



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



מדריך למשתמש

תוכן העניינים

20	השימוש בערכה Pediatric-Pak לילדים	2	תוכן העניינים
22	טיפול ותחזוקה	2	תוכן העניינים
23	דרישות מעקב	4	התוויות לשימוש
24	ניהול נתונים	4	התוויות נגד
25	פתרון בעיות	4	משתמשים מיועדים
25	נורית המצב מהבהבת באדום	6	אזהרות
25	אזהרת סוללה חלשה	11	הקדמה
25	אזהרת זיכרון מלא	11	המכשיר SAM 350P
25	אזהרות קוליות	11	דום לב פתאומי (SCA)
26	המכשיר דורש טיפול	11	פרפור חדרים
26	מקורות תמיכה	12	הדרכה מומלצת
26	מגבלות האחריות	12	מטרונום החייאת לב-ריאה (CPR)
27	נתונים טכניים	13	מבט כולל על SAM 350P
39	רשימת ההנחיות הקוליות	14	הכנה
39	מטופל בוגר/מטופל ילד	14	הוצאה מהאריזה
39	אם אין צורך במתן הלב חשמלי...	14	בדיקה לפני תחילת השירות
39	אם יש צורך במתן הלב חשמלי...	16	רשימת תיוג (צ'ק-ליסט) להכנה לשימוש
		17	השימוש ב-SAM 350P
		17	מתי להשתמש
		17	השימוש ב-SAM 350P
		18	לאחר השימוש

מוגן מפני דפיברילציה,
חיבור מסוג BF
אל תחשוף לטמפרטורות גבוהות או ללהבה
חשופה. אל תשרוף
אינו מכיל גומי טבעי (לטקס)



לא סטרילי



ניתן למיחזור



סוללה לא נטענת



אל תגרום לקצר בסוללה



אין לרסק את הסוללה



מגבלת הטמפרטורה כמצוין במפרט



השתמש עד mm/yyyy



סלק לפסולת בהתאם לתקנות בארץ



דפיברילטור חיצוני אוטומטי
בכל הנוגע לסכנת התחשמלות, שריפה
ומכנית רק בהתאם לתקנים:
• ANSI/AAMI ES60601-1:2005
• CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
• IEC60601-2-4:2010



פעל לפי הוראות השימוש



סמלים המופיעים במדריך זה

אזהרה: סכנת מוות או פציעה חמורה



זהירות: סכנת פציעה



שים לב: סכנת נזק לנתונים או חומר



מידע נוסף



הסמל שעל המכשיר

הפעלה/כיבוי



דרגת האטימות מסווג כ-IP56 בהתאם
למפרט של EN 60529

IP56

העזר בהוראות ההפעלה



פריט לשימוש חד-פעמי אין לעשות
שימוש חוזר



התוויות לשימוש

התוויות לשימוש

samaritan® PAD 350P נועד לטפל בנפגעי דום לב המציגים את הסימנים הבאים:

- חוסר הכרה
- היעדר נשימה
- ללא דופק

samaritan® PAD 350P עם הערכה samaritan® Pad-Pak למבוגרים (Pad-Pak-01) או (Pad-Pak-07) מיועד לטיפול במטופלים בני שמונה או יותר או שמשקלם גדול מ-25 ק"ג (55 ליברות). samaritan® PAD 350P עם הערכה Pediatric-Pak למבוגרים (Pad-Pak-02) מיועד לטיפול במטופלים בני שנה עד שמונה שנים או שמשקלם עד ל-25 ק"ג (55 ליברות).

התוויות נגד

אם המטופל מגיב או נמצא בהכרה, אין להשתמש ב-SAM 350P למתן טיפול.

משתמשים מיועדים

samaritan® PAD 350P מיועד לשימושם של אנשים שהוכשרו להשתמש בו. המשתמשים במכשיר צריכים לעבור הדרכה בביצוע החייאה בסיסית/שימוש בדפברילטור אוטומטי חיצוני, החייאה מתקדמת או בוגרי תוכנית למתן עזרה רפואית במקרה חירום שאושרה על-ידי רופא.



סכנת הלם חשמלי

SAM 350P יוצר הלם חשמלי טיפולי שעלול לגרום נזק חמור למפעילים או לעוברי אורח. יש להקפיד שאיש אינו נוגע במטופל בעת מתן ההלם.

הימנעות מפתיחת המכשיר או תיקונו

SAM 350P אינו מכיל חלקים הדורשים תחזוקה. אין לפתוח או לתקן את המכשיר בשום נסיבות שהן, עקב סכנה להלם חשמלי. במקרה של חשד לנזק, החלף את SAM 350P מיד.

אזהרה



מטופלים המתאימים לטיפול

SAM 350P מיועד לשימוש במטופלים מחוסרי הכרה או מחוסרי תגובה. אם המטופל מגיב או נמצא בהכרה, אין להשתמש ב-SAM 350P למתן טיפול.

SAM 350P מכיל סוללה נשלפת וערכת אלקטרודות הנקראת Pad-Pak. בשילוב עם ערכת אלקטרודות Pad-Pak למבוגרים, ה-SAM 350P מתאים לטיפול במטופלים שמשקלם גדול מ-25 קילוגרם (55 ליברות) או משקל שווה ערך עבור ילד כבן שמונה שנים ומעלה.

עבור שימוש בילדים קטנים יותר (גילאים שנה עד שמונה שנים), הסר את ערכת Pad-Pak למבוגרים והתקן את הערכה Pediatric-Pak המתאימה לילדים. אם הערכה Pediatric-Pak או דפיברילטור חלופי מתאים אחר אינם זמינים, תוכל להשתמש בערכה למבוגרים.

אל תעכב את מתן הטיפול כדי לברר את גילו ומשקלו המדויקים של המטופל.



זהירות

הצמדה נכונה של מדבקות אלקטרודה

הצמדה נכונה של מדבקות האלקטרודה של ה-SAM 350P הינה קריטית. יש למלא בקפידה אחר ההוראות שבמדריך המקוצר לשעת חירום ועל-גבי המכשיר. מיקום לא נכון של מדבקות האלקטרודות או הימצאות של אוויר, שיער, תחבושות או מדבקות רפואיות בין הרפידות והעור עלולים לפגוע ביעילותו של הדפיברילטור. אדמומיות קלה של העור לאחר טיפול בהלם חשמלי הינה נורמלית.

אין לגעת במטופל במהלך הניתוח

מגע עם המטופל בשלב הניתוח של הטיפול עלולה להפריע לתהליך האבחון. יש להימנע מגגיעה במטופל בעת ביצוע הניתוח. המכשיר יודיע לך מתי בטוח לגעת במטופל.

הימנעות מגזים נפצים או דליקים

SAM 350P נמצא בטוח לשימוש עם מערכות לאספקת חמצן באמצעות מסיכה. עם זאת, כדי להימנע מסכנת פיצוץ, מומלץ מאוד שלא להשתמש ב-SAM 350P בקרבת גזים נפצים, ובהם חומרי הרדמה דליקים או חמצן מרוכז.

שים לב



רגישות להפרעה אלקטרומגנטית

לצורך הגנה מפני הפרעות, הפעל את SAM 350P במרחק של שני מטרים (6 רגל) לפחות מכל מכשיר הפולט תדרי רדיו. לחלופין, כבה את הציוד שגורם להפרעה האלקטרומגנטית.

טווח טמפרטורה להפעלה

SAM 350P, לרבות הסוללה, המדבקות והאלקטרודות שלו, נועד לפעול בטווח הטמפרטורה שבין 0 °C ל-50 °C. שימוש במכשיר מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לתקלה.

דרגת אטימות

הדירוג IP56 אינו מכסה את טבילה של אף אחד מחלקי המכשיר SAM 350P במים או בכל נוזל אחר. מגע עם נוזלים עלול לגרום נזק חמור למכשיר או לסכנת שריפה או התחשמלות.

אל תשתמש בערכת מדבקות האלקטרודות אם המארז שבו הן נתונות אינו אטום.

הערכה Pad-Pak מיועדת לשימוש חד-פעמי ועליך להחליפה לאחר כל שימוש אם המארז שאוטם את מדבקות האלקטרודות אינו אטום או ניזוק בכל דרך אחרת. אם אתה חושד שהערכה Pad-Pak ניזוקה, החלף אותה מיד.

מידע נוסף



שימוש במדריך זה

חשוב מאוד שתקרא בעיון את מדריך זה לפני שתתחיל להשתמש ב-SAM 350P. מדריך זה מסופק כעזר עיון לכל הכשרה שייטכן שקיבלת. אם יש לך שאלות כלשהן, פנה אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies לקבלת ייעוץ או הסבר.

המידע שבמסמך זה עשוי להשתנות ללא הודעה מוקדמת ואינו מהווה התחייבות כלשהי של HeartSine Technologies. אין לשכפל או לשדר חלק כלשהו ממדריך זה בשום אמצעי, חשמלי או מכני, לרבות צילום מסמכים או הקלטה, לשום מטרה שהיא ללא היתר מפורש בכתב מ-HeartSine Technologies.

הארכת חיי הסוללה

אין להפעיל את המכשיר ללא צורך משום שפעולה זו תקצר את זמן הסוללה במצב המתנה.

אחסון במצב המתנה מחוץ לטווח הטמפרטורות 0°C ל-50°C עלול לקצר את אורך חיי המדף של הערכה Pad-Pak.

אל תבדוק את המכשיר על דגמים ובובות החייה

לא ניתן לבדוק את המכשירים שלנו באמצעות הדגמים ובובות ההחייה המקובלים בתעשייה.

האלגוריתם שלנו משתמש בהשתנות קצב הלב כאחד מהקריטריונים למדידת פרפור חדרים. מסיבה זאת אנחנו לא ממליצים להשתמש בדגמים רגילים כדי לבדוק את המכשיר שלנו.

הדרכת מפעיל

samaritan® PAD 350P מיועד לשימוש של אנשים שהוכשרו להשתמש בו. המשתמשים במכשיר צריכים לעבור הדרכה בביצוע החייאה בסיסית/שימוש בדפיברילטור אוטומטי חיצוני, החייאה מתקדמת או בוגרי תוכנית למתן עזרה רפואית במקרה חירום שאושרה על-ידי רופא.

שימוש באביזרים

SAM 350P הינו יחידה עצמאית. אין להשתמש בו עם אביזרים לא מורשים. SAM 350P עלול לפעול בצורה לא תקינה כאשר נעשה בו שימוש עם אביזרים שלא אושרו.

תחזוקה שוטפת

יש לבדוק את המכשיר באופן תקופתי. ראה 'טיפול ותחזוקה' בעמוד 22.

סילוק נכון של המכשיר לפסולת

יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות, או לפנות אל המפיץ המקומי של HeartSine. יש לפעול בהתאם להוראות הסעיף 'לאחר השימוש' שבעמוד 18.

תאימות לתקנות מקומיות

יש לברר במחלקת הבריאות של הממשלה המקומית הרלוונטית בנוגע לדרישות הקשורות לבעלות על דפיברילטור והשימוש בו באזור המיועד לשימוש.

הקדמה

המכשיר SAM 350P

SAM 350P הוא דפיברילטור חיצוני חצי-אוטומטי שנועד לספק טיפול דפיברילציה מהיר באמצעות הלב חשמלי לנפגעי דום לב פתאומי (SCA).

SAM 350P תואם להנחיות המשותפות של מועצת ההחייאה האירופאית (ERC) ואיגוד הלב האמריקני (AHA) משנת 2010 בנושא החייאת לב-ריאה (CPR) וטיפול חירום קרדיווסקולארי (ECC).

דום לב פתאומי (SCA)

דום לב פתאומי הוא מצב שבו הלב מפסיק פתאום את פעולת השאיבה האפקטיבית, עקב ליקוי במערכת החשמלית שלו. בדרך כלל נפגעי דום לב פתאומי אינם מציגים סימני אזהרה או תסמינים מוקדמים. דום לב פתאומי עלול להתרחש גם אצל אנשים שאובחנו בעבר כסובלים מבעיות לב. הישרדותם של נפגעי דום לב פתאומי תלויה בביצוע החייאת לב-ריאה (CPR) מיידי ויעילה.

שימוש בדפיברילטור חיצוני במהלך הדקות הראשונות לאחר ההתמוטטות עשוי לשפר באופן ניכר את סיכויי המטופל לשרוד. התקף לב ודום לב פתאומי אינם אותו הדבר, אם כי לעתים התקף לב עלול לגרום לדום לב פתאומי. אם אתה חש בתסמינים של התקף לב (כאב בחזה, לחץ, קוצר נשימה, תחושת לחץ בחזה או במקום אחר בגוף), פנה לקבלת עזרה רפואית ללא דיחוי.

פרפור חדרים

הקצב החשמלי הרגיל שלפיו שריר הלב מתכווץ כדי להזרים את הדם לרחבי הגוף מכונה קצב סינוס רגיל (NSR). פרפור חדרים (VF), הנגרם על-ידי אותות חשמליים בלתי-סדירים בלב, הוא ברוב המקרים הגורם לדום לב פתאומי. ניתן להחזיר את קצב הסינוס הרגיל בנפגעי דום לב פתאומי על-ידי מתן הלב חשמלי ללב. טיפול זה מכונה דפיברילציה.

הקדמה

הדרכה מומלצת

דום לב פתאומי הוא מצב המחייב התערבות חירום רפואית באופן מיידי. עקב טיבו של מצב זה, ניתן לבצע את ההתערבות לפני הפנייה לרופא לקבלת ייעוץ.

כדי לאבחן מצב זה כראוי, HeartSine ממליצה כי כל המשתמשים הפוטנציאליים ב-SAM 350P יקבלו הדרכה מלאה בביצוע החייאת לב-ריאה (CPR), בסעד חיים בסיסי (BLS) ובמיוחד בשימוש בדפיברילטור חיצוני אוטומטי. HeartSine ממליצה גם לרענן הדרכה זו על-ידי קורסי רענון שוטפים, ככל ומתי שאלה מומלצים על-ידי ספק ההדרכה שלך.

במקרה שבו משתמשים פוטנציאליים ב-SAM 350P אינם מקבלים הדרכה בטכניקות אלה, יש לפנות אל HeartSine או אל המפיץ המקומי המורשה. אחד מהם יוכל להסדיר מתן הדרכה. לחלופין, ניתן לפנות לרשויות הבריאות המקומיות למידע על גופי ההדרכה המורשים באזורך.

מטרונום החייאת לב-ריאה (CPR)

במהלך ביצוע ההחייאה ה-SAM 350P יצפץ ונורית המצב 'בטוח למגע' תהבהב בקצב המוגדר בהנחיות מועצת ההחייאה האירופאית (ERC) ואיגוד הלב האמריקני (AHA) משנת 2010. מצב זה נקרא מטרונום החייאת לב-ריאה (CPR). השתמש במטרונום כדי לתזמן את תדירות הלחיצות על חזהו של המטופל כאשר את מבצע החייאת לב-ריאה (CPR).

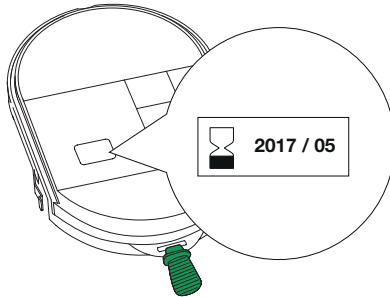
מבט כולל על SAM 350P



הכנה לשימוש

בדיקה לפני תחילת השירות

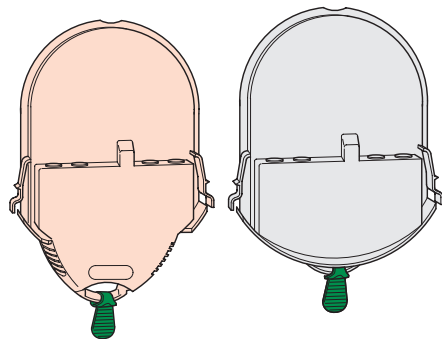
1. בדוק את תאריך התפוגה (שנה/חודש) בצדו האחורי של הערכה Pad-Pak (ראה תמונה להלן). אם תאריך התפוגה חלף, החלף את הערכה Pad-Pak.



הוצאה מהאריזה

בדוק את תכולת האריזה, עליה להכיל את המדריך למשתמש, הנרתיק הרך, הערכה Pad-Pak, תעודת האחריות והמדריך המקוצר לשעת חירום.

Pad-Pak היא יחידה אחת המכילה סוללה נשלפת וערכת אלקטרודות. היא זמינה בשתי גרסאות¹: ערכת Pad-Pak בצבע אפור מיועדת לטיפול במבוגרים וערכת Pad-Pak בצבע ורוד מיועדת לטיפול בילדים (ראה תמונה להלן).

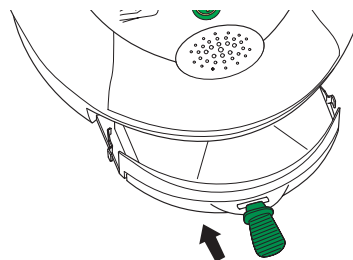


ערכת Pad-
Pak למבוגרים

ערכת Pediatric-Pak
לילדים

¹ זמינה גרסה שלישית במיוחד עבור חברות תעופה

2. הוצא את הערכה Pad-Pak מאריזתה. שמור את חומרי האריזה למקרה שתצטרך להחזיר את הערכה Pad-Pak ל-HeartSine. הנח את SAM 350P על משטח מישורי. הכנס את הערכה Pad-Pak לתוך המכשיר SAM 350P (ראה תמונה להלן). המתן לצליל הנקישה וודא ששתי הלשוניות נכנסו למקומן באופן מלא.



3. אם יש בכך צורך המכשיר SAM 350P יבצע בדיקה עצמית. חצי הפעולה יתבצע במהלך הבדיקה העצמית. לאחר שהבדיקה העצמית הסתיימה בהצלחה, נורית המצב הירוקה (ראה 'מבט כולל על SAM 350P' בעמוד 13) תתבהב. במצב זה, SAM 350P מוכן לשימוש.

4. הפעל את SAM 350P על-ידי לחיצה על ❶ שבלוח הקדמי כדי לבדוק שהמכשיר פועל בצורה תקינה. האזן להנחיות הקוליות אך אל תבצע פעולה כלשהי. ודא שלא מושמעות הודעות אזהרה כלשהן.



שים לב: אל תמשוך את הלשונית הירוקה של הערכה Pad-Pak. אם פתחת את מגירת האלקטרודות, ייתכן שיהיה עליך להחליף את ערכת Pad-Pak בחדשה.

הפעל את SAM 350P רק פעם אחת. הפעלה וכיבוי לסירוגין מכלים את הסוללות מהר מדי וייתכן שיהיה עליך להחליף את הערכה Pad-Pak בחדשה.

5. כבה את SAM 350P על-ידי לחיצה על ❶ שבלוח הקדמי. ודא שנורית המצב (ראה 'מבט כולל על SAM 350P' בעמוד 13) מתבהבת בירוק. אם לא מושמעות הוראות אזהרה, ונורית המצב מתבהבת בירוק, המכשיר מוכן לשימוש.

רשימת תיוג (צ'ק-ליסט) להכנה לשימוש

- שלב 1. בדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak.
- שלב 2. התקן את הערכה Pad-Pak.
- שלב 3. ודא שהבדיקה העצמית שמבצע המכשיר הסתיימה בהצלחה.
- שלב 4. הפעל את המכשיר כדי לבדוק שהוא מתפקד בצורה תקינה.
- שלב 5. כבה את המכשיר.
- שלב 6. אחסן את SAM 350P בהתאם להוראות.
- שלב 7. רשום את המכשיר SAM 350P שלך.
- שלב 8. צור לוח זמנים לטיפול במכשיר (ראה 'טיפול ותחזוקה' בעמוד 22).

6. הכנס את SAM 350P לתוך נרתיק הנשיאה הרך שסופק איתו. אחסן את SAM 350P במקום מאובטח שהגישה אליו קלה ובסביבה נקייה ויבשה שבו המשתמשים יביטו ויאזינו לו. אחסן אותו בהתאם למפרט (ראה 'נתונים טכניים' בעמוד 27).
- טמפרטורת המתנה: של 0 °C עד 50 °C (50 °F עד 122 °F)
- לחות יחסית: 5% עד 95% (ללא התעבות)

שים לב: HeartSine ממליצה לשאת ערכת Pad-Pak חלופית עם ה-SAM 350P שלך. תוכל לאחסן את הערכה החלופית בתא האחורי של נרתיק הנשיאה הרך.



7. מלא את תעודת האחוריות ושלח אותה אל המפיץ המקומי המורשה או ישירות אל HeartSine Technologies (ראה 'דרישות מעקב' בעמוד 23).

השימוש ב-SAM 350P

השימוש ב-SAM 350P

ראה המדריך המקוצר לשעת חירום שסופק
בנפרד. במהלך השימוש ה-SAM 350P משמיע
פקודות קוליות כדי להנחות את המשתמש. לרשימת
ההנחיות הקוליות המלאה, ראה 'רשימת ההנחיות
הקוליות' בעמוד 39.

**שים לב: ה-SAM 350P יוצא ממצב
'מוכן למתן הלם' אם זוהה קצב לב
שאינו מתאים לטיפול בהלם חשמלי.**



מתי להשתמש

SAM 350P מיועד לטיפול בנפגעי דום לב פתאומי
המציגים את הסימנים הבאים:

חוסר הכרה

היעדר נשימה

ללא דופק

SAM 350P מיועד לשימוש במטופלים מחוסרי
הכרה או מחוסרי תגובה. אם המטופל מגיב או
נמצא בהכרה, אין להשתמש ב-SAM 350P
למתן טיפול.

ה-SAM 350P מתאים לטיפול במטופלים
שמשקלם גדול מ-25 ק"ג (55 ליברות) או משקל
שווה-ערך עבור ילד כבן שמונה שנים ומעלה.

עבור שימוש בילדים קטנים יותר (גילאים שנה
עד שמונה שנים), הסר את ערכת Pad-Pak
למבוגרים והתקן את הערכה Pediatric-Pak
המתאימה לילדים.

אם הערכה Pediatric-Pak או דפיברילטור חלופי
מתאים אחר אינם זמינים, תוכל להשתמש בערכה
Pad-Pak למבוגרים.

השימוש ב-SAM 350P

לאחר השימוש

אל תסלק את ה-SAM 350P או הערכה Pad-Pak כחלק מפסולת רגילה. סלק אותם לפסולת במתקן מיחזור מתאים בהתאם לתקנות באזורך. לחילופין, החזר אותם למפיץ המקומי לצורך סילוק לפסולת או החלפה.

4. בדוק את ה-SAM 350P לאיתור לכלוך או שאריות חומרים. במידת הצורך נקה את המכשיר באמצעות מטלית רכה ולחה הספוגה באחת מהחומרים הבאים:

מים וסבון

איזופרופיל אלקוהול (תמיסה בריכוז 70%).

זהירות: אל תטבול את ה-SAM 350P או את חלקיו במים או בכל סוג נוזל אחר. מגע עם נוזלים עלול לגרום נזק חמור למכשיר או לשריפה או התחשמלות.



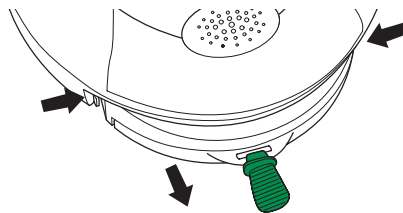
שים לב: אל תנקה את SAM 350P באמצעות חומרי ניקוי או ממסים שוחקים.



1. כבה את SAM 350P על-ידי לחיצה על  שבלוח הקדמי.

2. הסר את מדבקות האלקטרודות מהמטופל והצמד אותן זו לזו 'פנים אל פנים'. ייתכן שעל מדבקות האלקטרודות יוותרו שריות נוזלי גוף, רקמה או דם של המטופל. סלק את האלקטרודות לפסולת כפסולת זיהומית.

3. הערכה Pad-Pak מכילה סוללות ליתיום. הערכה היא פריט לשימוש חד-פעמי ויש להחליפה לאחר כל שימוש. הסר את הערכה Pad-Pak על-ידי לחיצה על שתי הלשוניות שמשני צדדיה. הערכה Pad-Pak תחליק קדימה (ראה תמונה להלן).



5. בדוק את SAM 350P לאיתור נזק. אם SAM 350P ניזוק, החלף אותו מיד.

6. התקן ערכת Pad-Pak חדשה לפני ההתקנה, בדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak (ראה 'הכנה לשימוש' בעמוד 14). לאחר התקנת הערכה ודא שגורית המצב מהבהבת ב'רוק'.

ערכת Pediatric-Pak לילדים

מיקום האלקטרודה:

עבור מטופלים ילדים ניתן למקם את האלקטרודה בשני מיקומים:

א. אם חזהו של הילד קטן ייתכן שישי צורך למקם מדבקת אלקטרודה אחת במרכז חזהו החשוף של הילד ואת מדבקת האלקטרודה השנייה במרכז כלוב הצלעות בגבו החשוף של הילד, כפי שמוצג בשיטה א)

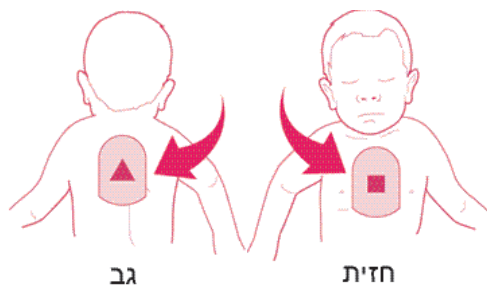
השימוש בערכה Pediatric-Pak לילדים

הערכה Pediatric-Pak מיועדת לטיפול בילדים עם דום לב פתאומי (SCA) בין הגילאים שנה ושמונה שנים המציגים את הסימנים הבאים:

חוסר הכרה

היעדר נשימה

ללא דופק



שיטה א)

אזהרה: הקפד למקם את האלקטרודות הדפibriלציה במרחק של 2.5 ס"מ בקירוב (1 אינץ') אחת מהשנייה, ובשום מקרה אסור להן לגעת אחת בשנייה.



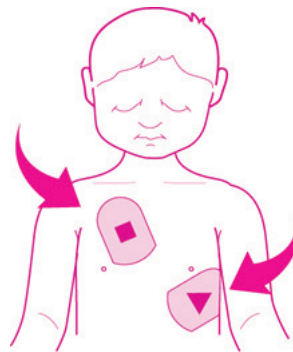
אזהרה: הערכה Pediatric-Pak מכילה רכיב מגנטי (שדה מגנטי בעוצמה של 6500 גאוס). הימנע מאחסון לצד חומרים הרגישים לשדה מגנטי.



אזהרה: לא מיועד לטיפול בתינוקות שעדיין לא מלאה להם שנה. לטיפול בילדים עד לגיל שמונה שנים או עד למשקל 25 ק"ג (55 ליברות). אל תעכב את הטיפול אם אינך בטוח מהם גילו ומשקלו המדויקים של המטופל.



ב. אם חזהו של הילד גדול מספיק כדי לאפשר מרווח של 2.5 ס"מ (1 אינץ') בין מדבקות האלקטרודה, ניתן למקם את מדבקות האלקטרודה כמו במטופל מבוגר. מקם מדבקות אלקטרודה אחת מעל הפטמה שבחלקו הימני העליון של חזהו החשוף של הילד ואת מדבקות האלקטרודה השנייה מתחת לפטמה בחלקו השמאלי התחתון של כלוב הצלעות החשוף, כפי שמוצג בשיטה ב)



שיטה ב)

ניתן למקם את האלקטרודות על חזהו של הילד אם החזה שלו גדול מספיק או אם הפגיעה לא מאשרת למקם את האלקטרודות לפי שיטה א).

טיפול ותחזוקה

HeartSine ממליצה למשתמשים לבצע בדיקות תחזוקה שוטפות. בדיקות התחזוקה המומלצות:

פעם בשבוע

- בדוק את נורית המצב הירוקה. אם נורית המצב אינה מהבהבת כל 5 עד 10 שניות בקירוב, אם נורית המצב המצב האדומה מהבהבת או אם מושמע צפצוף, זוהתה בעיה. ראה 'פתרון בעיות' בעמוד 25. SAM 350P מבצע בדיקה עצמית בכל יום ראשון בחצות. במהלך הבדיקה העצמית נורית המצב מהבהבת באדום ובתום ולאחר שהבדיקה העצמית הסתיימה בהצלחה היא חוזרת לצבע ירוק. הבדיקה העצמית נמשכת לא יותר מ-10 שניות. אם נורית המצב ממשיכה להבהב בצבע אדום, זוהתה תקלה במכשיר SAM 350P (ראה 'פתרון בעיות' בעיות 25).

פעם בחודש

- אם יש עדות לנזק פיזי כלשהו למכשיר, פנה אל המפיץ המקומי המורשה או ישירות אל HeartSine.
- בדוק את תאריך התפוגה של ערכת Pad-Pak של המכשיר SAM 350P (למידע על מיקום הצגת תאריך התפוגה, ראה 'הכנה לשימוש' בעמוד 14). אם התאריך חלף, החלף את ערכת Pad-Pak בחדשה או פנה למפיץ המקומי של HeartSine לקניית ערכת חלופית.
- אם מושמעת הודעת אזהרה עם הפעלת המכשיר SAM 350P שלך או אם אתה חושד מכל סיבה שהמכשיר SAM 350P שלך אינו תקין, פנה לסעיף 'פתרון בעיות' שבעמוד 25.

דרישות מעקב

בהתאם לתקנות המכשירים הרפואיים, אנו מחויבים לנהל מעקב אחר המיקום של כל המכשירים הרפואיים שנמכרו.

חשוב שתמלא את כל פרטי תעודת האחריות ותשלח אותה בחזרה אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies.

לחילופין תוכל לשלוח הודעת דואר אלקטרוני לכתובת support@heartsine.com עם הפרטים הבאים:

שמך

כתובתך

המספר הסידורי של המכשיר

או השתמש בכלי הרישום שלנו באינטרנט, בקישור <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

השתתפותך תאפשר לנו ליצור איתך קשר ולשלוח לך הודעות חשובות בנוגע ל-SAM 350P, כגון עדכוני תוכנה עתידיים או עלוני בטיחות לצרכן.

במקרה של שינוי בפרטים שמסרת לנו, כגון שינוי כתובת או שינוי בבעלות על המכשיר SAM 350P, שלח אלינו את הפרטים המעודכנים.

ניהול נתונים

2. חבר את קצהו השני של הכבל USB למחשב.

3. הפעל את תוכנית השירות HeartSine Saver™ EVO.

שים לב: חבר את ה-SAM 350P רק למחשב IEC60950.



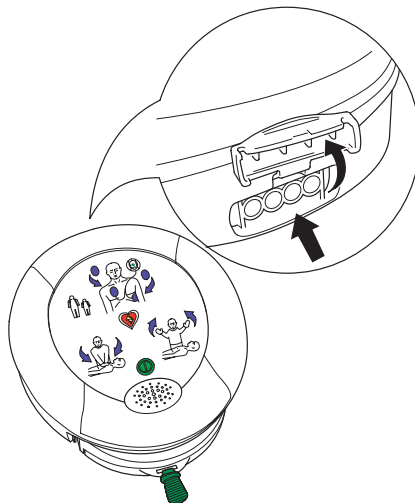
זהירות: לא תוכל לבצע דפיברילציה בזמן שה-SAM 350P מחובר למחשב.



למידע נוסף על אביזר אופציונלי זה, פנה אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies.

התוכנה HeartSine Saver™ EVO היא אביזר אופציונלי. פנה אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies לקבלת שירות ניהול הנתונים לאחר השימוש.

1. חבר את הכבל USB המצורף אל המכשיר SAM 350P (ראה תמונה להלן).



פתרון בעיות

נורית המצב מהבהבת באדום

אם נורית המצב מהבהבת באדום או אם המכשיר משמיע צפצוף, בדוק את תאריך התפוגה שעל-גבי הערכה Pad-Pak (ראה 'הכנה לשימוש' 14). אם תאריך התפוגה טרם חלף, הפעל את SAM 350P על-ידי לחיצה על ① בלוח הקדמי והאזן אם ההודעה הקולית מתריעה שיש צורך בפנייה לקבלת עזרה רפואית. לאחר מכן, כבה את המכשיר על-ידי לחיצה על ① בלוח הקדמי. אם פעולה זו אינה פותרת את הבעיה, פנה מיד אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies.

אזהרת סוללה חלשה

הודעה זו אינה מציינת תקלה.



לאחר הפעם הראשונה שהמכשיר משמיע את ההודעה warning low battery (אזהרה, סוללה חלשה) במהלך השימוש, הוא עדיין ימשיך לפעול כראוי. אולם, ייתכן שנותרה בו אנרגיה עבור פחות מעשר סבבי הלם. כאשר האזהרה הזאת מושמעת, הכן את ערכת Pad-Pak החליפית לשימוש והיה מוכן להחליף בין הערכות בזריזות. הזמן ערכת Pad-Pak חדשה בהקדם האפשרי.

אזהרת זיכרון מלא

אם המכשיר משמיע את ההודעה 'memory full' (הזיכרון מלא), הזיכרון לא יכול לשמור נתוני אק"ג או אירועים נוספים. עם זאת, המכשיר יוכל עדיין לבצע ניתוח ולספק הלם במידת הצורך. אם תשמע הודעה זו, פנה אל התמיכה הטכנית של HeartSine Technologies.

אזהרות קוליות

אם המכשיר משמיע שלושה צפצופים מהירים בעת הכיבוי, פירוש הדבר הוא כי הוא מזהה טמפרטורה מחוץ לטווח ההפעלה שצוין. ייתכן שהצפצוף יושמע גם במהלך הבדיקה העצמית השבועית. אם נשמע צפצוף, הקפד להחזיר את המכשיר לתנאי העבודה המצויינים במפרט.

במהלך השימוש, אם נורית המצב משתנה מירוק לאדום והמכשיר מתחיל לצפצף, קיבולת הסוללה חלשה מדי למתן הלם חשמלי. המכשיר ימשיך לנתח את קצב הלב של המטופל ולהודיע אם יש צורך ב-CPR.

פתרון בעיות

המכשיר דורש טיפול

אם המכשיר משמיע את ההודעה device service required (המכשיר דורש טיפול), זוהתה בעיה. להוראות נוספות, פנה אל למפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine.

אזהרה: אם ההודעה מושמעת במהלך השימוש, עבור מיד להשתמש בדפיברילטור חלופי.



אל תבצע שינויים כלשהם בצידוד.

מקורות תמיכה

אם השלמת את שלבי פתרון הבעיות שלעיל והמכשיר עדיין אינו פועל כראוי, פנה למפיץ המקומי או אל מחלקת התמיכה הטכנית של HeartSine Technologies בכתובת support@HeartSine.com.

מגבלות האחריות

HeartSine או מפיצה המורשים אינם מחויבים להחליף או לתקן את המכשיר במסגרת האחריות במקרים שבהם אחד או יותר מהתנאים הבאים מתקיימים: המכשיר נפתח.

נעשו שינויים בלתי-מורשים.

השימוש במכשיר חרג מההנחיות שבמדריך זה.

המספר הסיידורי הוסר, הושחת, שונה או נעשה בלתי-קריא בכל דרך אחרת.

המכשיר אוחסן או שנעשה בו שימוש מחוץ לטווח הטמפרטורה שצוין עבורו.

אריזת הערכה Pad-Pak לא הוחזרה.

המכשיר נבדק באמצעות שיטות בדיקה לא מאושרות או צידוד שאינו מתאים (ראה 'אזהרות' בעמוד 6).

נתונים טכניים

מאפיינים פיזיים (אם הערכה Pad-Pak מותקנת)

גודל: 4.8 x 18.4 x 20 ס"מ (1.9 x 7.25 x 8.0 אינץ')

משקל: 1.1 ק"ג (2.4 ליברות)

מגבלות הפעלה סביבתיות

טמפרטורת הפעלה: 0 עד 50 °C (32 עד 122 °F)

טמפרטורת המתנה: 0 עד 50 °C (32 עד 122 °F)

טמפרטורה בהובלה: 10- עד 50 °C (14 עד 122 °F) במשך עד ליומיים. אם המכשיר אוסן

בטמפרטורה נמוכה מ-0 °C (32 °F) אפשר לו להתחמם לטמפרטורת

הסביבה 0 עד 50 °C (32 עד 122 °F) במשך 24 שעות לפחות לפני

שתתחיל להשתמש בו.

לחות יחסית: 5 עד 95% (ללא עיבוי)

מארז: IEC 60529/EN 60529 IP56

גובה: 0 עד 15000 רגל (0 עד 4,575 מטר)

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

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

MIL STD 810F Method 514.5 Procedure 1 Category 7

נתונים טכניים

הערכות Pad-Pak ו-Pediatric-Pak

משקל:

0.2 ק"ג (0.44 ליברות)

סוג סוללה:

יחידה לשימוש חד-פעמי המכילה סוללה ואת מחסנית אלקטרודות הדפברילציה (ליתיום מנגן דו חמצני $18V (LiMnO_2)$)

קיבולת הסוללה (חדשה):

יותר מ-60 סבבי הלם חשמלי או 6 שעות של ניטור רציף

קיבולת הסוללה (לאחר 4 שנים):

יותר מ-10 סבבי הלם בעוצמה של 200J

אורך חיים במצב המתנה:

בדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak.

סוג האלקטרודה:

חד-פעמיות, מחוברות מראש, משולבת חיישן אק"ג/מדבקת דפברילציה

מיקום האלקטרודה:

מבוגרים: אחוריות-צדדיות

ילדים: האלקטרודות אחוריות-קדמיות או אחוריות-צדדיות

האזור הפעיל של האלקטרודה:

100 ס"מ²

אורך הכבל של האלקטרודה:

3.5 רגל (1 מטר)

אורך חיי המדף של האלקטרודה:

בדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak.

מערכת לניתוח מטופל

שיטה:

מעריכה את האק"ג של המטופל, את איכות האות, את תקינות המגע של האלקטרודות ואת עכבת הלב של המטופל כדי לקבוע אם יש צורך בדפברילציה

רגישות/ספציפיות:

תואם לתקן IEC 60601-2-4

ממשק משתמש

הנחיות חזותיות:

Attach pads (הצמד את המדבקות), Stand clear (הימנע ממגע עם המטופל), Perform CPR (בצע החייאת לב-ריאה), Shock now (תן הלם עכשיו), Self test pass (הבדיקה עצמית הסתיימה בהצלחה) - מצב מוכן לשימוש

הנחיות קוליות:

סדרת הנחיות קוליות מדריכה את המשתמש לאורך השימוש במכשיר (ראה 'רשימת ההנחיות הקוליות' בעמוד 39).

שפות:

פנה למפיץ המקומי של HeartSine.

לחצנים:

שני לחצנים: 'הפעלה/כיבוי' ו'הלם חשמלי'

ביצועי דפיברילטור

זמנים לאספקת הלם (סוללה חדשה) או לאחר 6 סבבי הלם חשמלי:

בדרך כלל 150J בפחות משמונה שניות, 200J בפחות מ-12 שניות

זמן טעינה:

בדרך כלל 8 שניות.

לאחר החיאה (CPR):

20 Ω עד 230 Ω

טווח עכבה:

הלם טיפולי

צורת גל:

SCOPE (מעטפת פעימת פלט בעלת פיצוי עצמי) גל דו-מופעי עולה. גל דו-מופעי שעבר מיטוב מפצה על האנרגיה, השיפוע והמעטפת של עכבת מטופל

אנרגיה:

ברירת המחדל של הגדרות היצרן עבור עוצמת אנרגיה עולה תואמת להנחיות מועצת ההחייאה האירופאית (ERC) ואיגוד הלב האמריקני (AHA) משנת 2010.

מבוגרים: הלם 1: 150J; הלם 2: 150J; הלם 3: 200J

ילדים: הלם 1: 50J; הלם 2: 50J; הלם 3: 50J

נתונים טכניים

רישום אירועים

סוג:

זיכרון מובנה

זיכרון:

90 דקות של רישום נתוני אק"ג (נתונים מלאים) ואירועים/תקריות

סקירה:

כבל USB מותאם אישית מחובר ישירות למחשב עם התוכנה סקירת

הנתונים Saver™ EVO עבור מערכת ההפעלה Windows

תאימות אלקטרומגנטית

:EMC

IEC60601-1-2

פליטות מוקרנות:

IEC55011

פריקה אלקטרוסטטית:

IEC61000-4-2 (8 kV)

חסינות RF:

IEC61000-4-3 80 MHz – 2.5 GHz, (10 V/m)

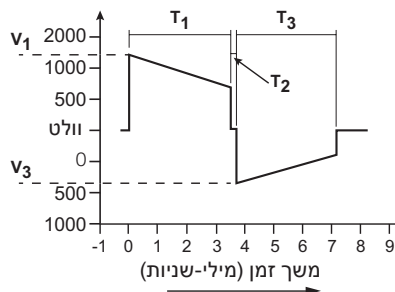
חסינות שדה מגנטי:

IEC61000-4-8 (3 A/m)

כלי טיס:

RTCA/DO-160F, Section 21 (Category M)

RTCA DO-227 (ETSO-C142a)



SCOPE™ גל דו-מופעי

SAM 350P מספק גל-דו מופעי עם מעטפת פעימת פלט בעלת פיצוי עצמי (SCOPE). גל זה ממתב באופן אוטומטי את מעטפת פעימת הגל (משרעת, שיפוע ומשך זמן) עבור מגוון רחב של עכבות מטופלים, החל מ-20 אוהם ועד ל-230 אוהם. הגל שמסופק למטופל הוא גל מעריכי דו-מופעי מקוצר שעבר מיטוב ומפוצה בהתאם לעכבה המכיל פרוטוקול אנרגיה עולה המורכב מ-150 ג'אול, 150 ג'אול ו-200 ג'אול. משך הזמן של כל מופע מותאם באופן אוטומטי כדי לפצות על עכבות המטופלים המשתנות. משך הזמן של המופע הראשון (T1) תמיד שווה למשך הזמן של המופע השני (T3). ההשהייה בין המופעים (T2) נמשכת תמיד 0.4 מילי-שניות עבור כל עכבות המטופלים.

המאפיינים המסוימים של הגל SCOPE עבור פעימה בעוצמה של 150 ג'ול מוצגים בצד.

משך גל (מילי-שנייה)		מתחי גל (וולט)		התנגדות (אוהם)
T ₃	T ₁	% רכינה	V _i	
3	3	63.1	1,640	25
4.5	4.5	52.7	1,650	50
6.5	6.5	51.4	1,660	75
8	8	48.7	1,670	100
10.5	10.5	50.4	1,670	125
12	12	48.7	1,670	150
14	14	48.7	1,670	175
15.5	15.5	47.6	1,670	200
17	17	46.7	1,680	225

מפרט הגל של הערכה Pad-Pak למבוגרים
כל הערכים הם ערכים נקובים וייתכן שיהיו שונים בפועל

נתונים טכניים

אלגוריתם לניתוח הפרעות קצב

SAM 350P משתמש באלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג של HeartSine®. האלגוריתם בוחן את נתוני האק"ג של המטופל כדי לבדוק אם יש צורך בהלם טיפולי. אם יש צורך בהלם טיפולי, ה-SAM 350P יטען וינחה את המשתמש ללחוץ על הלחצן הלב. אם אין צורך לטפל באמצעות הלב חשמלי, המכשיר יעבור למצב המתנה כדי לאפשר למשתמש לבצע החייאת לב-ריאה (CPR).

ביצועי האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-SAM 350P נבחנו באופן מקיף בעזרת שימוש במספר מסדי-נתונים של רישומי אק"ג אמיתיים. ובהם מסד הנתונים של איגוד הלב האמריקני (AHA) ומסד הנתונים של המכון הטכנולוגי של מסצ'וסטס (MIT) עבור בדיקות שלא במאמץ. הרגישות והספציפיות של האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-SAM 350P תואמות לתקן IEC60601-2-4.

משך גל (מילי- שנייה)		מתחי גל (וולט)		אנרגיה (ג'אול)	התנגדות (אוהם)
T ₃	T ₁	% רכינה	V ₁		
5.4	7.8	55.6	514	47.5	25
6	8.8	50.4	671	51.3	50
6.6	10	47.1	751	52.1	75
6.8	10.8	44.3	813	51.8	100
7.3	11.5	41.4	858	52.4	125

מפרט הגל עבור הערכה Pediatric-Pak לילדים
כל הערכים הם ערכים נקובים וייתכן שיהיו שונים בפועל

סיכום של ביצועי האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-SAM 350P מוצג בטבלה הבאה:

סוג קצב	גודל הדגימה של בדיקת אק"ג (שניות)	מפרטי ביצועים נדרשים	תוצאות ביצועים (%)	גבול ביטחון נמוך לצד אחד של 90%
קצב שניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: פרפור חדרים (VF)	14,538	רגישות > 90%	97.03	95.31
קצב שניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: טאכיקרדיה חדרית (VT)	2,321	רגישות > 75%	92.55	80.52
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: שילוב קצביים שלא ניתן לטפל בהם באמצעות הלב חשמלי	301,177	ספציפיות > 95%	98.30	95.02
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: אסיסטולה	11,507	ספציפיות > 95%	*100	*100

* אין שגיאה למדידה

נתונים טכניים

הנחיה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

SAM 350P מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש ב-SAM 350P חייב לוודא שהשימוש במכשיר נעשה רק בתנאי הסביבה האלה.

סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה	רמת	בדיקת פליטות
SAM 350P משתמש באנרגיית RF לתפקודו הפנימי בלבד. לפיכך, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד, ולא סביר כי יפריעו לפעולתם של מכשירים אלקטרוניים סמוכים.	Group 1	פליטות CISPR 11 RF
ניתן להשתמש במכשיר בתוך כל סוגי המבנים, ובהם בתי מגורים ומבנים המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל מתח-נמוך הציבורית שמספקת חשמל לאזורי מגורים.	Class B	פליטות CISPR 11 RF
	לא ישים	פליטות הרמוניות IEC/EN 61000-3-2
	לא ישים	תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC/EN 61000-3-3

הנחיה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

SAM 350P מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש ב-SAM 350P חייב לוודא שהשימוש במכשיר נעשה רק בתנאי הסביבה האלה.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
פריקה אלקטרוסטטית IEC/ (ESD) EN 61000-4-2	6 kV ± (מגע) 8 kV ± (אוויר)	תואם תואם	על הרצפה להיות עשויה מעץ, בטון או אריחי חרסינה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי כלשהו, הלחות היחסית אמורה להיות 30% לפחות.
זרם מעבר חשמלי מהיר/פרץ IEC/EN 61000-4-4	2kV ± עבור קווי ספק הכוח 1 kV ± עבור קווי כניסה/יציאה	לא ישים לא ישים	לא ישים
נחשול IEC/EN 61000-4-5	מצב הפרשי 1 kV ± מצב משותף 2 kV ±	לא ישים לא ישים	לא ישים
נפילות מתח, הפסקות חשמל קצרות ושינויי מתחים בקווי קווי הזנת חשמל IEC/EN 61000-4-11	Ut <5% (נפילת מתח של יותר מ-95% ב-Ut) במשך חצי מחזור 40% Ut (נפילת מתח של 60% ב-Ut) במשך 5 מחזורים 70% Ut (נפילת מתח של 30% ב-Ut) במשך 25 מחזורים >5% Ut (נפילת מתח של יותר מ-95% ב-Ut) במשך 5 שניות	לא ישים לא ישים לא ישים לא ישים	לא ישים
שדה מגנטי (50/60 Hz) שדה מגנטי IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m	שדות מגנטיים לתדירות הספק כלשהי אמורים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בסביבה מסחרית טיפוסית או בסביבת בית-חולים טיפוסית.

הערה: Ut הוא מתח רשת החשמל ראשית לפני הפעלת יישום רשתת הבדיקה

נתונים טכניים

הנחיה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

SAM 350P מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש ב-SAM 350P חייב לוודא שהשימוש במכשיר נעשה רק בתנאי הסביבה האלה.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
RF (הולכה) IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz עד 80 MHz מחוץ לתדרי ISM ^a	לא ישים	אין להשתמש במכשירי תקשורת ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF במרחק הקצר ממרחק ההפרדה המומלץ שחושב באמצעות הנוסחה הרלוונטית לתדר המשדר מחלק כלשהו של SAM 350P, כולל הכבלים. מרחק הפרדה מומלץ
	10 Vrms 150 kHz עד 80 MHz במסגרת תדרי ISM ^a	לא ישים	
RF (הקרנה) IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz עד 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz עד 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz P הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בוואט (W), בהתאם ליצרן המשדר, ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m) ^b . עצמות השדה של משדרי RF קבועים, כפי שנקבעו על-ידי סקירה אלקטרומגנטית של האתר ^c , צריכות להיות נמוכות מ... [המשך בעמוד הבא]

הנחיה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

... רמת התאימות בכל אחד מטווחי התדרים.
הפרעה עלולה להתרחש בקרבת מכשירים
המסומנים בסמל הבא:



הערה 1: בתדרים 80 MHz ו-800 MHz, טווח התדרים הגבוה יותר הוא התקף.

הערה 2: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה של מבנים, עצמים ואנשים וההחזר מהם.

א. רצועות תדרי ISM (תעשייתיים, מדעיים ורפואיים) בין 80 MHz - 150 kHz הם 6,765 MHz עד 13,553 MHz; 6,795 MHz עד 13,567 MHz; 26,957 MHz עד 40,66 MHz; 27,283 MHz עד 40,70 MHz;

ב. רמות התאימות בתדרי ה-ISM בין 150 kHz ל-80 MHz ובטווח התדרים 80 MHz עד 2.5 GHz נועדו לצמצם את הסיכוי לכך שמכשירי תקשורת סלולריים/ניידים יגרמו להפרעה אם יקורבו בשוגג לאזור המטופל. מסיבה זו, גורם נוסף של 10/3 נכלל בנוסחה המשמשת לחישוב מרחק ההפרדה המומלץ עבור משדרים בטווחי תדרים אלה.

ג. לא ניתן לחזות באופן תיאורטי מדויק את עצמות השדה ממשרים קבועים, כגון תחנות ממסר עבור טלפוני רדיו (סלולרי/ אלחוטי) ומכשירי רדיו ניידים קרקעיים, מכשירים של חובבי רדיו, שידורי רדיו ב-AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. כדי לבדוק את הסביבה האלקטרומגנטית הנגרמת על-ידי משדרי RF קבועים, יש לשקול ביצוע של סקירה אלקטרומגנטית של האתר. אם עצמת השדה שנמדדה במיקום שבו נעשה שימוש ב-SAM 350P חורגת מרמת התאימות הרלוונטית ל-RF (ראה לעיל), יש לבדוק את פעילותו של SAM 350P כדי לוודא שהוא פועל בצורה תקינה. אם זוהה תפקוד לא תקין, ייתכן שיידרשו צעדים נוספים כגון שינוי כיוונו או מיקומו של SAM 350P.

**מרחקי ההפרדה המומלצים בין מכשירי תקשורת
ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF והמכשיר SAM 350P.**

SAM 350P מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה פיזור הקרינת RF נמצאה בשליטה. הלקוח או המשתמש ב-SAM 350P יכול לעזור למנוע הפרעות אלקטרומגנטיות באמצעות שמירה על מרחק מינימלי בין במכשירי תקשורת ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF (משרדים) והמכשיר SAM 350P בהתאם להמלצות הבאות בהתאם להספק המרבי של מכשירי התקשורת.

מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המשדר m				הספר מרבי נקוב הספק של המשדר W
2.5GHz עד 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$	800 MHz עד 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz עד 80 MHz במסגרת תדרי ISM	150 kHz עד 80 MHz מחוץ לרצועות תדרי ISM	
0.23	0.12	לא ישים	לא ישים	0.01
0.73	0.38	לא ישים	לא ישים	0.1
2.3	1.2	לא ישים	לא ישים	1
7.3	3.8	לא ישים	לא ישים	10
23	12	לא ישים	לא ישים	100

עבור משרדים שעבורם לא מצוין לעיל הספק מדורג מרבי, ניתן לחשב את מרחק ההפרדה המומלץ d ביחידות של מטר (m) באמצעות המשוואה לחישוב תדר המשדר, כאשר P הוא דירוג ההספק המרבי הנקוב של המשדר ביחידות של וואט (W) בהתאם למפרט היצרן.

הערה 1 בתדרים של 80 MHz ו-800 MHz, מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגדול יותר הוא זה שתקף.

הערה 2 רצועות תדרי ISM (תעשייתיים, מדעיים ורפואיים) בין 80 MHz - 150kHz הם 6,795 MHz עד 13,553 MHz; 26,957 MHz עד 13,567 MHz; 40,66 MHz עד 27,283 MHz; 40,70 MHz;

הערה 3 מקדם נוסף של 10/3 הוכנס לנוסחה לחישוב מרחק ההפרדה המומלץ עבור משרדים שבתוך טווח רצועות תדרי ISM שבין 150kHz ל-80 MHz ובטווח התדרים 80MHz עד 2.5GHz כדי להקטין את הסיכוי שמכשירי תקשורת ניידים/סלולרים יגרמו להפרעות אם הם מוכנסים בשוגג לתוך האזור של המטופל.

הערה 4 ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה של מבנים, עצמים ואנשים וההחזר מהם

רשימת ההנחיות הקוליות

אם אין צורך במתן הלב חשמלי...

No shock advised (אין צורך במתן הלב חשמלי)
Begin CPR (התחל בהחייאת לב-ריאה)
It is safe to touch the patient (אפשר לגעת במטופל)
Place overlapping hands on centre of chest (הנך כף יד אחת במרכז החזה ועליה את כף היד השנייה)
Press directly down on the chest in time with the metronome (לחץ את החזה כלפי מטה בתזמון עם קצב המטרונום)
Remain calm (הישאר רגוע)

אם יש צורך במתן הלב חשמלי...

Stand clear of patient – shock advised (הימנע ממגע עם המטופל - יש צורך במתן הלב חשמלי)
Stand clear of patient – press the orange shock button now (הימנע ממגע עם המטופל - לחץ על הלחצן הכתום עכשיו)
Shock delivered (ההלב החשמלי סופק)
Begin CPR (התחל בהחייאת לב-ריאה)
It is safe to touch the patient (אפשר לגעת במטופל)
Place overlapping hands on centre of chest (הנך כף יד אחת במרכז החזה ועליה את כף היד השנייה)
Press directly down on the chest in time with the metronome (לחץ את החזה כלפי מטה בתזמון עם קצב המטרונום)
Remain calm (הישאר רגוע)

הרשימה הבאה מכילה את ההנחיות הקוליות שבהן משתמש המכשיר SAM 350P. קרא את רשימת ההנחיות הקוליות לפני השימוש במכשיר כדי להכיר את סוגי ההוראות.

מטופל בוגר/מטופל ילד

Call for medical assistance (הזעק עזרה רפואית)
Remove clothing from patient's chest to expose bare skin (הסר את הבגדים מאזור החזה של המטופל כדי לחשוף את העור)
Pull 'green tab to remove pads (משוך את הלשונית הירוקה כדי להסיר את המדבקות)
Peel pads from liner (קלף את המדבקות מסרט המגן)
Apply pads to patient's bare chest as shown in picture (הדבק את המדבקות על חזהו החשוף של המטופל כפי שמוצג בתמונה)
Press pads firmly to patient's bare skin (לחץ על הרפידות והצמד אותן היטב אל עורו החשוף של המטופל)
Assessing heart rhythm – do not touch the patient (מתבצעת הערכה של קצב הלב -- אל תיגע במטופל)

מפיץ מורשה

www.heartsine.com

info@heartsine.com

CE
0120

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

H032-019-117-0
Hebrew

טלפון: +44 (0) 28 9093 9400
פקס: +44 (0) 28 9093 9401

US/Americas
HeartSine Technologies, Inc.
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA. 18940
טלפון: (215) 860 8100
שיחת חנינם: (866) 478 7463
פקס: (215) 860 8192