedish  
ICS: 11.020; 11.040.10

---

### **Hjärtsäker zon – Användning av hjärtstartare i offentliga och andra miljöer utanför sjukvården – Generella krav och rekommendationer**

### **Heart safe zone – Use of defibrillators in public and other environments outside of health care – General requirements and recommendations**



# Standarder får världen att fungera

*SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.*

## Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

## Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

## Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

**Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på [www.sis.se](http://www.sis.se) eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.**



# Standards make the world go round

*SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.*

## Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

## Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

## Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

**If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit [www.sis.se](http://www.sis.se) or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00**



© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

*Uppllysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna uppllysningar om svensk och utländsk standard.*

*Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.*

Standarden är framtagen av kommittén för Hjärt-säker plats, SIS/TK 580.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på [www.sis.se](http://www.sis.se) - där hittar du mer information.

## Innehåll

	Sida
<b>Orientering.....</b>	<b>3</b>
<b>1 Omfattning .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Normativa hänvisningar .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Termer och definitioner .....</b>	<b>4</b>
<b>4 Generella krav.....</b>	<b>4</b>
4.1 Hjärtstartare.....	4
4.2 Utbildning.....	5
4.3 Information och skyltning.....	5
4.4 Tillgänglighet .....	6
4.4.1 Tidsaspekten .....	6
4.4.2 Placering.....	6
4.5 Beredskap och larmrutiner .....	6
4.6 Registrering .....	7
4.7 Underhåll och ansvar .....	8
4.7.1 Hjärtstartare med tillbehör .....	8
4.7.1.1 Löpande underhåll.....	8
4.7.1.2 Återställning efter användning.....	8
<b>Litteraturlista.....</b>	<b>9</b>

## Orientering

Plötsligt, oväntat hjärtstopp är den vanligaste dödsorsaken utanför sjukhus.

Vetenskapliga studier visar att tidsaspekten är avgörande för en lyckad insats vid ett plötsligt hjärtstopp, d.v.s. både närhet till personer med kunskap i hjärt-lungräddning och hjärtstartare.

Med en växande efterfrågan att hjärtsäkra arbetsplatser, föreningar och andra offentliga miljöer finns ett stort behov av gemensamma riktlinjer och rekommendationer vid inköp och innehav av hjärtstartare samt genomförande av utbildning. Behovet av gemensamma riktlinjer gäller både för den som marknadsför produkterna och för den som innehar hjärtstartare. Standardens syfte är att rädda liv genom att stödja användning av hjärtstartare som är placerade i offentliga och andra miljöer. Standarden kan användas för tjänsteutvecklingen inom området för att bidra till ökad samhällsnytta.

Denna standard syftar till att öka antalet hjärtsäkra zoner<sup>1</sup> i samhället samt öka tillgängligheten och därmed rädda liv.

Svenska HLR-rådet skapar, utvecklar och reviderar nationella riktlinjer gällande HLR-utbildning och behandling av hjärtstopp. Denna standard hänvisar till dessa utbildningsprogram och riktlinjer.

Läkemedelsverket utövar tillsyn av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området och däribland hjärtstartare.

---

<sup>1</sup> Termen "Hjärtsäker zon" är registrerad hos Patent- och registreringsverket, reg.nr. 507063. I ett brev till SIS, daterat 2015-08-31, medger patentinnehavaren, Hjärt-Lundfonden, fri användning av termen enligt denna standard.

## SS 280000:2015 (Sv)

### 1 Omfattning

Denna standard anger termer och definitioner i anslutning till hjärtsäker zon. Standarden anger också krav på hjärtstartare samt krav och rekommendationer för utbildning, underhåll, tillgänglighet och ansvar i anslutning till användning av hjärtstartare i offentliga och andra miljöer utanför sjukvården.

### 2 Normativa hänvisningar

Detta avsnitt hänvisar till följande dokument som är nödvändiga när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

SS-EN 60601-2-4 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-4: Särskilda fordringar på defibrillatorer

Svenska HLR-rådets<sup>2</sup> riktlinjer

Sveriges Hjärtstartarregister<sup>3</sup>

### 3 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som följer nedan.

**3.1 hjärtsäker zon**  
definierad område där det finns beredskap och rutiner för att kunna hantera ett hjärtstopp genom tidigt larm till 112, tidig hjärt-lungräddning samt använda en hjärtstartare inom tre minuter

**3.2 hjärtstartare**  
**AED**  
**defibrillator**  
en apparat som vid ett hjärtstopp genom en elektrisk stöt kan hjälpa hjärtat att starta på nytt

Anm. 1 till termpost: Kan också kallas endast defibrillator.

Anm. 2 till termpost: AED är en förkortning av Automatisk Extern Defibrillator

**3.3 hjärt-lungräddning**  
**HLR**  
en första hjälpen- behandling som utförs för att understödja cirkulation och andning för den som drabbats av ett misstänkt hjärtstopp och som syftar till att syresätta och cirkulera blodet för att förhindra uppkomsten av hjärnskador och göra hjärtat mer mottagligt för elstöten från en hjärtstartare

### 4 Generella krav

#### 4.1 Hjärtstartare

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska hjärtstartare, halv- eller helautomatiska, som uppfyller kraven i SS-EN 60601-2-4 samt tillbehör vara CE-märkta i enlighet med det medicintekniska regelverket.

Hjärtstartare som placeras i miljöer utanför sjukvården ska uppfylla följande krav:

---

<sup>2</sup> Svenska rådet för hjärt-lungräddning, HLR-rådet är en nationell och ideell organisation som utarbetar nationella riktlinjer och utbildningsprogram för att förebygga och behandla hjärtstopp, <http://www.hlr.nu>

<sup>3</sup> Ett nationellt register för de hjärtstartare som finns tillgängliga utanför sjukhus i Sverige. Initiativet till Sveriges Hjärtstartarregister har tagits av Civilförsvarsförbundet och Svenska HLR-rådet med Hjärt-Lungfonden som en samarbetspartner.

- hjärtstartare ska vara avsedd för den miljö som den är tänkt att placeras och användas i
- hjärtstartare ska kunna användas av personer som inte är medicinskt utbildade
- hjärtstartare som utrustats för behandling av barnhjärtan (t.ex. barnelektroder eller annan teknik) ska tydligt indikera när behandling av barnhjärtan är aktiverad
- röstinstruktioner och bruksanvisning ska vara på svenska enligt det medicintekniska direktivet.

Särskild uppmärksamhet ges på följande enligt SS-EN 60601-2-4:

- hjärtstartaren ska ge tydliga instruktioner steg-för-steg för applicering av elektroder, analys och defibrillering
- hjärtstartare ska regelbundet utföra självtest av sin funktion
- hjärtstartare ska uppmärksamma användaren på eventuella fel
- hjärtstartare ska indikera att den är redo för användning
- elektroderna ska vara tydligt märkta med instruktioner för applicering
- elektrodernas bäst-före-datum ska anges
- hjärtstartare ska indikera för låg batterikapacitet innan den är obrukbar.

Dessutom bör:

- sax och rakhyvel ingå som tillbehör
- realistiska träningsmöjligheter finnas för den aktuella modellen av hjärtstartaren.

## 4.2 Utbildning

Utbildningen i hjärt-lungräddning samt användandet av hjärtstartare ska följa Svenska HLR-rådets aktuella rekommendationer.

ANM. 1 HLR-rådet tar fram rekommendationer som bygger på vetenskapligt underlag och internationellt framtagna riktlinjer, avseende såväl medicinska som pedagogiska riktlinjer gällande upplägg, innehåll, tidsåtgång och max antal kursdeltagare.

Innehavaren ska ansvara för att praktisk repetition och övning genomförs enligt HLR-rådets rekommendationer minst en gång per år.

ANM. 2 Deltagarna bör ges regelbunden genomgång, minst en gång per år, av befintlig utrustning.

## 4.3 Information och skyltning

Information om hjärtstartares placering och den hjärtsäkra zonens larmrutiner ska finnas tillgänglig för personal samt besökare på väl synlig plats eller göras känd genom muntlig eller skriftlig information.

Platsen där hjärtstartaren är placerad ska vara tydligt skyltad enligt nationella riktlinjer (HLR rådets grafiska manual för hjärtstartare 2009).

## SS 280000:2015 (Sv)



Figur 1— Exempel på skyltar enligt HLR-rådet

Hänvisningsskylt(ar) ska finnas i den utsträckning som motiveras av lokalers storlek och avstånd till hjärtstartaren.

Hjärtstartarens placering ska vara utmärkt på utrymningstavlor och informationstavlor.

Om hjärtstartaren flyttas eller tas bort, ska information och skyltar uppdateras eller avlägsnas.

#### 4.4 Tillgänglighet

##### 4.4.1 Tidsaspekten

Hjärtstartare ska placeras så att användning av hjärtstartaren kan påbörjas inom tre minuter, oberoende av var hjärtstoppet inträffar inom den hjärtsäkra zonen.

ANM. Larmrutiner och avstånd, storleken på lokaler och antal våningar kan avgöra antal hjärtstartare som krävs för att tillgodose ovanstående.

##### 4.4.2 Placering

Hjärtstartare i hjärtsäker zon ska placeras så synligt och tillgängligt som möjligt.

För att öka tillgängligheten rekommenderas följande:

- välj plats med tydlig exponering, så som reception eller platser där många människor passerar
- välj den tidsmässigt mest tillgängliga placeringen om det finns flera i övrigt likvärdiga alternativ
- möjligheten att placera hjärtstartaren i icke-låsta utrymmen
- möjligheten att placera hjärtstartaren utomhus i väderskyddade skåp eller liknande för att öka tillgängligheten vid begränsade öppettider
- möjligheten att placera hjärtstartaren i uppvärmda skåp för att säkerställa funktion vid minusgrader
- möjligheten att koppla skåp till 112 eller egen larmcentral.

#### 4.5 Beredskap och larmrutiner

En hjärtsäker zon ska ha god beredskap och larmrutiner för omhändertagande av hjärtstopp. Larmrutinerna ska vara väl dokumenterade och förankrade i verksamheten.