



HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



使用手冊

目錄

目錄	2	Pediatric-Pak	19
適合使用的情況	4	維修及維護	21
適合使用的情況	4	產品追蹤規定	22
不應使用的情況	4	資料管理	23
適合操作的使用人員	4	故障排除	24
警告和危險事項	5	狀態顯示燈閃爍紅燈	24
介紹	10	電力偏低警告	24
SAM 350P	10	記憶體已滿警告	24
心臟驟停 (SCA)	10	發聲警告	24
心室顫動	10	需要設備服務	25
建議的訓練	11	尋求協助	25
CPR 節拍器	11	不保事項	25
SAM 350P 概覽	12	技術資料	26
預備工作	13	語音提示列表	38
打開包裝	13	成年病人 / 兒童病人	38
用前檢查	13	如果毋須電擊...	38
預備工作複檢清單	15	如果需要電擊...	38
使用 SAM 350P	16		
何時使用	16		
使用 SAM 350P	16		
用後處置	17		

本手冊中的符號



警告：有死亡或嚴重傷害的風險



注意事項：有受傷風險



注意：具有導致
資料或器材損壞的風險



延伸資訊

samaritan PAD 上的符號



開關



根據 EN 60529 分類為 IP56
防護等級



請參見操作說明



拋棄式用品；請勿重複使用



除顫保護，BF 型連接



請勿焚燒或暴露於高溫或火焰



不含天然橡膠乳膠



非無菌



A 類可回收物



不可充電電池



請勿引起電池短路



請勿擠壓電池



溫度限制如示



Pad-Pak 有效日期：YYYY-MM-DD



請依國家要求進行棄置

自動體外除顫器

就電擊、火災與機械危險，
完全遵循：

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



遵循使用說明



序號；如「18B90000001」，
其中 18 表示製造年份



警告



歐洲共同體授權代表



製造商

適合使用的情況

適合使用的情況

HeartSine® samaritan® PAD 350P 適用於出現以下徵狀的心臟驟停病人：

- 無知覺
- 停止呼吸
- 無心跳

裝上成人 samaritan Pad-Pak (Pad-Pak-01 或 Pad-Pak-07) 使用時，samaritan PAD 350P 適用於年齡為八歲以上或體重超過 55 磅 (25 公斤) 的兒童。裝上 samaritan Pediatric-Pak (Pad-Pak-02) 使用時，samaritan PAD 350P 適用於年齡為一至八歲或體重 55 磅 (25 公斤) 以下的兒童。

不應使用的情況

如果病人有反應或者有意識，不可使用 SAM 350P 進行治療。

適合操作的使用人員

samaritan PAD 350P 只供受過操作培訓的人士使用。使用人員須受過基本維生術 / 自動體外除顫器 (AED)、進階維生術訓練，或者經醫生核准的緊急醫療應變訓練課程。

警告和危險事項



警告

本設備適合治療的病人

SAM 350P 專為治療無知覺、無反應的病人而設計。如果病人有反應或者有意識，不可使用 SAM 350P 進行治療。

SAM 350P 使用稱為 Pad-Pak 的可更換式電池和電擊板組合包。SAM 350P 裝上成人 Pad-Pak 使用時，適用於體重 25 公斤 (55 磅) 以上的病人，或相等於年齡約為八歲或以上的兒童。

對年幼兒童（一至八歲）使用時，請取出成人 Pad-Pak，然後裝上 Pediatric-Pak。如果沒有 Pediatric-Pak 或者找不到其他適合的除顫器，可以使用成人系統進行治療。

請勿為了確認病人的準確年齡和體重而延誤治療。

電擊危險

SAM 350P 傳送的電擊會對操作人員和旁人造成嚴重傷害。傳送電擊時，務必確保任何人均不會觸碰病人。

切勿自行拆開或維修

SAM 350P 沒有可自行維修的零部件。在任何情況下，切勿自行拆開或維修本設備，否則可能造成觸電。如果懷疑 SAM 350P 已經損壞，請立即更換。

警告和危險事項

避免曝露於易燃或易爆氣體

SAM 350P 經檢定可以安全地配合氧氣面罩供氧設備一同使用。不過，為免造成爆炸的危機，強烈忠告切勿在易爆氣體附近使用 SAM 350P，包括易燃麻醉劑或濃縮氧。



危險

電擊板的正確放置方法

請務必採用正確方法放置 SAM 350P 的電擊板。必須嚴格遵照《緊急使用指南》及設備提供的指示。如果不當地放置電擊板，或者電擊板與皮膚之間存在空氣、毛髮、外科敷料或藥療膠布等物品，可能會降低除顫效果。在電擊治療後，病人的皮膚略呈紅腫屬正常現象。

進行分析時切勿觸碰病人

進行治療分析期間觸碰病人會干擾診斷程序。因此，進行分析時請避免觸碰病人。當可以安全觸碰病人時，設備會發出指示。

如果封裝電擊板小袋已被開封，切勿使用

Pad-Pak 是一次性用品，每次使用之後必須更換；如果密封除顫電擊板的小袋破損或已開封，亦必須更換。如果懷疑 Pad-Pak 已經損壞，必須立即更換。



注意

本設備易受電磁干擾

為免遭到干擾，操作 SAM 350P 時，必須與任何射頻裝置保持最少 2 米 (6 呎) 距離。亦可以關掉會造成電磁干擾的設備。

操作溫度範圍

SAM 350P、其電池、除顫板以及電擊板設計為在攝氏 0 度至 50 度的範圍內操作。在此溫度範圍以外使用本設備，可能造成故障。

異物防護

IP56 等級防護並不適用於將 SAM 350P 的任何部分浸到水或其他液體的情況。接觸液體可能嚴重損壞本設備、引起火災或觸電危險。

警告和危險事項

延長電池使用壽命

如非必要時，請勿啟動本設備，因為這會縮短設備的備用壽命。

如果將 Pad-Pak 存放於攝氏 0 度至 50 度以外的溫度範圍，可能會縮短其保存壽命。

切勿使用模擬器和人體模型進行測試

本設備不可使用行業標準的模擬器和人體模型來進行測試。

本設備的運算法將心率變化情況作為量度心室顫動（VF）的其中一項依據。因此，我們不建議使用普通模擬器來測試本設備。



延伸資訊

使用本手冊

使用 SAM 350P 前，請必須先行細閱本手冊。本手冊提供的資訊，可以補足您接受過的任何訓練。如有任何疑問，請聯絡您的授權經銷商或直接聯絡 HeartSine Technologies，以取得協助或說明。

本手冊的資訊如有變更，恕不另行通知，並且本手冊不代表 HeartSine Technologies 的承諾。未經 HeartSine Technologies 的書面明確許可，不得以任何形式或手段複製或轉發本手冊的任何部分，包括以電子或機械方式翻印及記錄。

操作人員培訓

samaritan PAD 350P 只供受過操作培訓的人士使用。使用人員須受過基本維生術 / 自動體外除顫器 (AED)、進階維生術訓練，或者經醫生核准的緊急醫療應變訓練課程。

配件的使用

SAM 350P 是個自成一體的設備。請勿將本設備聯同任何未經核准的配件一同使用。使用未經批准的配備可能導致 SAM 350P 出現故障。

定期維護

請定期檢查本設備。參閱第 21 頁的「維修及維護」。

請以正確方式棄置本設備

棄置本設備時，請遵守所在國家或地區的法規，或者聯絡您的 HeartSine 經銷商。請遵循第 17 頁的「用後處置」說明。

遵循當地法規

有關保有及使用除顫器的相關規例，請向使用除顫器當地的相關政府健康部門查詢。

介紹

SAM 350P

SAM 350P 的是一個半自動體外除顫器 (AED)，設計為對心臟驟停 (SCA) 病人快速施行電擊除顫治療搶救。

SAM 350P 設計為按照歐洲心肺復蘇委員會 (ERC) 及美國心臟協會 (AHA) 刊發的 2010 年版心肺復蘇 (CPR) 及心血管急救 (ECC) 指引操作。

心臟驟停 (SCA)

心臟驟停是由於心臟的電氣系統故障導致心臟突然停止有效地供血。心臟驟停的病人往往沒有事先警號或徵狀。心臟驟停也會發生在曾被診斷患有心臟疾病的病人。要挽救心臟驟停病人的生命，必須立即施行有效的心肺復蘇術 (CPR)。

在發作的最初幾分鐘使用外部除顫器，可以大大提高病人的生存機會。心臟病和心臟驟停是不一樣的，但有時心臟病可能導致心臟驟停。如果出現心臟病發的徵狀（疼痛、壓力、呼吸急促、胸部或身體其它部位感覺受到擠壓），應立即尋求緊急治療。

心室顫動

在正常的電節律下，心肌收縮使血液圍繞身體流動，稱為正常竇性心律 (NSR)。心室顫動 (VF) 由心臟內的電訊號混亂造成，往往是發生心臟驟停的原因。透過對心臟發出電擊，可以為心臟驟停病人重新恢復正常竇性心律。這種治療方法稱為除顫術。

建議的訓練

心臟驟停情況必須立即進行緊急醫療干預。由於心臟驟停的性質特殊，因此即使未經尋求醫生意見，亦可以進行這種醫療干預。

為了正確診斷這種徵狀，HeartSine 建議所有可能使用 SAM 350P 的人員接受以下全面訓練，包括：心肺復蘇術（CPR）、基本維生術（BLS），特別是外部除顫器的使用方法。HeartSine 還建議定期以及在訓練機構建議時參加進修課程，確保瞭解最新操作方法。

任何可能使用 SAM 350P 的人員，如果未有受過這些技術的訓練，請聯絡您的授權經銷商或直接聯絡 HeartSine Technologies，由他們給您安排訓練。亦可以聯絡您當地的政府健康部門，以瞭解您所在地區的認證培訓機構的資訊。

CPR 節拍器

進行心肺復蘇術期間，SAM 350P 會發出「嘔嘔」聲，而且「接觸安全」指示燈將會按照符合 2010 AHA/ERC 指引規定的速率閃爍。這個功能稱為 CPR 節拍器。在需要進行心肺復蘇術時，使用節拍器作為按壓病人胸膛頻率的指引。

SAM 350P 概覽

資料連接埠

貼上雷擊板圖示

圍繞此圖示的行動箭頭將會閃爍，以指示您如圖示般將電擊板貼到病人身上。

狀態顯示燈

當狀態顯示燈閃爍綠燈，表示 SAM 350P 已經可以使用。

雷擊按鈕

按下此按鈕
可以傳送治療性電擊。

接觸安全圖示

當圍繞這個圖示的行動箭頭閃爍，表示可以安全觸碰病人。

可對兒童使用圖示

切勿接觸圖示

當圍繞這個圖示的行動箭頭閃爍，表示切勿觸碰病人。SAM 350P 可能正在分析病人的心律或正在準備充電，以傳送電擊。

行動箭頭

開 / 關按鈕

按下此
按鈕可以開關本設備。

揚聲器

綠片

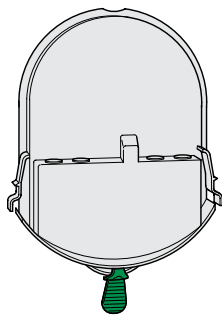
電撃板存放室

預備工作

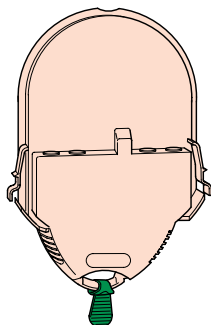
打開包裝

檢查包裝盒內物品，包括使用手冊、軟包裝、Pad-Pak、保養卡以及《緊急使用指南》。

Pad-Pak 是個一次性使用的可更換式電池和電擊板組合包，自成獨立個體。它共有兩個版本¹：灰色 Pad-Pak 適用於成人，而粉紅色 Pad-Pak 適用於兒童（見下圖）。



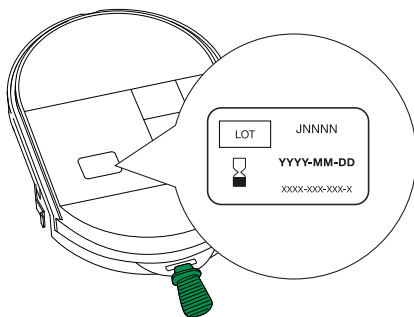
成人 Pad-Pak



Pediatric-Pak

用前檢查

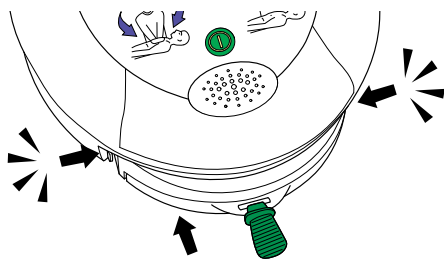
1. 檢查 Pad-Pak 後方的有效日期（年 / 月），見下圖。如果有效日期已過，必須更換 Pad-Pak。



¹ 另有提供航空公司專用的第三個版本。

預備工作

2. 打開 Pad-Pak 的包裝。如果需要將 Pad-Pak 退回給 HeartSine，請保留包裝物料。將 SAM 350P 放於平坦的表面上。把 Pad-Pak 插入 SAM 350P（見下圖）。當發出「咔嚓」聲，表示接片已完全拍入。



3. 在有需要時，SAM 350P 會執行自檢程序。測試期間，行動箭頭將會閃爍。成功執行自檢程序後，綠色狀態指示燈（參閱第 12 頁的「SAM 350P 概覽」）將會閃動。這表示 SAM 350P 已經可以使用。

4. 按下前面板的 ① 以啟動 SAM 350P，檢查其操作是否正常。聆聽設備發出的語言提示，但不要按照提示操作。確定播放的提示之中沒有警告訊息。



注意：切勿拉開 Pad-Pak 的綠片。如果電擊板存放室已經打開，您可能需要更換 Pad-Pak。

請只啟動 SAM 350P 一次。反復開關會使電池過早耗盡，因而可能需要更換 Pad-Pak。

5. 按下前面板的 ① 可以關上 SAM 350P。檢查狀態指示燈（參閱第 12 頁的「SAM 350P 概覽」）是否閃動綠燈。如果播放的提示不包含警告訊息，而且狀態指示燈閃動綠燈，表示設備已經可以使用。

6. 將 SAM 350P 放入隨附的軟包裝。將 SAM 350P 存放於乾淨、乾燥的環境以及不受阻擋的安全位置，特別是讓人見到並聽到其聲音的位置。確保存放方式符合設備規格的要求（參閱第 26 頁的「技術資料」）。

備用 攝氏 0 至 50 度
溫度： (華氏 50 至 122 度)

相對 5 至 95%
濕度： (非冷凝)



注意：HeartSine 建議給 SAM 350P 配備一套後備 Pad-Pak，可存放於軟包裝的後背內。

7. 填妥保養卡，並交回您的授權經銷商或直接交回 HeartSine Technologies（參閱第 22 頁的「產品追蹤規定」）。

預備工作複檢清單

- ☐ 步驟 1：檢查 Pad-Pak 的有效日期。
- ☐ 步驟 2：裝上 Pad-Pak。
- ☐ 步驟 3：檢查自檢程序是否成功執行。
- ☐ 步驟 4：啟動設備，檢查運作是否正常。
- ☐ 步驟 5：關機。
- ☐ 步驟 6：妥善存放 SAM 350P。
- ☐ 步驟 7：登記您的 SAM 350P。
- ☐ 步驟 8：訂立維修檢查時間表（參閱第 21 頁的「維修及維護」）。

使用 SAM 350P

何時使用

SAM 350P 適合使用於出現以下徵狀的心臟驟停病人：

無知覺

停止呼吸

無心跳

SAM 350P 專為治療無知覺、無反應的病人而設計。如果病人有反應或者有意識，不可使用 SAM 350P 進行治療。

SAM 350P 適用於體重 25 公斤 (55 磅) 以上的病人，或相等於年齡約為八歲或以上的兒童。

對年幼兒童（一至八歲）使用時，請取出成人 Pad-Pak，然後裝上 Pediatric-Pak。

如果沒有 Pediatric-Pak 或者找不到其他適合的除顫器，可以使用成人 Pad-Pak 進行治療。

使用 SAM 350P

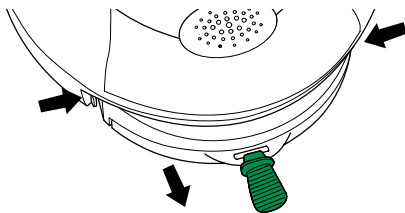
參見另附的《緊急使用指南》。使用時，SAM 350P 會發出詳盡的語音提示，為使用人員提供指引。語音提示的完整列表載於第 38 的「語音提示列表」。



注意：一經偵測到非電擊心律，SAM 350P 即會中斷其準備電擊狀態。

用後處置

1. 按下前面板的  可以關上 SAM 350P。
2. 移除病人身上的電擊板，然後將電擊板「面對面」互貼。電擊板可能已受到人體組織、體液或血液污染。電擊板必須作為傳染性廢料獨立棄置。
3. Pad-Pak 包含鋰電池。它是一次性用品，每次用後必須更換。按下 Pad-Pak 兩側的接片，將 Pad-Pak 拆下。Pad-Pak 將會滑出（見下圖）。



切勿將 SAM 350P 或 Pad-Pak 作為普通廢料棄置。請按照當地規定，交給適當的回收處理機構處置。亦可以將它交回您的經銷商處置或更換。

4. 檢查 SAM 350P 有否污漬或污染物。有需要時，使用浸泡過以下成份的軟布進行清潔：

肥皂水

異丙醇（70% 溶液）。



危險：切勿將 SAM 350P 的任何部份浸到水或者其他液體中。接觸液體可能嚴重損壞本設備、引起火災或觸電危險。



注意：切勿使用研磨材料，清潔劑或溶劑清潔 SAM 350P。

5. 檢查 SAM 350P 有否損壞。如果 SAM 350P 已經損壞，請立即更換。
6. 裝入新的 Pad-Pak。裝入前，先檢查 Pad-Pak 的有效日期（參閱第 13 頁的「預備工作」）。裝入後，檢查狀態指示燈，確定其閃動綠燈。

Pediatric-Pak

使用 Pediatric-Pak

Pediatric-Pak 用於為年齡一至八歲、出現以下徵狀的心臟驟停兒童病人提供治療：

無知覺

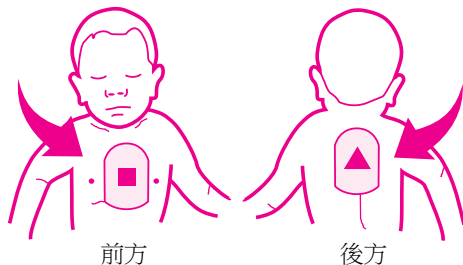
停止呼吸

無心跳

電擊板放置方法：

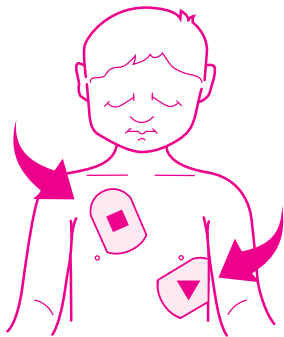
用於兒童病人時，可以選擇兩種電擊板放置方法：

a. 如果兒童的胸部範圍細小，可能需要將一個電擊板放置於兒童胸膛正中的皮膚上，另一個電擊板放置於兒背部胸腔正中的皮膚上，如方法 (a) 所示。



方法 (a)

b. 如果兒童的胸部範圍足夠讓兩塊電擊板之間留有 1 英吋 (2.5 厘米) 的空間, 可以採用與成人相若的電擊板放置方法。將一個電擊板放置於兒童胸膛右上方乳頭對上的皮膚上面, 另一個電擊板放置於兒背左胸膛下方乳頭對下的皮膚上面, 如方法 (b) 所示。



方法 (b)

在兒童的胸膛範圍足夠大或者外傷情況不允許進行放置方法 (a) 的情況下, 可以將電擊板放置於兒童的胸膛。



警告: 除顫電擊板之間必須相距最少 1 英吋 (約 2.5 厘米), 切勿讓電擊板互相觸碰。



警告: Pediatric-Pak 包含一個磁性元件 (表面強度為 6500 高斯)。避免將其存放於對磁場敏感的儲存媒介旁邊。



警告: 不得對未滿一歲的病人使用。適合用於未滿八歲或體重 55 磅 (25 公斤) 以下的兒童。請勿因為未能確認病人的準確年齡或體重而延誤治療。

維修及維護

HeartSine 建議定期對本設備進行維護檢查。建議的維護檢查程序如下：

每週進行的檢查

- 檢查狀態指示燈。如果綠色狀態指示燈不是每 5 至 10 秒閃爍一次，或者閃爍紅燈，又或者設備發出「呖呖」聲，即表示偵測到問題。參閱第 24 頁的「故障排除」。SAM 350P 在格林尼治平時 (GMT) 的每個週日凌晨零時執行自檢程序。執行這個自檢程序期間，狀態指示燈會閃動紅燈，但在成功執行自檢程序後即會轉回綠燈。自檢需時應不超過 10 秒，便能完成。如果狀態指示燈繼續閃爍紅燈，即表示 SAM 350P 出現故障 (參閱第 24 頁的「故障排除」)。

每月進行的檢查

- 如有本設備出現任何實體損壞的跡象，請聯絡您的授權經銷商或直接聯絡 HeartSine Technologies。
- 檢查 SAM 350P Pad-Pak 的有效日期 (如需找出其位置，可參閱第 13 頁的「預備工作」)。如果有效日期已過或即將到期，請更換新的 Pad-Pak，或者聯絡您當地的 HeartSine 經銷商安排更換。

如果在啟動 SAM 350P 時聽到警告訊息，或者有任何原因使您懷疑您的 SAM 350P 未能正常運作，參閱第 24 頁的「故障排除」一節。

產品追蹤規定

根據醫療器械法規的規定，我們必須追蹤所有售出的醫療設備的位置。

請必須將您的資料填寫於保養卡，然後交回您的授權經銷商或直接交回 HeartSine Technologies。

亦可發電郵到 heartsinesupport@stryker.com，內容需包括以下資料：

名稱

地址

設備序號

或者使用我們的網上登記工具 (<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>)

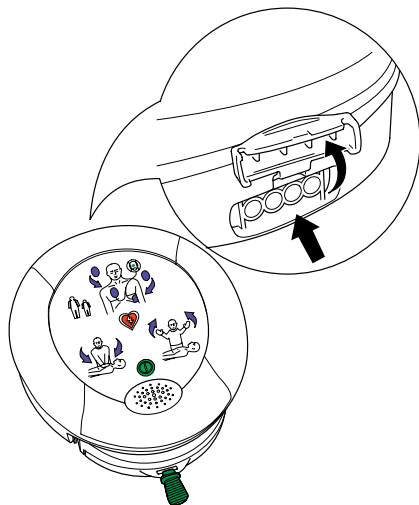
您的參與將能確保我們能夠與您聯繫，以通知關於 SAM 350P 的重要資訊，例如未來的軟件更新或現場安全糾正措施。

如果您提供給我們的資料有任何變更，例如更改地址或擁有這部 SAM 350P 的人士有變，請聯絡我們更新資料。

資料管理

HeartSine Saver EVO™ 軟件是自選搭配的配件。有關用後資料管理服務的詳情，請聯絡您的授權經銷商或直接聯絡 HeartSine Technologies。

1. 連接隨附的 USB 纜線到 SAM 350P (見下圖)。



2. 連接 USB 纜線到電腦。

3. 啟動 HeartSine Saver EVO 公用程式。



注意：SAM 350P 只可以連接到 IEC60950 電腦。



危險：當 SAM 350P 連接到電腦時，不能進行除顫操作。

有關這項自選配件的詳情，請聯絡您的授權經銷商或直接聯絡 HeartSine Technologies。

故障排除

狀態顯示燈閃爍紅燈

如果狀態指示燈閃爍紅燈，或者設備發出「吶吶」聲，請檢查 Pad-Pak 的有效日期（參閱第 13 頁的「預備工作」）。如果有效日期未過，按下前面板的  以啟動 SAM 350P，然後聆聽有否發出「撥打醫療救助電話」的語音提示。然後按下前面板的  關上設備。如果上述操作未能糾正問題，請立即聯絡您的授權經銷商或 HeartSine Technologies。

電力偏低警告



這條訊息並非故障提示。

在設備第一次發出「電力偏低警告」訊息時，它仍能繼續正常操作。不過，它的剩餘電擊次數可能不足十次。如果聽到此訊息，請準備好備用的 Pad-Pak，然後做好快速替換的準備。其後，應盡快訂購新的 Pad-Pak。

記憶體已滿警告

如果設備發出「記憶體已滿」訊息，表示記憶體已無法記錄更多的心電圖資料或事件。不過，如有需要，設備仍能進行分析及傳送電擊。如果聽到這條訊息，請聯絡 HeartSine Technologies 的技術支援人員。

發聲警告

如果設備在關閉狀態下發出三下急速的「吶吶」聲，表示它偵測到環境溫度超出其指定操作範圍。在進行每週自檢時，亦可能發出此「吶吶」聲。如果聽到此「吶吶」聲，請確保將設備獲放回符合指定操作條件的環境。

在使用期間，如果狀態指示燈由綠燈轉為紅燈，然後設備開始發出「吶吶」聲，即表示電池電量不足以傳送電擊。設備會繼續分析病人的心律，並在有需要時建議施行心肺復蘇術。

需要設備服務

如果設備播放「需要設備服務」訊息，表示偵測到故障。請聯絡您的授權經銷商或直接聯絡 HeartSine Technologies 以獲取進一步指示。



警告：如果您在使用時聽到此訊息，請立即更換另一部除顫器。

嚴禁改裝本設備。

尋求協助

如果在執行上述故障排除步驟後，設備仍然無法正常運作，請聯絡您的授權經銷商或 HeartSine Technologies 的技術支援人員，電郵地址為 heartsinesupport@stryker.com。

不保事項

如果出現以下一個或多個情況，HeartSine 或其授權經銷商並無責任在保養期內提供更換或維修服務：

設備曾被拆開。

設備在未經許可下遭到改裝。

未有按照本手冊的指示使用設備。

設備序號被移去、損壞、篡改，或者因任何其他原因而無法辨識。

設備曾經在超出指定溫度範圍下使用或存放。

未有連同 Pad-Pak 包裝一併交回。

設備曾遭受未經批准的方法或不適當的器械進行測試（參閱第 5 頁的「警告和危險事項」）。

技術資料

物理參數 (裝入 Pad-Pak 之後)

尺寸： 20 x 18.4 x 4.8 厘米 (8.0 x 7.25 x 1.9 英吋)

重量： 1.1 公斤 (2.4 磅)

環境

操作溫度： 攝氏 0 至 50 度 (華氏 32 至 122 度)

備用溫度： 攝氏 0 至 50 度 (華氏 32 至 122 度)

運送溫度： 攝氏 -10 至 50 度 (華氏 14 至 122 度)，最多持續兩天。如果將設備存放於攝氏 0 度 (華氏 32 度) 以下，必須將其放回攝氏 0 至 50 度 (華氏 32 至 122 度) 的環境溫度下至少 24 小時，然後才可使用。

相對濕度： 5 至 95% (非冷凝)

外殼： IEC 60529/EN 60529 IP56

海拔高度： 0 至 15,000 英呎 (0 至 4,575 米)

電擊： MIL STD 810F Method 516.5 Procedure 1 (40G's)

震動： MIL STD 810F Method 514.5 Procedure 1 Category 4

MIL STD 810F Method 514.5 Procedure 1 Category 7

Pad-Pak 與 Pediatric-Pak

重量：	0.2 公斤 (0.44 磅)
電池類型：	一次性即棄整合式電池及除顫電擊板卡匣 (鋰二氧化錳 (LiMnO ₂) 18V)
電池容量 (新出廠電池)：	以 200 焦耳電擊多於 60 次，或者連續 6 小時進行監測
電池容量 (出廠 4 年後)：	以 200 焦耳電擊多於 10 次
備用壽命：	參看 Pad-Pak 的有效日期。
電擊板類型：	一次性預裝整合式心電圖感應器 / 除顫板
電擊板放置方法：	成人：前方-側部 兒童：電擊板放置於前方-後方，或者前方-側部
電擊板有效面積：	100 平方厘米
電擊板纜線長度：	3.5 英尺 (1 米)
電擊板保存壽命：	參看 Pad-Pak 的有效日期。

病人分析系統

方法：	評估病人的心電圖、訊號質量、電擊板接觸的完整度以及病人身體阻抗，以確定是否需要除顫
敏感度 / 特異度：	符合 IEC 60601-2-4

技術資料

使用者界面

視覺提示：

貼上電擊板、切勿靠近、施行心肺復蘇術、立即電擊、自檢通過 - 正常狀態

語音提示：

在使用人員操作期間，設備會提供詳盡的語音提示作為指引（參閱第 38 頁的「語音提示列表」）。

語言：

請聯絡您的 HeartSine 授權經銷商。

控制按鈕：

兩個按鈕：「開 / 關」及「電擊」

除顫器效能

傳送電擊次數（全新電池）或 6 次電擊後：

充電時間：

一般為 8 秒內 150 焦耳、12 秒內 200 焦耳

心肺復蘇術後等待時間：

一般為 8 秒

阻抗範圍：

20 Ω 至 230 Ω

治療性電擊

波形：

SCOPE（自補償輸出脈衝包絡）雙相升級波形。針對病人身體阻抗最佳化的雙相波形，補償能量、斜率和包絡

能量：

提升能量的出廠預設值為 AHA/ERC 2010 標準

成人：電擊 1:150 焦耳；電擊 2:150 焦耳；電擊 3:200 焦耳

兒童：電擊 1:50 焦耳；電擊 2:50 焦耳；電擊 3:50 焦耳

事件記錄

類型：	內置記憶體
記憶體：	90 分鐘的心電圖（完整記錄）和事件 / 事故記錄
查看方式：	使用自訂 USB 纜線直接連接到電腦，透過 Saver EVO 軟件 (Windows 作業系統) 查看資料

電磁兼容性

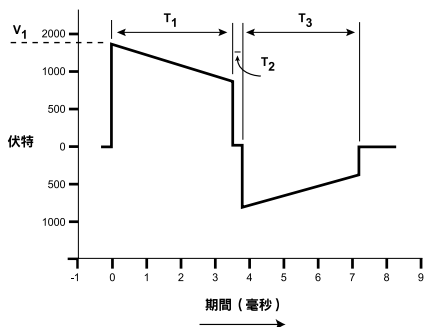
電磁兼容性 (EMC)：	IEC60601-1-2
輻射：	IEC55011
靜電放電：	IEC61000-4-2 (8 kV)
射頻抗擾度：	IEC61000-4-3 80 MHz - 2.5 GHz, (10 V/m)
磁場抗擾度：	IEC61000-4-8 (3 A/m)
飛機：	RTCA/DO-160F, Section 21 (Category M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

技術資料

SCOPE™ 雙相波形

SAM 350P 可產生自補償輸出脈衝包絡 (SCOPE) 雙相波形。這種波形自動最佳化波形脈衝包絡 (幅度、斜率和持續時間)，適合廣泛範圍的病人身體阻抗 (20 歐姆至 230 歐姆)。
。傳送至病人的波形是經過最佳化、阻抗補償的雙相截斷指數化波形，整合了升級能量方案 (即 150 焦耳、150 焦耳及 200 焦耳)。每個階段的持續時間會自動調整，以補償不同的病人身體阻抗。第一階段 (T1) 的持續時間總是與第二階段 (T3) 的持續時間相同。在所有的病人身體阻抗值下，間隔停頓時間 (T2) 始終為恆定的 0.4 毫秒。

右表列出 150 焦耳脈衝 SCOPE 波形的特性。



電阻 (歐姆)	波形電壓 (伏特)		波形電壓 (毫秒)	
	V ₁	傾斜 %	T ₁	T ₃
25	1640	63.1	3	3
50	1650	52.7	4.5	4.5
75	1660	51.4	6.5	6.5
100	1670	48.7	8	8
125	1670	50.4	10.5	10.5
150	1670	48.7	12	12
175	1670	48.7	14	14
200	1670	47.6	15.5	15.5
225	1680	46.7	17	17

成人 Pad-Pak 波形規格

以上均為名義值

電阻 (歐姆)	能量 (焦耳)	波形電壓 (伏特)		波形電壓 (毫秒)	
		V _i	傾 斜 %	T ₁	T ₃
25	47.5	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

Pediatric-Pak 波形規格
以上均為名義值

心律失常分析運算法

SAM 350P 使用 HeartSine samaritan 心電圖心律失常分析運算法。這種運算法會評估病人的心電圖，以確定是否適合進行治療性電擊。如果需要電擊，SAM 350P 會充電並提示使用人員按下電擊按鈕。如果不適合進行電擊，設備會暫停以供使用人員施行心肺復蘇術。

SAM 350P 心電圖心律失常分析運算法的效能已透過使用多個真實的心電圖資料庫數據進行廣泛評估，其中包括美國心臟協會 (AHA) 資料庫和美國麻省理工學院 (MIT) 的 NST 資料庫。SAM 350P 的心電圖心律失常分析運算法的敏感度和特異度符合 IEC60601-2-4 的規定。

技術資料

SAM 350P 的心電圖心律失常分析運算法效能詳列下表：

節律類別	心電圖測試 樣本量 (秒)	要求的效能規格	效能表現 (%)	90% 單側降低置 信限
電擊心律： 心室顫動 (VF)	14538	敏感度 > 90%	97.03	95.31
電擊心律： 室性心動過速 (VT)	2321	敏感度 > 75%	92.55	80.52
非電擊心律： 合併非電擊心律	301177	特異度 > 95%	98.30	95.02
非電擊心律： 心搏停止	11507	特異度 > 95%	100*	100*

* 沒有可測量的錯誤

指引及製造商聲明 - 電磁輻射

SAM 350P 適合於下列指定電磁環境中使用。SAM 350P 的客戶或使用人員必須確保在此環境下使用。

放射測試	循規	電磁環境 - 指引
射頻放射 CISPR 11	第 1 組	SAM 350P 使用的射頻能量只用於內部功能。因此，它的射頻放射非常低，不大可能對周邊器械造成干擾。
射頻放射 CISPR 11	B 類	本設備適合於所有場所內使用， 包括住所，以及直接連接到 公共低電壓電源網絡 以為家居大樓供電的場所
諧波放射 IEC/EN 61000-3-2	不適用	
電壓波動 / 閃爍放射 IEC/EN 61000-3-3	不適用	

技術資料

指引及製造商聲明 - 電磁干擾度

SAM 350P 適合於下列指定電磁環境中使用。SAM 350P 的客戶或使用人員必須確保在此環境下使用。

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	循規水平	電磁環境 - 指引
靜電放電 (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV 接觸 ± 8 kV 空氣	符合 符合	地面應為木材、混凝土或瓷磚。如果地板是用合成材料覆蓋，相對濕度應至少為 30%。
電氣快速 暫態 / 脈衝 IEC/EN 61000-4-4	電源線為 ±2kV 輸入 / 輸出線為 ±1 kV	不適用 不適用	不適用
突波 IEC/EN 61000-4-5	±1kV 差模 ±2 kV 共模	不適用 不適用	不適用
電源輸入線的 電壓驟降、短暫 中斷及電壓 變異 IEC/EN 61000-4-11	<5 % Ut (Ut 驟降 >95 %), 持續 0.5 個循環 40 % Ut (Ut 驟降 60 %), 持續 5 個循環 70 % Ut (Ut 驟降 30 %), 持續 25 個循環 <5 % Ut (Ut 驟降 >95 %), 持續 5 秒	不適用 不適用 不適用 不適用	不適用
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源頻率磁場應為一般商業或醫院環境內一般位置的水平。

註: Ut 指施加測試水平前的交流電源電壓

指引及製造商聲明 - 電磁抗擾度

SAM 350P 適合於下列指定電磁環境中使用。SAM 350P 的客戶或使用人員必須確保在此環境下使用。

抗擾度測試	IEC 60601 測試等級	循規水平	電磁環境 - 指引
耐射頻傳導 IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz， 超出 ISM 頻段 ^a	不適用	切勿在接近 SAM 350P 任何部分的範圍內使用可攜式及流動射頻通訊設備（包括纜線），除非是置於適用於有關發射器頻率的公式計算出的建議分隔距離以外。 建議分隔距離
	10 Vrms 150 kHz 至 80 MHz， 處於 ISM 頻段以內 ^a	不適用	不適用
耐射頻輻射 IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz P 是發射器製造商所標示發射器的額定最大輸出功率（以瓦特 (W) 為單位），d 是建議分隔距離（以米 (m) 為單位） ^b 。 固定射頻發射器的場強需透過電磁現場調查確定 ^c ，應小於...[下頁續]

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度

... 每個頻率範圍的循規水平。
在標有以下標誌的設備附近使用時，可能出現干擾情況：



註 1: 在 80 MHz 及 800 MHz, 較高的頻率範圍適用。

註 2: 這些指引不一定適用於所有情況。電磁傳播會因為建築物、物體與人體的吸收和反射而受到影響。

- a ISM (工業、科學及醫療) 頻段界乎 150kHz 至 80 MHz 範圍時, 是 6,765 MHz 至 6,795 MHz、13,553 MHz 至 13,567 MHz、26,957 MHz 至 27,283 MHz、40,66 MHz 至 40,70 MHz。
- b ISM 頻段 (界乎 150 kHz 至 80 MHz 範圍) 以及 80 MHz 至 2.5 GHz 頻率範圍內的循規水平, 是旨在降低因疏忽而將流動 / 可攜式通訊設備帶到病人區域時可能造成的干擾。基於這個原因, 在計算發射器在這些頻率範圍內的建議分隔距離時, 已在公式中加入 10/3 的額外因素。
- c 理論上, 固定發射器 (例如無線電基站 (蜂窩 / 無線) 電話及陸地流動無線電、業餘無線電、AM 及 FM 調頻廣播以及電視廣播) 的場強無法準確預測。要評估固定射頻發射器產生的電磁環境, 應考慮進行電磁現場調查。如果在使用 SAM 350P 的位置附近測得的場強超過上述的射頻循規水平 (見上文), 應該進行觀察以確定 SAM 350P 是否正常運作。如果觀察到異常運作情況, 可能必須採取額外的措施, 例如改變 SAM 350P 的方位, 或將其搬移到另一位置。

可攜式及流動射頻通訊設備
與 SAM 350P 的建議分隔距離

SAM 350P 適合於射頻輻射干擾受到控制的電磁環境下使用。SAM 350P 的客戶或使用人員可按照通訊設備的最大輸出功率，在可攜式及流動射頻通訊設備（發射器）與 SAM 350P 之間至少保持最低的分隔距離（見下文的建議距離），以防止出現電磁干擾。

發射器的 額定最大 輸出功率 瓦特 (W)	按照發射器頻率計算的分隔距離 米 (m)			
	150 kHz 至 80 MHz 超出 ISM 頻段	150 kHz 至 80 MHz 處於 ISM 頻段以內	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	不適用	不適用	0.12	0.23
0.1	不適用	不適用	0.38	0.73
1	不適用	不適用	1.2	2.3
10	不適用	不適用	3.8	7.3
100	不適用	不適用	12	23

如果發射器的最大輸出功率未有於上表列出，可以使用適用於該發射器頻率的公式估計建議的分隔距離（以米 (m) 為單位），其中 P 是發射器製造商所標示發射器的額定最大輸出功率（以瓦特 (W) 為單位）。

註 1：在 80 MHz 及 800 MHz，較高頻率範圍的分隔距離適用。

註 2：ISM（工業、科學及醫療）頻段界乎 150kHz 至 80 MHz 範圍時，是 6,765 MHz 至 6,795 MHz、13,553 MHz 至 13,567 MHz、26,957 MHz 至 27,283 MHz、40,66 MHz 至 40,70 MHz。

註 3：在計算發射器在 ISM 頻段（界乎 150 kHz 至 80 MHz 範圍）以及 80 MHz 至 2.5 GHz 頻率範圍內的建議分隔距離時，已在公式中加入 10/3 的額外因素，以降低因疏忽而將流動 / 可攜式通訊設備帶到病人區域時可能造成的干擾。

註 4：這些指引不一定適用於所有情況。電磁傳播會因為建築物、物體與人體的吸收和反射而受到影響。

語音提示列表

以下列出 SAM 350P 採用的語音提示。請在使用前先行細閱以下語音提示，以熟知設備發出的各類指示。

成年病人 / 兒童病人

- 「撥打醫療救助電話」
- 「除下病人胸部嘅衣服，以露出皮膚」
- 「拉開綠片，取出電擊板」
- 「將電擊板喺套裡面取出」
- 「如圖所示，將電擊板放喺病人嘅胸部皮膚上」
- 「將電擊板緊緊揸落去病人嘅皮膚上」
- 「評估心率 - 切勿觸碰病人」

如果毋須電擊…

- 「不建議電擊」
- 「開始施行心肺復蘇術」
- 「可以安全觸碰病人」
- 「雙手手掌重疊，放喺胸部中間部位上面」
- 「跟隨節拍，直接喺胸部上向下壓」
- 「保持冷靜」

如果需要電擊

- 「切勿靠近病人 - 建議施行電擊」
- 「切勿靠近病人 - 而家揸橙色嘅電擊按鈕」
- 「已傳送電擊」
- 「開始施行心肺復蘇術」
- 「可以安全觸碰病人」
- 「雙手手掌重疊，放喺胸部中間部位上面」
- 「跟隨節拍，直接喺胸部上向下壓」
- 「保持冷靜」

筆記

授權經銷商



欲了解更多資訊，請透過 heartsinesupport@stryker.com 與我們聯繫，或參見我們的網站 [heartsine.com](https://www.heartsine.com)。

EMEA/APAC

HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
英國

Tel: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401



UL US CUL分類。請查看產品上的完整標記。

© 2019 HeartSine Technologies LLC.版權所有。 H032-019-832-0 HK