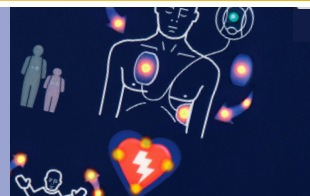
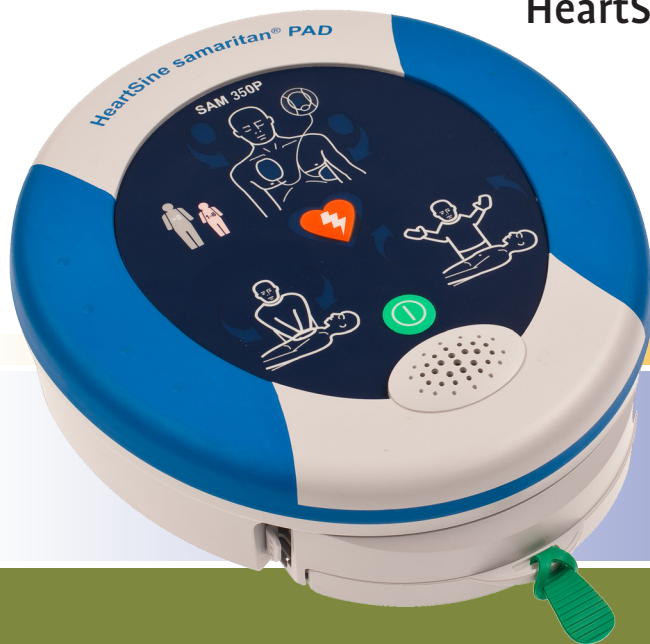




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



Uporabniški priročnik

# Vsebina

|                                        |           |                                     |           |
|----------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|
| <b>Vsebina</b>                         | <b>2</b>  | <b>Paket Pediatric-Pak</b>          | <b>20</b> |
| <b>Indikacije za uporabo</b>           | <b>4</b>  | <b>Servis in vzdrževanje</b>        | <b>22</b> |
| Indikacije za uporabo                  | 4         | <b>Zahteve za sledenje</b>          | <b>23</b> |
| Kontraindikacije za uporabo            | 4         | <b>Vodenje podatkov</b>             | <b>24</b> |
| Predvideni uporabniki                  | 4         | <b>Odpravljanje težav</b>           | <b>25</b> |
| <b>Opozorila in svarila</b>            | <b>6</b>  | Indikator stanja utripa rdeče       | 25        |
| <b>Uvod</b>                            | <b>11</b> | Opozorilo za skoraj prazno baterijo | 25        |
| SAM 350P                               | 11        | Opozorilo za poln pomnilnik         | 25        |
| Nenaden srčni zastoj (SCA)             | 11        | Zvočna opozorila                    | 25        |
| Ventrikularna fibrilacija              | 11        | Potreben servis pripomočka          | 26        |
| Priporočeno usposabljanje              | 12        | Viri podpore                        | 26        |
| Metronom CPR                           | 12        | Izključevanje garancije             | 26        |
| <b>Pregled SAM 350P</b>                | <b>13</b> | <b>Tehnični podatki</b>             | <b>27</b> |
| <b>Priprava</b>                        | <b>14</b> | <b>Seznam glasovnih ukazov</b>      | <b>39</b> |
| Razpakiranje                           | 14        | Odrasli bolnik/otroški bolnik       | 39        |
| Pregledi pred uporabo                  | 14        | Če elektrošok ni potreben ...       | 39        |
| Pripravní kontrolni seznam             | 16        | Če je elektrošok potreben ...       | 39        |
| <b>Uporaba defibrilatorja SAM 350P</b> | <b>17</b> |                                     |           |
| Kdaj uporabiti defibrilator            | 17        |                                     |           |
| Uporaba defibrilatorja SAM 350P        | 17        |                                     |           |
| Po uporabi                             | 18        |                                     |           |

## Simboli, uporabljeni v tem priročniku



**Opozorilo: Tveganje smrti ali hudih poškodb**



**Svarilo: Tveganje poškodb**



**Opomba: Tveganje poškodb podatkov ali materiala**



**Dodatne informacije**

## Simboli, uporabljeni na pripomočku



Vklop/izklop

**IP56**

Razred zaščite pred vdori tekočine skladno z razvrstitvijo po standardu EN 60529



Glejte navodila za uporabo



Izdelek za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno



Zaščita pred defibrilacijo, povezava tipa BF



Ne izpostavljajte veliki toploti ali odprtemu plamenu. Ne zažigajte



Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka



Ni sterilno



Namenjeno recikliranju



Baterija ni namenjena ponovnemu polnjenju



Baterije ne povežite v kratek stik



Baterije ne zdrobite



Omejitev temperature skladno z indikacijo



Uporabiti do IIIII/mm



Zavržite skladno z zahtevami države



Avtomatski zunanji defibrilator  
Kar se tiče električnega udara, požara in mehaničnih tveganj, samo v skladu z

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



Upoštevajte navodila za uporabo

# Indikacije za uporabo

## Indikacije za uporabo

Defibrilator HeartSine samaritan® PAD 350P je indiciran za uporabo na žrtvah srčnega zastoja, pri katerih se pokažejo spodnji znaki:

- Nezavest
- Odsotnost dihanja
- Odsotnost srčnega utripa

Defibrilator samaritan® PAD 350P je indiciran za uporabo na bolnikih, ki so starejši od 8 let, težji od 25 kg (55 lb), kadar se uporablja s paketom za odrasle samaritan® Pad-Pak (Pad-Pak-01 ali Pad-Pak-07). Defibrilator samaritan® PAD 350P je indiciran za uporabo pri otrocih med 1 in 8 leti starosti, težkih do 25 kg (55 lb), kadar se uporablja s paketom samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02).

## Kontraindikacije za uporabo

Če je bolnik odziven ali pri zavesti, defibrilatorja SAM 350P ne uporabljajte za zdravljenje.

## Predvideni uporabniki

Defibrilator samaritan® PAD 350P lahko uporablja osebje, ki je bilo usposobljeno za njegovo uporabo. Uporabniki morajo opraviti usposabljanje v osnovnih tehnikah oživljanja/ AED, naprednih tehnikah oživljanja ali zdravniško odobreni program za usposabljanje v odzivu v nujnih primerih.



# Opozorila in svarila



## Opozorilo

### Bolniki, primerni za zdravljenje

Defibrilator SAM 350P je namenjen za uporabo na nezvestnih in neodzivnih bolnikih. Če je bolnik odziven ali pri zavesti, defibrilatorja SAM 350P ne uporabljajte za zdravljenje.

Z defibrilatorjem SAM 350P se uporablja zamenljiv akumulator in paket elektrod, ki se imenuje Pad-Pak. Defibrilator SAM 350P je v kombinaciji s paketom Pad-Pak za odrasle primeren za uporabo na bolnikih s telesno maso, večjo od 25 kilogramov (55 funtov) ali enakovredno masi otroka, starega približno osem let ali več.

Za uporabo na manjših otrocih (od 1 do 8 let starosti) morate odstraniti paket Pad-Pak za odrasle in namestiti paket Pediatric-Pak. Če paket Pediatric-Pak ali drug ustrezen defibrilator ni na voljo, lahko uporabite sistem za odrasle.

Z zdravljenjem ne zavlačujte, da bi poskušali izvedeti natančno starost in telesno maso bolnika.

### Tveganje električnega udara

Defibrilator SAM 350P dovaja terapevtske elektrošoke, ki lahko povzročijo resne poškodbe upravljavcev ali tretjih oseb. Zagotovite, da se bolnika med izvajanjem elektrošoka ne dotika nobena oseba.

### Izogibajte se odpiranju ali popravilom

Defibrilator SAM 350P nima delov, ki bi jih lahko servisirali. Pripomočka nikoli NE odpirajte ali popravljajte, ker lahko obstaja nevarnost električnega udara. Če sumite na poškodbe, takoj zamenjajte defibrilator SAM 350P.

### **Izogibajte se eksplozivnim ali vnetljivim plinom**

Ugotovili so, da je defibrilator SAM 350P varen za uporabo s sistemi mask za dovajanje kisika. Vendar se za preprečitev tveganja eksplozije močno priporoča, da defibrilatorja SAM 350P NE uporabljate v bližini eksplozivnih plinov, vključno z vnetljivimi anestetičnimi sredstvi ali koncentriranim kisikom.



### **Svarilo**

#### **Pravilna namestitvev blazinic elektrod**

Pravilna namestitvev blazinic elektrod defibrilatorja SAM 350P je izjemno pomembna. Strogo morate upoštevati navodila, prikazana v navodilih za uporabo v sili in na pripomočku. Napačna namestitvev ali prisotnost zraka, las, kirurških obvez ali medicinskih prevez med blazinicami in kožo lahko zmanjša učinkovitost defibrilacije. Rahlo rdeča koža po terapiji z elektrošokom je normalna.

#### **Med analizo se ne dotikajte bolnika**

Dotikanje bolnika v fazi analize med zdravljenjem lahko povzroči motnje pri diagnostičnem procesu. Med izvajanjem analize se izogibajte stiku z bolnikom. Pripomoček vam bo dal navodila, kdaj se je varno dotikati bolnika.

# Opozorila in svarila

## Ne uporabljajte, če vreča z elektrodami ni zapečatena

Paket Pad-Pak je izdelek za enkratno uporabo in ga morate zamenjati po vsaki uporabi ali če je vreča odprta ali kakorkoli poškodovana. Če sumite, da je paket Pad-Pak poškodovan, ga morate takoj zamenjati.



## Opomba

### Občutljivost na elektromagnetne motnje

Za zaščito pred motnjami morate defibrilator SAM 350P uporabljati vsaj 2 m (6 čevljev) stran od vseh radiofrekvenčnih naprav. Namesto tega lahko izklopite opremo, ki povzroča elektromagnetne motnje.

### Temperaturni razpon za uporabo

Defibrilator SAM 350P z baterijo, blazinicami in elektrodami je namenjen za uporabo v temperaturnem razponu od 0 do 50 °C. Uporaba pripomočka zunaj tega razpona lahko povzroči okvaro.

### Zaščita pred vdiranjem tekočin

Razred zaščite IP56 ne zajema potopitve katerega koli dela defibrilatorja SAM 350P v vodo ali druge vrste tekočin. Stik s tekočinami lahko hudo poškoduje napravo ali povzroči požar oziroma nevarnost električnega udara.

### **Podaljševanje življenjske dobe baterije**

Pripomočka ne vklaplajte po nepotrebem, ker lahko tako skrajšate življenjsko dobo pripravljenosti naprave.

Shranjevanje v pripravljenosti zunaj razpona 0 do 50 °C lahko zmanjša življenjsko dobo paketov Pad-Pak.

### **Ne testirajte na simulatorjih in medicinskih lutkah**

Naših pripomočkov ni mogoče testirati s simulatorji in medicinskimi lutkami po industrijskih standardih.

Naš algoritem uporablja spremenljivost srčnega utripa kot enega od meril za merjenje ventrikularne fibrilacije (VF). Posledično za testiranje našega pripomočka ne priporočamo uporabe običajnih stimulatorjev.



### **Dodatne informacije**

#### **Uporaba tega priročnika**

Pomembno je, da ta priročnik pozorno preberete pred uporabo defibrilatorja SAM 350P. Ta priročnik je namenjen kot podpora poleg usposabljanja, ki ste ga bili morda deležni. Če imate kakršna koli vprašanja, se za nasvet ali razlago obrnite neposredno na svojega pooblaščenega distributerja družbe HeartSine Technologies.

Informacije v tem priročniku se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila in za družbo HeartSine Technologies ne predstavljajo obveze. Brez izrecnega pisnega dovoljenja družbe HeartSine Technologies ne smete ponatisniti ali prenesti nobenega dela tega priročnika v kakršni koli obliki ali s kakršnimi koli sredstvi, električnimi ali mehaničnimi, vključno s fotokopiranjem in snemanjem, za kakršne koli namene.

# Opozorila in svarila

## Usposabljanje upravljavca

Defibrilator samaritan® PAD 350P lahko uporablja osebe, ki je bilo usposobljeno za njegovo uporabo. Uporabniki morajo opraviti usposabljanje v osnovnih tehnikah oživljanja/ AED, naprednih tehnikah oživljanja ali zdravniško odobreni program za usposabljanje v odzivu v nujnih primerih.

## Uporaba dodatkov

SAM 350P je samostojen pripomoček. S pripomočkom ne uporabljajte nobenih neodobrenih dodatkov. Če z defibrilatorjem SAM 350P uporabite neodobrene dodatke, lahko pride do okvare.

## Redno vzdrževanje

Pripomoček redno pregledujte. Glejte „Servis in vzdrževanje“ na strani 22.

## Pravilna odstranitev tega pripomočka

Pripomoček odstranite skladno z nacionalnimi ali lokalnimi predpisi ali pa se obrnite na svojega distributerja HeartSine. Upoštevajte navodila poglavja „Po uporabi“ na strani 18.

## Skladnost z lokalnimi predpisi

Informacije o kakršnih koli zahtevah, ki so povezane z lastništvom in uporabo defibrilatorja v regiji, kjer bo uporabljen, preverite pri ustreznem lokalnem vladnem uradu za zdravstvo.

# Uvod

## SAM 350P

SAM 350P je polavtomatski zunanji defibrilator, ki je namenjen za hitro izvajanje defibrilacijskih elektrošokov na žrtvah nenadnega srčnega zastoja (SCA).

Defibrilator SAM 350P je namenjen za uporabo v skladu s skupnimi smernicami Evropskega sveta za reanimacijo (ERC) in Ameriške zveze za zdravo srce ter ožilje (AHA) 2010 glede kardiopulmonalnega oživljanja (CPR) in urgentne kardiovaskularne nege (ECC).

## Nenaden srčni zastoj (SCA)

Nenaden srčni zastoj je stanje, pri katerem srce nenadoma preneha črpati učinkovito zaradi okvare električnega sistema srca. Pri žrtvah SCA se navadno ne pokaže noben vnaprejšnji znak ali simptom. Do SCA lahko pride pri ljudeh, pri katerih so v preteklosti že diagnosticirali bolezenska stanja srca. Preživetje SCA je odvisno od takojšnjega in učinkovitega kardiopulmonalnega oživljanja (CPR).

Uporaba zunanjega defibrilatorja v prvih nekaj minutah od trenutka, ko se žrtev zgrudi, lahko znatno izboljša možnost preživetja bolnika. Srčna kap in SCA nista ista, čeprav lahko srčna kap včasih povzroči SCA. Če se pri vas pojavijo simptomi srčne kapi (bolečina

v prsnem košu, pritisk, zadihanost, občutek stiskanja v prsih ali drugje v telesu), morate takoj poiskati nujno medicinsko pomoč.

## Ventrikularna fibrilacija

Normalen električni ritem po katerem se krči srčna mišica za ustvarjanje pretoka krvi po telesu je znan kot normalni sinusni ritem (NSR). Ventrikularna fibrilacija (VF), ki jo povzročijo neurejeni električni signali v srcu, je pogosto vzrok SCA. Pri žrtvah SCA se lahko ponovno vzpostavi normalen sinusni ritem s pomočjo elektrošoka skozi srce. Tako zdravljenje se imenuje defibrilacija.

# Uvod

## Priporočeno usposabljanje

SCA je stanje, pri katerem je potrebna takojšnja nujna medicinska intervencija. Zaradi narave tega zdravstvenega stanja se lahko intervencija izvede, preden poiščete nasvet zdravnika.

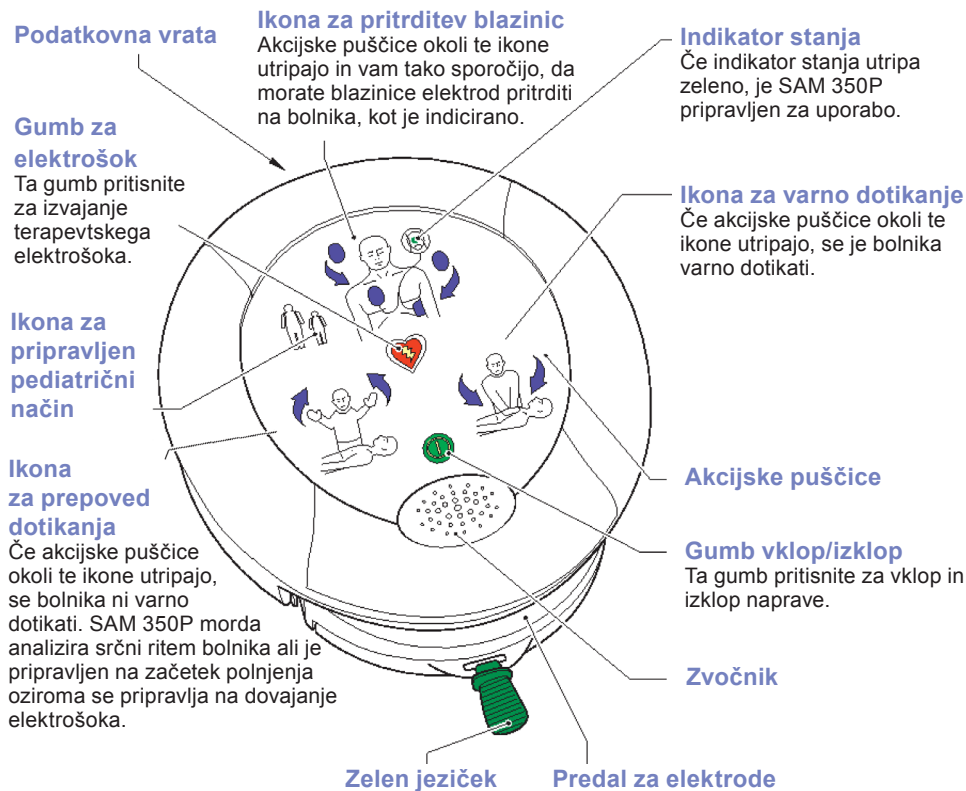
Za pravilno diagnosticiranje tega zdravstvenega stanja družba HeartSine priporoča, da so vsi morebitni uporabniki defibrilatorja SAM 350P popolnoma usposobljeni v kardiopulmonalnem oživljanju (CPR), osnovnem tečaju prve pomoči (BLS) in še posebej uporabi zunanjega defibrilatorja. Družba HeartSine priporoča tudi redne tečaje za posodabljanje znanja, kot in ko jih priporoča tisti, ki skrbi za usposabljanje.

Če morebitni uporabniki defibrilatorja SAM 350P niso usposobljeni v teh tehnikah, se obrnite neposredno na svojega pooblaščenega distributerja ali družbo HeartSine Technologies. Oba lahko uredita ponudbo za usposabljanje. Namesto tega se glede informacij o pooblaščenih organizacijah za usposabljanje v svoji regiji obrnite na svoj lokalni državni oddelek za zdravstvo.

## Metronom CPR

Defibrilator SAM 350P med izvajanjem CPR predvaja pisk in povzroči utripanje indikatorja „Varo za dotikanje“ s hitrostjo, ki je skladna s smernicami 2010 AHA/ERC. Ta funkcija se imenuje metronom CPR. Metronom uporabljajte kot smernico glede tega, kako pogosto morate pritisniti na prsni koš bolnika, če želite izvajati kardiopulmonalno oživljanje.

# Pregled SAM 350P

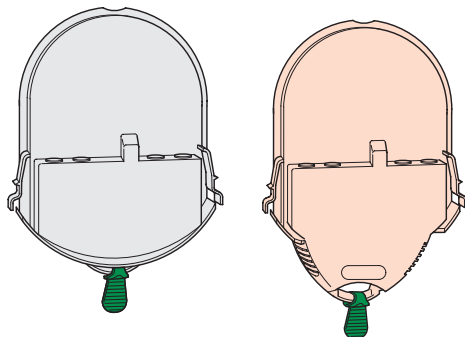


# Priprava

## Razpakiranje

Preverite, ali vsebina vključuje navodila za uporabo, mehko torbico, paket Pad-Pak, garancijsko kartico in navodila za uporabo v sili.

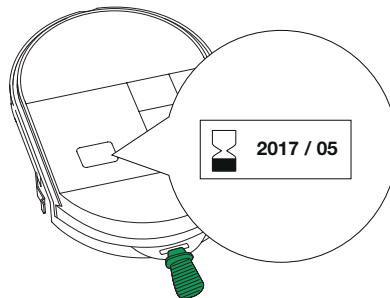
Paket Pad-Pak sestavljajo odstranljiva baterija in paket elektrod za enkratno uporabo v eni enoti. Na voljo je v dveh različicah<sup>1</sup>: sivo obarvan paket Pad-Pak za uporabo pri odraslih in rožnato obarvan paket Pad-Pak za uporabo pri otrocih (glejte spodnjo sliko).



Paket Pad-Pak za odrasle    Paket Pediatric-Pak

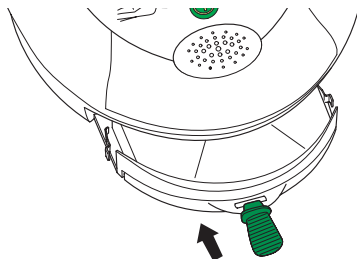
## Pregledi pred uporabo

1. Preverite rok uporabnosti (leto/mesec) na zadnji strani paketa Pad-Pak (glejte spodnjo sliko). Če je rok uporabnosti potekel, morate paket Pad-Pak zamenjati.



<sup>1</sup> Izključno za letalske proge je na voljo še tretja različica

2. Razpakirajte paket Pad-Pak. Embalažo ohranite, če boste morda morali paket Pad-Pak vrniti družbi HeartSine. Defibrilator SAM 350P položite na ravno površino. Paket Pad-Pak vstavite v defibrilator SAM 350P (glejte spodnjo sliko). Poslušajte, dokler ne zaslišite „klika“, in zagotovite, da sta oba jezička popolnoma zataknjena.



3. Če je potrebno, defibrilator SAM 350P izvede rutinski postopek samotestiranja. Akcijske puščice med tem postopkom utripajo. Po uspešnem zaključku rutinskega postopka samotestiranja začne utripati zeleni indikator stanja (glejte poglavje „Pregled SAM 350P“ na strani 13). To pomeni, da je defibrilator SAM 350P pripravljen na uporabo.

4. Defibrilator SAM 350P vklopite, tako da pritisnete ❶ na sprednji plošči in preverite, ali pripomoček deluje pravilno. Poslušajte glasovne ukaze, vendar jih **NE** upoštevajte. Prepričajte se, da se ne predvajajo nobena opozorilna sporočila.



**Opomba: NE vlecite za zeleni jeziček na paketu Pad-Pak. Če ste odprli predal za elektrode, boste morda morali zamenjati paket Pad-Pak.**

**Defibrilator SAM 350P vklopite samo enkrat. Če ga večkrat zapored vklopite in izklopite, boste trajno izpraznili baterije in boste morali zamenjati paket Pad-Pak.**

5. Defibrilator SAM 350P izklopite, tako da pritisnete ❷ na sprednji plošči. Preverite, ali indikator stanja (glejte „Pregled SAM 350P“ na strani 13) utripa zeleno. Če niste slišali nobenih opozorilnih sporočil in indikator stanja utripa zeleno, je pripomoček pripravljen za uporabo.

# Priprava

6. Defibrilator SAM 350P položite v priloženo mehko prenašalno torbico. Defibrilator SAM 350P shranite na varno in pospravljeno mesto v **čistem, suhem okolju**, še posebej tam, kjer ga je mogoče videti ali slišati. Shranjevanje morate izvesti skladno s tehničnimi podatki (glejte poglavje „Tehnični podatki“ na strani 27).

Temperatura stanja pripravljenosti: 0 do 50 °C  
(50 do 122 °F)

Relativna vlažnost: 5 do 95 %  
(brez kondenzacije)



**Opomba: Družba HeartSine priporoča, da rezervni paket Pad-Pak shranjujete skupaj z defibrilatorjem SAM 350P. Shranite ga lahko v zadnjem razdelku mehke prenašalne torbice.**

7. Izpolnite garancijsko kartico in jo pošljite svojemu pooblaščenemu distributerju ali neposredno družbi HeartSine Technologies (glejte poglavje „Zahteve glede sledenja“ na strani 23).

## Pripravní kontrolní seznam

- ☐ Korak 1. Preverite rok uporabnosti paketa Pad-Pak.
- ☐ Korak 2. Namestite paket Pad-Pak.
- ☐ Korak 3. Preverite, ali je bil rutinski postopek samotestiranja uspešno zaključen.
- ☐ Korak 4. Vključite pripomoček, da preverite delovanje.
- ☐ Korak 5. Izključite pripomoček.
- ☐ Korak 6. Defibrilator SAM 350P shranite na pravilen način.
- ☐ Korak 7. Registrirajte svoj defibrilator SAM 350P.
- ☐ Korak 8. Ustvarite servisni urnik (glejte poglavje „Servis in vzdrževanje“ na strani 22).

# Uporaba defibrilatorja SAM 350P

## Kdaj uporabiti defibrilator

Defibrilator SAM 350P je namenjen uporabi na žrtvah nenadnega srčnega zastoja, pri katerih se pokažejo spodnji znaki:

Nezavest

Odsotnost dihanja

Odsotnost srčnega utripa

Defibrilator SAM 350P je namenjen za uporabo na nezvestnih in neodzivnih bolnikih. Če je bolnik odziven ali pri zavesti, defibrilatorja SAM 350P ne uporabljajte za zdravljenje.

Defibrilator SAM 350P je primeren za uporabo na bolnikih, ki so težji od 25 kg (55 lb), kar je enakovredno otroku, ki je star približno osem let ali več.

Za uporabo na manjših otrocih (od 1 do 8 let starosti) morate odstraniti paket Pad-Pak za odrasle in namestiti paket Pediatric-Pak.

Če paket Pediatric-Pak ali drug ustrezen defibrilator ni na voljo, lahko uporabite paket Pad-Pak za odrasle.

## Uporaba defibrilatorja SAM 350P

Glejte ločena navodila za uporabo v sili. Med uporabo defibrilator SAM 350P izdaja obširne glasovne ukaze, s katerimi vodi uporabnika. Za celoten seznam glasovnih ukazov glejte „Seznam glasovnih ukazov“ na strani 39.

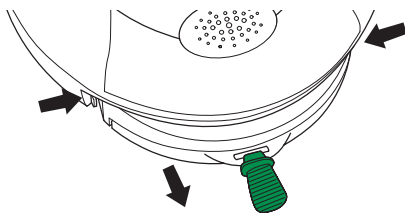


**Opomba: Defibrilator SAM 350P prekine stanje pripravljenosti za dajanje elektrošoka, ko zazna ritem, ki ni primeren za elektrošok.**

# Uporaba defibrilatorja SAM 350P

## Po uporabi

1. Defibrilator SAM 350P izklopite, tako da pritisnete  na sprednji plošči.
2. Z bolnika odstranite blazinice elektrod in jih zlepite eno na drugo. Elektrode so lahko kontaminirane s človeškimi tkivi, tekočinami ali krvjo. Elektrode zavrzite ločeno kot kužen odpadni material.
3. Paket Pad-Pak vsebuje litijevе baterije. To je izdelek za enkratno uporabo, ki ga je treba zamenjati po vsaki uporabi. Paket Pad-Pak odstranite, tako da pritisnete jezička na straneh paketa Pad-Pak. Paket Pad-Pak zdrsne naprej (glejte spodnjo sliko).



Defibrilatorja SAM 350P ali paketa Pad-Pak ne zavrzite med običajne odpadke. Zavrzite ga v ustrezni reciklažni ustanovi skladno z lokalnimi zahtevami. Namesto tega jih lahko za odstranitev ali zamenjavo vrnete distributerju.

4. Preverite, ali je defibrilator SAM 350P umazan oziroma kontaminiran. Če je potrebno, ga očistite z mehko krpo, ki jo navlažite z eno od spodnjih snovi:

Milnico

Izopropilnim alkoholom (70-odstotno raztopino).



**Svarilo:** Nobenega dela defibrilatorja SAM 350P ne smete potopiti v vodo ali druge vrste tekočin. Stik s tekočinami lahko hudo poškoduje napravo ali povzroči požar oziroma nevarnost električnega udara.



**Opomba:** Defibrilatorja SAM 350P ne čistite z abrazivnimi materiali, čistili ali topili.

- 
5. Preverite, ali je defibrilator SAM 350P poškodovan. Če je defibrilator SAM 350P poškodovan, ga takoj zamenjajte.
  6. Namestite nov paket Pad-Pak. Pred namestitvijo preverite rok uporabnosti paketa Pad-Pak (glejte poglavje „Priprava“ na strani 14). Po namestitvi preverite, ali indikator stanja utripa zeleno.

# Paket Pediatric-Pak

## Uporaba paketa Pediatric-Pak

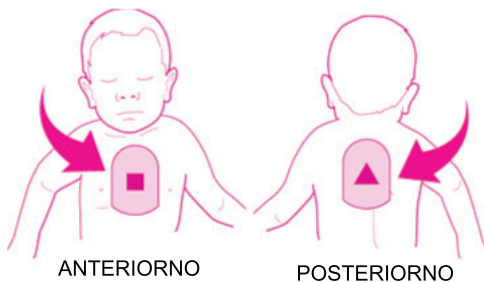
Paket Pediatric-Pak je namenjen izvajanju terapije na pediatričnih bolnikih (otrocih) s SCA, ki so stari med 1 in 8 leti starosti in so:

- nezavestni
- ne dihaajo
- nimajo srčnega utripa

## Namestitev elektrode:

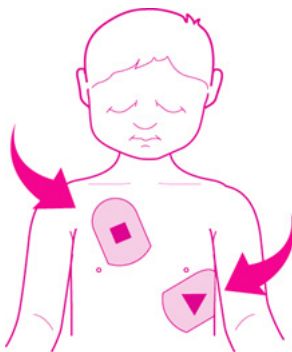
Pri pediatričnih bolnikih imate dve možnosti namestitve elektrod:

a. Če je prsni koš otroka majhen, bo morda potrebno eno blazinico namestiti na sredino GOLEGA prsnega koša bolnika, drugo blazinico pa na GOL hrbet otroka na sredini prsnega koša, kot je prikazano pri metodi a).



Metoda a)

b. Če je prsni koš otroka dovolj velik, da omogoča 2,5 cm (1 palec) razmika med blazinicami, lahko blazinice namestite na podoben način kot pri odraslem bolniku. Eno blazinico namestite na GOL zgornji del prsnega koša nad prsno bradavico, drugo blazinico pa na GOL spodnji levi del prsnega koša pod prsno bradavico, kot je prikazano pri metodi b)



Metoda b)

Elektrode lahko namestite na prsni koš bolnika, če je ta dovolj velik ALI če poškodba ne dovoljuje, da bi izvedli namestitev, ki je prikazana pri metodi a).



**Opozorilo: Defibrilacijski elektrodi morata biti oddaljeni vsaj 2,5 cm (pribl. 1 palec) in se ne smeta nikoli medsebojno dotikati.**



**Opozorilo: Paket Pediatric-Pak vsebuje magnetno komponento (površinska moč 6500 gaussov). Izogibajte se shranjevanju ob magnetno občutljivih medijih za shranjevanje.**



**Opozorilo: Ne uporabljajte pri bolnikih, mlajših od 1 leta. Za uporabo pri otrocih do starosti 8 let ali do telesne mase 25 kg (55 lbs). ČE NISTE PREPRIČANI O NATANČNI STAROSTI ALI TELESNI MASI, S TERAPIJO NE SMETE ZAVLAČEVATI.**

# Servis in vzdrževanje

Družba HeartSine uporabnikom priporoča, naj izvajajo redne vzdrževalne preglede. Priporočeni vzdrževalni pregledi so:

## **Tedensko**

- ❑ Preverite indikator stanja. Če zelen indikator stanja ne utripne vsakih 5 do 10 sekund ali če utripa rdeči indikator stanja ali če slišite piskanje, je defibrilator ugotovil težavo. Glejte poglavje „Odpravljanje težav“ na strani 25. Defibrilator SAM 350P izvede postopek samotestiranja ob polnoči po greenwiškem srednjem času (GMT) vsako nedeljo. Med tem postopkom samotestiranja lučka stanja utripa rdeče, vendar začne po uspešno zaključenem postopku samotestiranja znova svetiti zeleno. Samotestiranje ne traja več kot 10 sekund. Če indikator stanja še naprej utripa rdeče, je prišlo na defibrilatorju SAM 350P do napake (glejte poglavje „Odpravljanje napak“ na strani 25).

## **Mesečno**

- ❑ Če pripomoček pokaže kakršne koli znake fizičnih poškodb, se obrnite neposredno na svojega pooblaščenega predstavnika ali družbo HeartSine Technologies.
- ❑ Preverite rok uporabnosti paketa Pad-Pak za SAM 350P (za mesto, kjer se nahaja datum, glejte poglavje „Priprava“ na strani 14). Če je datum pretekel ali je blizu izteka, paket Pad-Pak zamenjajte z novim ali pa se obrnite na svojega lokalnega distributerja HeartSine za zamenjavo.

Če ob vklopu defibrilatorja SAM 350P zaslišite opozorilno sporočilo ali če zaradi kakršnega koli razloga sumite, da vaš defibrilator SAM 350P ne deluje pravilno, preberite poglavje „Odpravljanje težav“ na strani 25.

# Zahteve za sledenje

Uredbe o medicinskih pripomočkih zahtevajo sledenje lokacije vseh prodanih medicinskih pripomočkov.

Zato je pomembno, da izpolnite garancijsko kartico s svojimi podatki in kartico vrnete pooblaščenemu distributerju ali neposredno družbi HeartSine Technologies.

Namesto tega lahko na e-poštni naslov [support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com) pošljete sporočilo, v katerem so:

Ime

Naslov

Serijska številka pripomočka

ali pa uporabite naše orodje za spletno registracijo na naslovu  
<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>.

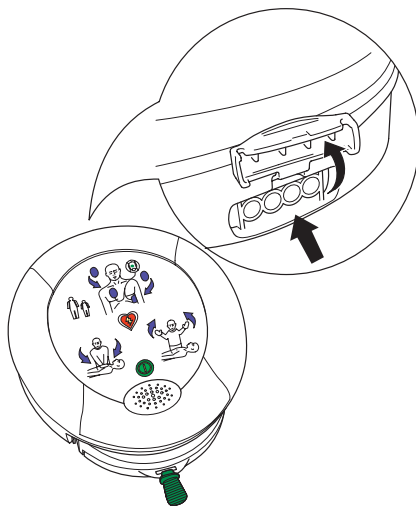
Z vašim sodelovanjem bomo lahko stopili v stik z vami s pomembnimi obvestili o SAM 350P, kot so morebitne posodobitve programske opreme v prihodnosti ali popravljalni ukrepi za varnost na terenu.

Če pride do spremembe podatkov, ki ste nam jih posredovali, kot so sprememba naslova ali lastnika zadevne naprave SAM 350P, se obrnite na nas s posodobljenimi informacijami.

# Vodenje podatkov

Programska oprema HeartSine Saver™ EVO je neobvezna dodatna oprema. O storitvi vodenja podatkov po uporabi se obrnite neposredno na svojega pooblaščenega distributerja ali družbo HeartSine Technologies.

1. Priložen kabel USB priključite na SAM 350P (glejte spodnjo sliko).



2. Kabel USB priključite na osebni računalnik.
3. Zaženite program HeartSine Saver™.



**Opomba: Defibrilator SAM 350P lahko priključite samo na računalnik, skladen s standardom IEC60950.**



**Svarilo: Medtem ko je SAM 350P povezan z osebnim računalnikom, ne morete izvajati defibrilacije.**

Za več informacij o tej izbirni dodatni opremi se obrnite neposredno na svojega pooblaščenega distributerja ali družbo HeartSine Technologies.

# Odpravljanje težav

## Indikator stanja utripa rdeče

Če indikator stanja utripa rdeče ali pripomoček „piska“, preverite rok uporabnosti paketa Pad-Pak (glejte poglavje „Priprava“ na strani 14). Če rok uporabnosti še ni potekel, vklopite defibrilator SAM 350P s pritiskom  na sprednji plošči in poslušajte glasovni ukaz „call for medical assistance“ (pokličite zdravniško pomoč). Defibrilator SAM 350P nato izklopite, tako da pritisnete  na sprednji plošči. Če s tem dejanjem težave ne rešite, se takoj obrnite na svojega pooblaščenega distributerja ali družbo HeartSine Technologies.

## Opozorilo za skoraj prazno baterijo



### To sporočilo ne kaže na napako.

Ko pripomoček prvič predvaja sporočilo „warning low battery“ (opozorilo, skoraj prazna baterija), še vedno deluje pravilno. Vendar lahko s pripomočkom izvedete manj kot 10 elektrošokov. Če zaslišite to sporočilo, pripravite rezervni paket Pad-Pak na uporabo, nato pa se pripravite na hitro zamenjavo. Nov paket Pad-Pak naročite čim prej.

## Opozorilo za poln pomnilnik

Če pripomoček predvaja sporočilo „memory full“ (pomnilnik je poln), na pomnilniško kartico ni več mogoče zapisovati novih podatkov EKG ali dogodkov. Vendar lahko naprava po potrebi še naprej izvaja analizo in izvaja elektrošoke. Če zaslišite to sporočilo, se obrnite na oddelek za tehnično pomoč družbe HeartSine Technologies.

## Zvočna opozorila

Če pripomoček v hitrem zaporedju sproži 3 piske, kadar je izklopljen, je zaznal, da je temperatura okolja zunaj opredeljenega delovnega razpona. Do takega piskanja lahko pride tudi med tedenskim samotestiranjem. Če zaslišite tako piskanje, morate pripomoček vrniti v opredeljene delovne pogoje.

Če se barva indikatorja stanja med uporabo spremeni iz zelene v rdečo in začne pripomoček „piskati“, kapaciteta baterije za izvajanje elektrošoka ni zadostna. Pripomoček bo še naprej izvajal analizo srčnega utripa bolnika in svetoval, če je potrebno kardiopulmonalno oživljanje.

# Odpravljanje težav

## Potreben servis pripomočka

Če pripomoček predvaja sporočilo „device service required“ (potreben servis pripomočka), je zaznal napako. Za nadaljnja navodila se obrnite neposredno na svojega pooblaščenega distributerja ali HeartSine.



**Opozorilo: Če med uporabo slišite to sporočilo, takoj poiščite nadomesten defibrilator.**

**Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.**

## Viri podpore

Če opravite korake za odpravljanje težav, ki so opisani zgoraj, in ugotovite, da pripomoček še vedno ne deluje pravilno, se obrnite na svojega distributerja ali oddelek za tehnično podporo družbe HeartSine Technologies na naslovu [support@HeartSine.com](mailto:support@HeartSine.com).

## Izključevanje garancije

Družba HeartSine ali njeni pooblašteni distributerji niso obvezani, da pod garancijo izvedejo zamenjavo ali popravilo, če velja ena ali več od spodnjih točk:

Pripomoček je bil odprt.

Izvedene so bile neodobrene spremembe.

Pripomoček ni bil uporabljan skladno z navodili v tem priročniku.

Serijska številka je bila odstranjena, uničena, spremenjena ali je postala na kakršen koli način neberljiva.

Pripomoček je bil uporabljan ali shranjevan zunaj navedenega temperaturnega razpona.

Paket Pad-Pak ni bil vrnjen.

Pripomoček je bil testiran z neodobrenimi metodami ali neprimerno opremo (glejte poglavje „Opozorila in svarila“ na strani 6).

# Tehnični podatki

## Fizični parametri (z nameščenim paketom Pad-Pak)

Velikost: 20 x 18,4 x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 palca)

Masa: 1,1 kg (2,4 lbs)

## Okoliška

Delovna temperatura: 0 do 50 °C (32 do 122 °F)

Temperatura stanja pripravljenosti: 0 do 50 °C (32 do 122 °F)

Transportna temperatura: –10 do 50 °C (14 do 122 °F) do največ dva dni. Če je bil pripomoček shranjen pri temperaturi, ki je nižja od 0 °C (32 °F), morate pred uporabo najprej počakati, da se ogreje na okoliško temperaturo med 0 do 50 °C (32 do 122 °F) in ostane na tej temperaturi vsaj 24 ur.

Relativna vlažnost: 5 do 95 % (brez kondenzacije)

Ohišje: IEC 60529/EN 60529 IP56

Nadm. višina: 0 do 4575 metrov (0 do 15.000 čevljev)

Šok: MIL STD 810F metoda 516,5, postopek 1 (40G)

Vibracija: MIL STD 810F metoda 514,5 postopek 1 kategorija 4

MIL STD 810F metoda 514,5 postopek 1 kategorija 7

# Tehnični podatki

## Pad-Pak in Pediatric-Pak

Masa:

0,2 kg (0,44 lbs)

Vrsta baterije:

Kombinirana baterija in vložek defibrilacijskih elektrod (litijmanganov dioksid ( $\text{LiMnO}_2$ ) 18 V) za enkratno uporabo.

Kapaciteta baterije (nova):

> 60 elektrošokov z močjo 200 J ali 6 ur neprestanega spremljanja

Kapaciteta baterije (4 leta):

> 10 elektrošokov z močjo 200 J

Življenjska doba v pripravljenosti:

glejte rok uporabe na paketu Pad-Pak.

Tip elektrode:

vnaprej pritrjeno kombinirano tipalo EKG/defibrilacijska blazinica za enkratno uporabo

Namestitev elektrode:

Odrasli: anterio-lateralno

Za otroke: anterio-posteriorne ali anterio-lateralne elektrode

Aktivno območje elektrode:

100 cm<sup>2</sup>

Dolžina kabla elektrode:

3,5 čevlja (1 m)

Življenjska doba elektrod

pri skladiščenju:

glejte rok uporabe na paketu Pad-Pak.

## Sistem za analizo bolnika

Metoda:

ocenjuje EKG bolnika, kakovost signala, celovitost stika elektrod in upornost bolnika, da ugotovi, ali je potrebna defibrilacija

Občutljivost/specifičnost:

ustreza standardu IEC 60601-2-4

## Uporabniški vmesnik

|                   |                                                                                                                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vizualni ukazi:   | priključite blazinice, umaknite se, izvedite kardiovaskularno oživljanje, izvedite elektrošok zdaj, samotestiranje uspešno – stanje pripravljenosti |
| Zvočni ukazi:     | Širok razpon glasovnih ukazov vodi uporabnika po zaporedju operacij (glejte „Seznam glasovnih ukazov“ na strani 39).                                |
| Jeziki:           | obrnite se na svojega pooblaščenega distributerja HeartSine.                                                                                        |
| Krmilni elementi: | Dva gumba: „Vkllop/izkllop“ in „elektrošok“                                                                                                         |

## Zmogljivost defibrilatorja

|                                                                      |                                        |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Časi za dovajanje elektrošoka (nova baterija) ali po 6 elektrošokih: |                                        |
| Čas polnjenja:                                                       | Običajno 150 J v < 8 s, 200 J v < 12 s |
| Po kardiovask. oživlj.:                                              | običajno 8 sekund                      |
| Razpon upornosti:                                                    | 20 $\Omega$ do 230 $\Omega$            |

## Terapevtski električni elektrošok

|              |                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oblika vala: | SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) bifazna naraščajoča oblika vala. Optimizirana bifazna oblika vala kompenzira energijo, naklon in ovojnico za upornost bolnika                                                   |
| Energija:    | Vnaprej konfigurirane tovarniške nastavitve za naraščajočo energijo so različice AHA/ERC 2010<br>Odrasli: Šok 1: 150 J; elektrošok 2: 150 J; elektrošok 3: 200 J<br>Otroci: Šok 1: 50 J; elektrošok 2: 50 J; elektrošok 3: 50 J |

# Tehnični podatki

## Zapisovanje dogodkov

|            |                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrsta:     | notranji pomnilnik                                                                                                                           |
| Pomnilnik: | 90 minut EKG (popoln prikaz) in zapisovanja dogodkov/incidentov                                                                              |
| Pregled:   | Kabel USB po meri, ki je neposredno priključen na osebni računalnik, in programska oprema za pregledovanje, ki temelji na Saver™ EVO Windows |

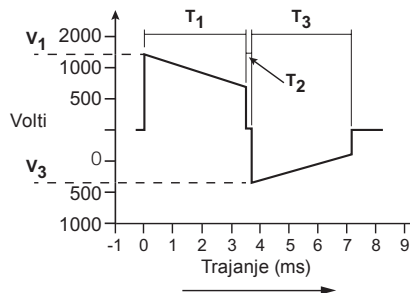
## Elektromagnetna združljivost

|                                |                                                                      |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| EMC:                           | IEC60601-1-2                                                         |
| Izsevane emisije:              | IEC55011                                                             |
| Elektrostatična razelektritev: | IEC61000-4-2 (8 kV)                                                  |
| RF-imunost:                    | IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)                              |
| Imunost magnetnega polja:      | IEC61000-4-8 (3 A/m)                                                 |
| Letala:                        | RTCA/DO-160F, poglavje 21 (kategorija M)<br>RTCA DO-227 (ETSO-C142a) |

## Dvofazna oblika vala SCOPE™

Defibrilator SAM 350P dovaja dvofazno obliko vala s samodejno kompenzacijo ovojnice izhodnega impulza. Ta oblika vala samodejno optimizira ovojnico impulza vala (amplituda, naklon in trajanje) za širok razpon upornosti bolnika od 20 ohmov do 230 ohmov. Oblika vala, ki pride do bolnika, je optimiziran, za impedanco kompenziran, dvofazen, skrajšan eksponenten val, ki vključuje protokol naraščajoče energije s 150 jouli, 150 jouli in 200 jouli. Trajanje posamezne faze se samodejno prilagodi, da se kompenzirajo različne upornosti bolnikov. Trajanje prve faze (T1) je vedno enako trajanju druge faze (T3). Premor med fazami (T2) je vedno konstanta 0,4 ms pri vseh upornostih bolnikov.

Lastnosti oblike vala SCOPE, ki je značilna za impulz 150 joulov, so navedene ob strani.



| Upor (ohmi) | Napetosti vala (volti) |         | Trajanje vala (ms) |                |
|-------------|------------------------|---------|--------------------|----------------|
|             | V <sub>1</sub>         | Nagib % | T <sub>1</sub>     | T <sub>3</sub> |
| 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             |

Specifikacije vala za paket Pad-Pak za odrasle

Vse vrednosti so nazivne

# Tehnični podatki

| Upor<br>(ohmi) | Energija<br>(jouli) | Napetosti<br>vala<br>(volti) |            | Trajanje<br>vala<br>(ms) |                |
|----------------|---------------------|------------------------------|------------|--------------------------|----------------|
|                |                     | V <sub>1</sub>               | Nagib<br>% | T <sub>1</sub>           | T <sub>3</sub> |
| 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            |

Specifikacije oblike vala za Pediatric-Pak

Vse vrednosti so nazivne

## Algoritem za analizo aritmije

Defibrilator SAM 350P uporablja EKG algoritem za analizo aritmije HeartSine samaritan®. Ta algoritem oceni EKG bolnika, da ugotovi, ali je uporaba terapevtskega elektrošoka primerna. Če je potreben elektrošok, se defibrilator SAM 350P napolni in uporabniku svetuje, naj pritisne gumb za elektrošok. Če elektrošok ni priporočen, naredi pripomoček premor, da uporabniku omogoči izvajanje kardiovaskularnega oživljanja.

Zmogljivost algoritma za analizo aritmije SAM 350P je bila obširno ocenjena s pomočjo več podatkovnih zbirk sledenja EKG iz resničnega življenja. V ocenjevanje sta bila vključena Ameriško združenje za zdravje srca in ožilja (AHA) ter Massachusetts Institute of Technology MIT – zbirka podatkov NST. Občutljivost ter specifičnost algoritma za analizo aritmije SAM 350P ECG ustrezata zahtevam standarda IEC60601-2-4.

Zmogljivost algoritma za analizo aritmije SAM 350P ECG je povzeta v spodnji tabeli:

| Razred ritma                                                                     | Velikost testnega vzorca EKG (sekunde) | Zahtevane specifikacije zmogljivosti | Rezultati zmogljivosti (%) | 90-odstotna enostranska spodnja meja intervala zaupanja |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|
| Ritem, primeren za elektrošok:<br>Ventrikularna fibrilacija (VF)                 | 14538                                  | Občutljivost > 90 %                  | 97,03                      | 95,31                                                   |
| Ritem, primeren za elektrošok:<br>Ventrikularna tahikardija (VT)                 | 2321                                   | Občutljivost > 75%                   | 92,55                      | 80,52                                                   |
| Ritem, neprimeren za elektrošok:<br>Kombinirani ritmi, neprimerni za elektrošok: | 301177                                 | Specifičnost > 95 %                  | 98,30                      | 95,02                                                   |
| Ritem, neprimeren za elektrošok:<br>Asistola                                     | 11507                                  | Specifičnost > 95 %                  | 100*                       | 100*                                                    |

\* Brez napake za merjenje

# Tehnični podatki

## Vodnik in izjava izdelovalca – elektromagnetne emisije

Defibrilator SAM 350P je namenjen za uporabo v elektromagnetnih okoljih, ki so navedena spodaj. Stranka ali uporabnik defibrilatorja SAM 350P mora zagotoviti njegovo uporabo v takem okolju.

| Test emisij                                                | Združljivost           | Elektromagnetno okolje – smernice                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiofrekvenčne emisije<br>CISPR 11                        | Skupina 1              | Defibrilator SAM 350P uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Radiofrekvenčne emisije so zaradi tega zelo majhne in po vsej verjetnosti ne bodo povzročile motenj bližnje elektronske opreme. |
| Radiofrekvenčne emisije<br>CISPR 11                        | Razred B               | Pripomoček je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno z gospodinjstvi in okolji, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim napajalnim omrežjem, ki napaja zgradbe za gospodinske namene                     |
| Harmonske emisije<br>IEC/EN 61000-3-2                      | Navedba<br>ni smiselna |                                                                                                                                                                                                                            |
| Emisije napetostnih<br>nihanj/migotanj<br>IEC/EN 61000-3-3 | Navedba<br>ni smiselna |                                                                                                                                                                                                                            |

### Vodnik in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost

Defibrilator SAM 350P je namenjen za uporabo v elektromagnetnih okoljih, ki so navedena spodaj. Stranka ali uporabnik defibrilatorja SAM 350P mora zagotoviti njegovo uporabo v takem okolju.

| Test odpornosti                                                                                                                | Stopnja testa IEC 60601                                                                                                                                             | Stopnja združljivosti                                                                    | Elektromagnetno okolje – smernice                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatična razelektritev (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2                                                                        | ± 6 kV stik<br>± 8 kV zrak                                                                                                                                          | Združljiv<br><br>Združljiv                                                               | Tla morajo biti iz lesa, betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %. |
| Električni hitri prehodi/rafali<br>IEC/EN 61000-4-4                                                                            | ±2 kV za napajalne vodnike<br>±1 kV za vhodne/izhodne vodnike                                                                                                       | Navedba ni smiselna<br>Navedba ni smiselna                                               | Navedba ni smiselna                                                                                                                                         |
| Nenaden vzpon<br>IEC/EN 61000-4-5                                                                                              | ±1 kV diferencialni način<br>±2 kV skupni način                                                                                                                     | Navedba ni smiselna<br>Navedba ni smiselna                                               | Navedba ni smiselna                                                                                                                                         |
| Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanje napetosti na vhodnih vodnikih za električno napajanje<br>IEC/EN 61000-4-11 | < 5 % Ut (> 95 % upad Ut)<br>za 0,5 cikla<br>40 % Ut (60 % upad Ut)<br>za 5 ciklov<br>70 % Ut (30 % upad Ut)<br>za 25 ciklov<br>< 5 % Ut (> 95 % upad Ut)<br>za 5 s | Navedba ni smiselna<br>Navedba ni smiselna<br>Navedba ni smiselna<br>Navedba ni smiselna | Navedba ni smiselna                                                                                                                                         |
| Magnetno polje električne frekvence (50/60 Hz)<br>IEC/EN 61000-4-8                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                               | 3A/m                                                                                     | Magnetna polja električnih frekvenc morajo biti vsaj takih stopenj, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.   |

Opomba: Ut je izmenična napetost omrežja pred uporabo stopnje testiranja

# Tehnični podatki

## Vodnik in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost

Defibrilator SAM 350P je namenjen za uporabo v elektromagnetnih okoljih, ki so navedena spodaj. Stranka ali uporabnik defibrilatorja SAM 350P mora zagotoviti njegovo uporabo v takem okolju.

| Test odpornosti                  | Stopnja testa IEC 60601                                     | Stopnja združljivosti          | Elektromagnetno okolje – smernice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prevajana RF<br>IEC/EN 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz<br>zunaj pasov ISM <sup>a</sup> | Navedba<br>ni smiselna         | Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje drugim delom SAM 350P, vključno s kablji, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika.<br><b>Priporočena ločilna razdalja</b>                                                                                                                                                                  |
|                                  | 10 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz<br>v pasovih ISM <sup>a</sup>  | Navedba<br>ni smiselna         | Navedba ni smiselna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Izsevana RF<br>IEC/EN 61000-4-3  | 10 V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz                                 | 10 V/m<br>80 MHz<br>do 2,5 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz<br>Pri čemer je P maksimalna izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W), skladno z navedbami izdelovalca oddajnika, d pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m) <sup>b</sup> .<br>Jakosti polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ki se ugotovijo z elektromagnetnim pregledom mesta <sup>c</sup> , morajo biti manjše od ... [naslednja stran] |

## Vodnik in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost

... stopnje združljivosti v posameznem frekvenčnem razponu.

V bližini opreme, ki je označena s spodnjim simbolom, lahko pride do motenj:



Opomba 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja večji frekvenčni razpon.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetne energije vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov ter ljudi.

a Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 150kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 do MHz 13,567 MHz; 26,957 do MHz 27,283 MHz; 40,66 do MHz 40,70 MHz;

b Stopnje združljivosti v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz ter v frekvenčnem razponu 80 MHz do 2,5 GHz so namenjene zmanjšanju verjetnosti, da bi mobilna/prenosna komunikacijska oprema povzročala motnje, če se nenamerno prenese v območja, kjer so bolniki. Zato je bil v formulo, ki se uporablja za izračun priporočene ločilne razdalje za oddajnike v teh frekvenčnih razponih, vključen dodaten faktor 10/3.

c Jakosti polj iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radiji, postaje za radijsko oddajanje v AM in FM frekvenčnem razponu ter TV postaje, teoretično ni mogoče natančno določiti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radijskofrekvenčnih oddajnikov morate razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji uporabe defibrilatorja SAM 350P presega primerno stopnjo radiofrekvenčne združljivosti (glejte zgoraj), morate defibrilator SAM 350P opazovati in ugotoviti, ali deluje pravilno. Če opazite nenormalno delovanje, boste morda morali uvesti dodatne ukrepe, kot so preusmeritev ali premestitev defibrilatorja SAM 350P.

**Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter defibrilatorjem SAM 350P**

Defibrilator SAM 350P je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so izsevane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik defibrilatorja SAM 350P lahko prepreči elektromagnetne motnje, tako da ohraniti minimalno razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter defibrilatorjem SAM 350P, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

| Nazivna maksimalna izhodna moč oddajnika<br>W | Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika<br>m |                                    |                                         |                                         |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                               | 150 kHz do 80 MHz<br>zunaj pasov ISM               | 150 kHz do 80 MHz<br>v pasovih ISM | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                          | Navedba ni smiselna                                | Navedba ni smiselna                | 0,12                                    | 0,23                                    |
| 0,1                                           | Navedba ni smiselna                                | Navedba ni smiselna                | 0,38                                    | 0,73                                    |
| 1                                             | Navedba ni smiselna                                | Navedba ni smiselna                | 1,2                                     | 2,3                                     |
| 10                                            | Navedba ni smiselna                                | Navedba ni smiselna                | 3,8                                     | 7,3                                     |
| 100                                           | Navedba ni smiselna                                | Navedba ni smiselna                | 12                                      | 23                                      |

Za oddajnike, katerih nazivna izhodna moč ni navedena zgoraj, se priporočeno ločilno razdaljo  $d$  v metrih (m) lahko oceni z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je  $P$  maksimalna izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz je treba uporabiti ločilno razdaljo za višje frekvenčne razpore.

OPOMBA 2 Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 150kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 do 13,567 MHz; 26,957 do 27,283 MHz; 40,66 do 40,70 MHz;

OPOMBA 3 V formule je bil vključen dodaten faktor 10/3, ki se uporablja za izračun priporočenih ločilnih razdalj za oddajnike v frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz in v frekvenčnem razponu 80 MHz do 2,5 GHz za zmanjšanje možnosti, da bi mobilna/prenosna komunikacijska oprema povzročila motnje, če se nenamerno vnese v območje bolnikov.

OPOMBA 4 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetne energije vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov ter ljudi.

# Seznam glasovnih ukazov

Spodaj je seznam glasovnih ukazov, ki jih uporablja SAM 350P. Glasovne ukaze preberite pred uporabo, da boste seznanjeni z vrstami navodil, ki jih boste slišali.

## Odrasli bolnik/otroški bolnik

„Call for medical assistance“

(Pokličite zdravniško pomoč)

„Remove clothing from patient's chest to expose bare skin“ (Odstranite vsa oblačila s pacientovih prsi)

„Pull 'green tab' to remove pads“ (Potegnite zeleni jeziček, da izvlečete elektrode)

„Peel pads from liner“ (Odlepite elektrode s podloge)

„Apply pads to patient's bare chest as shown in picture“ (Položite elektrode na goli prsni koš kot prikazano na sliki)

„Press pads firmly to patient's bare skin“ (Pritisnite elektrode čvrsto na golo kožo pacienta)

„Assessing heart rhythm – do not touch the patient“ (Analiziram srčni ritem – ne dotikajte se pacienta)

## Če elektrošok ni potreben ...

„No shock advised“ (Elektrošok NI potreben)

„Begin CPR“ (Začeti s temeljnimi postopki oživljanja)

„It is safe to touch the patient“ (Lahko se dotikate pacienta)

„Place overlapping hands in middle of chest“ (Postavite dlani eno na drugo na sredino prsnega koša)

„Press directly down on the chest in time with the metronome“ (Pritiskajte na prsni koš v ritmu metronoma)

„Remain calm“ (Ostanite mirni)

## Če je elektrošok potreben ...

„Stand clear of patient – shock advised“ (Odmaknite se od pacienta – elektrošok priporočen)

„Stand clear of patient – press the orange shock button now“ (Odmaknite se od pacienta – Pritisnite utripajoči gumb ZDAJ)

„Shock delivered“ (Elektrošok izveden)

„Begin CPR“ (Začeti s temeljnimi postopki oživljanja)

„It is safe to touch the patient“ (Lahko se dotikate pacienta)

„Place overlapping hands in middle of chest“ (Postavite dlani eno na drugo na sredino prsnega koša)

„Press directly down on the chest in time with the metronome“ (Pritiskajte na prsni koš v ritmu metronoma)

„Remain calm“ (Ostanite mirni)

Pooblaščeni distributer

**www.heartsine.com**  
**info@heartsine.com**

**ZDA/Severna, Srednja in  
Južna Amerika**

HeartSine Technologies, Inc.  
121 Friends Lane, Suite 400  
Newtown, PA. 18940  
Tel: (215) 860 8100  
Brezplačno: (866) 478 7463  
Faks: (215) 860 8192

**EMEA/ASP**

HeartSine Technologies.  
203 Airport Road West  
Belfast,  
Northern Ireland BT3 9ED  
Tel: +44 (0) 28 9093 9400  
Faks: +44 (0) 28 9093 9401

**CE**  
**0120**

H032-019-125-0  
Slovenian