



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 360P



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 360P
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 360P
39	רשימת ההנחיות הקוליות	14	הכנה
39	מטופל מבוגר/מטופל ילד	14	הוצאה מהאריזה
39	אם זוהתה תנועה...	14	בדיקה לפני תחילת השירות
39	אם אין צורך במתן הלב חשמלי...	16	רשימת פעולות (צ'ק-ליסט) להכנה לשימוש
39	אם יש צורך במתן הלב חשמלי...	17	השימוש ב-SAM 360P
		17	מתי להשתמש
		17	השימוש ב-SAM 360P
		18	לאחר 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



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 בארצך



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



"yyE01234567"

yy=שנת ייצור



התוויות לשימוש

התוויות לשימוש

samaritan® PAD 360P נועד לטפל בנפגעי דום לב המציגים את הסימנים הבאים:

- חוסר הכרה
- היעדר נשימה
- ללא דופק

samaritan® PAD 360P עם הערכה samaritan® Pad-Pak למבוגרים מיועד לטיפול במטופלים בני שמונה ומעלה או שמשקלם גדול מ-25 ק"ג (55 ליברות). samaritan® PAD 360P עם הערכה samaritan® Pediatric-Pak למבוגרים מיועד לטיפול במטופלים מגיל 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 360P למתן טיפול.

משתמשים מיועדים

samaritan® PAD 360P מיועד לשימושם 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.

סכנת הלם חשמלי

SAM 360P 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 360P 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 360P מיד.

אזהרה



מטופלים המתאימים לטיפול

SAM 360P מיועד לשימוש במטופלים מחוסרי הכרה או מחוסרי תגובה. אם המטופל מגיב או נמצא בהכרה, אין להשתמש ב-SAM 360P למתן טיפול.

SAM 360P מכיל סוללה נשלפת וערכת אלקטרודות הנקראת Pad-Pak. בשילוב עם ערכת אלקטרודות Pad-Pak למבוגרים, ה-SAM 360P 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 (מגיל שנה עד שמונה שנים), הסר את ערכת Pad-Pak למבוגרים והתקן את הערכה Pediatric-Pak המתאימה לילדים. אם הערכה Pediatric-Pak או דפברילטור 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 האלקטרודה

הצמדה נכונה של מדבקות האלקטרודה של ה-SAM 360P הינה קריטית. יש למלא בקפידה אחר ההוראות שבמדריך המקוצר לשעת חירום ועל-גבי המכשיר. מיקום לא נכון של רפידות 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 360P נמצא בטוח לשימוש עם מערכות לאספקת חמצן באמצעות מסיכה. עם זאת, כדי להימנע מסכנת פיצוץ, מומלץ מאוד שלא להשתמש ב-SAM 360P בקרבת גזים נפצים, ובהם חומרי הרדמה דליקים או חמצן מרוכז.



שים לב

רגישות להפרעה אלקטרומגנטית

לצורך הגנה מפני הפרעות, הפעל את SAM 360P במרחק של שני מטרים (6 רגל) לפחות מכל מכשיר הפולט תדרי רדיו. לחלופין, כבה את הציוד שגורם להפרעה האלקטרומגנטית.

טווח טמפרטורה להפעלה

SAM 360P, לרבות הסוללה, הרפידות 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 360P במים או בכל נוזל אחר. מגע עם נוזלים עלול לגרום נזק חמור למכשיר או לסכנת שריפה או התחשמלות.

אל תשתמש בערכת רפידות האלקטרודות אם המארז המכיל אותן אינו אטום.

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



שימוש במדריך זה

חשוב מאוד שתקרא בעיון את מדריך זה לפני שתתחיל להשתמש ב-SAM 360P. מדריך זה מסופק כעזר עיון לכל הכשרה שיתכן 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 מסכים או הקלטה, לשום מטרה שהיא ללא היתר מפורש בכתב HeartSine Technologies-m.

הארכת חיי הסוללה

אין להפעיל את המכשיר ללא צורך משום שפעולה זו תקצר את חיי 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 ההחייאה 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.

תאימות לתקנות מקומיות

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

הדרכת מפעיל

samaritan® PAD 360P מיועד לשימוש של אנשים שהוכשרו להשתמש בו. המשתמשים במכשיר צריכים לעבור הדרכה בביצוע החיאה בסיסית/שימוש בדפיברילטור אוטומטי חיצוני, החיאה מתקדמת או בוגרי תוכנית למתן עזרה רפואית במקרה חירום שאושרה על-ידי רופא.

שימוש באביזרים

SAM 360P הינו יחידה עצמאית. אין להשתמש בו עם אביזרים לא מורשים. SAM 360P 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.

הקדמה

המכשיר SAM 360P

ה-SAM 360P אוטומטי לגמרי (אין לחצן למתן הלם חשמלי), דפיברילטור חיצוני, המיועד לספק במהירות הלם חשמלי לדפיברילציה עבור נפגעי דום לב פתאומי (SCA).

SAM 360P תואם להנחיות המשותפות של מועצת החייאה האירופאית (ERC) ואיגוד הלב האמריקני (AHA) משנת 2010 בנושא החייאת לב-ריאה (CPR) וטיפול חירום קרדיוסקולארי (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 הלם חשמלי ללב. טיפול זה מכונה דפיברילציה.

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 360P 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 360P 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 360P 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 אם צריך לבצע החייאת לב-ריאה (CPR).

מבט כולל על SAM 360P



הכנה לשימוש

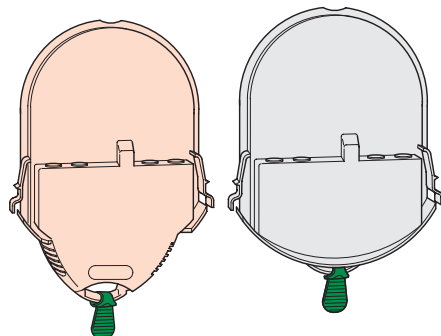
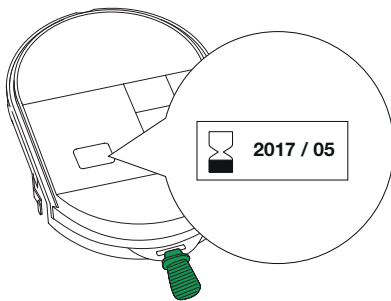
הוצאה מהאריזה

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

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

בדיקה לפני תחילת השיחות

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.



ערכת Pediatric-Pak
לילדים

ערכת Pad-Pak
למבוגרים

1 זמינה גרסה שלישית במיוחד עבור חברות תעופה

4. הפעל את SAM 360P על-ידי לחיצה על  שבלוח הקדמי כדי לבדוק שהמכשיר פועל בצורה תקינה. הקשב להנחיות הקוליות אך אל תבצע פעולה כלשהי. ודא שלא מושמעות הודעות אזהרה כלשון.

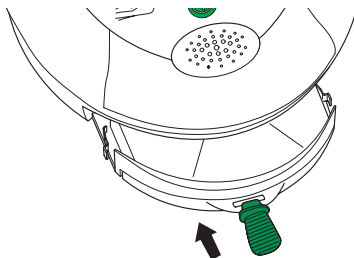
שים לב: אל תמשוך את הלשונית הירוקה של הערכה Pad-Pak. אם פתחת את מגירת האלקטרודות, ייתכן שיהיה עליך להחליף את ערכת Pad-Pak בחדשה.



הפעל את SAM 360P רק פעם אחת. הפעלה וכיבוי לסירוגין מכלים את הסוללות מהר מדי וייתכן שיהיה עליך להחליף את הערכה Pad-Pak בחדשה.

5. כבה את SAM 360P על-ידי לחיצה על  שבלוח הקדמי. ודא שנורית המצב (ראה 'מבט כולל על SAM 360P' בעמוד 13) מהבהבת בירוק. אם לא מושמעות הוראות אזהרה, ונורית המצב מהבהבת בירוק, המכשיר מוכן לשימוש.

2. הוצא את הערכה Pad-Pak מארזתה. שמור את חומרי האריזה למקרה שתצטרך להחזיר את הערכה Pad-Pak ל-HeartSine. הנח את SAM 360P על משטח מישורי. הכנס את הערכה Pad-Pak לתוך המכשיר SAM 360P (ראה תמונה להלן). המתן לצליל הנקישה וודא ששתי הלשוניות נכנסו למקומן באופן מלא.



3. במידת הצורך המכשיר SAM 360P יבצע בדיקה עצמית. חיצו הפעולה יתבצע במהלך הבדיקה העצמית. לאחר שהבדיקה העצמית הסתיימה בהצלחה, נורית המצב הירוקה (ראה 'מבט כולל על SAM 360P' בעמוד 13) תהבהב. במצב זה, SAM 360P מוכן לשימוש.

רשימת פעולות (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 360P בהתאם להוראות.
- שלב 7. רשום את המכשיר SAM 360P שלך.
- שלב 8. צור לוח זמנים לטיפול במכשיר (ראה 'טיפול ותחזוקה' בעמוד 22).

6. הכנס את SAM 360P לתוך נרתיק הנשיאה הרך שסופק איתו. אחסן את SAM 360P במקום מאובטח שהגישה אליו קלה ובסביבה נקייה ויבשה היכן שניתן לראות ולשמוע אותו. 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 360P 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 360P

מתי להשתמש

SAM 360P מיועד לטיפול בנפגעי דום לב פתאומי המציגים את הסימנים הבאים:

חוסר הכרה

היעדר נשימה

ללא דופק

SAM 360P מיועד לשימוש במטופלים מחוסרי הכרה או מחוסרי תגובה. אם המטופל מגיב או נמצא בהכרה, אין להשתמש ב-SAM 360P למתן טיפול.

ה-SAM 360P 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 (מגיל 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 360P

ראה המדריך המקוצר לשעת חירום שסופק בנפרד. במהלך השימוש ה-SAM 360P משמיע פקודות קוליות כדי להנחות את המשתמש. לרשימת ההנחיות הקוליות המלאה, ראה 'רשימת ההנחיות הקוליות' בעמוד 39.

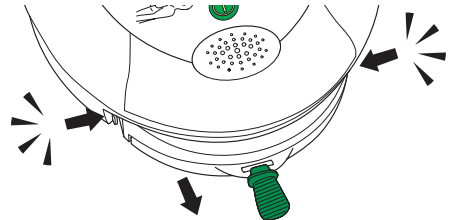


שים לב: ה-SAM 360P יוצא ממצב 'מוכן למתן הלם' אם זוהה קצב לב שאינו מתאים לטיפול בהלם חשמלי.

השימוש ב-SAM 360P

לאחר השימוש

1. כבה את SAM 360P על-ידי לחיצה על  שבלוח הקדמי.
2. הסר את רפידות האלקטרודות מהמטופל והצמד אותן זו לזו 'פנים אל פנים'. ייתכן שעל רפידות האלקטרודות יותרו שאריות נוזלי גוף, רקמה או דם של המטופל. היפטר מהאלקטרודות בנפרד 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).



אל תסלק את ה-SAM 360P 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 360P לאיתור לכלוך או שאריות חומרים. במידת הצורך נקה את המכשיר באמצעות מטלית רכה ולחץ הספוגה באחת מהחומרים הבאים:

מים וסבון

איזופרופיל אלקוהול (תמיסה בריכוז 70%).

זהירות: אל תטבול את ה-SAM 360P 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 360P באמצעות חומרי ניקוי או ממסים שוחקים.



5. בדוק את SAM 360P לאיתור נזק. אם SAM 360P ניזוק, החלף אותו מיד.

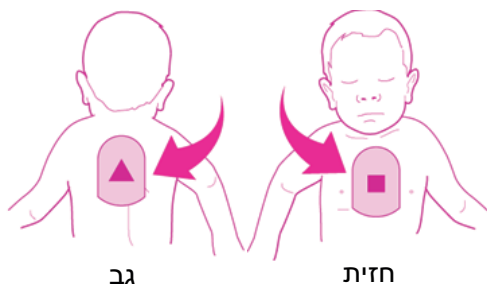
6. התקן ערכת Pad-Pak חדשה לפני ההתקנה, בדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak (ראה 'הכנה לשימוש' בעמוד 14). לאחר התקנת הערכה ודא שנורית המצב מהבהבת בירוק.

ערכת Pediatric-Pak לילדים

מיקום האלקטרודה:

עבור מטופלים ילדים ניתן למקם את האלקטרודה בשני מיקומים:

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



שיטה א)

השימוש בערכת Pediatric-Pak לילדים

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

חוסר הכרה

היעדר נשימה

ללא דופק

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



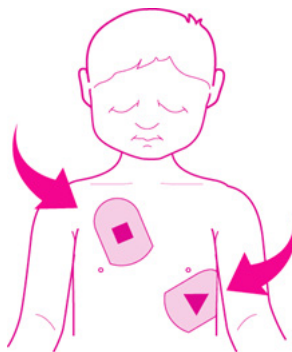
אזהרה: הערכה Pediatric-Pak מכילה רכיב מגנטי (שדה מגנטי בעוצמה של 6500 גאוס). הימנע מאחסון לצד חומרים הרגישים לשדה מגנטי.



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 מהו גילו ומשקלו המדויקים של המטופל.



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



שיטה ב)

ניתן להניח את האלקטרודות על חזהו של הילד אם החזה שלו גדול מספיק או אם הפגיעה לא מאשרת להניח 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 האדומה מהבהבת או אם מושמע צפצוף, זוהתה בעיה. ראה 'פתרון בעיות' בעמוד SAM 360P. 360P מבצע בדיקה עצמית בכל יום ראשון בחצות. במהלך הבדיקה העצמית נורית המצב מהבהבת באדום 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 360P (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 360P (למידע על מיקום הצגת תאריך התפוגה, ראה 'הכנה לשימוש' בעמוד 14). אם התאריך פג, או קרוב לתפוגה, החלף את ערכת Pad-Pak בחדשה או פנה למפיץ המקומי של HeartSine לקניית ערכה חלופית. אם מושמעת הודעת אזהרה עם הפעלת המכשיר SAM 360P שלך או אם אתה חושד מכל סיבה שהיא שהמכשיר SAM 360P 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 הידורי 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 360P, כגון עדכוני תוכנה עתידיים או עלוני בטיחות לצרכן.

במקרה של שינוי בפרטים שמסרת לנו, כגון שינוי כתובת או שינוי בבעלות על המכשיר SAM 360P, 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 360P רק למחשב IEC60950.



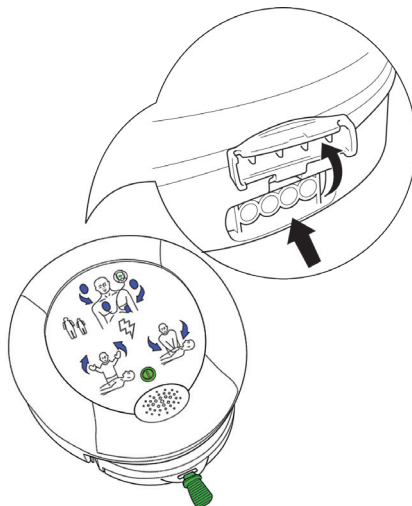
זהירות: לא תוכל לבצע דפיברילציה בזמן שה-SAM 360P מחובר למחשב.



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 360P (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 360P על-ידי לחיצה על ❶ בלוח הקדמי והאזן אם ההודעה הקולית מתריעה שיש צורך בפנייה לקבלת עזרה רפואית. לאחר מכן, כבה את המכשיר על-ידי לחיצה על ❶ 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 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 מפיציה 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 הסידורי הוסר, הושחת, שונה או נעשה בלתי-קריא בכל דרך אחרת.

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

אריזת הערכה Pad-Pak לא הוחזרה.

המכשיר נבדק באמצעות שיטות בדיקה לא מאושרות או ציוד 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 אוחסן 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 הדפיברילציה (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/רפידת דפיברילציה
מיקום האלקטרודה:	מבוגרים: אחוריות-צדדיות ילדים: האלקטרודות אחוריות-קדמיות או אחוריות-צדדיות
האזור הפעיל של האלקטרודה:	100 ס"מ ²
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 בדפיברילציה
רגישות/ספציפיות:	תואם לתקן IEC 60601-2-4

ממשק משתמש

הנחיות חזותיות:

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

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

פנה למפיץ המקומי של HeartSine.

לחצן אחד: 'On/Off'

הנחיות קוליות:

שפות:

פקדים:

ביצועי דפיברילטור

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

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

בדרך כלל 19 שניות.

Ω 230 עד Ω 20

זמן טעינה:

לאחר החייאה (CPR):

טווח עכבה:

הלהם 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

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

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

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

אנרגיה:

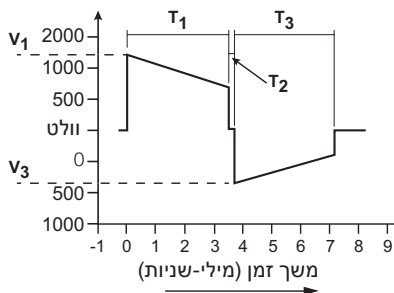
נתונים טכניים

רישום אירועים

זיכרון מובנה	סוג:
90 דקות של רישום נתוני אק"ג (נתונים מלאים) ואירועים/תקריות	זיכרון:
כבל USB מותאם אישית מחובר ישירות למחשב עם התוכנה סקירת	סקירה:
הנתונים Saver™ EVO עבור מערכת ההפעלה Windows	

תאימות אלקטרומגנטית

IEC60601-1-2	:EMC
IEC55011	פליטות מוקרנות:
IEC61000-4-2 (8 kV)	פריקה אלקטרוסטטית:
IEC61000-4-3 80 MHz – 2.5 GHz, (10 V/m)	חסינות RF:
IEC61000-4-8 (3 A/m)	חסינות שדה מגנטי:
RTCA/DO-160F, Section 21 (Category M)	כלי טיס:
RTCA DO-227 (ETSO-C142a)	



SCOPE™ גל דו-מופעי

SAM 360P 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 שערב 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 ₁	
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 360P משתמש באלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג של HeartSine® samaritan. האלגוריתם בוחן את נתוני האק"ג של המטופל כדי לבדוק אם יש צורך בהלם טיפולי. אם יש צורך בהלם טיפולי, ה-SAM 360P יטען וינחה את המשתמש לשמור מרחק. אם אין צורך לטפל באמצעות הלם 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 360P 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 360P 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

אלגוריתם לזיהוי תנועה *

ה-SAM 360P משתמש בניתוח HeartSine® ICG samaritan לזיהוי עזר מלאכותי לזיהוי בחזה, וצורות אחרות של תנועה המביאות לאזהרה קולית והוראה להפסיק בביצוע החייאה או תנועה אחרת.

* יתכן שביצועי אלגוריתם לזיהוי תנועה יופחתו בעת הפעלה כשהסוללה חלשה.

סיכום של ביצועי האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-SAM 360P 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 הלם חשמלי: פרפור חדרים (VF)	13877	רגישות < 90%	98.28	98.08
קצב שניתן לטפל בו באמצעות הלם חשמלי: טאכיקרדיה חדרית (VT)	2320	רגישות < 75%	92.54	91.58
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלם חשמלי: שילוב קצביים שלא ניתן לטפל בהם באמצעות הלם חשמלי	287384	ספציפיות < 95%	98.36	98.33

* אין שגיאה למדידה

נתונים טכניים

הנחיה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

SAM 360P מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש ב-SAM 360P חייב לוודא שהשימוש במכשיר נעשה רק בתנאי הסביבה האלה.

סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה	תאימות	בדיקת פליטות
SAM 360P משתמש באנגרייט RF לתפקודו הפנימי בלבד. לפיכך, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד, ולא סביר כי יפרעו 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 360P מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש ב-SAM 360P חייב לוודא שהשימוש במכשיר נעשה רק בתנאי הסביבה האלה.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
פריקה אלקטרוסטטית (ESD)/IEC EN 61000-4-2	6 kV ± (מגע) 8 kV ± (אוויר)	תואם תואם	על הרצפה להיות עשויה מעץ, בטון או ארחי 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 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 רמת הבדיקה

נתונים טכניים

הנחיה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

SAM 360P מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש ב-SAM 360P 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 80 MHz עד kHz 150 מחוץ לתדרי ISM *	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 360P, כולל הכבלים.
		לא ישים	מרחק הפרדה מומלץ
RF (הקרנה) IEC/EN 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz עד kHz 150 במסגרת תדרי ISM ^א	10 V/m 80 MHz עד GHz 2.5	לא ישים
			$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz P הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בווואט (W), בהתאם ליצרן המשדר, ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m) ^ב .
			עצמות השדה של משדרי RF קבועים, כפי שנקבעו על-ידי סקירה אלקטרומגנטית של האתר ^ג , 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 ומהחזר מהם.

א. רצועות תדרי ISM (תעשייתיים, מדעיים ורפואיים) בין 80 MHz - 150 kHz הם 6,765 MHz עד 6,795 MHz; 13,553 MHz עד 13,567 MHz; 26,957 MHz עד 27,283 MHz; 40,66 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 360P חורגת מרמת התאימות הרלוונטית ל-RF (ראה לעיל), יש לבדוק את פעילותו של SAM 360P כדי לוודא שהוא פועל בצורה תקינה. אם זוהה תפקוד לא תקין, ייתכן שיידרשו צעדים נוספים כגון שינוי הכיוון או המיקום של SAM 360P.

**מרחקי ההפרדה המומלצים בין מכשירי תקשורת
ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF והמכשיר SAM 360P.**

SAM 360P מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה פיזור הקרינת RF נמצאה בשליטה. הלקוח או המשתמש ב-SAM 360P יכול לעזור למנוע הפרעות אלקטרומגנטיות באמצעות שמירה על מרחק מינימלי בין מכשירי תקשורת ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF (משדרים) והמכשיר SAM 360P בהתאם להמלצות הבאות בהתאם להספק המרבי של מכשירי התקשורת.

מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המשדר m				הספק מדורג מרבי של משדר 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 משדרים 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 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 6,765 MHz עד 13,553 MHz; 26,957 MHz עד 13,567 MHz; 40,66 MHz עד 27,283 MHz; 40,70 MHz עד 40,70 MHz;

הערה 3 מקדם נוסף של 10/3 הוכנס לנוסחה לחישוב מרחק ההפרדה המומלץ עבור משדרים 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 – shock will be" delivered in 3,2,1 (יש להתרחק מהמטופל הלב חשמלי יינתן בעוד 3, 2, 1)
"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 360P. 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 רפידות)
Peel pads from liner" (קלף את רפידות מסרט המגן)
Apply pads to patient's bare chest as" shown in picture (הנח את הרפידות 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)

אם זוהתה תנועה...

"זוהתה תנועה, אין לגעת במטופל"

מפיץ מורשה

www.heartsine.com

info@heartsine.com

CE
0120

US/Americas
HeartSine Technologies, Inc.
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA. 18940
טלפון: (215) 860 8100

H037-019-117-3
Hebrew

שיחת חינם: (866) 478 7463
פקס: (215) 860 8192

EMEA/ASP

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

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

