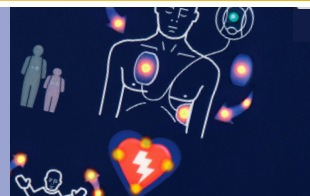




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



用户手册

目录

目录	2	Pediatric-Pak	20
适应症	4	维护与保养	22
适应症	4	跟踪要求	23
禁忌症	4	数据管理	24
预期用户	4	故障排除	25
警告及小心事项	6	状态指示灯闪烁红色	25
简介	11	电池电量低警告	25
SAM 350P	11	内存已满警告	25
心脏骤停 (SCA)	11	警告音	25
室颤	11	设备需要维修	26
推荐的培训	12	支持来源	26
CPR 节拍器	12	保修排除条款	26
SAM 350P 概述	13	技术数据	27
准备	14	语音提示列表	39
拆包	14	成年患者/儿童患者	39
使用前检查	14	如果不需要电击…	39
准备检查清单	16	如果需要电击…	39
使用 SAM 350P	17		
何时使用	17		
使用 SAM 350P	17		
使用后	18		

本手册中使用的符号



警告: 死亡或重伤风险



小心: 受伤风险



注意: 数据或材料损坏风险



更多信息

本设备上使用的符号



开/关

IP56

根据 EN 60529, 侵入防护等级为 IP56



参考操作指令



一次性用品。请勿重复使用



防除颤,
BF 类连接



请勿暴露于高温或明火。请勿焚烧



不含天然乳胶



非无菌



可回收



非充电电池



请勿使电池短路



请勿挤压电池



遵守温度限值



有效期限/月



按照国家/地区要求进行弃置



自动体外除颤器

有关电击、火灾和机械危险, 仅依照

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



按照说明使用

适应症

适应症

HeartSine samaritan® PAD 350P 适用于出现以下体征的心脏停搏患者：

- 无意识
- 无呼吸
- 无血液循环

当采用成人用 samaritan® Pad-Pak (Pad-Pak-01 或 Pad-Pak-07) 时, samaritan® PAD 350P 适用于大于 8 岁或体重超过 55 磅 (25 公斤) 的患者。当采用 samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02) 时, samaritan® PAD 350P 适用于 1 至 8 岁或体重不超过 55 磅 (25 公斤) 的儿童。

禁忌症

如果患者有反应或有意识, 请勿用 SAM 350P 提供治疗。

预期用户

samaritan® PAD 350P 应由受过相关操作培训的人员使用。用户应接受过基础生命支持/AED、高级生命支持培训, 或经医生认可的医疗急救培训课程。



警告及小心事项



警告

适于治疗的患者

SAM 350P 设计用于治疗失去意识及没有反应的患者。如果患者有反应或有意识，请勿用 SAM 350P 提供治疗。

SAM 350P 使用了一个可互换的电池和电极包，称为 Pad-Pak。组合了成人用 Pad-Pak 的 SAM 350P 适用于体重 25 公斤 (55 磅) 以上的患者，或相当于大约 8 岁或以上儿童。

对于更小的儿童 (1-8 岁)，应卸下成人用 Pad-Pak 并安装 Pediatric-Pak。如果没有 Pediatric-Pak 或其他合适的除颤器，也可以使用成人用系统。

不要为了试着确定病人的确切年龄和体重而延误治疗。

触电风险

SAM 350P 实施的治疗性电击可能会对操作者或旁观者造成严重伤害。请小心确保实施电击时没有人接触到患者。

避免打开或维修

SAM 350P 没有任何可维修的部件。请勿在任何情况下打开或维修本设备，以免造成电击危险。如果怀疑有损坏，请立即更换 SAM 350P。

避免易爆或易燃气体

已确定 SAM 350P 能够与供氧面罩安全地配合使用。然而，为了避免爆炸风险，强烈建议您不要在易爆气体（包括易燃的麻醉气或高浓度氧气）附近使用 SAM 350P。



小心

正确放置电极垫

正确放置 SAM 350P 的电极垫是至关重要的。您必须严格按照《急救用户指南》及本设备上的说明进行操作。错误放置，或垫片与皮肤之间存有空气、毛发、手术敷料或药垫，都会减弱心脏除颤效果。电击治疗后皮肤微红属正常现象。

不要在分析过程中触碰患者

在治疗分析阶段中触碰患者会对诊断过程产生干扰。避免在正在分析时接触患者。本设备会在能够安全触碰患者时提示您。

警告及小心事项

如果装有电极的袋子没有密封, 请勿使用 Pad-Pak 是一次性用品, 每次用毕, 或用来密封除颤垫的袋子破裂或因任何原因导致变形/皱缩, 必须更换。如果怀疑 Pad-Pak 损坏, 必须立即更换。



注意

易受电磁干扰

为了防御电磁干扰, 您必须在远离所有射频装置至少 2 米 (6 英尺) 的位置操作 SAM 350P。或者关闭引发电磁干扰的设备。

工作温度范围

SAM 350P 及其电池、除颤垫和电极, 均设计在 0°C-50°C 的温度范围内使用。超出本范围使用会导致设备故障。

侵入防护

IP56 等级并不包括将 SAM 350P 的任何部分浸入水或任何类型液体中的情况。与液体接触可能会导致设备严重受损, 或引发火灾或电击危险。

延长电池寿命

请勿在没有必要的情况下开启设备，因为这会缩短设备的待机寿命。

在超出 0°C–50°C 的温度范围内待机存放会缩短 Pad-Pak 的有效期。

请勿在模拟器或人体模特上测试

我们的设备不能使用工业标准的模拟器或人体模特进行测试。

我们的算法是将心律变异性作为检测室颤（VF）的标准之一。因此我们不推荐使用普通模拟器来检测我们的设备。



更多信息

本手册的使用

在使用 SAM 350P 之前，务必仔细阅读本手册。本手册旨在对您可能已接受的任何培训提供支持。如有任何疑问，请联系您的授权经销商或直接联系 HeartSine Technologies 进行咨询或获取解释。

本手册的信息若有修改，恕不另行通知，且不代表 HeartSine Technologies 的承诺。未经 HeartSine Technologies 书面许可，不得对本手册的任意部分以任何目的进行复制，或以包括影印、录像在内的任何电子、机械等方式进行传播。

警告及小心事项

操作者培训

samaritan® PAD 350P 应由受过相关操作培训的人员使用。用户应接受过基础生命支持/AED、高级生命支持培训，或经医生认可的医疗急救培训课程。

配件的使用

SAM 350P 是一款自足式设备。请不要使用任何非授权的配件。如果使用未核准的配件，SAM 350P 可能会出现故障。

定期保养

定期检查设备。参见第 22 页上的“维护与保养”。

对设备的正确处置

遵照您的国家或地方法规，或联系您的 HeartSine 经销商弃置本设备。请按照第 18 页上的“使用后”说明进行操作。

遵守当地法规

在将要使用本设备的地区，向当地政府相关卫生部门咨询有关拥有和使用除颤器的任何规定。

简介

SAM 350P

SAM 350P 是一款半自动体外除颤器，设计用于对心脏骤停（SCA）患者快速实施除颤电击治疗。

SAM 350P 的操作设计遵循欧洲复苏委员会（ERC）及美国心脏病协会（AHA）2010 年指南对心肺复苏术（CPR）和心血管急救（ECC）的相关规定。

心脏骤停（SCA）

心脏骤停是一种由心电系统故障导致心脏泵血功能突然停止的情况。SCA 患者通常没有预先的警示体征或症状。SCA 也可以出现于既往有心脏病诊断的人群。SCA 患者的存活依赖于及时而有效的心肺复苏（CPR）。

在出现症状的最初几分钟内，使用体外除颤器可以大幅提升患者的存活率。心脏病发作和 SCA 不同，但有时心脏病发作也会导致 SCA。如果您出现了心脏病发作的症状（胸痛、压迫感、气短、胸口或身体其他部位的紧张感），则需立即寻求医疗急救。

室颤

心肌收缩使血液在全身流动的正常电心律被称为正常窦性心律（NSR）。室颤（VF）由心脏内混乱的电信号引起，是导致 SCA 的常见原因。SCA 患者有可能通过对心脏的电击恢复正常窦性心律。这种治疗称为除颤。

简介

推荐的培训

发生 SCA 时需要紧急医疗干预。基于此病情的紧迫性，可以在获得医生建议之前进行干预。

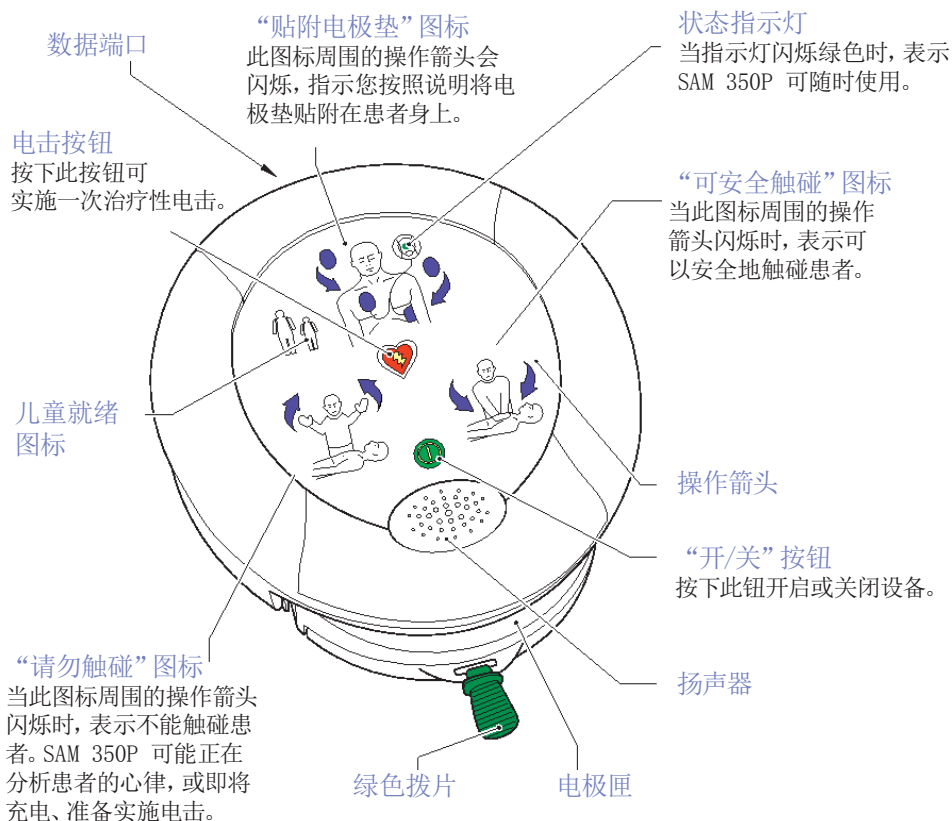
为了正确诊断此病情，HeartSine 建议所有可能使用 SAM 350P 的操作者必须进行完整的心肺复苏术（CPR）、基础生命支持（BLS）培训，并且特别要学会使用自动体外除颤器。HeartSine 也建议在您的培训机构推荐时，定期学习此培训的最新更新课程。

如果 SAM 350P 的潜在用户没有经过这些技术的培训，请联系您的授权经销商或直接联系 HeartSine Technologies。两者都会为您安排培训。或者联系您的当地政府卫生部门，咨询您当地有资质培训机构的信息。

CPR 节拍器

在 CPR 期间，SAM 350P 会发出嘟嘟声，当节律符合 2010 年 AHA/ERC 指南中的相关规定时，便会闪现“Safe To Touch”（可安全触碰）的提示。此功能被称为 CPR 节拍器。此节拍器可在需要应用 CPR 时提供按压患者胸部的频率。

SAM 350P 概述

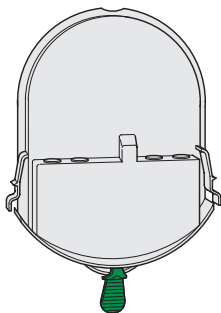


准备

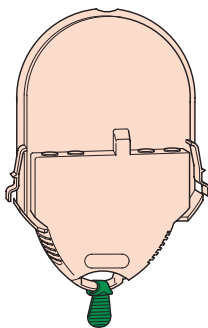
拆包

检查内容物，包括用户手册、软提包、Pad-Pak、保修卡和《急救用户指南》。

一个 Pad-Pak 中包含一个一次性可拆卸电池和电极包。它有两种版本¹：灰色的成人用 Pad-Pak，及粉色的儿童用 Pad-Pak（见下图）。



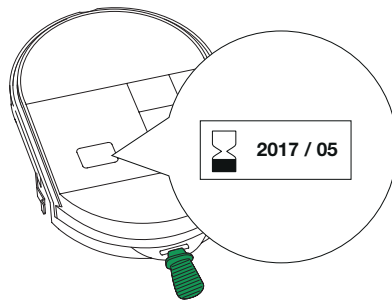
成人用 Pad-Pak



Pediatric-Pak

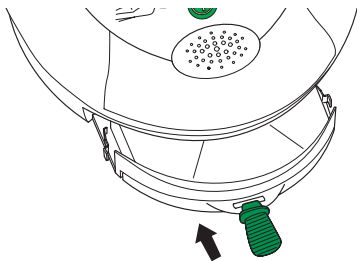
使用前检查

1. 检查 Pad-Pak 背面的有效期（年/月）（见下图）。如果已经过期，必须更换 Pad-Pak。



¹ 另提供专用于航空公司的第三种版本

2. 拆开 Pad-Pak 包装。保留包装，以备需要将 Pad-Pak 返还至 HeartSine 时使用。将 SAM 350P 放在平整的表面上。将 Pad-Pak 插入 SAM 350P（见下图）。听“咔哒”声，确保两个锁片完全咬合。



3. 如果需要，SAM 350P 将会运行一次自检程序。此过程中会闪现操作箭头。当成功完成自检后，绿色状态指示灯（参见第 13 页上的“SAM 350P 概述”）将会闪烁。如果闪烁，表示您的 SAM 350P 可随时使用。

4. 按下前面板上的  开启 SAM 350P，并检测设备是否正确工作。聆听语音提示，但不要跟着操作。确保没有显示警告消息。



注意：不要拉动 Pad-Pak 上的绿色拨片。如果您已经打开了电极匣，则可能必须更换 Pad-Pak。

仅开启 SAM 350P 一次。如果您反复开启和关闭，则会提前耗尽电池并可能需要更换 Pad-Pak。

5. 按下前面板上的  关闭 SAM 350P。检查状态指示灯（参见第 13 页上的“SAM 350P 概述”）是否闪烁绿色。如果没有发出警告声且状态指示灯闪烁绿色，表示设备可随时使用。

准备

6. 将 SAM 350P 放入其随附的软提包中。
将 SAM 350P 存放在一个清洁、干燥且一览无余的安全地点，尤其是能够被看到或是听到的位置。确保按照规定存放（参见第 27 页上的“技术数据”）。

待机 0 至 50° C
温度: (50 至 122° F)

相对 5% 至 95%
湿度: (非冷凝)



注意: HeartSine 建议您为 SAM 350P 备用一个 Pad-Pak。您可以将它存放在软提包的背部。

7. 填写保修卡，并将其返还至您的授权经销商或直接返还至 HeartSine Technologie (参见第 23 页上的“跟踪要求”)。

准备检查清单

- ☐ 第 1 步: 检查 Pad-Pak 的有效期。
- ☐ 第 2 步: 安装 Pad-Pak。
- ☐ 第 3 步: 检查自检程序是否顺利完成。
- ☐ 第 4 步: 开启设备检查运作情况。
- ☐ 第 5 步: 关闭。
- ☐ 第 6 步: 正确存放 SAM 350P。
- ☐ 第 7 步: 注册您的 SAM 350P。
- ☐ 第 8 步: 创建维护计划 (参见第 22 页上的“维护与保养”)。

使用 SAM 350P

何时使用

SAM 350P 适用于出现以下体征的心脏骤停患者：

无意识

无呼吸

无血液循环

SAM 350P 设计用于治疗失去意识及没有反应的患者。如果患者有反应或有意识，请勿用 SAM 350P 提供治疗。

SAM 350P 适用于体重 25 公斤 (55 磅) 以上的患者，即等同于大约 8 岁或以上的儿童。

对于更小的儿童 (1-8 岁)，应卸下成人用 Pad-Pak 并安装 Pediatric-Pak。

如果没有 Pediatric-Pak 或其他合适的除颤器，也可以使用成人用 Pad-Pak。

使用 SAM 350P

参见单独的《急救用户指南》。使用中，SAM 350P 将会发出大量的语音提示来指导用户。参见第 39 页上的“语音提示列表”。

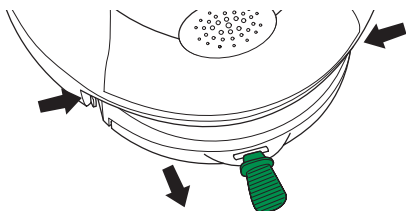


注意：SAM 350P 一旦检测到不可电击的心律，便会立即退出电击就绪状态。

使用 SAM 350P

使用后

1. 按下前面板上的  关闭 SAM 350P。
2. 从患者身上移除电极垫，并将它们“面对面”贴在一起。电极可能被人体组织、体液或血液污染。按照传染性医疗废弃品的要求单独弃置电极。
3. Pad-Pak 含有锂电池。它是一次性用品，每次使用后必须更换。通过按下 Pad-Pak 任一侧的两个拨片来拆除 Pad-Pak。Pad-Pak 将会向前滑出（参见下图）。



切勿将 SAM 350P 或 Pad-Pak 弃置到普通垃圾中。根据当地法规弃置到合适的回收机构。或者将其返还给您的经销商进行弃置或更换。

4. 检查 SAM 350P 是否存在脏污或污染。如果需要，使用蘸有以下一种溶液的软布清洁：

肥皂水

异丙醇（70% 溶液）。



小心：请勿将 SAM 350P 的任何部分浸入水或任何类型液体中。与液体接触可能会导致设备严重受损，或引发火灾或电击危险。



注意：请勿使用研磨性的物质、清洁剂或溶剂来清洁 SAM 350P。

- 
5. 检查 SAM 350P 是否有损坏。如果 SAM 350P 受损, 立即更换。
 6. 安装新的 Pad-Pak。安装前, 检查 Pad-Pak 的有效期 (参见第 14 页上的“准备”)。安装后, 检查状态指示灯是否闪烁绿色。

Pediatric-Pak

使用 Pediatric-Pak

Pediatric-Pak 适用于为出现以下体征的 1 至 8 岁儿童 SCA 患者提供治疗：

无意识

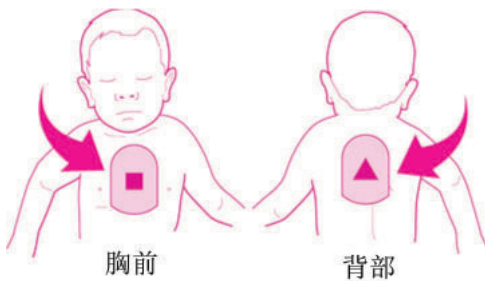
无呼吸

无血液循环

电极的放置：

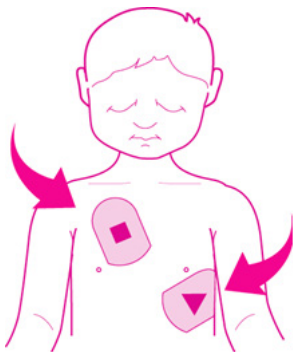
对于儿童患者，电极有两种放法：

a. 如果儿童的胸部较小，可能需要将一个电极垫放在儿童裸露胸部的中央，并将另一个电极垫放在儿童裸露背部的胸腔中央，如方法 a) 中所示



方法 a)

b. 如果儿童的胸部较大，足够让两个电极垫之间间隔 1 英寸 (2.5 厘米)，则可以采用与成人类似的放法。将一个电极垫放在儿童裸露胸部的右上侧，乳头上方，并将另一个电极垫放在儿童裸露胸部的左下侧，乳头下方，如方法 b) 中所示



方法 b)

如果儿童的胸部足够大，或因外伤导致无法采用方法 a)，则可以将两个电极都放在儿童的胸部。



警告：除颤电极必须相隔至少 1 英寸 (约 2.5 厘米)，且决不能彼此接触。



警告：Pediatric-Pak 含有一个磁部件 (表面强度 6500 高斯)。避免与对磁敏感的存储媒体存放在一起。



警告：不适用于 1 岁以下的患者。适用于最大 8 岁或最重 55 磅 (25 公斤) 的儿童。切勿因不确定确切的年龄或体重而延误治疗。

维护与保养

HeartSine 建议用户执行定期保养检查。推荐的保养检查包括：

每周

- 检查状态指示灯。如果绿色状态指示灯并非每 5 至 10 秒闪烁一次，或红色状态指示灯闪烁，或发出嘟嘟声，则表示检测到了问题。参见第 25 页上的“故障排除”。SAM 350P 会在逢周日的 GMT 时间夜里十二点执行自检程序。自检过程中，状态指示灯闪烁红色，但会在自检成功结束后恢复为绿色。自检只需不到 10 秒钟即可完成。如果状态指示灯持续闪烁红色，则表示 SAM 350P 有故障。（参见第 25 页上的“故障排除”）。

每月

- 如果设备出现任何物理损伤的迹象，联系您的授权经销商或直接联系 HeartSine Technologies。
- 检查 SAM 350P Pad-Pak 的有效期（参见第 14 页上的“准备”部分了解日期位置）。如果已经过期或接近过期，更换新的 Pad-Pak 或联系您本地的 HeartSine 经销商进行更换。

如果开启 SAM 350P 时听到警报消息，或者出于任何原因您怀疑 SAM 350P 不能正确工作，请阅读第 25 页上的“故障排除”部分。

跟踪要求

医疗设备法规要求我们跟踪所有已售医疗设备的地点。

务必在保修卡上填上您的详细信息，然后将其返还至您的授权经销商或直接返还至 HeartSine Technologies。

或者发送电子邮件至 support@heartsine.com，内容包括：

姓名

地址

设备序列号

或使用我们位于 <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html> 上的在线注册工具

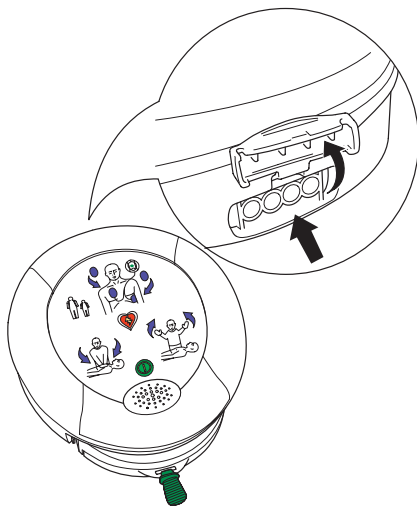
您的参与有助于我们将任何有关 SAM 350P 的重要通告传达给您，例如任何未来软件更新或现场安全纠正操作。

如果您需要更改之前提供给我们的信息，例如地址或 SAM 350P 的所有权，请联系我们并告知更新的信息。

数据管理

HeartSine Saver™ EVO 软件是选用附件。有关“用后数据管理服务”的信息，请联系您的授权经销商或直接联系 HeartSine Technologies。

1. 将随附的 USB 线连接至 SAM 350P (参见下图)。



2. 将 USB 线连接至 PC。

3. 启动 HeartSine Saver™ EVO 公用程序。



注意: 只应将 SAM 350P 连接至 IEC60950 PC。



小心: 当 SAM 350P 连接至 PC 时, 无法除颤。

有关此选用附件的更多信息, 请联系您的授权经销商或直接联系 HeartSine Technologies。

故障排除

状态指示灯闪烁红色

如果状态指示灯闪烁红色，或设备发出嘟嘟声，检查 Pad-Pak 的有效期（参见第 14 页上的“准备”）。如果尚未超过有效期，按下前面板上的 ① 打开 SAM 350P，聆听“拨打医疗救助电话”的语音提示。然后按下前面板上的 ① 关闭设备。如果此操作未能纠正问题，立即联系您的授权经销商或 HeartSine Technologies。

电池电量低警告



此消息不代表故障。

当第一次发出“电力偏低”消息时，设备仍将继续正常工作。不过，它可能只能再实施电击不到 10 次。如果听到此消息，请备好备用 Pad-Pak，并准备好快速替换。尽快订购新 Pad-Pak。

内存已满警告

如果设备显示“内存已满”消息，表示内存无法再记录更多的 ECG（心电图）数据或事件。但是如果需要，设备还能再分析并实施一次电击。如果听到此消息，请联系 HeartSine Technologies 技术支持部。

警告音

如果设备关闭时发出 3 声快响，表示它已检测到环境温度超出了规定的工作范围。这种嘟声也可能在每周自检时出现。如果听到此嘟声，请确保将设备放回至规定工作温度环境下。

使用中，如果状态指示灯从绿色变为红色，且设备开始发出嘟嘟声，表示电池电量已不足以执行一次电击。设备将会继续分析患者的心律，并在需要 CPR 时给予提示。

故障排除

设备需要维修

如果设备显示“需要设备服务”消息，表示检测到了故障。联系授权经销商或直接联系 HeartSine 获得进一步指示。



警告：如果在使用中听到此消息，请立即寻求其他除颤器。

不得改装此设备。

支持来源

如果在完成上述故障排除步骤后，设备仍无法正常工作，请发送电子邮件至 support@HeartSine.com，联系您的授权经销商或 HeartSine Technologies 技术支持部。

保修排除条款

如果存在以下一种或多种情况，HeartSine 或其授权经销商没有义务根据保修条款进行更换或维修：

设备已打开。

进行了未授权的改装。

并未按照本手册中的说明使用设备。

序列号遭到移除、损坏、更改，或通过其他方式导致无法读取。

在规定温度范围之外使用或存放设备。

未返还 Pad-Pak 包装。

曾使用未经核准的方法或不恰当的仪器对设备进行过检测（参见第 6 页上的“警告及小心事项”）。

技术数据

物理参数 (安装有 Pad-Pak)

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

重量: 1.1 公斤 (2.4 磅)

环境

工作温度 0 至 50° C (32 至 122° F)

待机温度: 0 至 50° C (32 至 122° F)

运输温度: -10 至 50° C (14 至 122° F), 最长两天。如果设备曾一直存放在 0° C (32° F) 以下, 则使用前, 应将其放回到 0 至 50° C (32 至 122° F) 的环境温度中至少 24 小时。

相对湿度: 5% 至 95% (非冷凝)

外壳: IEC 60529/EN 60529 IP56

海拔: 0 至 15000 英尺 (0 至 4575 米)

电击: MIL STD 810F 方法 516.5, 程序 1 (40G' s)

振动: MIL STD 810F 方法 514.5, 程序 1, 类别 4

MIL STD 810F 方法 514.5, 程序 1, 类别 7

技术数据

Pad-Pak 和 Pediatric-Pak

重量:	0.2 公斤 (0.44 磅)
电池类型:	一次性组合式电池和除颤电极盒 (锂二氧化锰 (LiMnO ₂) 18V)
电池容量 (新):	200J 时超过 60 次电击, 或持续监测 6 小时
电池容量 (4 年):	200J 时超过 10 次电击
待机寿命:	参见 Pad-Pak 上的有效期。
电极类型:	一次性预贴组合式 ECG 传感器/除颤垫
电极的放置:	成人: 前外侧 儿童: 前后侧或前外侧
电极有效面积:	100 平方厘米
电极电缆长度:	3.5 英尺 (1 米)
电极储存期:	参见 Pad-Pak 上的有效期。

患者分析系统

方法:	评估患者 ECG、信号质量、电极接触完整性及患者阻抗来确定是否需要除颤
敏感性/特异性:	符合 IEC 60601-2-4 标准

用户界面

视觉提示:

贴附电极垫、站开、执行 CPR、现在电击、自检通过 – 就绪状态
整个操作期间有大量的语音提示来指导用户 (参见第 39 页上的“语音提示列表”)。

语音提示:

语言:

联系您的 HeartSine 授权经销商。

控制装置:

两个按钮: “开/关”和“电击”

除颤器性能

电击前的时间 (新电池) 或 6 次电击之后:

充电时间:

通常 150J 时小于 8 秒, 200J 时小于 12 秒

CPR 之后:

通常 8 秒

阻抗范围:

20 Ω 至 230 Ω

治疗性电击

波形:

SCOPE (自补偿输出脉冲包络) 双相升级波形。经优化的双相波形, 针对患者阻抗对能量、斜率和包络进行补偿

能量:

出厂时将升级能量设置预先配置为 AHA/ERC 2010 版

成人: 第 1 次电击: 150J; 第 2 次电击: 150J; 第

3 次电击: 200J

儿童: 第 1 次电击: 50J; 第 2 次电击: 50J; 第 3 次电击: 50J

技术数据

事件记录

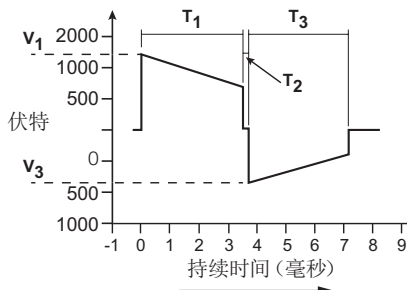
类型:	内存
内存:	90 分钟 ECG (全息显示) 和事件记录
浏览:	定制的 USB 线 (直接连接至电脑) 和基于 Windows 的 Saver™ EVO 数据浏览软件

电磁兼容性

EMC:	IEC60601-1-2
辐射发射:	IEC55011
静电放电:	IEC61000-4-2 (8 kV)
射频抗扰性:	IEC61000-4-3 80 MHz - 2.5 GHz (10 V/m)
磁场抗扰性:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
飞机:	RTCA/DO-160F, 第 21 节 (M 类) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE™ 双相波形

SAM 350P 输出自补偿输出脉冲包络 (SCOPE) 双相波形。此波形可针对 20 至 230 欧姆的患者阻抗范围自动优化波形脉冲包络 (振幅、斜率和持续时间)。针对患者的输出波形是经优化和阻抗补偿的双相截断指数波形，融合了 150 焦耳、150 焦耳和 200 焦耳的升级能量次序。各相位的持续时间可根据患者阻抗的变化而自动调整以进行补偿。第一相 (T1) 的持续时间始终与第二相 (T3) 的持续时间相当。所有患者阻抗的相间暂停 (T2) 始终为恒定的 0.4 毫秒。150 焦耳脉冲的特定 SCOPE 波形特性列于反面。



电阻 (欧姆)	波形电压 (伏特)		波形持续时间 (毫秒)	
	V_1	斜率 %	T_1	T_3
25	1640	63.1	3	3
50	1650	52.7	4.5	4.5
75	1660	51.4	6.5	6.5
100	1670	48.7	8	8
125	1670	50.4	10.5	10.5
150	1670	48.7	12	12
175	1670	48.7	14	14
200	1670	47.6	15.5	15.5
225	1680	46.7	17	17

成人用 Pad-Pak 波形规范
所有值均为标称值

技术数据

电阻 (欧姆)	能量 (焦耳)	波形电压 (伏特)		波形持续 时间 (毫秒)	
		V_1	斜 率 %	T_1	T_3
25	47.5	514	55.6	7.8	5.4
50	51.3	671	50.4	8.8	6
75	52.1	751	47.1	10	6.6
100	51.8	813	44.3	10.8	6.8
125	52.4	858	41.4	11.5	7.3

Pediatric-Pak 波形规范
所有值均为标称值

心律失常分析算法

SAM 350P 采用 HeartSine samaritan® ECG 心律失常分析算法。此算法将评估患者的 ECG 以确保治疗性电击是否恰当。如果需要电击, SAM 350P 将会充电并提示用户按下电击按钮。如果建议不实施电击, 设备将会暂停以允许用户实施 CPR。

已采用多个实际 ECG 迹线数据库对 SAM 350P ECG 心律失常分析算法的性能进行过广泛评估。其中包括美国心脏病协会 (AHA) 数据库和麻省理工学院 MIT - NST 数据库。SAM 350P ECG 心律失常分析算法的敏感性和特异性均符合 IEC60601-2-4 的要求。



SAM 350P ECG 心律失常分析算法的性能总结在下表中:

心律类别	ECG 检测样本大小 (秒)	所需性能规范	性能结果 (%)	90% 单侧置信下限
可电击心律: 室颤 (VF)	14538	敏感性 > 90%	97.03	95.31
可电击心律: 室性心动过速 (VT)	2321	敏感性 > 75%	92.55	80.52
不可电击心律: 组合式不可电击心律	301177	特异性 > 95%	98.30	95.02
不可电击心律: 心脏停搏	11507	特异性 > 95%	100*	100*

* 无测量误差

技术数据

指引和制造商声明 – 电磁辐射

SAM 350P 适用于下表所列的电磁环境。SAM 350P 的客户或用户必须确保在此等环境中使用。

辐射检测	合规性	电磁环境 – 指引
射频辐射 CISPR 11	1 组	SAM 350P 仅将射频能量用于其内部功能。因此其射频辐射非常低，不大可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 级	本设备适用于各种建筑物中， 其中包括民用建筑和那些直接连接到 公用低压电网的建筑，这些电网旨在为 民用建筑供电
谐波辐射 IEC/EN 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪变辐射 IEC/EN 61000-3-3	不适用	

指引和制造商声明 - 电磁抗扰性

SAM 350P 适用于下表所列的电磁环境。SAM 350P 的客户或用户必须确保在此等环境中使用。

抗扰性检测	IEC 60601 检测水平	合规水平	电磁环境 - 指引
静电放电 (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV 触点 ± 8kV 空气	合规 合规	地板应当是木质、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖了合成材料,相对湿度至少应达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC/EN 61000-4-4	±2kV (电源线) ±1kV (输入/输出线)	不适用 不适用	不适用
电涌 IEC/EN 61000-4-5	±1kV 差模 ±2kV 共模	不适用 不适用	不适用
电源输入线路上的电压 暂降、短时中断和电压渐变 IEC/EN 61000-4-11	<5% Ut (95% Ut 骤降) 持续 0.5 个周期 40% Ut (60% Ut 骤降) 持续 5 个周期 70% Ut (30% Ut 骤降) 持续 25 个周期 <5% Ut (95% Ut 骤降) 持续 5 秒	不适用 不适用 不适用 不适用	不适用
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应达到典型商业或医院环境中典型地点的特性水平。

注意: Ut 是应用检测水平前的交流电源电压

技术数据

指引和制造商声明 – 电磁抗扰性

SAM 350P 适用于下表所列的电磁环境。SAM 350P 的客户或用户必须确保在此等环境中使用。

抗扰性检测	IEC 60601 检测水平	合规水平	电磁环境 – 指引
传导射频 IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 超出 ISM 频带 ^a	不适用	使用便携式和移动式射频通讯设备时，它们与任何 SAM 350P 部件（包括电缆）之间的距离均应超过以适用于发射器频率的公式所算得的建议间隔距离。 建议的间隔距离
	10 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 处于 ISM 频带 ^a	不适用	不适用
辐射射频 IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 此处，P 为发射器制造商所声明的发射器最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)，d 为建议的间隔距离，单位为米 (m) ^b 。 通过现场电磁勘测。所确定的固定射频发射器的场强应小于...[下一页]



指引和制造商声明 – 电磁干扰性

			... 各频率范围的合规水平。 标有以下符号的设备附近可能存在干扰： 
--	--	--	--

注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用更高的频率范围。

注意 2: 这些指引可能不适用于某些情况。电磁传播会受到结构体、物体和人体的吸收与反射的影响。

- a 介于 150kHz 与 80 MHz 之间的 ISM (工业、科学和医疗) 频带包括 6,765 MHz 至 6,795 MHz; 13,553 MHz 至 13,567 MHz; 26,957 MHz 至 27,283 MHz; 40,66 MHz 至 40,70 MHz;
- b 介于 150 kHz 至 80 MHz 之间, 及 80 MHz 至 2.5 GHz 之间的 ISM 频带合规水平旨在降低无意间被带入患者区域的移动/便携式通讯设备造成干扰的可能性。鉴于此, 附加因子 10/3 已被引入公式, 用于计算为处于这些频率范围内的发射器所推荐的间隔距离。
- c 从理论上说, 无法准确预测固定发射器 (例如无线电 (蜂窝/无绳) 电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 广播及电视广播的基站) 的场强。要评估固定射频发射器的电磁环境, 应考虑进行电磁现场勘测。如果在 SAM 350P 使用地点测得的场强超出了适用的射频合规水平 (见上), 则应观测 SAM 350P 以验证其是否可正常工作。如果观测到异常, 则可能需要进行额外的测量, 例如对 SAM 350P 进行重新定向或重新定位。

便携式和移动式射频 通信设备与 SAM 350P 之间的建议间隔距离				
SAM 350P 适用于辐射射频干扰可控的电磁环境中。SAM 350P 的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率，让便携式和移动式射频通信设备（发射器）与 SAM 350P 之间保持下方所建议的最小距离，从而帮助防止电磁干扰。				
发射器的 最大额定 输出功率 W	依据发射器频率的间隔距离 m			
	150 kHz 至 80 MHz 超出 ISM 频带	150 kHz 至 80 MHz 处于 ISM 频带	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	不适用	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	不适用	0.38	0.73
1	不适用	不适用	1.2	2.3
10	不适用	不适用	3.8	7.3
100	不适用	不适用	12	23
如果某个发射器的最大额定输出功率并未在上表中列出，则可以适用于该发射器频率的公式来估算建议的间隔距离 d，单位为米（m），此处 P 表示发射器制造商所提供的发射器的最大额定输出功率，单位为瓦特（w）。 注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频率范围的间隔距离。 注意 2：介于 150kHz 与 80 MHz 之间的 ISM（工业、科学和医疗）频带包括 6,765 MHz 至 6,795 MHz；13,553 MHz 至 13,567 MHz；26,957 MHz 至 27,283 MHz；40,66 MHz 至 40,70 MHz； 注意 3：附加因子 10/3 已被引入公式，用于计算为处于 150kHz 至 80MHz 及 80MHz 至 2.5GHz 的 ISM 频带内的发射器所建议的间隔距离，以降低无意间被带入患者区域的移动/便携式通讯设备造成干扰的可能性。 注意 4：这些指引可能不适用于某些情况。电磁传播会受到结构体、物体和人体的吸收与反射的影响				

语音提示列表

SAM 350P 采用以下语音提示。使用本设备之前，请阅读语音提示，熟悉指定的指令类型。

成年患者/儿童患者

- “拨打医疗救助电话”
- “脱掉病人胸膛的衣服以露出皮肤”
- “拉开绿片以取出电击板”
- “将电击板从套子里取出”
- “如图所示，将电击板放在病人胸膛的皮肤上”
- “将电击板紧紧按在病人的皮肤上”
- “评估心率 - 不要触碰病人”

如果不需要电击...

- “不建议电击”
- “开始进行心肺复苏术”
- “可以安全地触碰病人”
- “双手掌重叠放在胸膛中间部位上”
- “跟随节拍直接在胸膛上向下压”
- “保持冷静”

如果需要电击...

- “不要靠近病人 - 建议进行电击”
- “不要靠近病人 - 现在”
 - 按下橙色的电击按钮
- “已传送电击”
- “开始进行心肺复苏术”
- “可以安全地触碰病人”
- “双手掌重叠放在胸膛中间部位上”
- “跟随节拍直接在胸膛上向下压”
- “保持冷静”

授权经销商

www.heart sine.com

info@heart sine.com

美国/美洲

HeartSine Technologies, Inc.
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA. 18940

电话: (215) 860 8100

免费电话: (866) 478 7463

传真: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.
203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland
BT3 9ED

电话: +44 (0) 28 9093 9400

传真: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H032-019-131-0
Simplified Chinese