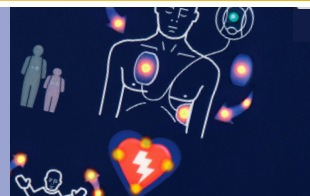
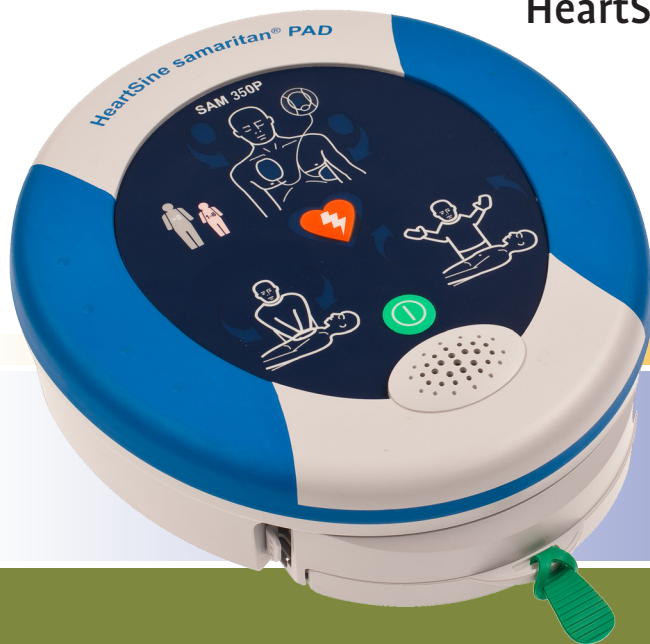




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



Felhasználói kézikönyv

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék	2	Pediatric-Pak	20
Alkalmazási javallatok	4	Szerviz és karbantartás	22
Alkalmazási javallatok	4	Nyomonkövetési követelmények	23
Ellenjavallatok	4	Adatkezelés	24
Rendeltetésszerű felhasználás	4	Hibaelhárítás	25
Figyelmeztetések és óvintézkedések	6	Pirosan villogó állapotjelző	25
Bevezetés	11	Figyelmeztetés alacsony akkumulátortöltöttségi szintre	25
A SAM 350P	11	Figyelmeztetés megtelt memóriára	25
Hirtelen szívleállás (SCA)	11	Hangos figyelmeztetések	25
Ventrikuláris fibrilláció	11	Készülékjavítás szükséges	26
Javaolt oktatás	12	Támogatási lehetőségek	26
CPR metronóm	12	Garanciális felelősség kizárása	26
A SAM 350P áttekintése	13	Műszaki adatok	27
Előkészületek	14	Hangutasítások listája	39
Kicsomagolás	14	Felnőtt beteg/gyermek beteg	39
Üzembe helyezés előtti ellenőrzések	14	Ha a sokkolás nem szükséges...	39
Előkészületi ellenőrzőlista	16	Ha a sokkolás szükséges...	39
A SAM 350P használata	17		
Mikor kell használni?	17		
A SAM 350P használata	17		
Használat után	18		

A kézikönyvben használt szimbólumok



Figyelem: Súlyos sérülés vagy halál kockázata



Vigyázat: Sérülés veszélye



Megjegyzés: Adat vagy anyag sérülésének kockázata



További információk

Az eszközön használt szimbólumok



IP56

On/Off (Be/Ki)

Behatolásvédelmi besorolása: IP56 az EN 60529 szerint



Nézzon utána az üzemeltetési előírásoknak



Egyszer használatos elem Ne használja újra



Védett defibrilláció, BF típusú kapcsolat



Ne tegye ki magas hőmérsékletnek vagy nyílt lángnak. Ne égesse el



Nem tartalmaz természetes gumi latexet



Nem steril



Újrahasznosítható



Nem tölthető akkumulátor



Ne zárja rövidre az akkumulátort



Ne törje össze az akkumulátort



Hőmérsékletkorlátozás a feltüntetett módon



Lejárat: éééé/hh



Az országra vonatkozó követelmények alapján kell megsemmisíteni



Automata külső defibrillátor

Az áramütésre, tüzre és mechanikai veszélyekre való tekintettel csak a következőkkel összhangban

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



Kövesse a használatra vonatkozó előírásokat

Alkalmazási javallatok

Alkalmazási javallatok

A HeartSine samaritan® SAM 350P készüléket arra tervezték, hogy kezelje a hirtelen szívleállást (SCA) elszenvedett pácienseket, akik az alábbi tüneteket produkálják:

- Eszméletlenség
- Nincs légzés
- Nincs keringés

A samaritan® PAD 350P 8 évesnél idősebb, 25 kg-nál nagyobb súlyú betegeken történő alkalmazásra fejlesztették ki (felnőtt samaritan® Pad-Pak (Pad-Pak-01 vagy Pad-Pak-07) készülékkel együtt történő alkalmazás esetében). A samaritan® PAD 350P 1-8 év közötti, maximum 25 kg súlyú betegeken történő alkalmazásra fejlesztették ki (a samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02) készülékkel együtt történő alkalmazás esetében).

Ellenjavallatok

Ha a beteg reagál vagy tudatánál van, ne használja a SAM 350P-t gyógymódként.

Rendeltetésszerű felhasználás

A samaritan® PAD 350P használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett. A felhasználóknak a következő oktatásokban kell részesülniük: alapszintű újraélesztés (BLS), felsőfokú újraélesztés, orvosilag engedélyezett képzési program vészhelyzeti ellátásra.



Figyelmeztetések és óvintézkedések



Figyelem

Kezelésre alkalmas páciensek

A SAM 350P-t arra terveztük, hogy eszméletlen, nem reagáló betegeken alkalmazzák. Ha a beteg reagál vagy tudatánál van, ne használja a SAM 350P-t gyógymódként.

A SAM 350P cserélhető akkumulátorból és elektródákból álló ún. Pad-Pak csomagot használ. A SAM 350P-t és a felnőtt Pad-Pak csomagot együttesen 25 kg-os testsúlyt meghaladó pácienseknél lehet alkalmazni (körülbelül 8 éves vagy annál idősebb gyermekek és felnőttek).

Fiatal korú (1-8 év közötti) betegeken való használat esetén távolítsa el a felnőtt Pad-Pak csomagot és csatlakoztassa a gyermek Pediatric-Pak csomagot. Ha a Pediatric-Pak vagy más megfelelő defibrillátor nem áll rendelkezésre, akkor használja a felnőtteknek készített rendszert.

Ne késleltesse a beavatkozást azzal, hogy kitalálja a beteg pontos életkorát és súlyát.

Elektromos áramütés veszélye

A SAM 350P elektromos sokkot idéz elő, ami a kezelőknek és a közelben lévő személyeknek is súlyos sérülést okozhat. Ügyeljen rá, hogy senki ne érjen a páciens testéhez, miközben elektromos sokkot alkalmaz.

Ne bontsa meg és ne javítsa a készüléket

A SAM 350P nem tartalmaz javítható alkatrészeket. Semmilyen körülmények között NE próbálja megbontani vagy megjavítani a készüléket; ellenkező esetben fennáll az elektromos áramütés veszélye. Ha fennáll a készülék sérülésének gyanúja, azonnal cserélje ki a SAM 350P készüléket.

Kerülje a robbanékony vagy gyúlékony gázok jelenlétét

Megállapították, hogy a SAM 350P biztonságosan alkalmazható oxigén maszkot használó rendszerekkel. Azonban, a robbanás veszélye miatt, erősen ajánlott, hogy a SAM 350P-t ne használja robbanékony gázok környezetében. Ez magában foglalja az altatógázokat és a sűrített oxigént.



Vigyázat

Az elektróda párnák helyes felhelyezése

A SAM 350P elektróda párnáinak pontos felhelyezése kritikus fontosságú. Pontosan kövesse a Vészhelyzeti Felhasználói Kézikönyvben és a készüléken található utasításokat. A helytelen felhelyezés, valamint a párnák és a bőr közé kerülő levegő, hajszálak, műtéti/gyógyászati tapaszok csökkenthetik a defibrillálás hatékonyságát. A sokkterápiát követően a bőr enyhén elszíneződhet (vöröses színűre).

Elemzés közben ne érjen a pácienshez

A páciens megérintése a kezelés elemző fázisa alatt interferenciát okozhat a diagnosztikai folyamatban. Kerülje az érintkezést a pácienssel, amíg az elemzés folyik. A berendezés jelzi, hogy mikor biztonságos a páciens megérinteni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a készüléket, ha az elektródákat tartalmazó táska nincs lezárva

A Pad-Pak egy egyszer használatos eszköz, amit minden egyes használat után, vagy ha a zacskó amiben a defibrillációs párnák vannak elszakadt/megsérült, ki kell cserélni. Ha sérülés gyanúja merül fel, a Pad-Pak csomagot azonnal ki kell cserélni.



Megjegyzés

Elektromágneses interferencia gyanúja

Az interferencia elkerülése érdekében a SAM 350P-t a rádió frekvenciát adó berendezésektől legalább 2 méter (6 láb) távolságban kell működtetni. Másik lehetőségként kapcsolja ki azt a készüléket, amelyik az elektromágneses interferenciát okozza.

Működési hőmérséklettartomány

A SAM 350P-t, illetve annak akkumulátorát, párnáit és elektródáit 0 és 50 °C közötti hőmérséklettartományban történő használatra tervezték. A készülék meghatározott tartományon kívüli használata meghibásodáshoz vezethet.

Behatolás elleni védelem

Az IP56 besorolás nem terjed ki a SAM 350P bármely részének vízbe vagy bármilyen más folyadékba történő merítésére. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat.

Akkumulátor-élettartam növelése

Ne kapcsolja be feleslegesen a készüléket, ellenkező esetben csökkenhet annak készenléti ideje.

A 0 és 50 °C közötti hőmérséklettartományon kívül eső készenléti tárolás csökkentheti a Pad-Pak polcélettartamát.

Ne tesztelje szimulátorokon és bábukon

A készülék nem tesztelhető ipari szabványos szimulátorokon és anatómiai bábukon.

A készülék által alkalmazott algoritmus részben a változó pulzus alapján állapítja meg a ventrikuláris fibrillációt (VF). Ebből kifolyólag nem javasoljuk normál szimulátorok használatát a készülék teszteléséhez.



További információk

A kézikönyv használata

A SAM 350P használata előtt olvassa el figyelmesen a jelen felhasználói kézikönyvet. A kézikönyv kiegészítésként szolgál a képzéshez, amelyben esetleg részesült. Ha kérdése van, akkor további tanácsokért és magyarázatokért kérjük, vegye fel a kapcsolatot hivatalos forgalmazójával vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.

A kézikönyvben található információk előzetes értesítés nélkül változhatnak, és azok nem értelmezhetők a HeartSine Technologies vállalat bárminemű kötelezettségvállalásának. A jelen kézikönyv sem részben, sem teljes egészében nem sokszorosítható semmilyen formában (elektronikusan vagy mechanikusan, ideértve a fénymásolást is) és semmilyen célból a HeartSine Technologies vállalat kifejezett előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kezelői képzés

A samaritan® PAD 350P használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett. A felhasználóknak a következő oktatásokban kell részesülniük: alapszintű újraélesztés (BLS), felsőfokú újraélesztés, orvosilag engedélyezett képzési program vészhelyzeti ellátásra.

Kiegészítők használata

A SAM 350P egy önálló készülék. Ne használja a készüléket jóvá nem hagyott kiegészítőkkel. A SAM 350P meghibásodhat, ha jóvá nem hagyott kiegészítőkkel használja.

Rendszeres karbantartás

Ellenőrizze rendszeres időközönként a készüléket. Lásd a „Szerviz és karbantartás” c. részt a(z) 22. oldalon.

A készülék megfelelő ártalmatlanítása

A termék ártalmatlanítása során vegye figyelembe a nemzetközi, illetve helyi szabályozásokat, vagy forduljon HeartSine forgalmazójához. Kérjük, hogy tartsa be a „Használat után” c. fejezetben leírtakat (18. oldal).

Helyi jogszabályoknak való megfelelés

Keresse fel a helyi önkormányzat egészségügyi osztályát egy defibrillátor tulajdonjogával és használatával összefüggő információkért a régióban, ahol használják.

Bevezetés

A SAM 350P

A SAM 350P egy fél-automata külső defibrillátor, a hirtelen szívleállás (SCA) áldozatainak újraélesztésére használt gyors defibrillációs elektronikus sokkterápia eszköze.

A SAM 350P készülék úgy készült, hogy megfeleljen az Amerikai Szív Szövetség (AHA) és az Európai Újraélesztési Tanács (ERC) 2010. évi, szív-tüdő újraélesztésről (CPR) szóló közös irányelvének, valamint a sürgősségi szív-és érrendszeri gondoskodásról (ECC) szóló irányelvnek.

Hirtelen szívleállás (SCA)

A hirtelen szívleállás az az állapot, amikor a szív hirtelen abbahagyja a hatékony pumpálást a szív elektromos rendszerének rossz működése következtében. Az SCA áldozatainak gyakran nincs előzetes figyelmeztető jelzése vagy tünete. SCA a korábban diagnosztizált szívbetegknél is előfordulhat. Egy SCA áldozat megmenekülése az azonnali és hatékony szív-tüdő újraélesztéstől (CPR) függ.

Az összeomlás első néhány perce alatt külső defibrillátor használatával nagyban megnő a beteg túlélési esélye. A szívroham és az SCA nem ugyanaz, bár olykor a szívroham SCA-hoz vezethet. Ha a szívroham tüneteit észleli magán (fájdalom, nyomás, légszomj, szorító érzés a mellkasban vagy a test más részén), azonnal forduljon orvoshoz.

Ventrikuláris fibrilláció

A normál elektromos ritmust, amivel a szívizom összehúzódik (ezzel véráramlást képezve a szervezetben), normál szinusz ritmusnak (NSR) hívják. Az SCA okozója gyakran a ventrikuláris fibrilláció (VF), amelyet a szívben található elektromos impulzusok kaotikus összezavarodása idéz elő. Az SCA áldozatainál a szívre mért elektromos sokkal helyreállítható a normál szinusz ritmus. Ezt az eljárást defibrillációnak nevezzük.

Bevezetés

Javasolt oktatás

Az SCA olyan állapot, amely azonnali sürgősségi orvosi beavatkozást igényel. Ezt a beavatkozást - az állapot jellege miatt - orvosi javaslat előtt is el lehet végezni.

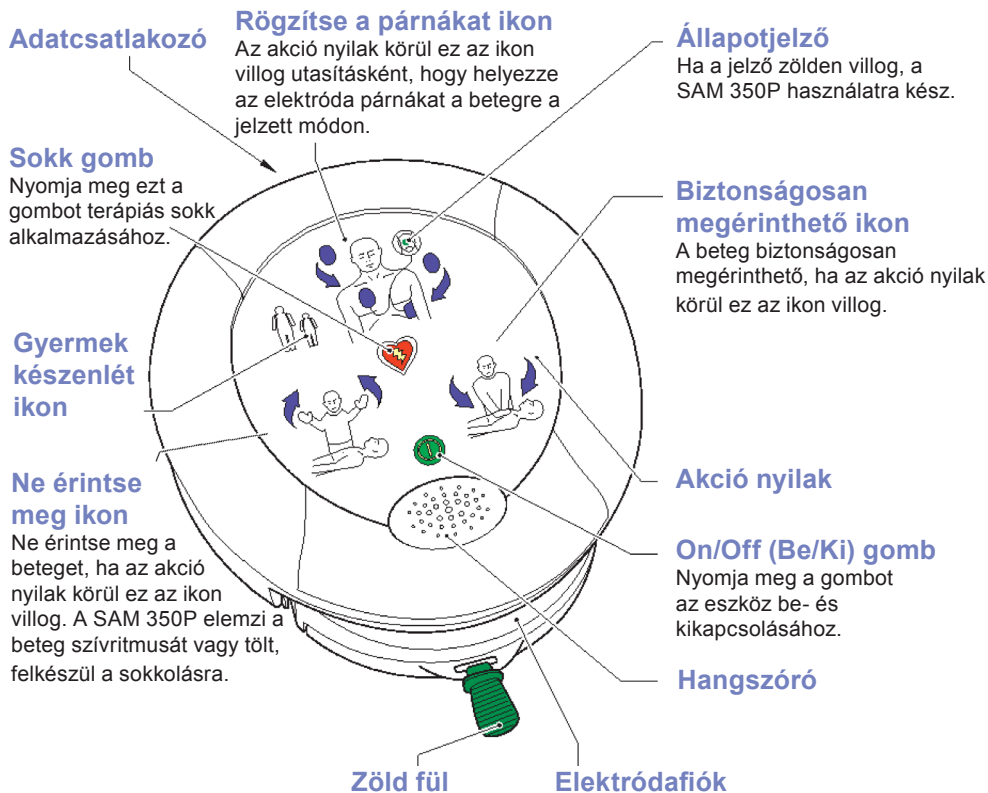
Ahhoz hogy megfelelően diagnosztizálják ezt az állapotot, a HeartSine ajánlja, hogy a SAM 350P minden potenciális használója minimális oktatást kapjon szív-tüdő újraélesztésből (CPR), alapszintű újraélesztésből (BLS), és különösen egy külső automata defibrillátor használatából. Szintén ajánlott ezen oktatások naprakész kivitelezése, ami rendszeres továbbképzést jelent úgy és akkor, amikor az oktató javasolja.

Ha a SAM 350P potenciális használói nem kaptak ezen technikákból oktatást, forduljon a HeartSine forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine vállalathoz. Ők megszervezik és biztosítják a képzést. Alternatív megoldásként forduljon a helyi önkormányzat egészségügyi osztályához információért a régióban található oktatói szervezetekről.

CPR metronóm

Szív-tüdő újraélesztés (CPR) közben a SAM 350P sípoló hangot ad ki és felvillantja a „Safe To Touch” (Biztonságosan megérinthető) jelzést a 2010 AHA/ERC irányelveknek megfelelő gyakorisággal. Ezt a funkciót CPR metronómnak hívják. A metronóm segít tájékozódni, hogy milyen gyakran kell nyomást kifejteni a páciens mellkasára CPR alkalmazása során.

A SAM 350P áttekintése

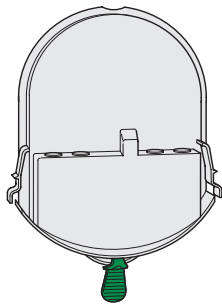


Előkészületek

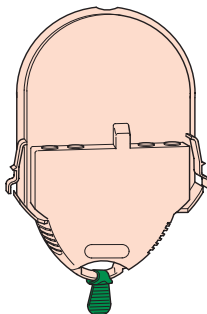
Kicsomagolás

Ellenőrizze, hogy a csomagban megtalálható-e a Felhasználói Kézikönyv, hordtáska, a Pad-Pak, a garanciajegy és a Vészhelyzeti Felhasználói Kézikönyv.

A Pad-Pak egy egyszer használatos készülék, amely tartalmaz egy akkumulátort és egy elektróda csomagot. Két változatban kapható¹: a szürke a felnőtteknek szánt Pad-Pak változat, a rózsaszín pedig a gyermekeknek szánt Pad-Pak változat (lásd az alábbi ábrát).



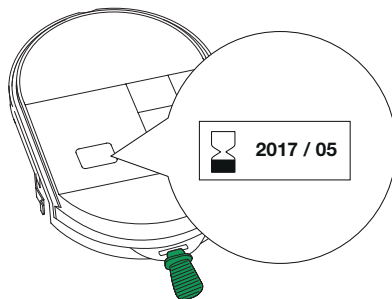
Felnőtt Pad-Pak



Gyermek Pad-Pak

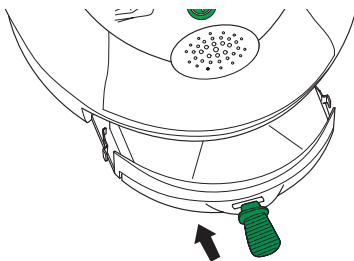
Üzembe helyezés előtti ellenőrzések

1. Ellenőrizze a lejárat időt (év/hónap) a Pad-Pak hátulján (lásd az alábbi ábrát). Ha a lejárat idő elmúlt, akkor cserélje ki a Pad-Pak csomagot.



¹ Kapható egy harmadik, kifejezetten légítársaságoknak kifejlesztett változat is

2. Vegye ki a Pad-Pak-et a csomagolásából. Őrizze meg a csomagolást arra az esetre, ha a Pad-Pak csomagot vissza kell küldenie a HeartSine vállalathoz. Helyezze a SAM 350P-t készüléket egy sima felületre. Helyezze a Pad-Pak csomagot a SAM 350P-be (lásd az alábbi ábrát). Figyeljen a kattanó hangra, és ügyeljen rá, hogy mindkét fül teljesen rögzített állapotban legyen.



3. Ha szükséges, akkor a SAM 350P lefuttat egy önellenőrzési rutint. Az akció nyilak villognak a folyamat közben. Az önellenőrzési rutin sikeres elvégzését követően villogni kezd a zöld állapotjelző (lásd az „A SAM 350P áttekintése” c. részt a(z) 13. oldalon). A SAM 350P ekkor készen áll a használatra.

4. A SAM 350P bekapcsolásához nyomja meg az előlapon található ❶ gombot, és ellenőrizze a készülék megfelelő működését. Hallgassa meg a hangutasításokat, de **NE** kövesse őket. Ideális esetben semmilyen figyelmeztető üzenet nem jelenik meg a kijelzőn.



Megjegyzés: NE húzza meg a zöld fület a Pad-Pak csomagon. Ha az elektródafiókot kihúzta, akkor ki kell cserélni a Pad-Pak csomagot.

Kizárólag EGYSZER kapcsolja be a SAM 350P készüléket. Ha a készüléket ismételten ki-/bekapcsolgatja, akkor az akkumulátorok idő előtt lemerülhetnek, így szükségessé válhat a Pad-Pak cseréje.

5. A SAM 350P kikapcsolásához nyomja meg az előlapon található ❷ gombot. Ellenőrizze, hogy az állapotjelző (lásd az „A SAM 350P áttekintése” c. részt a(z) 13. oldalon) zölden villog-e. Ha nem hallott figyelmeztető üzenetet, és az állapotjelző zölden villog, akkor a készülék készen áll a használatra.

Előkészületek

6. Helyezze a SAM 350P készüléket a mellékelt puha hordtáskába. A SAM 350P készüléket akadálymentes, **tiszta, száraz** és biztonságos helyen tárolja, ahol a készülék mindig látható és hallható. A tárolás során tartsa be az előírásokat (lásd a „Műszaki adatok” c. fejezetet a(z) 27. oldalon).

Készenlét 0...50 °C
hőmérséklet: (50...122 °F)

Relatív 5...95%
páratartalom: (nem lecsapódó)



Megjegyzés: A HeartSine azt tanácsolja, hogy tartson készleten egy tartalék Pad-Pak csomagot a SAM 350P készülékhez. A tartalék Pad-Pak elhelyezhető a puha hordtáska hátsó részében.

7. Töltse ki a garanciajegyet, és küldje vissza hivatalos forgalmazójának vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatnak (lásd a „Nyomonkövetési követelmények” c. részt a(z) 23. oldalon).

Előkészületi ellenőrzőlista

- ☐ 1. lépés: Ellenőrizze a Pad-Pak lejáratát dátumát.
- ☐ 2. lépés: Szerelje be a Pad-Pak csomagot.
- ☐ 3. lépés: Ellenőrizze az önellenőrzési rutin sikeres elvégzését.
- ☐ 4. lépés: Indítsa el az ellenőrzési műveletet.
- ☐ 5. lépés: Kapcsolja ki a készüléket.
- ☐ 6. lépés: Tárolja az előírásoknak megfelelően a SAM 350P készüléket.
- ☐ 7. lépés: Regisztrálja SAM 350P készülékét.
- ☐ 8. lépés: Hozzon létre egy szerviz ütemtervet (lásd a „Szerviz és karbantartás” c. fejezetet a(z) 22. oldalon).

A SAM 350P használata

Mikor kell használni?

A SAM 350P készüléket arra tervezték, hogy kezelje a hirtelen szívleállást (SCA) elszenvedett pácienseket, akik az alábbi tüneteket produkálják:

Eszméletlenség

Nincs légzés

Nincs keringés

A SAM 350P-t arra tervezték, hogy eszméletlen, nem reagáló betegeken alkalmazzák. Ha a beteg reagál vagy tudatánál van, ne használja a SAM 350P-t gyógymódként.

A SAM 350P készüléket 25 kg-os testsúlyt meghaladó pácienseknél lehet alkalmazni (körülbelül 8 éves vagy annál idősebb gyermekek és felnőttek).

Fiatal korú (1-8 év közötti) betegeken való használat esetén távolítsa el a felnőtt Pad-Pak csomagot és csatlakoztassa a gyermek Pediatric-Pak csomagot.

Ha a Pediatric-Pak vagy más megfelelő defibrillátor nem áll rendelkezésre, akkor használja a felnőtteknek készített Pad-Pak csomagot.

A SAM 350P használata

Tekintse meg a különálló Vészhelyzeti Felhasználói Kézikönyvet. A SAM 350P használat közben részletes hangutasításokat ad a felhasználónak. A hangutasítások teljes listájának megtekintéséhez lásd a „Hangutasítások listája” c. részt a(z) 39. oldalon.

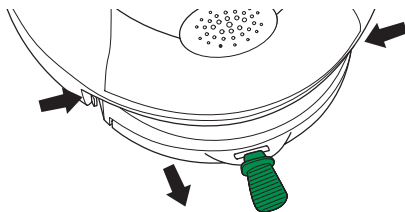


Megjegyzés: A SAM 350P megszakítja a sokkolásra kész állapotot, ha sokkolásra alkalmatlan szívritmust észlel.

A SAM 350P használata

Használat után

1. A SAM 350P kikapcsolásához nyomja meg az előlapon található  gombot.
2. Távolítsa el az elektróda párnákat a páciensről, és tapassza őket arccal egymásnak. Előfordulhat, hogy az elektródák beszennyeződtek testváladékkal, testszövettel vagy vérrrel. Az elektródákat fertőző hulladéknak kell tekinteni, ezért azokat külön kell ártalmatlanítani.
3. A Pad-Pak lítiumos akkumulátorokat tartalmaz. Mivel egyszer használatos, minden használat után ki kell cserélni. A Pad-Pak eltávolításához nyomja be a Pad-Pak két oldalán található füleket. A Pad-Pak ekkor előre csúszik (lásd az alábbi ábrát).



A SAM 350P készüléket és a Pad-Pak csomagot tilos a normál háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Selejtezéshez vigye a készüléket a helyi hatóságok által kijelölt újrahasznosítási üzembe. Másik lehetőségként küldje vissza a készüléket a forgalmazójának ártalmatlanítás vagy csere céljából.

4. Ellenőrizze a SAM 350P külső felszínét, hogy van-e rajta kosz vagy szennyeződés. Ha szükséges, tisztítsa meg a készüléket az alábbiak valamelyikébe mártott puha törülközővel:

Szappanos víz

Izopropil-alkohol (70%-os oldat).



Vigyázat: Ne merítse a SAM 350P készülék semelyik részét vízbe vagy bármilyen folyadékba. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat.



Megjegyzés: Ne tisztítsa a SAM 350P készüléket dörzsztatású anyagokkal, tisztítószerrel vagy oldószerekkel.

- 
5. Ellenőrizze a SAM 350P készüléket sérülésre. Ha a SAM 350P megsérült, akkor cserélje ki azonnal.
 6. Helyezzen be egy új Pad-Pak csomagot. A behelyezés előtt ellenőrizze a Pad-Pak lejáratát dátumát (lásd az „Előkészületek” c. részét a(z) 14. oldalon). A behelyezést követően ellenőrizze, hogy az állapotjelző zölden villog-e.

Pediatric-Pak

A Pediatric (gyermek) Pad-Pak használata

A Pediatric-Pak készüléket az SCA 1-8 év közötti, a következő tüneteket produkáló gyermekáldozatainak (gyerek) terápiájára fejlesztették ki:

Eszméletlenség

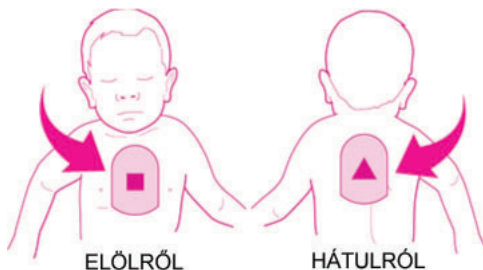
Nincs légzés

Nincs keringés

Elektróda felhelyezése:

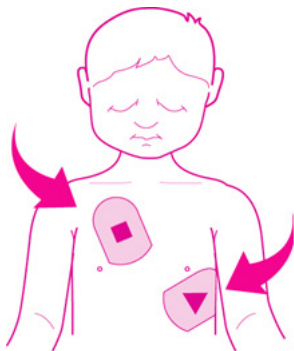
Gyermekeken kétféleképpen lehet elhelyezni az elektródát:

a. Ha a gyermek mellkasa kicsi, akkor előfordulhat, hogy az egyik párnát a gyerek CSUPASZ mellkasának közepére kell tenni, a másikat a gyerek CSUPASZ hátának közepére, ahogy azt az A) módszerben leírtuk.



A) módszer

b. Ha a gyermek mellkasa elég nagy ahhoz, hogy 1 hüvelyknyi (2,5 cm) távolság legyen az elektróda párnák között, akkor a párnákat a felnőttéknél alkalmazottal azonos módon helyezze fel. Tegye az egyik párnát a gyermek CSUPASZ mellkasának jobb felső részére (a mellbimbó fölé), a másikat a gyermek CSUPASZ mellkasának bal alsó részére (a mellbimbó alá) a B) módszerben leírt módon.



B) módszer

Az elektródákat elhelyezheti a gyermek mellkasán is, ha az elég nagy, VAGY, ha a sérülés nem teszi lehetővé az A) módszer szerinti elhelyezést.



Figyelem: A defibrillációs elektródák minimum 1 hüvelyk (kb. 2,5 cm) távolságra kell legyenek egymástól, és soha nem érhetnek össze.



Figyelem: A Pediatric-Pak mágneses alkatrésszel rendelkezik (felület erőssége: 6500 gauss). Ne tárolja mágnesesen érzékeny eszköz közvetlen közelében.



Figyelem: 1 évesnél fiatalabb betegeken nem alkalmazható. Maximum 8 éves, 25 kg súlyú gyermekeken alkalmazható. NE KÉSLELTESSE AZZAL A BEAVATKOZÁST, HOGY PRÓBÁLJA PONTOSAN MEGHATÁROZNI A BETEG KORÁT ÉS SÚLYÁT.

Szerviz és karbantartás

A HeartSine javasolja, hogy a felhasználók rendszeresen végezzék el a készülék karbantartását. Javasolt karbantartási műveletek:

Hetente

- Ellenőrizze az állapotjelzőt. Ha a zöld állapotjelző nem villog 5-10 másodpercenként, vagy az állapotjelző pirosan villog, illetve a készülék sípoló hangjelzést ad, akkor a rendszer problémát észlelt. Lásd a „Hibaelhárítás” c. részt a(z) 25. oldalon. A SAM 350P minden vasárnap éjfélkor (GMT idő szerint) elvégez egy önellenőrzési rutint. Az önellenőrzés során az állapotjelző pirosan villog, azonban a rutin sikeres elvégzését követően ismét zöld színnel kezd villogni. Az önellenőrzési rutin legfeljebb 10 másodpercet vesz igénybe. Ha az állapotjelző továbbra is pirosan villog, akkor a SAM 350P meghibásodott (lásd a „Hibaelhárítás” c. részt a(z) 25. oldalon).

Havonta

- Ha a készüléken fizikai sérülés nyoma látszódik, akkor vegye fel a kapcsolatot hivatalos forgalmazójával vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.
- Ellenőrizze a SAM 350P Pad-Pak lejárat dátumát (lásd az „Előkészületek” c. részt a(z) 14. oldalon a dátum megkereséséhez). Ha a dátum lejárt, vagy a közeljövőben lejár, akkor cserélje ki a régi Pad-Pak csomagot egy újra, vagy forduljon a helyi HeartSine forgalmazóhoz csere ügyben.

Ha a SAM 350P bekapcsolásakor figyelmeztető üzenetet hall, vagy ha bármilyen okból azt gyanítja, hogy a SAM 350P készülék nem megfelelően működik, akkor olvassa el a „Hibaelhárítás” c. részt a(z) 25. oldalon.

Nyomonkövetési követelmények

Az orvosi berendezésekről szóló rendelet értelmében minden egyes értékesített orvosi berendezés helyét nyomon kell követni.

Fontos, hogy a garanciajegyet - a saját adataival kitöltve - küldje vissza hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalat felé.

Másik lehetőségként küldjön e-mail üzenetet a support@heartsine.com címre, és adja meg az alábbi adatokat a levélben:

Név

Cím

A készülék sorozatszám

vagy használja online regisztrációs felületünket a <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html> címen

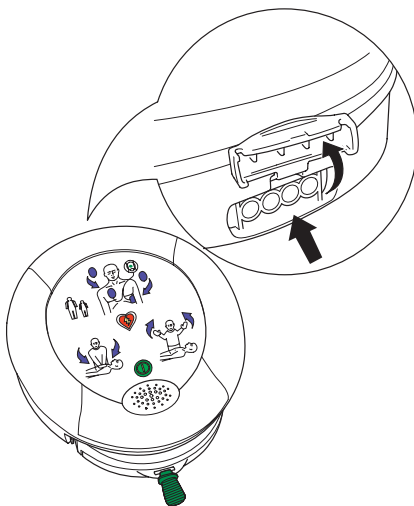
Az Ön részvétele lehetőséget ad arra, hogy felkeressük Önt a SAM 350P változásaival kapcsolatban, mint például jövőbeli szoftverfrissítések vagy helyszínen végezhető biztonsági intézkedések.

Ha a rendelkezésünkre bocsátott adataiban változás történik (pl. címváltozás vagy a SAM 350P eladása/átadása harmadik félnek), akkor kérjük, hogy tájékoztasson minket a változásról.

Adatkezelés

A HeartSine Saver™ EVO szoftver egy opcionálisan választható kiegészítő. A használat utáni adatkezelési szolgáltatásra vonatkozó információkért forduljon hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatához.

1. Csatlakoztassa a mellékelt USB-kábelt a SAM 350P készülékhez (lásd az alábbi ábrát).



2. Csatlakoztassa az USB-kábelt egy számítógéphez.
3. Indítsa el a HeartSine Saver™ EVO segédprogramot.



Megjegyzés: A SAM 350P készülék kizárólag IEC60950 számítógéphez csatlakoztatható.



Vigyázat: Nem végezhető defibrillálás, amíg a SAM 350P készülék a számítógéphez csatlakozik.

Az opcionális kiegészítőre vonatkozó bővebb információkért forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatához.

Hibaelhárítás

Pirosan villogó állapotjelző

Ha az állapotjelző pirosan villog, vagy a készülék sípoló hangjelzést ad ki, akkor ellenőrizze a lejárat dátumot a Pad-Pak hátulján (lásd az „Előkészületek” c. részt a(z) 14. oldalon). Ha a lejárat dátum még nem múlt el, akkor kapcsolja be a SAM 350P készüléket az előlapon található  gomb megnyomásával, és hallgassa meg a „Call for medical assistance” (Kérjen orvosi segítséget) hangutasítást. Ezt követően kapcsolja ki a készüléket az előlapon található  gomb megnyomásával. Ha a probléma ekkor sem oldódik meg, akkor azonnal forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatához.

Figyelmeztetés alacsony akkumulátortöltöttségi szintre



Ez az üzenet nem jelenti azt, hogy a készülék hibás.

Amikor a készülék először jelzi a „Warning, low battery” (Figyelem! Alacsony akkumulátorfeszültség!) üzenetet, a készülék továbbra is megfelelően fog üzemelni. Előfordulhat azonban, hogy legfeljebb 10 sokkolási lehetőség maradt a készülékben. Ha ezt az üzenetet hallja, akkor készítse elő a tartalék Pad-Pak csomagot, és készüljön

fel a csere gyors végrehajtására (amikor szükségessé válik). Rendeljen egy új Pad-Pak csomagot, amint lehetséges.

Figyelmeztetés megtelt memóriára

Ha a készülék a „Memory full” (Memória megtelt) üzenetet mutatja, akkor a memóriába nem tud további EKG-adatokat és eseményeket rögzíteni. Ennek ellenére a készülék továbbra is használható elemzésre és defibrillálásra. Ha ezt az üzenetet hallja, kérjen segítséget a HeartSine Technologies műszaki támogató csoportjától.

Hangos figyelmeztetések

Ha a készülék a kikapcsoláskor 3 rövid sípoló hangjelzést ad ki, akkor úgy érzékeli, hogy a környezeti hőmérséklet az előírt működési tartományon kívül esik. A sípoló hangjelzés a hetente esedékes önellenőrzési rutin közben is hallható. Ha sípoló hangjelzést hall, akkor ügyeljen a készülék megfelelő üzemi körülmények közötti használatára/tárolására.

Ha használat közben az állapotjelző zöldről piros színűre vált, és a készülék elkezdi sípoló hangjelzést kiadni, akkor ez jelzi, hogy nincs elég feszültség az akkumulátorban egy újabb sokk elvégzéséhez. A készülék azonban továbbra is elemzi a páciens szívritmusát, és tájékoztatást ad a CPR szükségességéről.

Hibaelhárítás

Készülékjavítás szükséges

Ha a készülék a „Device service required” (Készülékjavítás szükséges) üzenetet játsza le, akkor a rendszer hibát észlelt. További utasításokért forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatához.



Figyelem: Ha használt közben ezt az üzenetet hallja, akkor azonnal keressen alternatív defibrillálási módszert.

A berendezésen tilos módosítást végezni.

Támogatási lehetőségek

Ha a fenti hibaelhárítási lépések elvégzése után a készülék továbbra sem működik megfelelően, akkor forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy a HeartSine Technologies vállalat műszaki támogató csoportjához a support@HeartSine.com e-mail címen.

Garanciális felelősség kizárása

A HeartSine vállalat és annak hivatalos partnerei nem kötelesek garanciális cserét vagy javítást végezni, ha az alábbi körülmények közül egy vagy több fennáll:

A készüléket megbontották.

A készüléken illetéktelen módosításokat végeztek.

A készülék használata során nem tartották be a jelen kézikönyvben foglalt utasításokat és előírásokat.

A sorozatszámot eltávolították, lekaparták, átirták vagy egyéb módon olvashatatlanná tették.

A készüléket az előírt hőmérséklettartományon kívül használták és/vagy tárolták.

A Pad-Pak-et nem az eredeti csomagolásában küldték vissza.

A készüléket jóvá nem hagyott módszerekkel vagy nem megfelelő berendezésben tesztelték (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” c. fejezetet a(z) 6. oldalon).

Műszaki adatok

Fizikai paraméterek (a Pad-Pak beszerelt állapotában)

Méret: 20 x 18,4 x 4,8 cm

Súly: 1,1 kg

Környezet

Üzemi hőmérséklet: 0...50 °C

Készenléti hőmérséklet: 0...50 °C

Szállítási hőmérséklet: -10...50 °C, legfeljebb két napig. Ha az eszközt 0 °C alatt tárolták, használat előtt legalább 24 órára helyezze 0...50 °C hőmérsékletű környezetbe.

Relatív páratartalom: 5...95% (nem lecsapódó)

Készülékház: IEC 60529/EN 60529 IP56

Magasság: 0...4575 méter

Sokk: MIL STD 810F 516.5 módszer, 1. eljárás (40 G)

Vibráció: MIL STD 810F 514.5 módszer, 1. eljárás, 4. kategória

MIL STD 810F 514.5 módszer, 1. eljárás, 7. kategória

Műszaki adatok

Pad-Pak és Pediatric-Pak

Súly:	0,2 kg
Akkumulátor típusa:	Egyszer használatos kombinált akkumulátor és defibrillációs elektródapatron (lítium-mangán-dioxid (LiMnO ₂) 18 V)
Akkumulátorkapacitás (új):	>60 sokk 200 J-on vagy 6 óra folyamatos mérés
Akkumulátorkapacitás (4 év):	>10 sokk 200 J-on
Készenléti élettartam:	Nézze meg a lejáratí dátumot a Pad-Pak csomagon.
Elektródátípus:	Egyszer használatos, előzetesen csatlakoztatott EKG szenzor/defibrillációs párna
Elektróda felhelyezése:	Felnőtt: elülső-oldalsó részen Gyermek: elektródák az elülső-hátulsó vagy az elülső-oldalsó részen
Elektróda aktív területe:	100 cm ²
Elektródakábel hosszúsága:	1 m
Elektróda tárolhatósági ideje:	Nézze meg a lejáratí dátumot a Pad-Pak csomagon.

Pácienselemző rendszer

Módszer:	Értékeli a páciens EKG-ját, a jel minőségét, az elektródakapcsolat integritását és a páciens impedanciáját, hogy meghatározza a defibrillálás szükségességét
Érzékenység/specifikus hatás:	Megfelel az IEC 60601-2-4 szabványnak

Felhasználói felület

Vizuális utasítások:	Helyezze fel a párnákat, álljon félre, kezdje meg a CPR-t, sokkoljon most, önellenőrzés sikeres - üzemkész állapot
Hallható utasítások:	Részletes hangutasítások irányítják a felhasználót a műveletek sorrendjében (lásd a „Hangutasítások listája” c. részt a(z) 39 oldalon).
Nyelvek:	Vegye fel a kapcsolatot a HeartSine hivatalos forgalmazójával.
Vezérlők:	Két gomb: „On/Off” (Be/Ki) és „Shock” (Sokk)

A defibrillátor teljesítménye

Sokkoláshoz szükséges idő (új akkumulátor esetén) vagy 6 sokkolás után:

Töltési idő:	Jellemzően 150 J < 8 mp, 200 J < 12 mp
Újraélesztést követően:	Jellemzően 8 mp
Impedanciataromány:	20 Ω ... 230 Ω

Terápiás sokk

Hullámforma:	SCOPE (Önkompenzáló rezgést kibocsátó burkológörbe) kétfázisú fokozódó hullámforma. Optimalizált kétfázisú hullámforma kompenzálja az energiát, a lejtést és a burkológörbét a páciens impedanciájáért.
Energia:	Előre beállított gyári beállítás az energiafokozásra az AHA/ERC 2010 verzió szerint Felnőtt: 1. sokk: 150 J; 2. sokk: 150 J; 3. sokk: 200 J Gyermekek: 1. sokk: 50 J; 2. sokk: 50 J; 3. sokk: 50 J

Műszaki adatok

Esemény rögzítése

Típus:	Belső memória
Memória:	90 perc EKG (teljes közzététel) és esemény/ baleset rögzítése
Áttekintés:	Egyedi USB-kábel közvetlenül a számítógéphez csatlakoztatva, illetve Saver™ EVO Windows-alapú adatolvasó szoftver

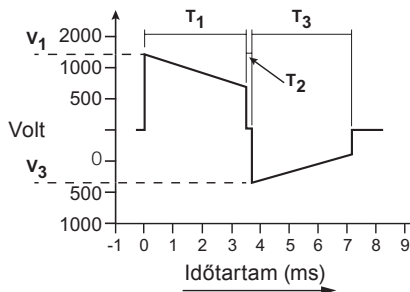
Elektromágneses összeférhetőség

EMC:	IEC60601-1-2
Sugárkibocsátás:	IEC55011
Elektrosztatikus kisülés:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Rádiófrekvenciás védelem:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Mágneses mezővel szembeni védelem:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Repülőgép:	RTCA/DO-160F, 21. szakasz (M kategória) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE™ kétfázisú hullámforma

Az SAM 350P önkompenzáló rezgést kibocsátó burkológörbe (SCOPE) jellegű, kétfázisú hullámformát bocsát ki. Ez a hullámforma automatikusan optimalizálja a hullámforma-impulzus burkológörbét (amplitúdó, lejtés és időtartam) a páciens impedanciájának széles tartományában (20 Ohm-tól 230 Ohm-ig). A páciens megjelenített hullámformája egy optimalizált, impedancia-kompenzált, kétfázisú, rövidített exponenciális hullámforma, amely magában foglal egy 150 J-os, 150 J-os és egy 200 J-os fokozódó energia protokollt. Az egyes fázisok időtartama automatikusan van beállítva a különböző páciensimpedanciák kompenzálására. Az első fázis (T₁) időtartama mindig megfelel a második fázis (T₃) időtartamának. A fázisok közötti szünet (T₂) mindig állandó (0,4 ms) az összes páciensimpedanciára.

A 150 J-os impulzusra meghatározott SCOPE hullámforma-jellemzők a szemközti oldalon láthatók.



Ellenállás (ohm)	Hullámforma- feszültség (V)		Hullámforma időtartama (ms)	
	V ₁	Dőlésszög (%)	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

Felnőtt Pad-Pak hullámforma-specifikáció

Minden érték névleges

Műszaki adatok

Ellenállás (ohm)	Energia (Joule)	Hullámforma- feszültség (V)		Hullámforma időtartama (ms)	
		V_1	Dőlésszög (%)	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 hullámforma specifikáció

Minden érték névleges

Szívritmuselemző algoritmus

A SAM 350P a HeartSine samaritan® EKG szívritmuselemző algoritmust használja. Ez az algoritmus értékeli a páciens EKG-ját, hogy alkalmazható-e a terápiás sokk. Ha a sokk szükséges, a SAM 350P feltöltődik és javasolja a felhasználónak, hogy nyomja meg a sokk gombot. Ha a sokk nem ajánlott, az eszköz szünetel és lehetőséget ad a felhasználónak, hogy CPR-t végezzen.

A HeartSine SAM 350P EKG szívritmuselemző algoritmust széleskörűen értékelték számos, valós életből vett EKG-adatbázis használatával. Ebbe tartozik az Amerikai Szív Szövetség (AHA) adatbázisa és a Massachusetts Technológiai Intézet MIT-NST adatbázisa. A SAM 350P EKG szívritmuselemző algoritmus érzékenysége és specifikus hatása megfelel az IEC60601-2-4 szabvány követelményeinek.

A SAM 350P EKG szívritmuselemző algoritmus bemutatása összegezve az alábbi táblázatban található:

Ritmussztály	EKG tesztminta mérete (mp)	Szükséges teljesítménymutatók	Teljesítményeredmények (%)	90% egyoldalú alsó megbízhatósági határ
Sokkolható ritmus: Ventrikuláris fibrilláció (VF)	14538	Érzékenység > 90%	97.03	95.31
Sokkolható ritmus: Ventrikuláris tachycardia (VT)	2321	Érzékenység > 75%	92.55	80.52
Nem sokkolható ritmus: Kombinált nem sokkolható ritmus:	301177	Specifikus hatás > 95%	98.30	95.02
Nem sokkolható ritmus: Asystole	11507	Specifikus hatás > 95%	100*	100*

* Nincs hiba, amit mérni kell

Műszaki adatok

Írányelv és gyártói nyilatkozat - elektromágneses kibocsátás

A SAM 350P készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra fejlesztették ki. A SAM 350P vásárlója vagy a használója győződjön meg róla, hogy ilyen környezetben használja a készüléket.

Kibocsátás teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - irányelv
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A SAM 350P csak a belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezésekkel. Az eszköz mindenféle létesítményben használható, ideértve a lakóépületeket, valamint a lakhatási célra használt épületeket ellátó, nyilvános, alacsonyfeszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakoztatott létesítményeket is.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC/ EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozási/ villódzási (flicker) kibocsátások IEC/EN 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Írányelv és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás

A SAM 350P készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra fejlesztették ki. A SAM 350P vásárlója vagy a használója győződjön meg róla, hogy ilyen környezetben használja a készüléket.

Immunitás teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelv
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC/ EN 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	Megfelel Megfelel	A padló legyen fa, beton vagy kerámia csempé. Ha a padló szintetikus anyaggal fedett, a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Gyors elektromos tranziens/kitörés IEC/EN 61000-4-4	±2 kV hálózati vezetékekhez ±1 kV bemenő/kimenő vezetékekhez	Nem alkalmazható Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültséglökés IEC/EN 61000-4-5	±1 kV differenciál üzemmód ±2 kV általános üzemmód	Nem alkalmazható Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségesés, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemenő hálózati vezetéseken IEC/EN 61000-4-11	<5% tápoldali feszültség (>95% feszültségesés a tápoldalon) 0,5 ciklushoz 40% tápoldali feszültség (60% feszültségesés a tápoldalon) 5 ciklushoz 70% tápoldali feszültség (30% feszültségesés a tápoldalon) 25 ciklushoz <5% tápoldali feszültség (>95% feszültségesés a tápoldalon) 5 mp-ig	Nem alkalmazható Nem alkalmazható Nem alkalmazható Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Ipari frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezők legyenek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinten.

Megjegyzés: A tápoldali feszültség a tesztszint alkalmazását megelőző váltóáramú hálózati feszültség

Műszaki adatok

Irányelv és gyártói nyilatkozat - Védelem az elektromágneses hullámok ellen

A SAM 350P készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra fejlesztették ki. A SAM 350P vásárlója vagy a használója győződjön meg róla, hogy ilyen környezetben használja a készüléket.

Immunitás teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelv
Vezetett RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms (effektív feszültség) 150 kHz...80 MHz ISM sávokon kívül ^a	Nem alkalmazható	Ne használjon mobil/hordozható, rádiófrekvenciás kommunikációs készülékeket a SAM 350P bármely részéhez (beleértve a kábeleket is) mérten az ajánlott, a transzmitter frekvenciájához alkalmazható egyenletből kiszámított szeparációs távolságon belül. Ajánlott szeparációs távolság Nem alkalmazható
Sugárzott RF IEC/EN 61000-4-3	10 Vrms (effektív feszültség) 150 kHz...80 MHz ISM sávokon belül ^a	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz...2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz...800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz...2,5 GHz Ahol a P a transzmitter maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) a transzmitter gyártója szerint és a d az ajánlott szeparációs távolság méterben (m) ^b . A rögzített helyű RF transzmitterek elektromágneses geodéziai felmérés által meghatározott mezőerősségei ^c nem haladhatják meg... [következő oldal]

Irányelv és gyártói nyilatkozat - Védelem az elektromágneses hullámok ellen

... az egyes frekvenciatartományokban.
Interferencia jöhet létre a készülék környezetében, ami a következő szimbólummal van jelölve:



1. Megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciasáv érvényes.
2. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben követendők. Az elektromágneses terjedés függ a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelési és visszaverődési hatásától.

a. ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 150 kHz és 80 MHz között: 6,765 MHz... 6,795 MHz; 13,553 MHz...13,567 MHz; 26,957 MHz...27,283 MHz; 40,66 MHz...40,70 MHz;

b. A megfelelőségi szint az ISM frekvenciasávban 150 kHz és 80 MHz, illetve 80 MHz és 2,5 GHz között ingadozik azért, hogy csökkentse az esetlegesen a páciens közelébe vitt és interferenciát gerjesztő mobil/hordozható kommunikációs készülékek hatását. Ezért egy másik tényezőt (10/3) is beépítettek a képletbe, amit a transzmitterek ajánlott szeparációs távolságának kiszámítására használnak ezeken a frekvenciasávokon.

c. A fix transzmitterek (pl. bázisállomások rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádió közvetítések és TV közvetítések bázisállomásai) mezőerősségei előre nem meghatározhatók. A fix RF transzmitterek elektromágneses környezetének felméréséhez egy elektromágneses mérést kell végrehajtani. Ha a mért mezőerősség a PAD SAM 350P környezetében meghaladja a fenti RF megfelelőségi szintet, a SAM 350P-t normál működésben kell tartani. Ha abnormális működés figyelhető meg, további intézkedések lehetnek szükségesek (pl. a SAM 350P áthelyezése).

**Ajánlott szeparációs távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás
eszközök és a SAM 350P között**

A SAM 350P készüléket olyan elektromágneses mezőben történő használatra fejlesztették ki, ahol szabályozzák a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat. A SAM 350P felhasználói meg tudják előzni az elektromágneses interferencia keletkezését azzal, hogy a SAM 350P készüléket és a hordozható/mobil rádiófrekvenciás eszközöket (transzmittereket) az alábbi minimális távolságban helyezik el egymástól a kommunikációs eszköz maximum kimeneti feszültségének megfelelően.

A transzmitter megszabott maximum kimeneti teljesítménye W	Szeparációs távolság a transzmitter frekvenciájának megfelelően m			
	150 kHz...80 MHz ISM sávokon kívül	150 kHz...80 MHz ISM sávokon belül	80 MHz...800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz...2,5 GHz d = 2,3 √P
0.01	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	0.12	0.23
0.1	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	0.38	0.73
1	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	1.2	2.3
10	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	3.8	7.3
100	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	12	23

A fent nem jelzett maximum kimeneti feszültségű transzmitterek esetében az ajánlott szeparációs távolság „d”, méterben (m) megbecsülhető a a transzmitter frekvenciájához használt egyenletből, ahol „P” a transzmitter maximum, névleges, kimeneti teljesítménye wattban (W) a transzmitter gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciasávra vonatkozó szeparációs távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 150 kHz és 80 MHz között: 6,765 MHz...6,795 MHz; 13,553 MHz...13,567 MHz; 26,957 MHz...27,283 MHz; 40,66 MHz...40,70 MHz;

3. MEGJEGYZÉS: az ISM frekvenciasávban 150 kHz és 80 MHz, illetve 80 MHz és 2,5 GHz között ingadozó transzmitterek ajánlott szeparációs távolságának kiszámítására használt másik tényezőt (10/3) is beépítettek a képletbe, hogy csökkentsék az esetlegesen a páciens közelébe vitt és interferenciát gerjesztő mobil/hordozható kommunikációs készülékek hatását.

4. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetre érvényesek. Az elektromágneses terjedés függ a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelési és visszaverődési hatásától.

Hangutasítások listája

A SAM 350P által használt hangutasítások listája az alábbiakban látható. Olvassa el a hangutasításokat a használat előtt, hogy megismerkedjen az adott utasítások típusaival.

Felnőtt beteg/gyermek beteg

- „Kérjen orvosi segítséget”
- „Távolítsa el a ruhát a páciens mellkasáról, tegye szabaddá a bőrt”
- „Húzza meg a zöld fület az elektródák eltávolításához”
- „Húzza le az elektródákat a betétről”
- „Tegye az elektródákat a beteg csupasz mellkasára a képnek megfelelően”
- „Nyomja az elektródákat határozottan a beteg csupasz mellkasára”
- „Szívritmus megállapítása - ne érjen a beteghez”

Ha a sokkolás nem szükséges...

- „A sokk nem javasolt”
- „Kezdje el az újraélesztést”
- „Most már biztonságosan megérinthesi a páciens”
- „Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére”
- „Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére”
- „Őrizze meg a nyugalmát”

Ha a sokkolás szükséges...

- „Sokk javasolt - álljon tovább a betegtől”
- „Álljon tovább a betegtől - Nyomja meg a narancssárga sokk gombot most!”
- „Sokk végrehajtva”
- „Szükség esetén kezdje el az újraélesztést”
- „Most már biztonságosan megérinthesi a páciens”
- „Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére”
- „Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére”
- „Őrizze meg a nyugalmát”

Hivatalos forgalmazó

www.heartsine.com

info@heartsine.com

USA/Amerika

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel: (215) 860 8100

Ingyenesen hívható: (866) 478 7463

Fax: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Northern Ireland BT3 9ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400

Fax: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H032-019-128-0
Hungarian