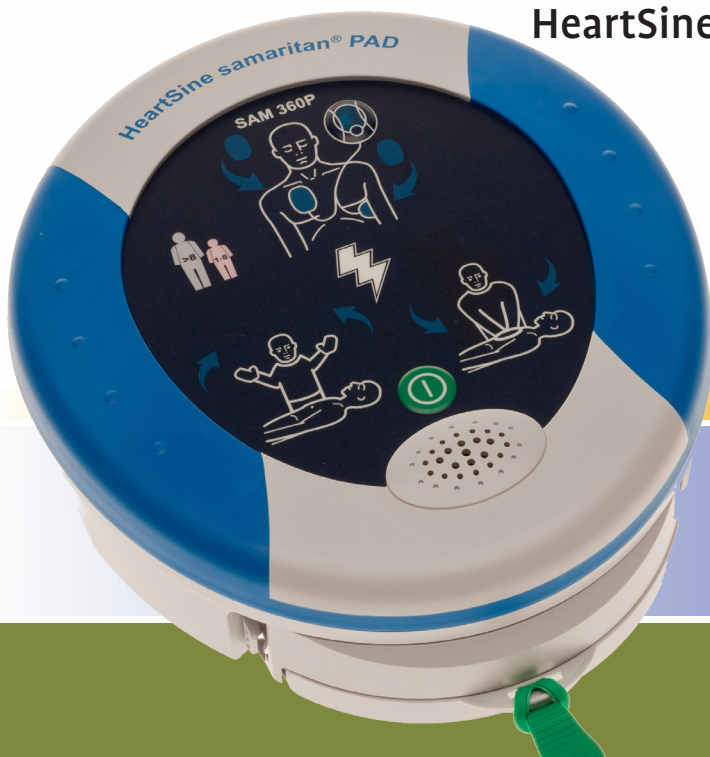




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## HeartSine samaritan® PAD SAM 360P



Käyttöopas

# Sisältö

|                                    |           |                                    |           |
|------------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------|
| <b>Sisältö</b>                     | <b>2</b>  | <b>Pediatric-Pak</b>               | <b>20</b> |
| <b>Käytön edellytykset</b>         | <b>4</b>  | <b>Huolto ja ylläpito</b>          | <b>22</b> |
| Käytön edellytykset                | 4         | <b>Seurantavaatimukset</b>         | <b>23</b> |
| Käytön esteet                      | 4         | <b>Tietojen hallinta</b>           | <b>24</b> |
| Oletetut käyttäjät                 | 4         | <b>Vianmääritys</b>                | <b>25</b> |
| <b>Varoitukset ja huomautukset</b> | <b>6</b>  | Tilan merkkivalo vilkkuu punaisena | 25        |
| <b>Johdanto</b>                    | <b>11</b> | Akun tyhjenemisvaroitusta          | 25        |
| SAM 360P                           | 11        | Muisti täynnä -varoitusta          | 25        |
| Äkillinen sydämenpysähdys (SCA)    | 11        | Varoitusäänimerkit                 | 25        |
| Kammiovärinä                       | 11        | Laite tarvitsee huoltoa            | 26        |
| Suositeltu koulutus                | 12        | Tuen lähteet                       | 26        |
| PPE-tahtimittari                   | 12        | Takuuehdot                         | 26        |
| <b>SAM 360P -yleiskatsaus</b>      | <b>13</b> | <b>Tekniset tiedot</b>             | <b>27</b> |
| <b>Käytön valmistelu</b>           | <b>14</b> | <b>Luettelo äänikehotteista</b>    | <b>39</b> |
| Pakkauksen purkaminen              | 14        | Aikuispotilas/lapsipotilas         | 39        |
| Tarkistukset ennen käyttöönottoa   | 14        | Jos havaitaan liikettä...          | 39        |
| Valmistelun tarkistuslista         | 16        | Jos isku ei ole tarpeen...         | 39        |
| <b>SAM 360P -laitteen käyttö</b>   | <b>17</b> | Jos isku on tarpeen...             | 39        |
| Milloin laitetta käytetään         | 17        |                                    |           |
| SAM 360P -laitteen käyttö          | 17        |                                    |           |
| Käytön jälkeen                     | 18        |                                    |           |

## Tässä käyttöoppaassa käytetyt symbolit



**Varoitus: kuoleman tai vakavan loukkaantumisen vaara**



**Huomio: loukkaantumisvaara**



**Huomautus: tietojen tai materiaalien ahingoittumisaara**



**Lisätietoja**

## Tässä laitteessa käytetyt symbolit



Virtapainike

**IP56**

Laitteen koteloitiluokitus on EN 60529 -standardin mukaan IP56



Katso ohjeita käyttöoppaasta



Kertakäyttötuote. Älä käytä uudelleen



Defibrilloinnin suojattu  
BF-tyyppinen kiinnitys



Älä altista kuumuudelle tai avotulelle. Älä polta



Ei sisällä luonnonkumista lateksia



Ei steriili



Kierrätettävä



Ei-ladattava akku



Älä saata akkua oikosulkuun



Älä murskaa akkua



Lämpötilarajat kuten määritetty



Käytettävä ennen vvvv/kk



Hävitettävä käyttömaan säädösten mukaisesti



Automaattinen ulkoinen defibrillaattori

Sähköisku-, tulipalo- ja mekaanisten

vaarojen osalta laite noudattaa seuraavia standardeja

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



Noudata käyttöohjeita



e.g. "yyE01234567"  
yy = Valmistusvuosi

# Käytön edellytykset

## Käytön edellytykset

HeartSine samaritan® PAD 360P soveltuu käytettäväksi potilaille, jotka kärsivät sydänpysähdyksestä ja jotka täyttävät seuraavat ehdot:

- tajuton
- ei hengitä
- ei verenkiertoa

Samaritan® PAD 360P soveltuu käytettäväksi potilaille, jotka ovat yli 8-vuotiaita tai painavat yli 25 kg (55 lb), kun laitteen kanssa käytetään aikuisten samaritan® Pad-Pak -pakkausta. Samaritan® PAD 360P soveltuu käytettäväksi 1–8-vuotiaille tai enintään 25 kg (55 lb) painaville lapsille, kun laitteen kanssa käytetään samaritan® Pediatric-Pak -pakkausta.

## Käytön esteet

Jos potilas reagoi ärsykkeisiin tai on tajuissaan, älä käytä SAM 360P -laitetta potilaan hoitoon.

## Oletetut käyttäjät

Samaritan® PAD 360P on tarkoitettu sen käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön. Käyttäjillä tulee olla peruselvytyskoulutus / automaattidefibrillaattorin käyttökoulutus, edistyneempi elvytyskoulutus tai lääkärin hyväksymä ensihoitokoulutus.



# Varoitukset ja huomautukset



## Varoitus

### Hoidettavaksi sopivat potilaat

SAM 360P on suunniteltu käytettäväksi tajuttomien ja ärsykeisiin reagoimattomien potilaiden hoitoon. Jos potilas reagoi ärsykeisiin tai on tajuissaan, älä käytä SAM 360P -laitetta potilaan hoitoon.

SAM 360P käyttää vaihdettavaa akku- ja elektrodipakkausta, jota kutsutaan Pad-Pak-pakkaukseksi. SAM 360P yhdessä aikuisille tarkoitetun Pad-Pak-pakkauksen kanssa sopii käytettäväksi yli 25 kg (55 lb) painavien potilaiden tai vähintään noin kahdeksanvuotiaan lapsen hoitoon.

Jos laitetta käytetään pienempien lasten hoitoon (1–8-vuotiaat), poista aikuisten Pad-Pak ja asenna Pediatric-Pak. Jos Pediatric-Pak-pakkausta tai toista soveltuvaa defibrillaattoria ei ole käytettävissä, voit käyttää aikuisille suunniteltua järjestelmää.

Älä viivyä hoidon antamista potilaan tarkan iän ja painon selvittämiseksi.

## Sähköiskuvaara

SAM 360P -laitteen hoitoiskut voivat aiheuttaa vakavia vammoja käyttäjälle tai sivullisille. Varmista, että kukaan ei koske potilaaseen, kun isku annetaan.

### Älä avaa tai korjaa laitetta

SAM 360P -laitteessa ei ole käyttäjän vaihdettavia osia. ÄLÄ koskaan avaa tai korjaa laitetta, koska saatat altistua sähköiskulle. Jos epäilet SAM 360P -laitteen olevan vahingoittunut, vaihda se välittömästi.

## Vältä räjähdysalttiita tai tulenarkoja kaasuja

SAM 360P on todettu turvalliseksi käyttää hapenantolaitteiden kanssa. Räjähdysvaaran välttämiseksi suosittelemme kuitenkin, että SAM 360P -laitetta EI käytetä räjähdysalttiiden kaasujen läheisyydessä, mukaan lukien tulenarat anestesiakaasut ja rikastettu happi.



### Huomio

## Elektrodien oikea sijoittelu

SAM 360P -laitteen elektrodien oikea sijoittelu on olennaista hoidon kannalta. Noudata hätätilanneoppaassa ja laitteessa olevia ohjeita tarkasti. Väärä sijoittelu tai elektrodien ja ihon väliin jäänyt ilma, karvoitus, siteet tai lääkelaastarit voivat heikentää defibrilloinnin tehokkuutta. Lievä ihon punoitus iskun antamisen jälkeen on normaalia.

## Älä koske potilaaseen analyysin aikana

Potilaan koskeminen hoidon analyysivaiheen aikana saattaa häiritä diagnostiikkaprosessia. Vältä potilaan koskettamista, kun analyysia suoritetaan. Laite ilmoittaa, kun potilaaseen voi turvallisesti koskea.

# Varoitukset ja huomautukset

## Älä käytä laitetta, jos elektrodipussi ei ole tiiviisti suljettu

Pad-Pak on kertakäyttötuote ja se on vaihdettava jokaisen käytön jälkeen, tai jos elektrodien suojapussi on rikkoutunut tai sen kunto muuten huono. Jos epäilet, että Pad-Pak on vahingoittunut, vaihda se välittömästi.



## Ilmoitus

### Alttius sähkömagneettisille häiriöille

Häiriöiden välttämiseksi SAM 360P -laitetta on käytettävä vähintään 2 metrin päässä kaikista radiotaajuuslaitteista. Vaihtoehtoisesti voit sammuttaa laitteen, joka aiheuttaa sähkömagneettisen häiriön.

### Käytön lämpötilarajat

SAM 360P ja sen akku ja elektrodit on suunniteltu toimimaan lämpötila-alueella 0–50 °C. Jos laitetta käytetään tämän alueen ulkopuolella, se ei ehkä toimi oikein.

### Laitteen kotelointi

IP56-luokitus ei kata SAM 360P -laitteen minkään osan upottamista veteen tai muuhun nesteeseen. Nesteille altistuminen saattaa vahingoittaa laitetta vakavasti tai aiheuttaa tulipalo- tai sähköiskuvaaran.



## Akkukeston pidentäminen

Älä käynnistä laitetta tarpeettomasti – se saattaa lyhentää laitteen valmiustila-aikaa.

Valmiustilasäilytys paikassa, jonka lämpötila on alueen 0–50 °C ulkopuolella, saattaa lyhentää Pad-Pak-pakkauksen käyttöikää.

## Älä testaa laitetta simulaattoreilla ja nukeilla

Laitteitamme ei voi testata tavallisilla potilassimulaattoreilla tai harjoitusnukeilla.

Algoritmimme käyttää sydämen lyöntinopeuden vaihtelua yhtenä kriteerinä mitatessaan kammiovärinää. Siksi emme suosittele tavallisten simulaattoreiden käyttöä laitteen testaamisessa.



## Lisätietoja

### Käyttöoppaan käyttö

Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen SAM 360P -laitteen käyttöä. Käyttöopas toimii mahdollisesti saamasi koulutuksen tukena. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin saadaksesi neuvoja tai lisätietoja.

Tämän oppaan tiedot voivat muuttua ilman eri ilmoitusta eivätkä sido HeartSine Technologies -yhtiötä. Mitään tämän oppaan osaa ei saa jäljentää tai lähettää mihinkään tarkoitukseen missään muodossa tai millään keinolla, sähköisesti tai mekaanisesti, mukaan lukien valokopiointi ja tallennus, ilman HeartSine Technologies -yhtiön antamaa kirjallista lupaa.

# Varoitukset ja huomautukset

## Käyttäjän koulutus

Samaritan® PAD 360P on tarkoitettu sen käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön. Käyttäjillä tulee olla peruselvytyskoulutus / automaattidefibrillaattorin käyttökoulutus, edistyneempi elvytyskoulutus tai lääkärin hyväksymä ensihoitokoulutus.

## Lisävarusteiden käyttö

SAM 360P sisältää kaiken tarvittavan. Älä käytä muita kuin hyväksytyjä lisävarusteita sen kanssa. SAM 360P ei ehkä toimi oikein, jos käytät muita kuin hyväksytyjä lisävarusteita.

## Säännöllinen huolto

Tarkista laite säännöllisesti. Katso "Huolto ja ylläpito" sivulla 22.

## Laitteen asianmukainen hävittäminen

Hävitä laite kansallisten tai paikallisten säädösten mukaisesti tai ota yhteys HeartSine-jälleenmyyjään. Noudata "Käytön jälkeen" -kohdan ohjeita sivulla 18.

## Paikallisten säädösten noudattaminen

Tarkista paikallisesta terveysvirastosta defibrillaattorin omistajia ja käyttäjiä mahdollisesti koskevat vaatimukset laitteen käyttöalueella.

# Johdanto

## SAM 360P

SAM 360P on täysin automaattinen (laitteessa ei ole painettavaa iskupainiketta) ulkoinen defibrillaattori, joka on suunniteltu antamaan nopeasti defibrillointi-isku äkillisestä sydämenpysähdyksestä (SCA) kärsiville potilaille.

SAM 360P noudattaa Euroopan elvytysneuvoston (ERC) ja Amerikan sydänliiton (AHA) vuonna 2010 yhteisesti antamia painelu-puhalluselvitys (PPE)- ja Emergency Cardiovascular Care (ECC) -ohjeita.

## Äkillinen sydämenpysähdys (SCA)

Äkillinen sydämenpysähdys on tila, jossa sydän äkillisesti lopettaa tehokkaan pumppauksen sydämen sähköhäiriön vuoksi. Usein sydänpysähdyspotilailla ei esiinny mitään ennako-oireita tai varoitusmerkkejä. Sydämenpysähdys saattaa tapahtua myös henkilöille, joilla on jo todettu sydänsairaus. Sydämenpysähdyksestä selviytyminen edellyttää välitöntä ja tehokasta painelu-puhalluselvitystä (PPE).

Ulkoisen defibrillaattorin käyttö muutaman minuutin kuluessa sydämenpysähdyksestä voi parantaa potilaan selviytymismahdollisuuksia huomattavasti. Sydänkohtaus ja sydämenpysähdys eivät ole sama asia, vaikka joskus sydänkohtaus voi johtaa sydämenpysähdykseen. Jos sinulla on sydänkohtauksen oireita (rintakipua, paineen tunnetta, hengenahdistusta tai puristuksen tunnetta rinnassa tai muualla kehossa), hakeudu välittömästi ensiapuun.

## Kammiovärinä

Normaali sähköinen rytmi, jonka mukaan sydänlihas supistelee saadakseen veren kiertämään ruumiissa, tunnetaan normaalina sinusrytminä (NSR). Kammiovärinä (VF), joka johtuu kaoottisista sähkösignaaleista sydämessä, on yleinen sydämenpysähdysten syy. Sydänpysähdyspotilaiden sydämen rytmi voidaan palauttaa normaaliin sinusrytmiin antamalla sähköisku sydämeen. Tätä hoitoa kutsutaan defibrilloinniksi.

# Johdanto

## Suosittelu koulutus

Sydämenpysähdys on tila, joka vaatii välitöntä hoitoa. Tilan luonteesta johtuen hoito voidaan antaa jo ennen kuin potilas saadaan lääkärin tutkittavaksi.

Jotta tila diagnosoitaisiin oikein, HeartSine suosittelee, että kaikille mahdollisille SAM 360P -laitteen käyttäjille annetaan täydellinen painelu-puhalluselvityskoulutus (PPE), peruselvityskoulutus (BLS) ja aivan erityisesti koulutus automaattisen ulkoisen defibrillaattorin käyttöön. HeartSine suosittelee myös, että koulutusta ylläpidetään säännöllisillä kertaavilla kursseilla koulutuksen tarjoajan ohjelman mukaan.

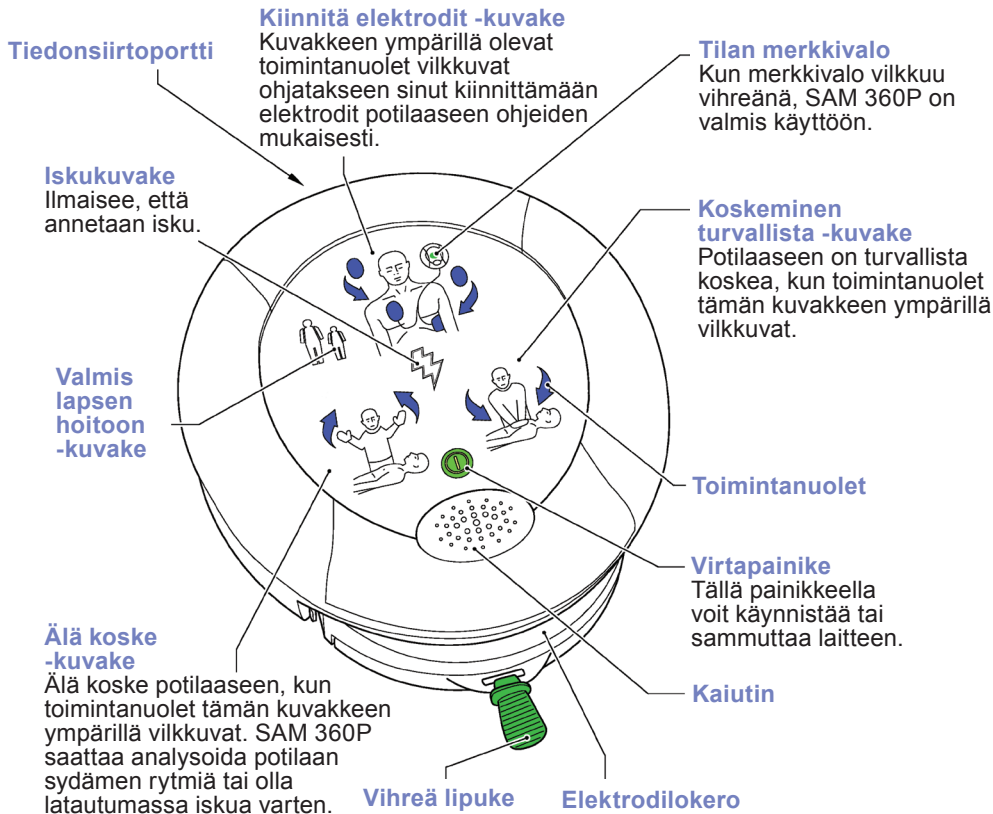
Jos SAM 360P -laitteen mahdollisilla käyttäjillä ei ole näiden tekniikoiden koulutusta, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin. Molemmat voivat auttaa koulutuksen järjestämisessä. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyden paikalliseen terveysvirastoon

saadaksesi tietoja sertifioiduista koulutusorganisaatioista alueellasi.

## PPE-tahtimittari

Painelu-puhalluselvityksen aikana SAM 360P piippaa ja vilkuttaa "koskeminen turvallista" -merkkivaloa AHA:n/ERC:n vuonna 2010 antamien ohjeiden mukaisella nopeudella. Tätä toimintoa kutsutaan PPE-tahtimittariksi. Käytä tahtimittaria apuna oikean painelunopeuden varmistamiseksi PPE-elytystä antaessasi.

# SAM 360P -yleiskatsaus

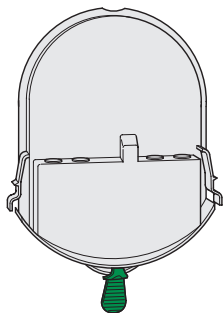


# Käytön valmistelu

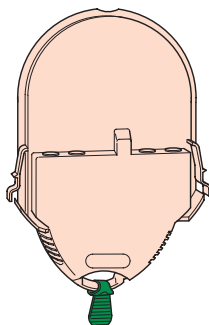
## Pakkauksen purkaminen

Tarkista, että pakkaus sisältää käyttöoppaan, pehmeän kantolaukun, Pad-Pak-pakkauksen, takuukortin ja hätätilanneoppaan.

Pad-Pak on kertakäyttöinen vaihdettava pakkaus, joka sisältää akun ja elektrodit. Siitä on kaksi versiota<sup>1</sup>: harmaa Pad-Pak aikuispotilaille ja vaaleanpunainen Pad-Pak lapsipotilaille (katso alla olevaa kuvaa).



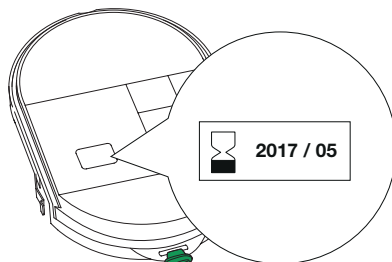
Aikuisten Pad-Pak



Pediatric-Pak

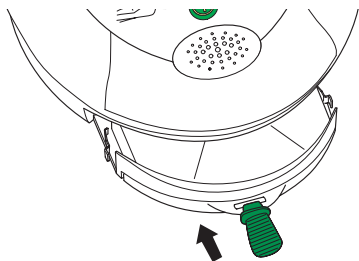
## Tarkistukset ennen käyttöönottoa

1. Tarkista vanhentumispäivä (vuosi/kuukausi) Pad-Pak-pakkauksen takaosasta (katso alla olevaa kuvaa). Jos vanhentumispäivä on jo ohi, vaihda Pad-Pak.



<sup>1</sup> Saatavana on myös kolmas versio erityisesti lentokonekäyttöön

2. Pura Pad-Pak pakkauksesta. Säilytä pakkaus siltä varalta, että joudut palauttamaan Pad-Pakin HeartSinelle. Aseta SAM 360P tasaiselle alustalle. Aseta Pad-Pak SAM 360P -laitteeseen (katso alla olevaa kuvaa). Varmista, että kuulet molempien kielekkeiden napsahtavan kiinni.



3. Tarvittaessa SAM 360P suorittaa toimintatestin. Toimintanuolet vilkkuvat tämän aikana. Kun toimintotesti on suoritettu onnistuneesti, vihreä tilan merkkivalo (katso "SAM 360P -yleiskatsaus" sivulla 13) vilkkuu. Kun näin tapahtuu, SAM 360P on valmis käyttöön.

4. Käynnistä SAM 360P painamalla etupaneelin -painiketta tarkistaaksesi, että laite toimii oikein. Kuuntele äänikehoitteita, mutta **ÄLÄ** noudata niitä. Varmista, että laite ei anna varoitusviestejä.



**Huomautus: ÄLÄ vedä Pad-Pakin vihreää lipuketta. Jos avaat elektrodilokeron, saatat joutua vaihtamaan Pad-Pakin.**

**Käynnistä SAM 360P vain KERRAN. Jos käynnistät ja sammutat sen toistuvasti, akku kuluu loppuun liian nopeasti ja voit joutua vaihtamaan Pad-Pakin.**

5. Sammuta SAM 360P painamalla etupaneelin -painiketta. Tarkista, että tilan merkkivalo (katso "SAM 360P -yleiskatsaus" sivulla 13) vilkkuu vihreänä. Jos et ole kuullut varoitusviestejä ja tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä, laite on valmis käyttöön.

# Käytön valmistelu

6. Aseta SAM 360P sen mukana toimitettuun pehmeään kantolaukkuun. Sijoita SAM 360P esteettömään, turvalliseen, **puhtaaseen ja kuivaan** paikkaan, jossa laite on näkyvässä ja sen äänet ovat kuultavissa. Varmista, että laitteen säilytyspaikka noudattaa määräyksiä (katso "Tekniset tiedot" sivulla 27).

Valmiustila- 0–50 °C  
lämpötila: (50–122 °F)

Suhteellinen 5–95 %  
kosteus: (tiivistymätön)



**Huomautus: HeartSine suosittelee, että säilytät Pad-Pak-varapakkausta SAM 360P -laitteen yhteydessä. Voit säilyttää sitä pehmeän kantolaukun takaosassa.**

7. Täytä takuukortti ja palauta se valtuutetulle jälleenmyyjälle tai suoraan HeartSine Technologiesille (katso "Seurantavaatimukset" sivulla 23).

## Valmistelun tarkistuslista

Vaihe 1. Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä.

Vaihe 2. Asenna Pad-Pak.

Vaihe 3. Tarkista, että toimintotesti onnistui.

Vaihe 4. Käynnistä laite ja tarkista toiminta.

Vaihe 5. Sammuta laite.

Vaihe 6. Aseta SAM 360P asianmukaiseen säilytyspaikkaan.

Vaihe 7. Rekisteröi SAM 360P.

Vaihe 8. Määritä huoltoaikataulu (katso "Huolto ja ylläpito" sivulla 22).



# SAM 360P -laitteen käyttö

## Milloin laitetta käytetään

SAM 360P soveltuu käytettäväksi potilaille, jotka kärsivät äkillisestä sydänpysähdyksestä ja jotka täyttävät seuraavat ehdot:

tajuton

ei hengitä

ei verenkiertoa

SAM 360P on suunniteltu käytettäväksi tajuttomien ja ärsykeisiin reagoimattomien potilaiden hoitoon. Jos potilas reagoi ärsykeisiin tai on tajuissaan, älä käytä SAM 360P -laitetta potilaan hoitoon.

SAM 360P sopii käytettäväksi yli 25 kg (55 lb) painavien potilaiden tai vähintään noin kahdeksanvuotiaan lapsen hoitoon.

Jos laitetta käytetään pienempien lasten hoitoon (1–8-vuotiaat), poista aikuisten Pad-Pak ja asenna Pediatric-Pak.

Jos Pediatric-Pak-pakkausta tai toista soveltuvaa defibrillaattoria ei ole käytettävissä, voit käyttää aikuisten Pad-Pak-pakkausta.

## SAM 360P -laitteen käyttö

Katso ohjeita erillisestä hätätilanneoppaasta. Käytön aikana SAM 360P antaa runsaasti äänikehoitteita käyttäjän ohjaamiseksi. Täydellinen luettelo äänikehoitteista on kohdassa "Luettelo äänikehoitteista" sivulla 39.

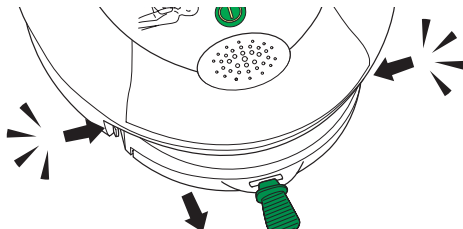


**Huomautus: SAM 360P keskeyttää iskuvalmiustilan, jos se havaitsee rytmin, jota ei voi hoitaa iskulla.**

# SAM 360P -laitteen käyttö

## Käytön jälkeen

1. Sammuta SAM 360P painamalla etupaneelin -painiketta.
2. Irrota elektrodit potilaasta ja kiinnitä ne toisiinsa tarrapuolet vastakkain. Elektrodeissa voi olla potilaan kudosta, ruumiin nesteitä tai verta. Hävitä elektrodit erikseen tartuntavaarallisenä jätteenä.
3. Pad-Pak sisältää litiumakkuja. Se on kertakäyttötuote ja se on vaihdettava jokaisen käytön jälkeen. Poista Pad-Pak painamalla sen molemmilla sivuilla olevia kahta kielekettä. Pad-Pak liukuu eteenpäin (katso alla olevaa kuvaa).



Älä hävitä SAM 360P -laitetta tai Pad-Pak-pakkausta tavallisen jätteen mukana. Toimita se paikallisten säädösten mukaiseen kierrätyskeskukseen. Vaihtoehtoisesti voit palauttaa sen jälleenmyyjälle hävitettäväksi tai vaihdettavaksi.

4. Tarkista, ettei SAM 360P -laitteessa ole likaa tai muita jäämiä. Puhdista se tarvittaessa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu jollakin seuraavista:

Saippuavesi

Isopropyylialkoholi  
(70-prosenttinen liuos).



**Huomio: Älä upota mitään SAM 360P -laitteen osaa veteen tai muuhun nesteeseen. Nesteille altistuminen saattaa vahingoittaa laitetta vakavasti tai aiheuttaa tulipalo- tai sähköiskuvaaran.**



**Huomautus: Älä puhdista SAM 360P -laitetta naarmuttavilla materiaaleilla, puhdistusaineilla tai liuottimilla.**

5. Tarkista, ettei SAM 360P ole vahingoittunut. Jos SAM 360P on vahingoittunut, vaihda se heti.
6. Asenna uusi Pad-Pak. Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä ennen asennusta (katso "Käytön valmistelu" sivulla 14). Tarkista asennuksen jälkeen, että tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä.

# Pediatric-Pak

## Pediatric-Pak-pakkauksen käyttö

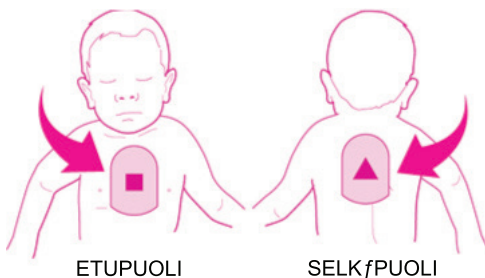
Pediatric-Pak on tarkoitettu hoidon antamiseen sydämenpysähdyksen saaneille 1–8-vuotiaille lapsipotilaille, jotka täyttävät seuraavat ehdot:

- tajuton
- ei hengitä
- ei verenkiertoa

## Elektrodien kiinnityspaikat:

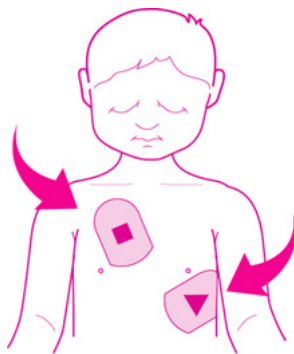
Lapsipotilaille elektrodit voidaan kiinnittää kahdella tavalla:

- Jos lapsen rintakehä on pieni, on ehkä tarpeen asettaa yksi elektrodi lapsen PALJAAN rintakehän keskelle ja toinen elektrodi lapsen PALJAAN selän keskelle, kuten kohdassa Menetelmä a) näytetään



Menetelmä a)

b. Jos lapsen rintakehä on niin suuri, että elektrodit voidaan kiinnittää siten, että niiden väliin jää 2,5 cm:n (1 tuuman) väli, elektrodit voidaan kiinnittää samalla tavalla kuin aikuisille. Kiinnitä yksi elektrodi lapsen PALJAALLE iholle rintakehän oikeaan yläosaan nännin yläpuolelle ja toinen elektrodi lapsen PALJAALLE iholle rintakehän vasempaan alaosaan nännin alapuolelle, kuten kohdassa Menetelmä b) näytetään



Menetelmä b)

Elektrodit voidaan kiinnittää lapsen rintaan, jos rintakehä on riittävän suuri TAI jos vammat estävät Menetelmän a) mukaisen asettelun.



**Varoitus:**  
**Defibrillointielektrodien on oltava vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) päässä toisistaan, eivätkä ne saa koskaan koskea toisiinsa.**



**Varoitus: Pediatric-Pak sisältää magneettikomponentin (pintavoimakkuus 6500 gaussia). Vältä laitteen säilytystä magneettikentille alttiiden tallennusvälineiden lähellä.**



**Varoitus: Laitetta ei pidä käyttää alle 1-vuotiailla lapsille. Käytetään lapsille, jotka ovat enintään 8-vuotiaita tai enintään 25 kg (55 lb). ÄLÄ VIIVYTÄ HOITOA VAIN SIKSI, ETTÄ ET TIEDÄ TARKKAA IKÄÄ TAI PAINOA.**

# Huolto ja ylläpito

HeartSine suosittelee, että käyttäjät tarkistavat laitteen säännöllisesti. Suositellut tarkistukset:

## Viikoittain

Tarkista tilan merkkivalo. Jos vihreä tilan merkkivalo ei vilku 5–10 sekunnin välein, jos punainen tilan merkkivalo vilkkuu tai jos laite antaa äänimerkkejä, laitteessa on ongelma. Katso "Vianmäärittäminen" sivulla 25. SAM 360P suorittaa toimintotestin joka sunnuntai keskiyöllä GMT-aikavyöhykkeen mukaan. Toimintotestin aikana tilan merkkivalo vilkkuu punaisena, mutta muuttuu jälleen vihreäksi, kun toimintotesti on suoritettu loppuun onnistuneesti. Toimintotesti kestää vain 10 sekuntia. Jos tilan merkkivalo vilkkuu tämän ajan kuluttua yhä punaisena, SAM 360P -laitteessa on vika (katso "Vianmäärittäminen" sivulla 25).

## Kuukausittain

Jos laitteessa on merkkejä fyysisestä vauriosta, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin.

Tarkista SAM 360P -laitteen Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä (katso päiväyksen sijainti kohdasta "Käytön valmistelu" sivulla 14). Jos päivä on jo ohi tai on lähellä, vaihda pakkaus uuteen Pad-Pak-pakkaukseen tai hanki vaihtopakkaus paikalliselta HeartSine-jälleenmyyjältä.

Jos kuulet varoitusviestin, kun käynnistät SAM 360P -laitteen, tai jos jostain syystä epäilet, että SAM 360P ei toimi oikein, lue osa "Vianmäärittäminen" sivulla 25.

# Seurantavaatimukset

Lääkintälaitteita koskevat säädökset edellyttävät, että seuraamme kaikkien myymiemme laitteiden sijaintia.

On tärkeää, että täytät takuukorttiin tietosi ja palautat sen valtuutetulle jälleenmyyjälle tai suoraan HeartSine Technologiesille.

Vaihtoehtoisesti voit lähettää sähköpostiviestin osoitteeseen [support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com) ja antaa seuraavat tiedot:

Nimi

Osoite

Laitteen sarjanumero

tai voit käyttää verkkorekisteröintityökaluamme osoitteessa <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

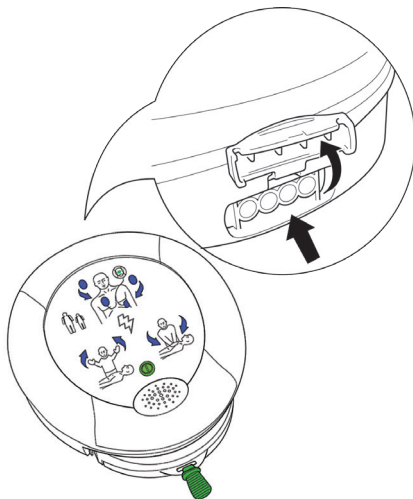
Yhteistyösi ansiosta voimme ottaa sinuun yhteyden, kun julkaisemme tärkeitä SAM 360P -laitetta koskevia tietoja esimerkiksi tulevista ohjelmistopäivityksistä tai turvallisuutta parantavista korjaustoimenpiteistä.

Jos meille antamasi tiedot, kuten osoitteesi tai SAM 360P -laitteen omistajuus muuttuvat, ilmoita uudet tiedot meille.

# Tietojen hallinta

HeartSine Saver™ EVO -ohjelmisto on laitteen valinnainen lisävaruste. Ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin saadaksesi tietoja käytön jälkeisestä tietojen hallintapalvelusta.

1. Kytke mukana toimitettu USB-johdot SAM 360P -laitteeseen (katso alla olevaa kuvaa).



2. Kytke USB-johdot tietokoneeseen.
3. Käynnistä HeartSine Saver™ EVO -apuohjelma.



**Huomautus: SAM 360P tulee kytkeä vain IEC60950-standardin mukaiseen tietokoneeseen.**



**Huomio: Et voi käyttää SAM 360P -laitetta defibrillointiin, kun se on kytkettynä tietokoneeseen.**

Saat lisätietoja tästä valinnaisesta lisävarusteesta ottamalla yhteyden valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin.



# Vianmääritys

## Tilan merkkivalo vilkkuu punaisena

Jos tilan merkkivalo vilkkuu punaisena tai jos laite piippaa, tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä (katso "Käytön valmistelu" sivulla 14). Jos vanhentumispäivä ei ole vielä mennyt, käynnistä SAM 360P painamalla etupaneelin -painiketta ja odota äänikehotetta "soita saadakseen lääkäriapua". Sammuta sitten laite painamalla etupaneelin -painiketta. Jos tämä toimenpide ei korjaa ongelmaa, ota välittömästi yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai HeartSine Technologiesiin.

## Akun tyhjenemisvaroitusta



**Tämä viesti ei ilmaise vikaa laitteessa.**

Kun laite antaa "Pariston lataus alhainen"-viestin ensimmäisen kerran, se toimii tämän jälkeen vielä normaalisti. Siinä saattaa kuitenkin olla tehoa jäljellä alle 10 iskuun. Jos kuulet tämän viestin, valmistelee Pad-Pak-varapakkauksen käyttöä varten ja ole valmis vaihtamaan se nopeasti. Tilaa uusi Pad-Pak

mahdollisimman pian.

## Muisti täynnä -varoitusta

Jos laite antaa "muisti täynnä"-viestin, sen muistiin ei voida enää tallentaa enempää EKG-tietoja tai tapahtumia. Laite voi silti edelleen analysoida ja antaa tarvittaessa iskun. Jos kuulet tämän viestin, ota yhteys HeartSine Technologiesin tekniseen tukeen.

## Varoitusäänimerkit

Jos laite piippaa nopeasti kolme kertaa ollessaan sammutettuna, se on havainnut, että ympäristön lämpötila on määritetyn toiminta-alueen ulkopuolella. Laite saattaa piipata myös viikoittaisen toimintotestin aikana. Jos kuulet piippauksia, varmista, että laite palautetaan määritettyyn toimintalämpötilaan.

Jos tilan merkkivalo muuttuu käytön aikana vihreästä punaiseksi ja laite alkaa piipata, sen akussa ei ole riittävästi virtaa iskun antamiseen. Laite jatkaa potilaan sydämen rytmin analysointia ja ilmoittaa, kun tarvitaan painelu-puhalluselvytystä.

# Vianmääritys

## Laite tarvitsee huoltoa

Jos laite antaa viestin "laite tarvitsee huoltoa", se on havainnut vian. Ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSineen saadaksesi lisäohjeita.



**Varoitus: jos kuulet tämän viestin käytön aikana, yritä heti saada käyttöösi toinen defibrillaattori.**

**Laitetta ei saa muokata millään tavalla.**

## Tuen lähteet

Jos olet suorittanut edellä kuvatut vianmääritysvaiheet eikä laitteesi silti toimi oikein, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai HeartSine Technologiesin tekniseen tukeen osoitteessa [support@HeartSine.com](mailto:support@HeartSine.com).

## Takuuehdot

HeartSinella tai sen valtuutetuilla jälleenmyyjillä ei ole takuun määräämää velvollisuutta vaihtaa tai korjata laitetta, jos yksi tai useampi seuraavista ehdoista täyttyy:

Laite on avattu.

Laitteeseen on tehty luvattomia muutoksia.

Laitetta ei ole käytetty tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Sarjanumero on poistettu, tuhottu, muutettu tai tehty muulla tavoin lukukelvottomaksi.

Laitetta on käytetty tai säilytetty ympäristössä, jonka lämpötila on määritetyn alueen ulkopuolella.

Pad-Pakin pakkausmateriaaleja ei ole palautettu.

Laitetta on testattu ei-hyväksytyin menetelmin tai sopimattomia välineitä käyttäen (katso "Varoitukset ja huomautukset" sivulla 6).

# Tekniset tiedot

## Fyysiset mitat (Pad-Pak asennettuna)

|        |                                              |
|--------|----------------------------------------------|
| Koko:  | 20 x 18,4 x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 tuumaa) |
| Paino: | 1,1 kg (2,4 lb)                              |

## Ympäristöön liittyvät tiedot

|                        |                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Käyttölämpötila:       | 0–50 °C (32–122 °F)                                                                                                                                                                                    |
| Valmiustilalämpötila:  | 0–50 °C (32–122 °F)                                                                                                                                                                                    |
| Kuljetuslämpötila:     | -10–50 °C (14–122 °F) enintään kahden päivän ajan. Jos laitetta on säilytetty alle 0 °C:n (32 °F) lämpötilassa, se on tuotava käyttölämpötilaan 0–50 °C (32–122 °F) vähintään 24 tuntia ennen käyttöä. |
| Suhteellinen kosteus:  | 5–95 % (tiivistymätön)                                                                                                                                                                                 |
| Kotelo:                | IEC 60529/EN 60529 IP56                                                                                                                                                                                |
| Korkeus merenpinnasta: | 0–4 574 metriä (0–15 000 jalkaa)                                                                                                                                                                       |
| Iskunkestävyys:        | MIL STD 810F, metodi 516.5, menetelmä 1 (40 G)                                                                                                                                                         |
| Tärinänsieto:          | MIL STD 810F, metodi 514.5, menetelmä 1, luokka 4<br>MIL STD 810F, metodi 514.5, menetelmä 1, luokka 7                                                                                                 |

# Tekniset tiedot

## Pad-Pak ja Pediatric-Pak

|                                       |                                                                                                                           |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paino:                                | 0,2 kg (0,44 lb)                                                                                                          |
| Akkutyyppi:                           | Kertakäyttöinen yhdistetty akku- ja defibrillointielektrodipakkaus (litium-manganeesidioksidi ( $\text{LiMnO}_2$ ), 18 V) |
| Akun kapasiteetti (uutena):           | > 60 iskua 200 J:n teholla tai 6 tuntia jatkuvaa valvontaa                                                                |
| Akun kapasiteetti (4 vuoden jälkeen): | > 10 iskua 200 J:n teholla                                                                                                |
| Valmiustilan kesto:                   | Katso Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä.                                                                                |
| Elektrodyyppi:                        | Kertakäyttöinen esikiinnitetty yhdistetty EKG-anturi/ defibrillointielektrodi                                             |
| Elektrodien kiinnityspaikat:          | Aikuinen: etu- ja sivupuolella<br>Lapsi: etu- ja selkäpuolella tai etu- ja sivupuolella                                   |
| Elektrodien vaikutusalue:             | 100 cm <sup>2</sup>                                                                                                       |
| Elektrodijohdon pituus:               | 1 m (3,5 jalkaa)                                                                                                          |
| Elektrodien käyttöikä:                | Katso Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä.                                                                                |

## Potilaan analysointijärjestelmä

|                    |                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Menetelmä:         | Arvioi defibrillointitarpeen potilaan EKG:tä, signaalin laatua, elektrodien kiinnityksen asianmukaisuutta ja potilaan impedanssia analysoimalla |
| Herkkyys/tarkkuus: | Noudattaa IEC 60601-2-4 -standardia                                                                                                             |

## Käyttöliittymä

|                        |                                                                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Visuaaliset kehotteet: | Kiinnitä elektrodit, älä koske potilaaseen, suorita elvytys, anna isku nyt, toimintatesti onnistui - valmiina -tila    |
| Äänikehotteet:         | Laajat äänikehotteet, jotka ohjaavat käyttäjää toimintojen suorituksessa (katso "Luettelo äänikehoteista" sivulla 39). |
| Kielet:                | Ota yhteys valtuutettuun HeartSine-jälleenmyyjään.                                                                     |
| Ohjaimet:              | yksi painike: virtapainike                                                                                             |

## Defibrillaattorin suorituskyyky

|                                                                  |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Aika iskun antamiseen (uudella akulla) tai kuuden iskun jälkeen: |                                                           |
| Latausaika:                                                      | Tyypillisesti 150 J < 8 sekunnissa, 200 J < 12 sekunnissa |
| Elvytyksen jälkeen:                                              | Tyypillisesti 19 sekunnissa                               |
| Impedanssialue:                                                  | 20 $\Omega$ – 230 $\Omega$                                |

## Hoitoisku

|             |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aaltomuoto: | SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope), bifaasinen nousevan energiatason aaltomuoto. Optimoitu bifaasinen aaltomuoto mukauttaa energian, kaltevuuden ja verhokäyrän potilaan impedanssiin                     |
| Energia:    | Esimääritetyt tehdasasetukset nousevalle energiatasolle ovat AHA:n/ERC:n vuoden 2010 standardien mukaisia<br>Aikuiset: Isku 1: 150 J; isku 2: 150 J; isku 3: 200 J<br>Lapset: Isku 1: 50 J; isku 2: 50 J; isku 3: 50 J |

# Tekniset tiedot

## Tapahtumien kirjaaminen

|             |                                                                                                                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tyyppi:     | Sisäinen muisti                                                                                                            |
| Muisti:     | 90 minuuttia EKG:tä (täydet tiedot) ja tapahtuma-/<br>tapauskohtainen kirjaus                                              |
| Tarkastelu: | Laitekohtainen USB-johto tietokoneeseen kytkemistä<br>varten ja Windows-pohjainen tietojen tarkasteluohjelma<br>Saver™ EVO |

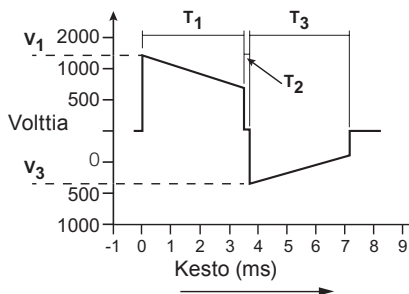
## Sähkömagneettinen yhteensopivuus

|                              |                                                             |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| EMC:                         | IEC60601-1-2                                                |
| Säteilypäästöt:              | IEC55011                                                    |
| Sähköstaattiset purkaukset:  | IEC61000-4-2 (8 kV)                                         |
| RF-immuniteetti:             | IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)                     |
| Magneettikenttäimmuniteetti: | IEC61000-4-8 (3 A/m)                                        |
| Lentokonekäyttö:             | RTCA/DO-160F, Osa 21 (Luokka M)<br>RTCA DO-227 (ETSO-C142a) |

## SCOPE™, bifaasinen aaltomuoto

SAM 360P käyttää bifaasista aaltomuotoa (Self Compensating Output Pulse Envelope, SCOPE). Tämä aaltomuoto optimoi automaattisesti aaltomuodon pulssin verhoikäyrän (amplitudi, kaltevuus ja kesto) laajan potilasimpedanssialueen mukaan (20 ohmista 230 ohmiin). Potilaalle annettavan iskun aaltomuoto on optimoitu, impedanssiin mukautettu, bifaasinen, typistetty eksponentiaalinen aaltomuoto, jonka energiataso nousee iskujen myötä: 150 joulea, 150 joulea ja 200 joulea. Kunkin vaiheen kestoa säädetään automaattisesti, jotta se vastaa potilaan impedanssia. Ensimmäisen vaiheen (T1) kesto on aina sama kuin toisen vaiheen (T3) kesto. Vaiheiden välinen tauko (T2) on aina vakio 0,4 ms kaikille potilasimpedansseille.

SCOPE-aaltomuodon erityiset piirteet 150 joulen iskulle on lueteltu vieressä.



| Vastus<br>(ohmia) | Aaltomuodon jännite<br>(voltage) |                | Aaltomuodon<br>kesto<br>(ms) |                |
|-------------------|----------------------------------|----------------|------------------------------|----------------|
|                   | V <sub>1</sub>                   | Kaltevuus<br>% | T <sub>1</sub>               | T <sub>3</sub> |
| 25                | 1640                             | 63,1           | 3                            | 3              |
| 50                | 1650                             | 52,7           | 4,5                          | 4,5            |
| 75                | 1660                             | 51,4           | 6,5                          | 6,5            |
| 100               | 1670                             | 48,7           | 8                            | 8              |
| 125               | 1670                             | 50,4           | 10,5                         | 10,5           |
| 150               | 1670                             | 48,7           | 12                           | 12             |
| 175               | 1670                             | 48,7           | 14                           | 14             |
| 200               | 1670                             | 47,6           | 15,5                         | 15,5           |
| 225               | 1680                             | 46,7           | 17                           | 17             |

Aikuisten Pad-Pakin aaltomuotomäärittäys  
Kaikki arvot ovat nimellisiä.

# Tekniset tiedot

| Vastus<br>(ohmia) | Energia<br>(joulea) | Aaltomuodon<br>jännite<br>(volttia) |                | Aaltomuodon<br>kesto<br>(ms) |                |
|-------------------|---------------------|-------------------------------------|----------------|------------------------------|----------------|
|                   |                     | V <sub>1</sub>                      | Kaltevuus<br>% | T <sub>1</sub>               | T <sub>3</sub> |
| 25                | 47,5                | 514                                 | 55,6           | 7,8                          | 5,4            |
| 50                | 51,3                | 671                                 | 50,4           | 8,8                          | 6              |
| 75                | 52,1                | 751                                 | 47,1           | 10                           | 6,6            |
| 100               | 51,8                | 813                                 | 44,3           | 10,8                         | 6,8            |
| 125               | 52,4                | 858                                 | 41,4           | 11,5                         | 7,3            |

Pediatric-Pakin aaltomuotomääritys

Kaikki arvot ovat nimellisiä.

## Liikkeen tunnistus algoritmi \*

SAM 360P käyttää HeartSine samaritan® -laitteen IKG-analyysia rinnan painelun artefaktien ja muiden sellaisten liikemuotojen tunnistamiseen, jotka aiheuttavat äänivaroituksen ja ohjeen pysäyttää elvytys tai muu liike.

*\* Liikkeen tunnistus algoritmin suorituskyky saattaa heiketä, jos akkuvirta on vähissä.*

## Rytmihäiriöiden analysointialgoritmi

SAM 360P käyttää HeartSinen EKG:hen perustuvaa samaritan® -rytmihäiriö-analyysialgoritmia. Tämä algoritmi arvioi potilaan EKG:tä selvittääkseen defibrillointitarpeen. Jos isku on tarpeen, SAM 360P latautuu ja pyytää käyttäjää pysymään etäällä. Jos iskua ei suositella, laite keskeyttää analyysin, jotta käyttäjä voi antaa elvytystä.

SAM 360P -laitteen EKG:hen perustuvan rytmihäiriöiden analysointialgoritmin suorituskykyä on tutkittu laajasti käyttäen useita todellisia EKG-tallenteita sisältäviä tietokantoja. Näihin kuuluvat mm. Amerikan sydänliiton (AHA) tietokanta ja Massachusettsin teknologian instituutin (MIT) NST-tietokanta. SAM 360P -laitteen EKG-rytmihäiriöanalyysialgoritmin herkkyyks ja tarkkuus ovat IEC 60601-2-4 -standardin vaatimusten mukaisia.



SAM 360P -laitteen EKG-rytmihäiriöanalyysialgoritmin suoritustiedot on koottu alla olevaan taulukkoon:

| Rytmiluokka                                                | EKG-<br>testinäytteen<br>koko<br>(sekunteina) | Vaaditut<br>suorituskykymäärytykset | Suoritustulokset<br>(%) | 90 %:n<br>yksipuolinen<br>alempi<br>luottamusraja |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Iskettävä rytmi:<br>kammiovärinä (VF)                      | 13877                                         | Herkkyys > 90 %                     | 98.28                   | 98.08                                             |
| Iskettävä rytmi:<br>kammiotakykardia (VT)                  | 2320                                          | Herkkyys > 75 %                     | 92.54                   | 91.58                                             |
| Ei-iskettävä rytmi:<br>yhdistetyt ei-<br>iskettävät rytmit | 287384                                        | Tarkkuus > 95 %                     | 98.36                   | 98.33                                             |

\* Ei mitattavaa virhettä

# Tekniset tiedot

## Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen säteily

SAM 360P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SAM 360P -laitteen käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittymiä.

| Säteilytesti                                | Vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiotaajuinen säteily CISPR 11             | Ryhmä 1              | SAM 360P käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä olevissa sähkölaitteissa.<br><br>Laitte soveltuu käytettäväksi kaikkialla, mukaan lukien asuintalot ja tilat, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä asuinrakennuksiin |
| Radiotaajuinen säteily CISPR 11             | Luokka B             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Harmoninen säteily IEC/EN 61000-3-2         | Ei sovellu           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Jännitevaihtelut/ välkyntä IEC/EN 61000-3-3 | Ei sovellu           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen immuuteetti

SAM 360P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SAM 360P -laitteen käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittymiä.

| Immuneiteettitesti                                                                              | IEC 60601 -testitaso                                                                                                                                                                                            | Vaatimusten-mukaisuustaso                                        | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattiset purkaukset (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2                                            | ± 6 kV kosketuksen kautta<br><br>± 8 kV ilmateitse                                                                                                                                                              | Vaatimusten mukainen<br><br>Vaatimusten mukainen                 | Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %. |
| Nopea sähköinen sysäysvirta/purkaus<br>IEC/EN 61000-4-4                                         | ±2 kV virransyöttöjohdoissa<br><br>±1 kV tulo/lähtöjohdoissa                                                                                                                                                    | Ei sovellu<br><br>Ei sovellu                                     | Ei sovellu                                                                                                                                                             |
| Syöksyaalto<br>IEC/EN 61000-4-5                                                                 | ±1 kV, erojännite<br><br>±2 kV, yhteisjännite                                                                                                                                                                   | Ei sovellu<br><br>Ei sovellu                                     | Ei sovellu                                                                                                                                                             |
| Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa<br>IEC/EN 61000-4-11 | <5 % Ut (>95 %:n kuoppa Ut:ssa)<br>0,5 syklin ajan<br>40 % Ut (60 %:n kuoppa Ut:ssa)<br>5 syklin ajan<br>70 % Ut (30 %:n kuoppa Ut:ssa)<br>25 syklin ajan<br><5 % Ut (>95 %:n kuoppa Ut:ssa)<br>5 sekunnin ajan | Ei sovellu<br><br>Ei sovellu<br><br>Ei sovellu<br><br>Ei sovellu | Ei sovellu                                                                                                                                                             |
| Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä<br>IEC/EN 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                                           | 3 A/m                                                            | Virtataajuuden magneettikenttien tulee olla tyypilliselle sijainnille ominaisella tasolla tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä.                               |

Huomaus: Ut on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöönottoa

# Tekniset tiedot

## Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen immuuteetti

SAM 360P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SAM 360P -laitteen käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittymiä.

| Immuneettitesti                            | IEC 60601<br>-testitaso                                                  | Vaatimusten-<br>mukaisuustaso | Sähkömagneettinen<br>ympäristö – ohjeita                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Johdettu RF<br>IEC/EN 61000-4-6            | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz<br>ISM-kaistojen<br>ulkopuolella <sup>a</sup> | Ei sovellu                    | Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei pidä käyttää lähempänä mitään SAM 360P -laitteen osaa kuin lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla laskettu suositeltu välimatka määrää.<br><b>Suosittelu välimatka</b>                                                                                                                                                           |
|                                            | 10 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz<br>ISM-kaistojen<br>alueella <sup>a</sup>    | Ei sovellu                    | Ei sovellu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Radiotaajuinen säteily<br>IEC/EN 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2,5 GHz                                               | 10 V/m<br>80 MHz – 2,5 GHz    | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz<br>jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaan ja d on suositeltu välimatka metreinä (m) <sup>a</sup> .<br>Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuuksien tulee sijainnin sähkömagneettisen selvityksen mukaan <sup>a</sup> olla alhaisempia kuin ... [seuraava sivu] |

## Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen immunitaatio

... kunkin taajuusalueen vaatimustaso.  
Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten  
laitteiden läheisyydessä, joissa on  
seuraava merkki:



Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampi taajuusalue.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä pidä paikkaansa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a ISM-kaistat (teolliseen, tieteelliseen ja lääketieteelliseen käyttöön) välillä 150 kHz – 80 MHz ovat 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 ISM-taajuuskaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz sekä taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz käytetään vaatimustasoja, jotka on tarkoitettu vähentämään mahdollisia siirrettävien/kannettavien viestintälaitteiden aiheuttamia häiriöitä, jos tällaisia laitteita tuodaan odottamatta potilaan lähialueelle. Tästä syystä suositeltujen välimatkojen laskemiseen käytettävissä kaavoissa on otettu käyttöön lisäkerroin 10/3 laskettaessa välimatkaa näitä taajuusalueita käyttäville lähettimille.

c Kiinteiden lähettimien, kuten radiotaajuuspuhelinien (matkapuhelimet/langattomat puhelimet) ja kannettavien radiopuhelinien tukiasemien, amatööriradion, AM/FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttien voimakkuutta ei voida tarkasti ennustaa teorioiden perusteella. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden radiotaajuuslähetinten osalta on suoritettava sijainnin sähkömagneettinen arviointi. Jos SAM 360P -laitteen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus on yli sovellettavan radiotaajuuden säteilyn vaatimustason (katso yllä), SAM 360P -laitteen toimintaa on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua sen oikeasta toiminnasta. Jos sen toiminnassa esiintyy poikkeamia, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten SAM 360P -laitteen asennon muuttaminen tai uudelleen sijoittaminen.

**Suosittelut välimatkat kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden  
ja SAM 360P -laitteen välillä**

SAM 360P on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuisen säteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai SAM 360P -laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla vähimmäisetäisyyden noudattamisesta kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja SAM 360P -laitteen välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.

| Lähettimen<br>nimellinen<br>enimmäisteho<br>W | Välimatka lähettimen taajuuden mukaan<br>m        |                                               |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                               | 150 kHz – 80 MHz<br>ISM-kaistojen<br>ulkopuolella | 150 kHz – 80 MHz<br>ISM-kaistojen<br>alueella | 80 MHz – 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                          | Ei sovellu                                        | Ei sovellu                                    | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                           | Ei sovellu                                        | Ei sovellu                                    | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                             | Ei sovellu                                        | Ei sovellu                                    | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                            | Ei sovellu                                        | Ei sovellu                                    | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                           | Ei sovellu                                        | Ei sovellu                                    | 12                                     | 23                                      |

Lähettimille, joiden enimmäisteho ei ole lueteltu yllä, suositusvälimatka  $d$  (metreinä, m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta käyttävällä kaavalla, jossa  $P$  on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla käytetään suuremman taajuusalueen välimatkaa.

HUOMAUTUS 2 ISM-kaistat (teolliseen, tieteelliseen ja lääketieteelliseen käyttöön) välillä 150 kHz – 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 – MHz 13,567 MHz; 26,957 – MHz 27,283 MHz; 40,66 – MHz 40,70 MHz;

HUOMAUTUS 3 Suositeltujen välimatkojen laskemiseen käytettävissä kaavoissa on otettu käyttöön lisäkerroin 10/3 laskettaessa välimatkaa ISM-taajuusalueilla välillä 150 kHz – 80 MHz ja taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz mahdollisten siirrettävien/kannettavien viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden vähentämiseksi, jos tällaisia laitteita tuodaan odottamatta potilaan lähialueelle.

HUOMAUTUS 4 Nämä ohjeet eivät ehkä pidä paikkaansa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

# Luettelo äänikehotteista

Alla on lueteltu SAM 360P -laitteen äänikehotteet. Lue äänikehotteet ennen käyttöä, jotta tiedät, minkä tyyppisiä ohjeita laite antaa.

## Aikuispotilas/lapsipotilas

- "Soita saadakseen lääkäriapua"
- "Riisu potilaan ylävartalo rintakehän paljastamiseksi"
- "Irrota elektrodit vetämällä vihreästä lipukkeesta"
- "Poista elektrodeista liimapinnan suojapaperi"
- "Aseta elektrodit potilaan paljaalle rintakehälle kuvan osoittamalla tavalla"
- "Paina elektrodit tiukasti potilaan paljaalle rintakehälle"
- "Analysoin sydämen rytmiä – älä koske potilaaseen"
- "Analysoidaan – älä koske potilaaseen"

## Jos havaitaan liikettä...

- "Havaittiin liikettä – älä koske potilaaseen"

## Jos isku ei ole tarpeen...

- "Iskua ei suositella"
- "Aloita elvytys"
- "Potilaaseen voi nyt koskea turvallisesti"
- "Aseta kädet päällekkäin keskelle potilaan rintakehää"
- "Paina rintaa suoraan alaspäin tahtimittarin tahdissa"
- "Pysy rauhallisena"

## Jos isku on tarpeen...

- "Älä koske potilaaseen – iskua suositellaan"
- "Irti potilaasta – annetaan isku, 3, 2, 1"
- "Isku annettu"
- "Aloita elvytys"
- "Potilaaseen voi nyt koskea turvallisesti"
- "Aseta kädet päällekkäin keskelle potilaan rintakehää"
- "Paina rintaa suoraan alaspäin tahtimittarin tahdissa"
- "Pysy rauhallisena"

Valtuutettu jälleenmyyjä

**www.heartsine.com**

**info@heartsine.com**



### **EMEA-/ASP-alueet**

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

Puh: +44 (0) 28 9093 9400  
Faksi: +44 (0) 28 9093 9401

### **USA/Etelä-, Väli- ja Pohjois- Amerikka**

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

Puh: (215) 860 8100  
Maksuton numero: (866) 478 7463  
Faksi: (215) 860 8192

**CE**  
**0120**

H037-019-113-4  
Finnish