



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.



HeartSine samaritan® PAD

SAM 360P



คู่มือสำหรับผู้ใช้งาน

# สารบัญ

|                                  |    |                                    |    |
|----------------------------------|----|------------------------------------|----|
| สารบัญ                           | 2  | Pediatric-Pak                      | 20 |
| ข้อแนะนำการใช้งาน                | 4  | การบริการและการดูแลรักษา           | 22 |
| ข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน          | 4  | ข้อกำหนดการติดตั้ง                 | 23 |
| ข้อห้ามสำหรับการใช้งาน           | 4  | การจัดการข้อมูล                    | 24 |
| กลุ่มผู้จัดเป้าหมาย              | 4  | การตรวจสอบค้นหาสาเหตุและแก้ปัญหา   | 25 |
| คำเตือนและข้อควรระวัง            | 6  | คำเตือนเมื่อแบตเตอรี่ต่ำ           | 25 |
| บทนำ                             | 11 | คำเตือนเมื่อหน่วยความจำเต็ม        | 25 |
| SAM 360P                         | 11 | คำเตือนแบบเสียง                    | 25 |
| ภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน (SCA) | 11 | การบริการเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่จำเป็น | 26 |
| ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว   | 11 | แหล่งให้การช่วยเหลือ               | 26 |
| การฝึกอบรมที่แนะนำ               | 12 | ข้อจำกัดในการรับประกัน             | 26 |
| เครื่องมือโทรном CPR             | 12 | ข้อมูลทางเทคนิค                    | 27 |
| ภาพรวมเกี่ยวกับ SAM 360P         | 13 | รายการเสียงพร้อมคำ                 | 39 |
| การเตรียมการ                     | 14 | ผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่/ผู้ป่วยเด็ก  | 39 |
| การเปิดกล่องเครื่องมือ           | 14 | หากตรวจพบความเคลื่อนไหว...         | 39 |
| ตรวจสอบก่อนการใช้งาน             | 14 | กรณีที่ไม่ต้องทำการช็อก...         | 39 |
| รายการตรวจสอบสำหรับการเตรียมการ  | 16 | กรณีที่ต้องทำการช็อก...            | 39 |
| การใช้ SAM 360P                  | 17 |                                    |    |
| เมื่อไรควรใช้งาน                 | 17 |                                    |    |
| การใช้ SAM 360P                  | 17 |                                    |    |
| หลังจากการใช้งาน                 | 18 |                                    |    |

## สัญลักษณ์ที่ใช้งานในคู่มือนี้



คำเตือน: ความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บสาหัส



ข้อควรระวัง: ความเสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บ



ข้อแจ้งเตือน: ความเสี่ยงต่อความเสียหายของข้อมูลและวัสดุ



ข้อมูลเพิ่มเติม

## สัญลักษณ์ที่ใช้งานในอุปกรณ์นี้



On/Off

IP56



การป้องกันการแทรกซึมของสิ่งแปลกปลอมที่จัดกลุ่มตาม IP56 เป็นไปตามข้อกำหนดของ EN 60529

ปรึกษาเกี่ยวกับคำแนะนำในการทำงาน



รายการแบบใช้ครั้งเดียว ห้ามใช้งานซ้ำ



การกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มีการป้องกัน  
การเชื่อมต่อประเภท BF



ห้ามโดนความร้อนสูงหรือเปลวไฟ ห้ามทำการเผา



ไม่มีส่วนประกอบที่เป็นยางคิบธรรมชาติ



ไม่ปลอดเชื้อ



สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้



แบตเตอรี่แบบใช้แล้วทิ้ง



อย่าให้เกิดการสัควจรในแบตเตอรี่



อย่าบีบอัดแบตเตอรี่



ขีดจำกัดของอุณหภูมิตามที่ระบุไว้



ใช้งานภายใน ปี/เดือน



ทำลายทั้งตามข้อกำหนดของแต่ละประเทศ



เครื่องใช้ออกไฟฟ้าจากภายนอกแบบอัตโนมัติเฉพาะ  
อันตรายจากไฟไหม้และแรงกลเท่านั้นที่มีผลอันเนื่อง  
มาจากการช็อกไฟฟ้าตาม

• ANSI/AAMI ES60601-1:2005

• CSA C22.2 NO. 60601-1:2008

• IEC60601-2-4:2010



ปฏิบัติตามคำแนะนำสำหรับการใช้งาน



e.g. "yyE01234567"

yy = ปี/ผลิต

# ข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน

## ข้อแนะนำสำหรับการใช้งาน

HeartSine samaritan® PAD 360P ได้ระบุไว้สำหรับการใช้งานกับผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นซึ่งเป็นผู้ที่กำลังมีอาการบอกลักษณะต่อไปนี้:

- อาการหมดสติ
- ไม่มีการหายใจ
- ไม่มีการไหลเวียนของเลือด

samaritan® PAD 360P ได้ระบุไว้ให้ใช้งานกับผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 8 ปี หรือมากกว่า 55 ปอนด์ (25 กก.) เมื่อใช้งานกับ samaritan® Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่ samaritan® PAD 360P ได้ระบุไว้ให้ใช้งานกับเด็กระหว่าง 1 ถึง 8 ปี หรือมีน้ำหนักถึง 55 ปอนด์ (25 กก.) เมื่อใช้งานกับ samaritan® Pediatric-Pak

## ข้อห้ามสำหรับการใช้งาน

ถ้าหากผู้ป่วยยังรู้สึกตัวหรือมีการตอบสนองอยู่ ห้ามใช้งาน SAM 360P เพื่อให้การรักษา

## วัตถุประสงค์การใช้

samaritan® PAD 360P มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้งานจากบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการทำงาน ผู้ใช้งานควรได้รับการฝึกอบรมในการช่วยชีวิตขั้นพื้นฐาน/ AED การช่วยชีวิตขั้นสูงหรือโครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการทางการแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน



# คำเตือนและข้อควรระวัง



## คำเตือน

### ผู้ป่วยที่เหมาะสมสำหรับการรักษา

SAM 360P ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้ทำงานอย่างต่อเนื่องกับผู้ป่วยทั้งหมดสติลงหรือไร้การตอบสนอง ถ้าหากผู้ป่วยยังรู้สึกตัวหรือมีการตอบสนองอยู่ ห้ามใช้งาน SAM 360P เพื่อให้การรักษา

SAM 360P ใช้แบตเตอรี่แบบเปลี่ยนได้และแผ่นอิเล็กโทรดที่เรียกว่า

Pad-Pak SAM 360P ร่วมกับ Pad-Pak ของผู้ใหญ่เหมาะสำหรับการใช้งานกับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักเกินกว่า 25 กิโลกรัม (55 ปอนด์) หรือเทียบเท่ากับเด็กที่มีอายุประมาณแปดปีหรือมากกว่า

สำหรับการใช้งานกับเด็กเล็กกว่า (จากอายุ 1 ถึง 8 ปี) ให้ถอด Pad-Pak ของผู้ใหญ่ออกและติด Pediatric-Pak แทน ถ้าหากไม่สามารถใช้ Pediatric-Pak หรือเครื่องช็อกไฟฟ้าอื่นที่เหมาะสมได้ คุณอาจจะใช้งานระบบสำหรับผู้ใหญ่

ห้ามประจุเวลาในการรักษา ให้พยายามกินหายใจและน้ำหนักที่แน่นอนของผู้ป่วย

### ความเสี่ยงจากไฟฟ้าช็อก

SAM 360P ปลดออกการช็อกด้วยไฟฟ้าเพื่อให้เกิดการรักษา ซึ่งสามารถเป็นสาเหตุของการบาดเจ็บสาหัสกับผู้ป่วยพิการหรือไม่ก็ผู้ที่ยืนอยู่ใกล้เตียง เพิ่มความระมัดระวังเพื่อให้แน่ใจว่า ไม่มีผู้ใดสัมผัสตัวผู้ป่วยในขณะที่ทำการช็อก

### หลีกเลี่ยงการเปิดหรือการแก้ไขซ่อมแซม

SAM 360P ไม่มีชิ้นส่วนที่พร้อมให้บริการ ห้ามเปิดหรือซ่อมแซมอุปกรณ์ในทุกสภาพเหตุการณ์ เนื่องจากมีอันตรายจากไฟฟ้าช็อก ถ้าหากสงสัยว่าอาจเกิดความเสียหายขึ้น ให้เปลี่ยน SAM 360P โดยทันที

## หลีกเลี่ยงก๊าซที่ก่อให้เกิดการระเบิดหรือติดไฟได้ง่าย

ได้มีการระบุแล้วว่า SAM 360P มีความปลอดภัยสำหรับการใช้งานกับระบบการจ่ายของน้ำกาออกซิเจน อย่างไรก็ตาม เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการระเบิด ควรปฏิบัติตามคำแนะนำที่ว่า ห้ามใช้งาน SAM 360P ในบริเวณใกล้กับก๊าซที่สามารถระเบิดได้ ยังรวมทั้งยาสูบที่ไวไฟหรือก๊าซออกซิเจนที่เข้มข้น



## ข้อควรระวัง

### การกำหนดตำแหน่งแผ่นคติด้านอกอิเล็กทรอนิกส์ให้ถูกต้อง

การกำหนดตำแหน่งแผ่นคติด้านอกอิเล็กทรอนิกส์ของ SAM 360P ให้เหมาะสมเป็นสิ่งจำเป็น คุณต้องสังเกตคำแนะนำในการใช้อย่างเคร่งครัดที่แสดงไว้ในคู่มือสำหรับผู้ใช้งานในภาวะฉุกเฉินและบนอุปกรณ์ การกำหนดตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง หรือการมีอากาศ เส้นผมหรือเสื้อผ้าติดอยู่ หรือแผ่นปะระหว่างแผ่นคติด้านอกและผิวหนัง สามารถลดระดับประสิทธิภาพในการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าได้ ผิวหนังเกิดการแดงขึ้นเล็กน้อย อาการนี้เป็นเรื่องปกติหลังจากการบำบัดด้วยการช็อก

### ห้ามสัมผัสตัวผู้ป่วยระหว่างการวิเคราะห์

การสัมผัสตัวผู้ป่วยระหว่างช่วงการวิเคราะห์ในการรักษา สามารถเป็นสาเหตุที่ก่อให้เกิดการรบกวนกับขั้นตอนการวินิจฉัยได้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับตัวผู้ป่วยในขณะที่กำลังเริ่มทำการวิเคราะห์ อุปกรณ์จะแนะนำคุณให้ทราบว่า เมื่อไรจะปลอดภัยสำหรับการสัมผัสตัวผู้ป่วย

# คำเตือนและข้อควรระวัง

## ห้ามนำมาใช้งานหากไม่มีการชิลช่องอิเล็กทรอนิกส์

Pad-Pak เป็นรายการแบบใช้ครั้งเดียว และคุณต้องเปลี่ยนแผ่นคิลหลังจากการใช้งานในแต่ละครั้ง หรือถ้ามีการชำรุดบนช่องที่ชิลแผ่นคิลหน้าอกสำหรับการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าหรือเกิดอันตรายขึ้นในทางใดทางหนึ่งแล้ว ถ้าหากคุณสงสัยว่า Pad-Pak เกิดความเสียหายขึ้นหรือไม่ คุณต้องเปลี่ยนแผ่นคิลโดยทันที



## ข้อแจ้งเตือน

### ความไวในการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า

หากคุณต้องปฏิบัติงานร่วมกับ SAM 360P ขอให้ห่างจากทุกอุปกรณ์ที่มีความถี่วิทยุอย่างน้อยที่สุด 2 เมตร (6 ฟุต) เพื่อไม่ให้เกิดการรบกวน หรือทำการปิดเครื่องมือที่เป็นสาเหตุของการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า

### ช่วงอุณหภูมิสำหรับการปฏิบัติงาน

SAM 360P พร้อมทั้งแบตเตอรี่ แผ่นคิลหน้าอกและอิเล็กทรอนิกส์ได้รับการออกแบบมาเพื่อปฏิบัติงานในช่วงอุณหภูมิ 0 °C ถึง 50 °C การใช้งานอุปกรณ์นอกเหนือช่วงอุณหภูมินี้อาจจะเป็นสาเหตุที่ทำให้ฟังก์ชันการทำงานผิดปกติขึ้น

### การป้องกันการแทรกเข้ามาของสิ่งแปลกปลอม

การแบ่งระดับ IP56 ไม่ครอบคลุมถึงการจุ่มส่วนหนึ่งของ SAM 360P ลงในน้ำหรือชนิดของเหลวใดๆ การสัมผัสกับของเหลวจะก่อให้เกิดความเสียหายร้ายแรงขึ้นกับอุปกรณ์หรือเป็นสาเหตุของเพลิงไหม้หรือเกิดอันตรายจากไฟฟ้าช็อกได้



## การใช้อาตุการใช้งานเบคเตอร์ให้ยาวนานขึ้น

ห้ามเปิดอุปกรณ์โดยไม่เหตุ เพราะสิ่งนี้อาจจะลดอายุการใช้งานในโหมดสแตนด์บายของอุปกรณ์ลง

การเก็บรักษาในโหมดสแตนด์บายนอกช่วง 0 °C ถึง 50 °C อาจลดอายุในการเก็บรักษาของ Pad-Pak

## ห้ามทดสอบกับตัวจำลองหรือหุ่นคน

ไม่สามารถทดสอบอุปกรณ์ของเราภายใต้การใช้งานกับตัวจำลองและหุ่นคนตามมาตรฐานอุตสาหกรรม

ขั้นตอนของเราใช้ความผันแปรของอัตราการเต้นของหัวใจตามหนึ่งในเกณฑ์การวัดภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว (VF) ดังนั้นทางเราไม่แนะนำในเรื่องการใช้งานตัวจำลองแบบปกติเพื่อทดสอบอุปกรณ์ของเรา



## ข้อมูลเพิ่มเติม

### การใช้งานคู่มือนี้

อ่านคู่มืออย่างระมัดระวังเป็นสิ่งจำเป็น ก่อนการใช้งาน SAM 360P คู่มือนี้ถูกทำขึ้นเพื่อให้การช่วยเหลือในทุกการฝึกอบรมที่คุณอาจได้รับ ถ้าหากคุณมีข้อสงสัยใดๆ ให้ติดต่อกับตัวแทนจัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของคุณหรือมาที่บริษัท HeartSine Technologies ได้โดยตรงเพื่อขอรับคำแนะนำหรือคำชี้แจง

ข้อมูลในคู่มือนี้อาจมีการเปลี่ยนแปลงขึ้นได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และไม่แสดงถึงความรับผิดชอบในนามของบริษัท HeartSine Technologies ห้ามทำซ้ำหรือเผยแพร่ส่วนใดส่วนหนึ่งของคู่มือนี้ในทุกรูปแบบทั้งทางไฟฟ้าและเชิงกลหรือด้วยวิธีการใดๆ รวมทั้งการถ่ายเอกสารและการบันทึกเทป สำหรับทุกวัตถุประสงค์ต้องได้รับการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างชัดเจนจากบริษัท HeartSine Technologies

# คำเตือนและข้อควรระวัง

## การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติการ

samaritan® PAD 360P มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้งานจากบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการทำงาน ผู้ใช้งานควรได้รับการฝึกอบรมในการช่วยผู้ชีวิตขั้นพื้นฐาน/ AED การช่วยผู้ชีวิตขั้นสูงหรือโครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการทางการแพทย์ในภาวะฉุกเฉิน

## การใช้งานอุปกรณ์เสริม

SAM 360P เป็นอุปกรณ์ที่มีทุกอย่างพร้อมในตัว ห้ามใช้งานอุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้รับอนุญาตกับเครื่อง SAM 360P สามารถทำให้งัดขึ้นการทำงานผิดปกติได้หากมีการใช้งานอุปกรณ์เสริมที่ไม่มีการรับรอง

## การดูแลรักษาอย่างสม่ำเสมอ

ตรวจสอบอุปกรณ์ตามกำหนดเวลา กรุณาดูที่ "การบริการและการดูแลรักษา" ในหน้า 22

## การจัดการอุปกรณ์อย่างถูกต้อง

จัดอุปกรณ์ให้เข้าที่ตามคำแนะนำเกี่ยวกับกฎข้อบังคับจากส่วนท้องถิ่นและระดับชาติของคุณ หรือติดต่อกับตัวแทนจำหน่ายของบริษัท HeartSine ของคุณ กรุณาปฏิบัติตาม "หลังการใช้งาน" ในหน้า 18

## การปฏิบัติตามกฎข้อบังคับของท้องถิ่น

ตรวจสอบกับกรมอนามัยของภาครัฐในท้องถิ่นโดยตรงในเรื่องข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดทั้งหมดที่เชื่อมโยงกรรมสิทธิ์และการใช้เครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจในภูมิภาคที่คุณใช้งาน

# บทนำ

## SAM 360P

SAM 360P คือเครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจภายนอกอัตโนมัติเต็มรูปแบบ (ไม่มีปุ่มสำหรับกดเพื่อช็อก) ที่ถูกออกแบบมาเพื่อการช็อกกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าอย่างรวดเร็วกับผู้ป่วยที่เกิดภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน (SCA)

SAM 360P ได้รับการออกแบบมาเพื่อปฏิบัติงานตามความร่วมมือของสภาการกู้ชีพยุโรป (ERC) และสมาคมแพทย์โรคหัวใจอเมริกัน (AHA) 2010 เป็นแนวทางในเรื่องของการปฏิบัติการช่วยฟื้นคืนชีพ (CPR) และการพยายามลดผู้ป่วยภาวะฉุกเฉินในระบบหัวใจและหลอดเลือด (ECC)

## ภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน (SCA)

ภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันเป็นภาวะเจ็บป่วยที่หัวใจหยุดการสูบฉีดทันทีอย่างได้ผลอันเนื่องมาจากฟังก์ชันการทำงานผิดปกติของระบบไฟฟ้าในหัวใจ บ่อยครั้งที่ผู้ป่วยของ SCA ไม่มีอาการหรือสัญญาณแจ้งเตือนมาก่อน อย่างไรก็ตาม SCA ยังสามารถเกิดขึ้นกับสมาชิกในครอบครัวที่มีภาวะเจ็บป่วยของโรคหัวใจซึ่งได้มีการวินิจฉัยมาก่อนหน้านี้ การรอดจาก SCA ขึ้นอยู่กับการปฏิบัติการช่วยฟื้นคืนชีพ (CPR) โดยทันทีและต่อเนื่องมีประสิทธิภาพ

การใช้งานเครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจภายนอกอยู่ภายในไม่กี่นาทีแรกของภาวะการล้มเหลวของหัวใจที่สามารถช่วยให้การรอดชีวิตของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น อาการหัวใจวายและ SCA ไม่เหมือนกัน ถึงแม้ว่าบางเวลาอาการหัวใจวายก่อให้เกิด SCA ถ้าหากถูกกำลังประสมกับอาการหัวใจวาย (อาการเจ็บหน้าอก มีความดัน อาการที่มีการหายใจขัด รู้สึกว่ามีอาการแน่นหน้าอกหรือที่อื่นในร่างกาย) ขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ในภาวะฉุกเฉินโดยทันที

## ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว

จังหวะการเต้นของหัวใจที่มีคลื่นไฟฟ้าผิดปกติจากที่กล้ามเนื้อหัวใจหดตัว เพื่อสร้างการไหลเวียนของเลือดไปยังรอบๆ ร่างกายที่เรียกว่าจังหวะไซนัสปกติ (NSR) ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว (VF) อันเนื่องมาจากสัญญาณไฟฟ้าไม่คงที่ในหัวใจมักจะเป็นสาเหตุของ SCA ในผู้ป่วย SCA อาจเกิดขึ้นได้กับการสั่นจังหวะไซนัสปกติใหม่โดยอาศัยไฟฟ้าช็อตคัดผ่านหัวใจ การรักษาเรียกว่าการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า

# บทนำ

## การฝึกอบรมที่แนะนำ

SCA คือภาวะเจ็บป่วยที่ต้องได้รับการช่วยเหลือทางการแพทย์ในภาวะฉุกเฉินโดยทันที อันเนื่องมาจากลักษณะของอาการเจ็บป่วย สามารถทำการแทรกแซงนี้ก่อนขอคำแนะนำจากแพทย์

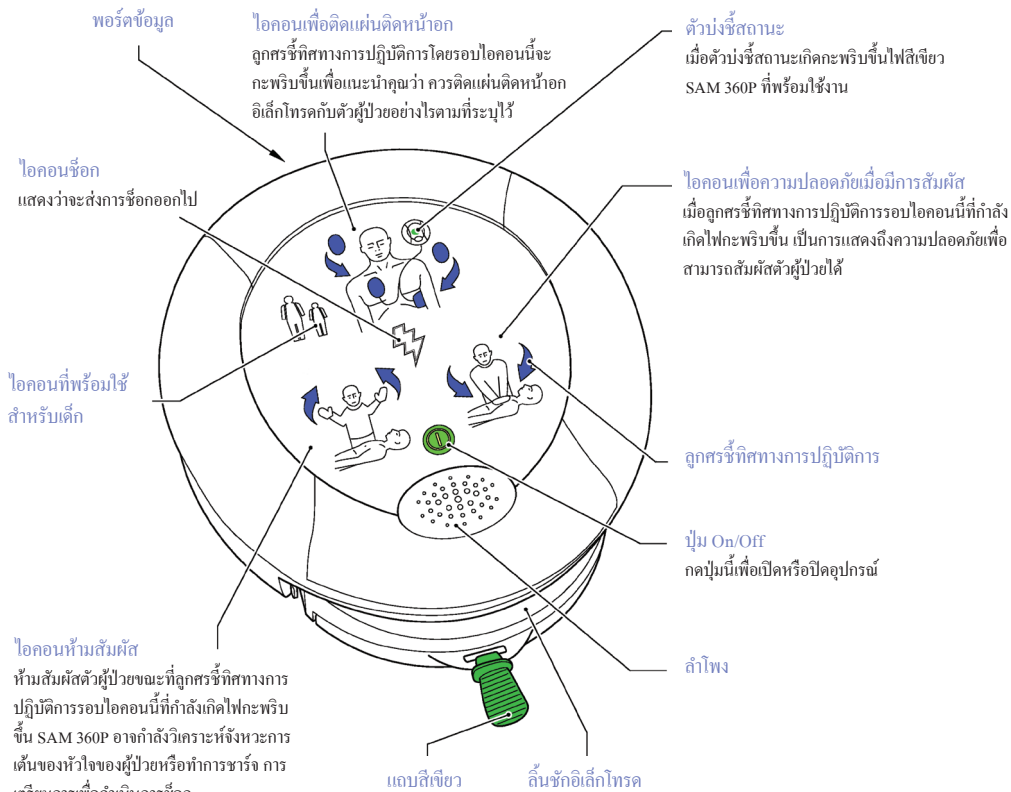
เพื่อทำการวินิจฉัยอาการเจ็บป่วยอย่างถูกต้อง ทาง HeartSine ขอแนะนำให้ผู้ใช้งาน SAM 360P ที่มีศักยภาพทุกท่านที่ได้เข้ารับการฝึกอบรมอย่างครบถ้วนเกี่ยวกับการปฏิบัติการช่วยฟื้นคืนชีพ (CPR) การช่วยกู้ชีวิตขั้นพื้นฐาน (BLS) และโดยเฉพาะการใช้งานเครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจภายนอกแบบอัตโนมัติ ยิ่งไปกว่านั้น HeartSine ขอแนะนำการฝึกอบรมนี้ที่ได้รับการอัปเดตตลอดเกี่ยวกับหลักสูตรการฟื้นฟูอย่างสม่ำเสมอตามคำแนะนำและรับคำแนะนำจากผู้ให้การฝึกอบรมของคุณ

ถ้าหากผู้ใช้งาน SAM 360P ที่มีศักยภาพไม่ได้เข้ารับการฝึกอบรมตามเทคนิคเหล่านี้ ให้ติดต่อกับตัวแทนจัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของคุณหรือบริษัท HeartSine Technologies โดยตรง สามารถจัดให้มีการฝึกอบรมหรือเพื่อให้ได้รับการเตรียมความพร้อม อีกวิธีหนึ่งคือการติดต่อกับกรมอนามัยของภาครัฐในท้องถิ่นของคุณสำหรับข้อมูลเกี่ยวกับองค์กรที่ให้การฝึกอบรมที่มีการรับรองในภูมิภาคของคุณ

## เครื่องมือโทรนอม CPR

ในระหว่างการทำ CPR SAM 360P จะทำงานผ่านเสียงบี๊ปเตือนที่สามารถได้ยินและกะพริบตัวบ่งชี้ "ความปลอดภัยในการสัมผัส" ที่มีอัตราสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติของ 2010 AHA/ERC คุณสมบัตินี้ใช้อย่างยิ่งกับเครื่องมือโทรนอม CPR ใช้งานเครื่องมือโทรนอมตามแนวทางเกี่ยวกับวิธีการที่พบบ่อยครั้งเพื่อลดหน้าอกของผู้ป่วยหากคุณต้องการนำ CPR มาใช้

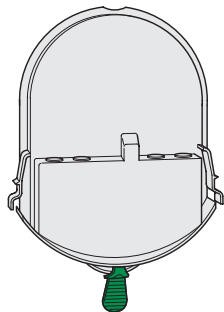
# การเตรียมการ



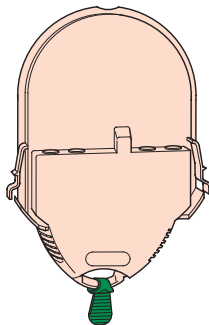
## การเปิดกล่องเครื่องมือ

ตรวจสอบเช็คกล่องเครื่องมือที่ประกอบด้วยผู้ใช้งาน กล่องนุ่น Pad-Pak ในรับประทานและคู่มือสำหรับผู้ใช้งานในภาวะฉุกเฉิน

Pad-Pak คือเบตเตอร์ที่เปลี่ยนแบบใช้ครั้งเดียวทิ้งและแผ่นอิเล็กทรอนิกส์ในชุดเครื่องมือ สามารถใช้ได้ทั้งสองเวอร์ชัน: Pad-Pak สีเทาสำหรับผู้ใช้งานกับผู้ใหญ่และ Pad-Pak สีชมพูสำหรับผู้ใช้งานกับเด็ก (กรุณาดูที่การสาธิตด้านล่าง)



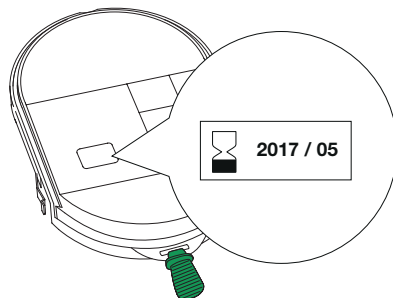
Pad-Pak ของผู้ใหญ่



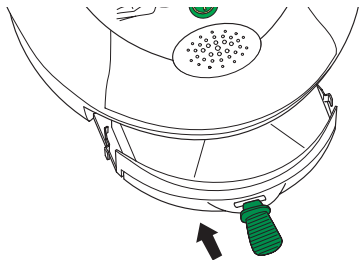
Pediatric-Pak ของเด็ก

## ตรวจสอบก่อนการใช้งาน

1. ตรวจสอบวันหมดอายุ (ปี/เดือน) ทางด้านหลังของ Pad-Pak (กรุณาดูที่ตัวอย่างด้านล่าง) ถ้าหากวันหมดอายุได้ผ่านไปแล้ว คุณต้องเปลี่ยน Pad-Pak ใหม่



2. เปิดกล่องชุดเครื่องมือ Pad-Pak เก็บกล่องบรรจุภัณฑ์ไว้ในกรณีที่คุณต้องการส่ง Pad-Pak กลับไปยัง HeartSine วาง SAM 360P ไว้บนพื้นราบ สอด Pad-Pak ใส่เข้าไปใน SAM 360P (กรุณาดูที่การสาธิตทางด้านล่าง) พยายามฟังเสียง "คลิก" และตรวจสอบให้แน่ใจว่าทั้งสองแถบล็อกเข้ากันอย่างแน่นหนา



3. SAM 360P จะดำเนินการทดสอบตัวเองหากต้องการ ลูกศรการปฏิบัติการจะกะพริบในระหว่างขั้นตอนนี้ หากการสรุปผลการทดสอบตัวเองเกิดประสบความสำเร็จ ตัวบ่งชี้สถานะสีเขียว (กรุณาดูที่ "ภาพรวมเกี่ยวกับ SAM 360P" ในหน้า 13) จะกะพริบขึ้น ถ้าเป็นเช่นนั้น SAM 360P ของคุณก็พร้อมสำหรับการใช้งาน

4. เปิด SAM 360P โดยการกด  บนแผงควบคุมทางด้านหน้า เพื่อตรวจสอบการทำงานของอุปกรณ์ให้สามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง พยายามฟังเสียงพร้อมแต่ไม่ต้องปฏิบัติตาม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีการแสดงข้อความเตือนขึ้น



ข้อแจ้งเตือน: ห้ามดึงแถบสีเขียวบน Pad-Pak ถ้าหากคุณสามารถดึงเส้นชักอิเล็กทรอนิกส์แล้ว คุณอาจจะต้องเปลี่ยน Pad-Pak ของคุณใหม่

เฉพาะเปิด SAM 360P ครั้งเดียวเท่านั้น ถ้าหากคุณเปิดเครื่องและปิดซ้ำหลายครั้ง คุณอาจจะทำให้แบตเตอรี่หมดอายุก่อนกำหนดและคุณอาจจะต้องเปลี่ยน Pad-Pak ใหม่

5. ปิด SAM 360P โดยการกด  บนแผงควบคุมทางด้านหน้า ตรวจสอบตัวบ่งชี้สถานะ (กรุณาดูที่ "ภาพรวมเกี่ยวกับ SAM 360P" ในหน้า 13) ไฟสีเขียวกำลังกะพริบ ถ้าหากคุณไม่ได้ยินเสียงข้อความเตือนและตัวบ่งชี้สถานะที่เป็นไฟสีเขียวกำลังกะพริบ อุปกรณ์พร้อมสำหรับการใช้งาน

## การเตรียมการ

6. วาง SAM 360P ไว้ในกล่องนุ่มที่มาพร้อมกับชุดเครื่องมือ เก็บ SAM 360P ไว้ในสถานที่ไร้สิ่งกีดขวาง รับรองถึงความสะอาด สภาพแวดล้อมที่แห้งเป็นพิษภายในบริเวณที่มองเห็นได้ง่าย ทำให้แน่ใจว่ามีการเก็บข้อมูลตามข้อกำหนด (กรุณาดูที่ "ข้อมูลทางเทคนิค" ในหน้า 27)

|           |                   |
|-----------|-------------------|
| อุณหภูมิ: | 0 ถึง 50 °C       |
| ความชื้น: | (50 ถึง 122 °F)   |
| สัมพัทธ์: | 5 ถึง 95%         |
|           | (ไม่มีการควบแน่น) |



ข้อแจ้งเตือน: HeartSine ขอแนะนำให้คุณเก็บ Pad-Pak สำหรับไว้ในยามฉุกเฉินสำหรับ SAM 360P ของคุณ คุณ สามารถเก็บแผ่นติดไว้ในส่วนหลังของกล่องนุ่ม

7. กรอกข้อมูลลงในใบรับประกันให้ครบถ้วนและส่งใบรับประกันไปให้กับตัวแทนจัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือบริษัท HeartSine Technologies โดยตรง (กรุณาดูที่ "ข้อกำหนดการติดตาม" ในหน้า 23)

### รายการตรวจสอบสำหรับการเตรียมการ

- ขั้นที่ 1 ตรวจสอบวันหมดอายุของ Pad-Pak
- ขั้นที่ 2 ติดตั้ง Pad-Pak
- ขั้นที่ 3 ตรวจสอบการสรุปผลของชุดการทดสอบตัวเองที่ดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้ว
- ขั้นที่ 4 เปิดเครื่องเพื่อตรวจสอบการทำงาน
- ขั้นที่ 5 ปิดเครื่อง
- ขั้นที่ 6 จัดเก็บ SAM 360P ให้ถูกต้อง
- ขั้นที่ 7 ลงทะเบียน SAM 360P ของคุณ
- ขั้นที่ 8 สร้างตารางการใช้งาน (กรุณาดูที่ "การบริการและการดูแลรักษา" ในหน้า 22)



# การใช้ SAM 360P

## เมื่อไรควรใช้งาน

SAM 360P ได้รับการระบุไว้สำหรับการใช้งานกับผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลันซึ่งเป็นผู้ที่กำลังมีอาการตามสัญญาณต่อไปนี้:

อาการหมดสติลง

ไม่มีการหายใจ

ไม่มีการไหลเวียนของเลือด

SAM 360P ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้ทำงานอย่างสอดคล้องกับผู้ป่วยที่หมดสติลงหรือไร้การตอบสนอง ถ้าหากผู้ป่วยยังรู้สึกตัวหรือมีการตอบสนองอยู่ ห้ามใช้งาน SAM 360P เพื่อให้การรักษา

SAM 360P เหมาะสำหรับการใช้งานกับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักเกินกว่า 25 กก. (55 ปอนด์) หรือเทียบเท่ากับเด็กที่มีอายุประมาณแปดปีหรือมากกว่า

สำหรับการใช้งานกับเด็กเล็กกว่า (จากอายุ 1 ถึง 8 ปี) ให้ถอด Pad-Pak ของผู้ใหญ่่ออกและติด Pediatric-Pak แทน

ถ้าหากไม่สามารถใช้ Pediatric-Pak หรือเครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติที่เหมาะสมได้ คุณอาจจะใช้งาน Pad-Pak สำหรับผู้ใหญ่

## การใช้ SAM 360P

อ้างอิงคู่มือสำหรับผู้ใช้งานในภาวะฉุกเฉินที่แยกออกมา ในระหว่างการใช้งาน SAM 360P จะช่วยให้ได้ยินเสียงพร้อมตัวอย่างชัดเจนเพื่อแนะนำผู้ใช้งาน สำหรับรายการเสียงพร้อมทั้งหมด กรุณาดูที่ "รายการเสียงพร้อม" ในหน้า 39

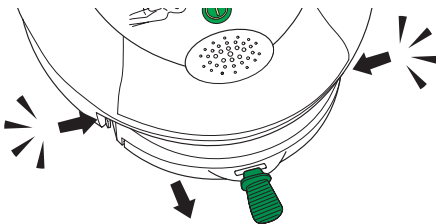


ข้อแจ้งเตือน: เมื่อไรที่มีการตรวจพบจังหวะคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ไม่ต้องช็อกได้ SAM 360P ก็ทำการยกเลิกสถานะพร้อมใช้งานเพื่อช้อกอาการเจ็บป่วย

# การใช้ SAM 360P

## หลังจากการใช้งาน

1. ปิด SAM 360P โดยการกด  บนแผงควบคุมทางด้านหน้า
2. ถอดแผ่นติดหน้าอกอิเล็กทรอนิกส์ออกจากตัวผู้ป่วยและติดแผ่นเข้าหาค้น "โดยให้หน้าชนกัน" อิเล็กทรอนิกส์อาจจะมีการปนเปื้อนกับเนื้อเยื่อร่างกายของมนุษย์ ของเหลวหรือเลือด แยกอิเล็กทรอนิกส์ทิ้งลงในที่รองรับสำหรับขยะที่ติดเชื้อได้
3. Pad-Pak ประกอบด้วยแบตเตอรี่ลิเธียม เป็นรายการแบบใช้ครั้งเดียวและต้องเปลี่ยนหลังจากการใช้งานในแต่ละครั้ง ถอด Pad-Pak ออกโดยการกดสองแถบในแต่ละด้านของ Pad-Pak ซึ่ง Pad-Pak จะเลื่อนไปข้างหน้า (กรุณาดูที่การสาธิตด้านล่าง)



อย่าทิ้ง SAM 360P หรือ Pad-Pak ลงในถังขยะทั่วไป จัดส่งไปยังสถานที่ทำการรีไซเคิลที่จัดสรรไว้ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น หรืออีกทางเลือก ก็คือการส่งไปให้ตัวแทนจัดจำหน่ายของคุณสำหรับกระบวนการกำจัดหรือการเปลี่ยน

4. ตรวจสอบ SAM 360P สำหรับสิ่งสกปรกหรือการปนเปื้อน ถ้าหากจำเป็น ให้ทำความสะอาดโดยการใช้น้ำที่อุณหภูมิห้องจากหนึ่งในรายการต่อไปนี้:

น้ำสบู่

ไฮโซโทรฟิลแอลกอฮอล์ (สารละลาย 70%)



ข้อควรระวัง: ห้ามจุ่มส่วนหนึ่งส่วนของ SAM 360P ลงในน้ำหรือชนิดของเหลวใดๆ การสัมผัสกับของเหลวอาจก่อให้เกิดความเสียหายร้ายแรงขึ้นกับอุปกรณ์หรือเป็นสาเหตุของเพลิงไหม้หรือเกิดอันตรายจากไฟฟ้าช็อต



ข้อแจ้งเตือน: ห้ามทำความสะอาด SAM 360P กับสารขัดผิวทำความสะอาดหรือตัวทำละลาย

5. ตรวจสอบ SAM 360P สำหรับความเสียหาย ถ้าหากมีความเสียหายเกิดขึ้นกับ SAM 360P ให้เปลี่ยนโดยทันที
6. ติดตั้ง Pad-Pak ใหม่ ก่อนการติดตั้ง ตรวจสอบวันหมดอายุของ Pad-Pak (กรุณาดูที่ "การเตรียมการ" ในหน้า 14) หลังจากการติดตั้ง ให้ตรวจสอบตัวบ่งชี้สถานะที่กำลังกะพริบด้วยไฟสีเขียว

# Pediatric-Pak ของเด็ก

## การใช้ Pediatric-Pak

Pediatric-Pak มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การบำบัดกับผู้ป่วยเด็กที่อยู่ในภาวะ SCA ระหว่างอายุ 1 ถึง 8 ปี ซึ่งมีอาการ:

อาการหมดสติลง

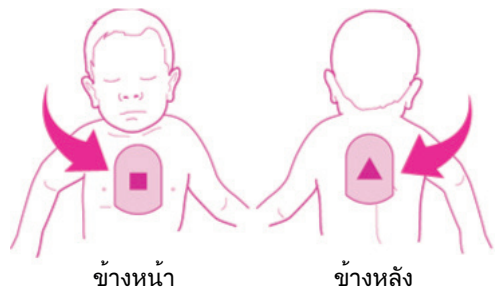
ไม่มีการหายใจ

โดยไม่มีการไหลเวียนครบวงจร

การเปลี่ยนอิเล็กโทรด:

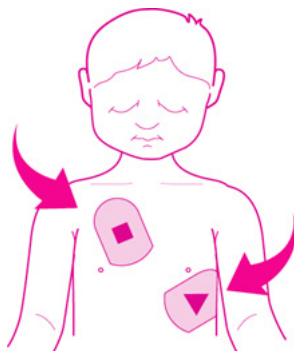
สำหรับผู้ป่วยเด็กมีสองทางเลือกในการเปลี่ยนอิเล็กโทรด:

a. ถ้าหากหน้าอกเด็กมีขนาดเล็ก อาจจะต้องวางแผ่นติดไว้บนตรงกลางหน้าอกที่ปล้ำเปลือยของเด็ก และอีกหนึ่งแผ่นติดไว้ตรงกลางของกระดูกซี่โครงบนแผ่นหลังที่ปล้ำเปลือยตามที่แสดงไว้ในวิธีการ a)



วิธีการ a)

บ. ถ้าหากหน้าอกเด็กมีขนาดใหญ่เพียงพอ อนุญาตให้ติดแผ่นติดหน้าอกที่มีช่องว่างห่างกัน 1 นิ้ว (2.5 ซม.) การเปลี่ยนแผ่นติดสามารถดำเนินการได้เหมือนกับการเปลี่ยนในผู้ใหญ่ วางหนึ่งแผ่นติดไว้บนเหนือหัวนมของเด็กและอีกแผ่นติดหนึ่งให้ไว้บนกระดูกซี่โครงทางด้านล่างซ้ายของเด็กที่ต่ำกว่าหัวนมตามภาพที่แสดงไว้ในวิธีการ บ)



วิธีการ บ)

สามารถติดอิเล็กโทรดไว้บนหน้าอกของเด็ก ถ้าหากหน้าอกของเด็กใหญ่เพียงพอหรือ ถ้าหากแผลบาดเจ็บไม่เหมาะสำหรับการติดตามภาพที่แสดงไว้ในวิธีการ a)



คำเตือน: อิเล็กโทรดเพื่อการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าต้องห่างออกอย่างน้อยที่สุด 1 นิ้ว (ประมาณ 2.5 ซม.) และไม่มีครีสัมผัสตัวผู้ป่วย



คำเตือน: Pediatric-Pak ประกอบด้วยส่วนประกอบที่เป็นแม่เหล็ก (ความเข้มข้นพื้นผิว 6500 เกาส์) หลีกเลี่ยงการเก็บไว้ติดกับสื่อที่มีความไวต่อแม่เหล็ก



คำเตือน: ไม่ใช้งานกับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 1 ปี สำหรับการใช้งานกับเด็กที่มีอายุถึง 8 ปี หรือจนถึงน้ำหนัก 55 ปอนด์ (25 กก.) อย่าประวิงเวลาในการรักษา ให้พยาบาลค้นหาอายุและน้ำหนักที่แน่นอนของผู้ป่วยหากคุณไม่มั่นใจในเรื่องเหล่านี้

# การบริการและการดูแลรักษา

HearSine ขอแนะนำให้ผู้ใช้งานดำเนินการตรวจสอบเพื่อทำการดูแลรักษาอย่างสม่ำเสมอ การตรวจสอบเพื่อทำการดูแลรักษาที่แนะนำคือ:

## ทุกสัปดาห์

ตรวจสอบตัวบ่งชี้สถานะ หากตัวบ่งชี้สถานะเป็นไฟสีเขียวไม่มีการกะพริบทุก 5 ถึง 10 วินาทีหรือ หากตัวบ่งชี้สถานะเป็นไฟสีแดงกำลังกะพริบ หรือ หากคุณได้ยินเสียงบี๊บเตือน แสดงว่าได้มีการตรวจพบปัญหาขึ้นแล้ว กรุณาดูที่ "การตรวจสอบค้นหาสาเหตุและแก้ปัญหา" ในหน้า 25 SAM 360P จะดำเนินการทดสอบตัวเองในช่วงเวลาที่ยุ่งยากเวลา GMT ในทุกวันอาทิตย์ ไฟแสดงสถานะจะกะพริบเป็นไฟสีแดงในระหว่างการทดสอบตัวเองนี้ แต่จะกลับไปเป็นไฟสีเขียวเมื่อทำการสรุปผลการทดสอบตัวเองเสร็จสิ้นแล้ว การทดสอบตัวเองจะใช้เวลาไม่เกิน 10 วินาที ก็จะเสร็จสิ้นโดยสมบูรณ์ ถ้าหากตัวบ่งชี้สถานะกะพริบเป็นไฟสีแดงอย่างต่อเนื่อง ก็แสดงว่า SAM 360P เกิดข้อบกพร่องขึ้น (กรุณาดูที่ "การตรวจสอบค้นหาสาเหตุและแก้ปัญหา" ในหน้า 25)

## ทุกเดือน

ถ้าหากอุปกรณ์แสดงสัญญาณใดๆ ขึ้นเกี่ยวกับความเสียหายทางกายภาพ ให้ติดต่อกับตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือบริษัท HearSine Technologies โดยตรง

ตรวจสอบวันหมดอายุของ SAM 360P Pad-Pak (กรุณาดูที่ "การเตรียมการ" ในหน้า 14 สำหรับคำแนะนำก่อนวันที่) หากหมดอายุแล้ว หรือใกล้ครบวันหมดอายุ ให้เปลี่ยน Pad-Pak ใหม่หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ HearSine ในท้องถิ่นของคุณสำหรับการเปลี่ยน

หากคุณได้ยินเสียงข้อความเตือนเมื่อคุณเปิด SAM 360P ของคุณสำหรับทุกสาเหตุ หรือหากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับ SAM 360P ว่ากำลังทำงานไม่ถูกต้อง ให้อ่านในหัวข้อเกี่ยวกับ "การตรวจสอบค้นหาสาเหตุและแก้ปัญหา" ในหน้า 25

# ข้อกำหนดการติดตาม

กฎข้อบังคับเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องการให้ทางเรติดตามตำแหน่งของอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งหมดที่ได้ขายออกไป

สิ่งสำคัญก็คือ คุณต้องกรอกข้อมูลของคุณลงในใบรับประกันให้ครบถ้วนและส่งใบรับประกันไปให้กับตัวแทนจัดจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือบริษัท HeartSine Technologies โดยตรง

อีกวิธีหนึ่งคือส่งอีเมลไปที่ [support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com) ที่ประกอบไปด้วย:

ชื่อ

ที่อยู่

หมายเลขประจำอุปกรณ์

หรือใช้งานเครื่องมือการลงทะเบียนทางออนไลน์ของเราที่ <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

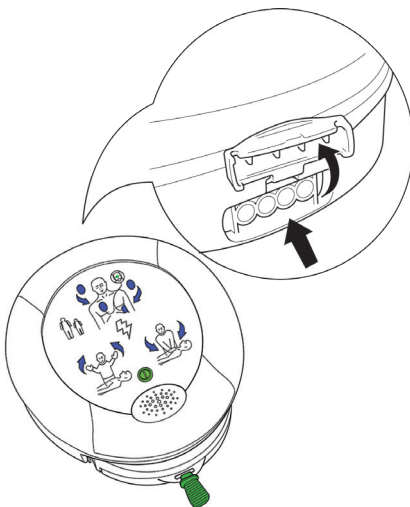
การร่วมมือของคุณจะช่วยให้เราสามารถติดต่อกับคุณได้ เพื่อทำการแจ้งเตือนที่สำคัญทั้งหมดให้ทราบเกี่ยวกับ SAM 360P อาทิเช่น ทุกการอัปเดตซอฟต์แวร์ ในอนาคตหรือการปฏิบัติการอย่างถูกต้องเพื่อความปลอดภัย

หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล คุณจำเป็นต้องแจ้งให้กับทางเราทราบ อาทิเช่น การเปลี่ยนที่อยู่หรือการเปลี่ยนกรรมสิทธิ์ SAM 360P ของคุณ ให้สอดคล้องกับทางเราเพื่อแจ้งข้อมูลที่มีการอัปเดตให้ทราบ

# การจัดการข้อมูล

ซอฟต์แวร์ HeartSine Saver™ EVO เป็นอุปกรณ์ทางเลือกเสริม ติดต่อกับตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือบริษัท HeartSine Technologies โดยตรงเกี่ยวกับการบริการที่มีการจัดการข้อมูลหลังการใช้งาน

1. เชื่อมต่อสาย USB ที่จัดมาพร้อมกับเครื่องมือ SAM 360P (กรุณาดูที่การสาธิตด้านล่าง)



2. เชื่อมต่อสาย USB เข้ากับเครื่อง PC
3. เริ่มต้นดำเนินการโปรแกรมรื้อประโยชน์ HeartSine Saver™ EVO



ข้อแจ้งเตือน: SAM 360P ควรจะเชื่อมต่อเข้ากับ IEC60950 PC เท่านั้น



ข้อควรระวัง: คุณไม่สามารถกระตุ้นหัวใจด้วยเครื่องไฟฟ้าในขณะที่มีการเชื่อมต่อ SAM 360P เข้ากับเครื่อง PC ให้ติดต่อกับตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือบริษัท HeartSine Technologies โดยตรงสำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอุปกรณ์เสริมที่เป็นทางเลือก



# การตรวจสอบค้นหาสาเหตุและแก้ปัญหา

## ตัวบ่งชี้สถานะด้วยไฟกะพริบสีแดง

หากตัวบ่งชี้สถานะกำลังกะพริบเป็นไฟสีแดง หรือถ้าหากอุปกรณ์กำลังส่ง "เสียงบี๊บเตือน" ให้ตรวจสอบวันหมดอายุบน Pad-Pak ของคุณ (กรุณาดูที่ "การเตรียมการ" ในหน้า 14) หากวันหมดอายุยังไม่ผ่านไป ให้เปิด SAM 360P โดยการกด  บนแผงควบคุมทางด้านหน้าและพยายามฟังเสียงพร้อมๆ "เรียกขอความช่วยเหลือทางการแพทย์" จากนั้นให้ปิดโดยการกด  บนแผงควบคุมทางด้านหน้า หากการปฏิบัติการนี้ไม่สามารถแก้ไข ปัญหาให้ถูกต้องได้ ให้ติดต่อกับตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของคุณ หรือบริษัท HeartSine Technologies โดยทันที

## คำเตือนเมื่อแบตเตอรี่ต่ำ



ข้อความนี้ไม่ระบุถึงข้อผิดพลาด

อุปกรณ์แสดงข้อความ "คำเตือนแบตเตอรี่ต่ำ" เป็นครั้งแรก จะยังคงทำตามฟังก์ชันการทำงานที่ถูกตั้งต่อไป แต่จะจะมีการช้อน้อยกว่า 10 ครั้ง หากคุณสามารถข้อความนี้ ให้เตรียมเก็บ Pad-Pak สำรองไว้ใช้งานในยามฉุกเฉิน และการเตรียมการไว้เพื่อเปลี่ยนแผ่นดิสก์โดยเร็ว สั่งซื้อ Pad-Pak ใหม่อย่างรวดเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

## คำเตือนเมื่อหน่วยความจำเต็ม

หากอุปกรณ์แสดงข้อความ "หน่วยความจำเต็ม" จากนั้นหน่วยความจำไม่สามารถบันทึกข้อมูล ECG หรือเหตุการณ์ต่อไปได้ อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์ยังคงสามารถวิเคราะห์และส่งการข้อความที่ต้องการ หากคุณสามารถข้อความนี้ ให้ติดต่อกับฝ่ายให้การดูแลทางด้านเทคนิคของบริษัท HeartSine Technologies

## คำเตือนแบบเสียง

หากอุปกรณ์ส่งเสียงบี๊บเตือนออกมา 3 ครั้งอย่างรวดเร็ว เมื่อมีการปิดการรับรู้เกี่ยวกับคุณหมอนิวยอร์กบที่อยู่นอกช่วงการทำงานตามที่ระบุไว้ ดังนั้นเสียงบี๊บเตือนนี้สามารถเกิดขึ้นได้ระหว่างการทดสอบตัวเองในทุกสัปดาห์ หากคุณสามารถเสียงบี๊บเตือน กรุณาทำให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ได้กลับสู่สภาพพร้อมทำงานตามที่ระบุไว้แล้ว

ในระหว่างการใช้งาน หากตัวบ่งชี้สถานะเปลี่ยนจากไฟสีเขียวเป็นไฟสีแดง และอุปกรณ์เริ่มมี "เสียงบี๊บเตือน" แสดงว่า มีความจุแบตเตอรี่ที่ไม่เพียงพอเพื่อดำเนินการชื้อ อุปกรณ์จะเริ่มดำเนินการวิเคราะห์จังหวะการเต้นของหัวใจของผู้ป่วยต่อไปและแจ้งเตือนเมื่อจำเป็นต้องทำ CPR

# การตรวจสอบค้นหาสาเหตุและแก้ปัญหา

## เรียกใช้บริการด้านอุปกรณ์

ถ้าหากอุปกรณ์แสดงข้อความ "เรียกใช้บริการด้านอุปกรณ์" จากนั้นได้มีการตรวจพบข้อบกพร่องขึ้นแล้ว ให้ติดต่อกับตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของคุณและ HeartSine โดยตรงสำหรับคำแนะนำในการใช้งานเพิ่มเติม



คำเตือน: หากคุณสามารถสังเกตเห็นความเสี่ยงข้อความนี้ในระหว่างการใช้งาน อีกวิธีหนึ่งคือ ให้มองหาเครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจเครื่องอื่นโดยทันที

ห้ามแก้ไขอุปกรณ์นี้

## แหล่งให้การช่วยเหลือ

หากคุณสามารถสร้างขั้นตอนการตรวจสอบค้นหาสาเหตุและแก้ปัญหาทางด้านบนแล้ว และคุณพบว่าอุปกรณ์ยังคงทำงานอย่างไม่ถูกต้องอยู่ ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตของคุณหรือฝ่ายให้การดูแลทางด้านเทคนิคของบริษัท HeartSine Technologies ที่ [support@HeartSine.com](mailto:support@HeartSine.com)

## ข้อจำกัดในการรับประกัน

HeartSine หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจากบริษัท จะไม่รับประกันเพื่อทำการเปลี่ยนหรือซ่อมแซมภายใต้เงื่อนไขการรับประกัน หากมีการนำหนึ่งในเงื่อนไขต่อไปนี้หรือมากกว่ามาใช้:

ได้มีการเปิดอุปกรณ์แล้ว

ได้ทำการแก้ไขโดยมิได้รับอนุญาตแล้ว

ได้มีการใช้งานอุปกรณ์ซึ่งไม่เป็นไปตามคำแนะนำในการใช้งานที่ให้ไว้ในคู่มือนี้แล้ว

ได้มีการดัดแปลง การดัดแปลง การเปลี่ยนแปลงหรือการทำให้ไม่สามารถอ่านหมายเลขประจำเครื่องได้เลย

ได้มีการใช้งานอุปกรณ์หรือเก็บอุปกรณ์ไว้ในอุณหภูมิที่ระบุไว้แล้ว

บรรจุภัณฑ์ของ Pad-Pak ไม่ถูกส่งกลับ

อุปกรณ์ได้รับการทดสอบแล้วโดยการใช้งานตามวิธีการที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือจากเครื่องมือที่ไม่เหมาะสม (กรุณาดูที่ "คำเตือนและข้อควรระวัง" ในหน้า 6)

# ข้อมูลทางเทคนิค

พารามิเตอร์ทางกายภาพ (พร้อมกับ Pad-Pak ที่ได้รับการติดตั้ง)

ขนาด: 20 x 18.4 x 4.8 ซม. (8.0 x 7.25 x 1.9 นิ้ว)

น้ำหนัก: 1.1 กก. (2.4 ปอนด์)

## สภาวะแวดล้อม

อุณหภูมิในขณะทำงาน: 0 ถึง 50 °C (32 ถึง 122 °F)

อุณหภูมิในโหมดสแตนด์บาย: 0 ถึง 50 °C (32 ถึง 122 °F)

อุณหภูมิขณะทำการขนส่ง: -10 ถึง 50 °C (14 ถึง 122 °F) ไม่เกินสองวัน หากอุปกรณ์ได้เก็บไว้ในอุณหภูมิต่ำกว่า 0 °C (32 °F) ควรจะเปลี่ยนกลับไปยังอุณหภูมิโดยรอบที่อยู่ระหว่าง 0 ถึง 50 °C (32 ถึง 122 °F) ก่อนการใช้งานอย่างน้อยที่สุด 24 ชั่วโมง

ความชื้นสัมพัทธ์: 5 ถึง 95% (ไม่มีการควบแน่น)

สิ่งที่แนบมา: IEC 60529/EN 60529 IP56

ระดับความสูง: 0 ถึง 15000 ฟุต (0 ถึง 4575 เมตร)

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

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

MIL STD 810F Method 514.5 Procedure 1 Category 7

# ข้อมูลทางเทคนิค

## Pad-Pak และ Pediatric-Pak

น้ำหนัก:

0.2 กก. (0.44 ปอนด์)

ประเภทแบตเตอรี่:

แบตเตอรี่แบบใช้งานครั้งเดียวแล้วทิ้งและกล่องอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (ลิเทียมแมงกานีส ไดออกไซด์ (LiMnO<sub>2</sub>) เซลล์)

ความจุของแบตเตอรี่ (ใหม่):

การชาร์จ >60 ครั้ง ที่ 200 จูล หรือ 6 ชั่วโมง จากการควบคุมอย่างต่อเนื่อง

ความจุของแบตเตอรี่ (4 ปี):

การชาร์จ >10 ครั้ง ที่ 200 จูล

อายุการใช้งานในโหมดสแตนด์บาย:

กรุณาดูที่วันหมดอายุของ Pad-Pak

ประเภทของอิเล็กทรอนิกส์:

เซ็นเซอร์ ECG ที่ใช้ร่วมแบบใช้ครั้งเดียว/แผ่นติดหน้าอกสำหรับการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า

การเปลี่ยนอิเล็กทรอนิกส์:

ผู้ใหญ่: ตำแหน่งหน้าทางด้านข้าง

เด็ก: ติดอิเล็กทรอนิกส์ในตำแหน่งหน้าและหลังหรือตำแหน่งทางด้านข้าง

บริเวณที่มีอิเล็กทรอนิกส์ทำงาน:

100 ซม.<sup>2</sup>

ช่วงความยาวของสายอิเล็กทรอนิกส์:

3.5 ฟุต (1 เมตร)

อายุในการเก็บรักษาอิเล็กทรอนิกส์:

กรุณาดูที่วันหมดอายุของ Pad-Pak

## ระบบการวิเคราะห์ผู้ป่วย

วิธีการ:

การประเมินผล ECG ของผู้ป่วย คุณภาพของสัญญาณความแม่นยำของการสัมผัสกับอิเล็กทรอนิกส์และความต้านทานไฟฟ้ากระแสสลับของผู้ป่วยเพื่อกำหนด หากจำเป็นต้องการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า

ความไว/ความจำเพาะ:

ตรงตามข้อกำหนด IEC 60601-2-4

## ส่วนติดต่อกับผู้ใช้

พร้อมที่มองเห็นด้วยสายตา:

พร้อมดีแบบเสียง:

ภาษา:

การควบคุม:

## ประสิทธิภาพของเครื่องช็อกไฟฟ้าหัวใจ

เวลาในการส่งการช็อก (แบตเตอรี่ใหม่) หรือหลังจากการช็อก 6 ครั้ง:

เวลาในการชาร์จ:

CPR ดังต่อไปนี้:

ช่วงของความต้านทานไฟ

ฟ้ากระแสสลับ:

## การช็อกเพื่อการรักษา

รูปแบบของคลื่น:

พลังงาน:

คิดแผนคิดหน้าออก อย่าสัมผัสผู้ป่วย ทำการ CPR ช็อกเดี่ยวนี้ ผ่านการทดสอบตัวเอง - สถานะพร้อม

เสียงสัญญาณความพร้อมที่ครอบคลุมชัดเจนคอยแนะนำผู้ใช้งานให้เป็นไปตามลำดับการทำงาน (กรุณาดูที่ "รายการของเสียงพร้อมดี" ในหน้า 39)

ช่องทางการติดต่อกับตัวแทนจัดจำหน่ายของ HeartSine ของคุณ

ปุ่มเดียว: "On/Off"

โดยปกติ 150 จูล ใน < 8 วินาที, 200 จูล ใน < 12 วินาที

โดยปกติ 19 วินาที

20  $\Omega$  ถึง 230  $\Omega$

SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) รูปแบบของคลื่นที่เพิ่มขึ้นในสองทิศทาง ที่เหมาะสมกับการปรับพลังงาน ความชื้น และส่วนหุ้มห่อความต้านทานไฟฟ้ากระแสสลับของผู้ป่วย

การตั้งค่าจากโรงงานก่อนมีการกำหนดค่าสำหรับพลังงานที่เพิ่มขึ้นคือ AHA/ERC 2010

ผู้ใหญ่: การช็อก 1: 150จูล; การช็อก 2: 150จูล;

การช็อก 3: 200จูล

เด็ก: การช็อก 1: 50จูล; การช็อก 2: 50จูล;

การช็อก 3: 50จูล

# ข้อมูลทางเทคนิค

## การบันทึกผลเหตุการณ์

ประเภท:

หน่วยความจำภายใน

หน่วยความจำ:

90 นาฬิกา สำหรับ ECG (การเปิดเซตทั้งหมด) และการบันทึกเหตุการณ์

การตรวจสอบใหม่:

สาย USB แบบกำหนดเองเชื่อมต่อโดยตรงกับเครื่อง PC และซอฟต์แวร์ที่มีการตรวจสอบข้อมูลที่ใช้ Saver™ EVO ของ Windows ใหม่

## ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

EMC:

IEC60601-1-2

การปล่อยรังสี:

IEC55011

การปล่อยไฟฟ้าสถิต:

IEC61000-4-2 (8 กิโลโวลต์)

ความถี่รบกวนของ RF:

IEC61000-4-3 80 เมกะเฮิร์ตซ์ – 2.5 จิกะเฮิร์ตซ์, (10 โวลต์/เมตร)

ความถี่รบกวนสนามแม่เหล็ก:

IEC61000-4-8 (3 แอมป์/เมตร)

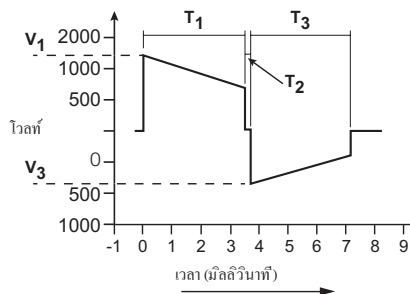
เครื่องบิน:

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

RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

## รูปแบบของคลื่นแบบสองเฟสของ SCOPE™

SAM 360P ส่งรูปแบบของคลื่นแบบ Self Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) รูปแบบของคลื่นนี้เพิ่มประสิทธิภาพของสัญญาณชีพจรโดยอัตโนมัติ (แอมพลิจูด ความชัน และช่วงเวลา) ช่วงความกว้างสำหรับความต้านทานไฟฟ้ากระแสสลับของผู้ป่วย จาก 20 โอห์ม ถึง 230 โอห์ม เพิ่มประสิทธิภาพรูปแบบของคลื่นไฟฟ้าที่ส่งไปหาผู้ป่วย ปรับความต้านทานไฟฟ้ากระแสสลับ รูปแบบของคลื่นเป็นแบบ biphasic truncated exponential (BTE) รวมไว้โปรแกรมที่เพิ่มขึ้น 150 จูล 150 จูล และ 200 จูล จะถูกปรับเวลาในแต่ละช่วงโดยอัตโนมัติเพื่อชดเชยความต้านทานไฟฟ้ากระแสสลับของผู้ป่วยที่เปลี่ยนแปลงได้ ช่วงเฟสแรก (T<sub>1</sub>) มีค่าเท่ากับเวลาในช่วงที่สอง (T<sub>3</sub>) อยู่เสมอ การหยุดภายในเฟส (T<sub>2</sub>) มีค่าคงที่ 0.4 มิลลิวินาที อยู่เสมอสำหรับความต้านทานไฟฟ้ากระแสสลับของผู้ป่วยทุกคน ลักษณะรูปแบบของคลื่นไฟฟ้า SCOPE ที่กำหนดไว้สำหรับ 150 จูลระบุไว้ในตารางทางด้านขวามือ



| ความต้านทาน (โอห์ม) | แรงดันไฟฟ้าของรูปแบบของคลื่นไฟฟ้า (โวลต์) |            | ช่วงเวลาของรูปแบบของคลื่นไฟฟ้า (มิลลิวินาที) |                |
|---------------------|-------------------------------------------|------------|----------------------------------------------|----------------|
|                     | V <sub>i</sub>                            | การเอียง % | 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             |

ข้อกำหนดเกี่ยวกับรูปแบบของคลื่นไฟฟ้า Pad-Pak ของผู้ให้ยืม  
ทุกค่าเป็นค่าที่บัญญัติขึ้น

# ข้อมูลทางเทคนิค

| ความต้านทาน<br>(โอห์ม) | พลังงาน<br>(จูล) | แรงดันไฟของ<br>รูปแบบของ<br>คลื่นไฟฟ้า<br>(โวลท์) |                   | ช่วงเวลาของ<br>รูปแบบของ<br>คลื่นไฟฟ้า<br>(มิลลิวินาที) |                |
|------------------------|------------------|---------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|
|                        |                  | V <sub>i</sub>                                    | การ<br>เอียง<br>% | T <sub>i</sub>                                          | T <sub>s</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            |

ข้อกำหนดรูปแบบของคลื่น Pediatric-Pak  
ทุกค่าเป็นค่าที่บัญชีขึ้น

## ขั้นตอนการตรวจจับการเคลื่อนไหว \*

SAM 360P ใช้การวิเคราะห์ HeartSine samaritan® ICG เพื่อตรวจจับผลการกดทรวงอกที่ไม่พึงประสงค์ และรูปแบบการเคลื่อนไหวอื่นโดยส่งเสียงแจ้งเตือนทันทีและคำแนะนำเพื่อหยุด CPR หรือการเคลื่อนไหวอื่นๆ

\* ประสิทธิภาพขั้นตอนการตรวจจับการเคลื่อนไหวอาจลดลงเมื่อใช้งานขณะมีแบตเตอรี่ต่ำ

## ขั้นตอนการวิเคราะห์ความผิดปกติสำหรับภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

SAM 360P ใช้การวิเคราะห์ความผิดปกติสำหรับภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ECG ของ HeartSine samaritan® ขั้นตอนนี้จะประเมินผล ECG ของผู้ป่วยเพื่อค้นหาให้แน่ใจว่า จำเป็นต้องทำการช็อกเพื่อการรักษาที่เหมาะสมหรือไม่ หากจำเป็นต้องทำการช็อก SAM 360P จะชาร์จและแจ้งเตือนให้ผู้ใช้งานออกออกห่าง ถ้าหากไม่ต้องการเตรียมการช็อกกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า อุปกรณ์จะหยุดชั่วคราวเพื่ออนุญาตให้ผู้ใช้งานทำการ CPR

ได้รับการประเมินผลจาก SAM 360P ECG อย่างถี่ถ้วนตามขั้นตอนการวิเคราะห์ความผิดปกติสำหรับภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะแล้วโดยการใช้งานจากฐานข้อมูลที่หลากหลายของการติดตาม ECG ในชีวิตจริง ที่รวมอยู่ทั้งในฐานข้อมูลของสมาคมแพทย์โรคหัวใจอเมริกัน (AHA) และสถาบันเทคโนโลยีเมสซาชูเซตส์ (MIT) – ฐานข้อมูล NST ขั้นตอนการวิเคราะห์ความผิดปกติสำหรับภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะของ SAM 360P ECG ตรงตามข้อกำหนดของ IEC60601-2-4 ทั้งในด้านความไวและความจำเพาะ



สรุปการปฏิบัติงานของ SAM 360P ECG ตามขั้นตอนการวิเคราะห์ความผิดปกติสำหรับภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะไว้ในตารางด้านล่าง:

| ระดับจังหวะการเต้น                                                              | ขนาดตัวอย่าง<br>ที่มีการทดสอบ<br>ECG (วินาที) | ข้อกำหนดในการปฏิบัติงาน<br>ตามความต้องการ | ผลของการปฏิบัติ<br>งาน (%) | ขีดจำกัดความเชื่อ<br>มั่นต่ำกว่าหนึ่งด้าน<br>ข้าง 90% |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------|
| จังหวะคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ซื้อได้:<br>ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นแผ่วระรัว (VF)         | 13877                                         | ความไว > 90%                              | 98.28                      | 98.08                                                 |
| จังหวะคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ซื้อได้:<br>อัตราหัวใจห้องล่างเต้นเร็ว (VT)             | 2320                                          | ความไว > 75%                              | 92.54                      | 91.58                                                 |
| จังหวะคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ซื้อไม่ได้:<br>จังหวะคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ซื้อไม่ได้แบบรวม | 287384                                        | ความจำเพาะ > 95%                          | 98.36                      | 98.33                                                 |

\*ไม่มีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นในการวัด

# ข้อมูลทางเทคนิค

## แนวทางและการรับรองจากผู้ผลิต – การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

SAM 360P มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานในสภาวะแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่กำหนดไว้ด้านล่าง ต้องให้ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน SAM 360P มีความมั่นใจว่า สามารถใช้งานได้ตามสภาพแวดล้อมที่กำหนด

| การทดสอบการปล่อย                                      | การดำเนินการตามข้อกำหนด | สภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – แนวทาง                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การปล่อยคลื่นวิทยุของ CISPR 11                        | กลุ่มที่ 1              | SAM 360P ใช้พลังงาน RF เพียงเท่านั้นสำหรับฟังก์ชันการทำงานภายใน เพราะฉะนั้น การปล่อยคลื่นวิทยุเป็นไปอย่างช้าๆ และไม่ก่อให้เกิดการรบกวนใดๆ ต่อเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ใกล้เคียง                                           |
| การปล่อยคลื่นวิทยุของ CISPR 11                        | ระดับ B                 | อุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานในทุกสถานที่รวมทั้งภายในครัวเรือนและสถานที่ที่มีการเชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายเน็ตเวิร์คของแหล่งจ่ายไฟที่มีแรงดันไฟฟ้าของสาธารณะซึ่งมีการส่งกระแสไฟให้ใช้งานตามความต้องการภายในครัวเรือน |
| การปล่อยแบบฮาร์โมนิก IEC/EN 61000-3-2                 | ไม่ตรงตามข้อกำหนด       |                                                                                                                                                                                                                          |
| การผันแปรแรงดันไฟ/การปล่อยการสั้นไหว IEC/EN 61000-3-3 | ไม่ตรงตามข้อกำหนด       |                                                                                                                                                                                                                          |

## แนวทางและการรับรองจากผู้ผลิต – ความคุ้มกันแม่เหล็กไฟฟ้า

SAM 360P มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานในสภาวะแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่กำหนดไว้ด้านล่าง ต้องให้ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน SAM 360P มีความมั่นใจว่า สามารถใช้งานได้ตามสภาพแวดล้อมที่กำหนด

| การทดสอบความคุ้มกัน                                                                                                | ระดับการทดสอบ IEC 60601                                                                                                                                                                                          | ระดับที่ให้<br>การร่วมมือ                                                        | สภาวะแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า – แนวทาง                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การปล่อยไฟฟ้าสถิตออกมา (ESD) IEC/EN 61000-4-2                                                                      | การสัมผัส $\pm 6$ กิโลโวลต์<br>ทางอากาศ $\pm 8$ กิโลโวลต์                                                                                                                                                        | ยอมรับปฏิบัติตาม<br>ยอมรับปฏิบัติตาม                                             | พื้นควรจะเป็นไม้ คอนกรีตหรือกระเบื้องเคลือบเซรามิก ถ้าหากพื้นถูกคลุมด้วยวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ควรจะมีอย่างต่ำที่สุด 30% |
| การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินแบบชั่วครู่/แบบฉับพลัน IEC/EN 61000-4-4                                                      | $\pm 2$ กิโลโวลต์ สำหรับແບບແຈ່ງ<br>$\pm 1$ กิโลโวลต์ สำหรับແບບ<br>อื่นๆ/อาตั่ว                                                                                                                                   | ไม่ตรงตามข้อกำหนด<br>ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                           | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                                                                                                 |
| การเพิ่มขึ้นของ IEC/EN 61000-4-5                                                                                   | $\pm 1$ กิโลโวลต์ โหมดที่แตกต่างกัน<br>$\pm 2$ กิโลโวลต์ โหมดปกติ                                                                                                                                                | ไม่ตรงตามข้อกำหนด<br>ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                           | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                                                                                                 |
| การลดลงของแรงดันไฟ<br>การรบกวนที่เส้น<br>การผันแปรของ<br>แรงดันไฟฟ้าใน<br>แอมป์ของแหล่งจ่ายไฟ<br>IEC/EN 61000-4-11 | $<5\% U_t$ ( $>95\%$ ใส่ใน $U_t$ )<br>สำหรับ 0.5 รอบ<br>$40\% U_t$ (60% ใส่ใน $U_t$ )<br>สำหรับ 5 รอบ<br>$70\% U_t$ (30% ใส่ใน $U_t$ )<br>สำหรับ 25 รอบ<br>$<5\% U_t$ ( $>95\%$ ใส่ใน $U_t$ )<br>สำหรับ 5 วินาที | ไม่ตรงตามข้อกำหนด<br>ไม่ตรงตามข้อกำหนด<br>ไม่ตรงตามข้อกำหนด<br>ไม่ตรงตามข้อกำหนด | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                                                                                                 |
| ความถี่กำลังไฟฟ้า (50/60 เฮิรตซ์)<br>สนามแม่เหล็ก<br>IEC/EN 61000-4-8                                              | 3 แอมป์/เมตร                                                                                                                                                                                                     | 3 แอมป์/เมตร                                                                     | สนามแม่เหล็กของคลื่นความถี่กำลังไฟฟ้าควรจะอยู่ในสถานที่ที่มีสภาพแวดล้อมปกติในโรงพยาบาลและอาคารพาณิชย์ปกติทั่วไป                   |

หมายเหตุ:  $U_t$  คือแรงดันไฟหลักแบบกระแสสลับก่อนถึงการใช้งานในช่วงระดับการทดสอบ

# ข้อมูลทางเทคนิค

## แนวทางและการรับรองจากผู้ผลิต – ความคุ้มกันแม่เหล็กไฟฟ้า

SAM 360P มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานในสภาวะแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่กำหนดไว้ด้านล่าง ต้องให้ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน SAM 360P มีความมั่นใจว่า สามารถใช้งานได้ตามสภาพแวดล้อมที่กำหนด

| การทดสอบความคุ้มกัน                                  | ระดับการทดสอบ IEC 60601                                                         | ระดับที่ให้การร่วมมือ                                 | สภาวะแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า – แนวทาง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF ที่มีสัญญาณรบกวน IEC/EN 61000-4-6                 | 3 Vrms<br>150 กิโลเฮิร์ตซ์ ถึง 80 เมกะเฮิร์ตซ์<br>ภายนอก ISM bands <sup>a</sup> | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                     | อุปกรณ์สื่อสารที่มีการรับส่งสัญญาณ RF แบบเคลื่อนที่และพกพาสะดวกควรใช้งานให้ห่างจาก SAM 360P รวมทั้งสายต่างๆ จากนั้นระยะห่างที่แนะนำไว้จะคำนวณจากสมการที่เกี่ยวข้องกับความถี่ของตัวส่งสัญญาณ<br>ระยะห่างตามที่แนะนำไว้                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                      | 10 Vrms<br>150 กิโลเฮิร์ตซ์ ถึง 80 เมกะเฮิร์ตซ์<br>ใน ISM bands <sup>a</sup>    | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                     | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| คลื่นวิทยุที่เป็นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า IEC/EN 61000-4-3 | 10 โวลต์/เมตร<br>80 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 2.5 จิกะเฮิร์ตซ์                           | 10 โวลต์/เมตร<br>80 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 2.5 จิกะเฮิร์ตซ์ | $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 800 เมกะเฮิร์ตซ์<br>$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 2.5 จิกะเฮิร์ตซ์<br>P คือการเบี่ยงระดับพลังงานที่ปล่อยออกมาสูงสุดของเครื่องจะส่งสัญญาณเป็นวัตต์ (W) ตามมาตรฐานของผู้ผลิตและ d คือระยะห่างตามคำแนะนำในหน่วยเมตร (m) <sup>b</sup><br>ความเข้มของสนามแม่เหล็กจากเครื่องส่งสัญญาณ RF ลงที่ตามที่กำหนดจากการสำรวจสถานที่ที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า “ควรจะมีน้อยกว่า...” [หน้าถัดไป] |

## แนวทางและการรับรองจากผู้ผลิต – ความคุ้มกันแม่เหล็กไฟฟ้า

...ระดับความร่วมมือในแต่ละช่วงความถี่  
การรบกวนอาจจะเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์  
ดังต่อไปนี้:



หมายเหตุ 1: ที่ 80 เมกะเฮิร์ตซ์ และ 800 เมกะเฮิร์ตซ์ จะปรากฏช่วงความถี่สูงขึ้นมา

หมายเหตุ 2: แนวทางปฏิบัติเหล่านี้จะไม่สามารถนำมาใช้ได้กับทุกสถานการณ์ การแผ่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับอิทธิพลมาจากการดูดกลืนและการสะท้อนกลับจากโครงสร้าง วัตถุและบุคคล

- a แอบคลื่นความถี่ ISM (ทางอุตสาหกรรม ทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์) ระหว่าง 150 กิโลเฮิร์ตซ์ และ 80 เมกะเฮิร์ตซ์ เป็น 6,765 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 6,795 เมกะเฮิร์ตซ์; 13,553 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 13,567 เมกะเฮิร์ตซ์; 26,957 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 27,283 เมกะเฮิร์ตซ์; 40,66 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 40,70 เมกะเฮิร์ตซ์;
- b ระดับที่มีความร่วมมือในแถบช่วงความถี่ ISM ระหว่าง 150 กิโลเฮิร์ตซ์ และ 80 เมกะเฮิร์ตซ์ และในช่วงความถี่ 80 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 2.5 จิกะเฮิร์ตซ์ มีวัตถุประสงค์เพื่อลดความน่าจะเป็น ซึ่งอุปกรณ์การสื่อสารที่ใช้ในการติดต่อแบบเคลื่อนที่/แบบพกพา สามารถเป็นสาเหตุของการรบกวนได้ หากมีการนำเข้าไปใช้ในบริเวณที่ผู้ปวยอยู่ สำหรับสาเหตุนี้ บียจัดเพิ่มเติม 10/3 ได้ถูกรวมไว้ในสูตรที่ใช้ในการคำนวณระยะห่างที่แนะนำไว้สำหรับการส่งสัญญาณในช่วงความถี่เหล่านี้
- c ความเข้มข้นสนามแม่เหล็กจากตัวส่งสัญญาณลงที่ อาทิเช่น สถานีฐานสำหรับวิทยุ (โทรศัพท์มือถือ/แบบไร้สาย) โทรศัพท์และวิทยุเคลื่อนที่ในภาคพื้นดิน วิทยุสมัครเล่น แพร่สัญญาณวิทยุ AM และ FM และแพร่สัญญาณ TV ไม่สามารถทำนายความถี่การแผ่รังสีความถี่สูงได้ เพื่อกำหนดค่าสภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าอันเนื่องมาจากตัวส่งสัญญาณ RF ดังที่ การสำรวจภาคสนามของแม่เหล็กไฟฟ้าควรจะพิจารณาอย่างละเอียด หากช่องว่างที่วัดที่เพิ่มขึ้นตำแหน่งที่ SAM 360P ได้ถูกใช้งานเกินกว่าระดับความร่วมมือ RF ที่เหมาะสม (กรุณาดูที่ทางค่านบน) SAM 360P ควรจะให้การสังเกตเพื่อยืนยันความถูกต้องเมื่อมีการทำงานปกติ หากมีการพบเห็นการทำงานผิดปกติขึ้น อาจจำเป็นต้องใช้การวัดเพิ่มเติมได้ อาทิเช่น การกำหนดตำแหน่งใหม่หรือการย้ายตำแหน่ง SAM 360P

**ระยะห่างที่แนะนำไว้ระหว่าง RF แบบเคลื่อนที่และแบบพลาสมา  
เครื่องมือการรับส่งสัญญาณและ SAM 360P**

SAM 360P มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้งานในสภาวะแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าในการรบกวน RF เป็นคลื่นวิทยุที่ถูกควบคุม ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน SAM 360P สามารถช่วยป้องกันการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากการรักษาระยะห่างค่าสุดระหว่างเครื่องมือสื่อสารที่มีการรับส่งสัญญาณ RF แบบเคลื่อนที่และแบบพลาสมา (ตัวส่งสัญญาณ) และ SAM 360P ดังที่แนะนำไว้ทางด้านล่าง เป็นไปตามพลังงานที่ปล่อยออกมาสูงสุดของเครื่องมือการรับส่งสัญญาณ

| ค่าสูงสุดตามอัตราของพลังงานที่ปล่อยออกมาของตัวส่งสัญญาณ<br>W | ระยะห่างที่กำหนดโดยความถี่ของตัวส่งสัญญาณ<br>m                    |                                                               |                                                            |                                                             |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                              | 150 กิโลเฮิร์ตซ์ ถึง 80 เมกะเฮิร์ตซ์<br>ภายนอกแถบคลื่นความถี่ ISM | 150 กิโลเฮิร์ตซ์ ถึง 80 เมกะเฮิร์ตซ์<br>ในแถบคลื่นความถี่ ISM | 80 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 800 เมกะเฮิร์ตซ์<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 2.5 จิกะเฮิร์ตซ์<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                         | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                                 | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                             | 0.12                                                       | 0.23                                                        |
| 0.1                                                          | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                                 | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                             | 0.38                                                       | 0.73                                                        |
| 1                                                            | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                                 | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                             | 1.2                                                        | 2.3                                                         |
| 10                                                           | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                                 | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                             | 3.8                                                        | 7.3                                                         |
| 100                                                          | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                                 | ไม่ตรงตามข้อกำหนด                                             | 12                                                         | 23                                                          |

สำหรับตัวส่งสัญญาณมีอัตราพลังงานที่ปล่อยออกมาสูงสุดซึ่งไม่ได้ระบุไว้ทางด้านบน ระยะห่างที่แนะนำไว้เป็นหน่วยเมตร (m) สามารถถูกประมาณค่าโดยการใช้งานสมการที่เป็นไปตามความถี่ของตัวส่งสัญญาณ P เป็นอัตราพลังงานที่ปล่อยออกมาสูงสุดของตัวส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (w) ที่กำหนดโดยผู้ผลิตตัวส่งสัญญาณ

หมายเหตุ 1 ที่ 80 เมกะเฮิร์ตซ์ และ 800 เมกะเฮิร์ตซ์ ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่าให้นับมาใช้งาน

หมายเหตุ 2 แถบคลื่นความถี่ ISM (ทางอุตสาหกรรม ทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์) ระหว่าง 150 กิโลเฮิร์ตซ์ และ 800 เมกะเฮิร์ตซ์ เป็น 6,765 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 6,795 เมกะเฮิร์ตซ์; 13,553 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 13,567 เมกะเฮิร์ตซ์; 26,957 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 27,283 เมกะเฮิร์ตซ์; 40,66 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 40,70 เมกะเฮิร์ตซ์;

หมายเหตุ 3 มีดัชนีเพิ่มเติมใน 10/3 ได้ถูกรวมไว้ในสูตรที่ใช้ในการคำนวณระยะห่างที่แนะนำไว้สำหรับตัวส่งสัญญาณในแถบคลื่นความถี่ ISM ระหว่าง 150 กิโลเฮิร์ตซ์ และ 800 เมกะเฮิร์ตซ์ และในช่วงความถี่ 80 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 2.5 จิกะเฮิร์ตซ์ เพื่อลดความน่าจะเป็น ซึ่งเครื่องมือการรับส่งสัญญาณแบบเคลื่อนที่และพลาสมาสามารถก่อให้เกิดการรบกวนได้ หากเครื่องมือนี้ได้นำมาใช้อย่างไม่ได้ตั้งใจในบริเวณที่มีสัญญาณอยู่

หมายเหตุ 4 แนวทางปฏิบัติเหล่านี้จะไม่สามารถนำมาใช้ได้กับทุกสถานการณ์ การเคลื่อนแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับอิทธิพลจากการดูดกลืนและการสะท้อนกลับจากโครงสร้าง วัตถุและบุคคล

# รายการเสียงพร้อมตัว

รายการทางด้านล่างคือ เสียงพร้อมตัวสำหรับการใช้งานใน SAM 360P โปรดอ่านเสียงพร้อมตัวเพื่อเตือนล่วงหน้าเพื่อให้คุ้นเคยกับประเภทของคำแนะนำที่ระบุไว้

## ผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่/ผู้ป่วยเด็ก

- "เรียกขอความช่วยเหลือทางการแพทย์"
- "ถอดเสื้อผ้าบริเวณหน้าอกของผู้ป่วยออกเพื่อเผยให้เห็นผิวหนังเปลือยเปล่า"
- "ดึงแถบสติชีย่อออกเพื่อนำแผ่นคิหน้าอกออก"
- "ลอกแผ่นคิหน้าอกออกจากช่องบรรจุ"
- "แปะแผ่นคิหน้าอกลงบนหน้าอกที่เปลือยเปล่าของผู้ป่วยตามที่แสดงไว้ในรูปภาพ"
- "กดแผ่นคิหน้าอกให้ติดลงบนผิวหนังนั้นเปลือยเปล่าของผู้ป่วยให้สนิท"
- "การประเมินจังหวะการเต้นของหัวใจ – ห้ามสัมผัสตัวผู้ป่วย"
- "การวิเคราะห์ - ห้ามแตะผู้ป่วย"

## หากตรวจพบการเคลื่อนไหว...

- "ตรวจพบการเคลื่อนไหว - ห้ามแตะผู้ป่วย"

## กรณีที่จำเป็นต้องทำการช็อก...

- "ไม่ต้องเตรียมการช็อกกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า"
- "เริ่มต้นการทำ CPR"
- "ปลอดภัยแล้ว สามารถสัมผัสตัวผู้ป่วยได้"
- "วางมือประสานซ้อนทับกันลงบนกลางหน้าอก"
- "กดลงบนหน้าอกโดยตรงตามการจับจังหวะของเครื่องเมโทรโนม"
- "อยู่ในภาวะสงบนิ่ง"

## กรณีที่จำเป็นต้องทำการช็อก...

- "หลีกเลี่ยงการสัมผัสตัวผู้ป่วย – เตรียมการช็อกกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า"
- "ขึ้นเฝ้าระวังผู้ป่วย - จะส่งการช็อกภายใน 3, 2, 1"
- "ดำเนินการช็อกกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแล้ว"
- "เริ่มต้นการทำ CPR"
- "ปลอดภัยแล้ว สามารถสัมผัสตัวผู้ป่วยได้"
- "วางมือประสานซ้อนทับกันลงบนกลางหน้าอก"
- "กดลงบนหน้าอกโดยตรงตามการจับจังหวะของเครื่องเมโทรโนม"
- "อยู่ในภาวะสงบนิ่ง"

ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

[www.heartsine.com](http://www.heartsine.com)

[info@heartsine.com](mailto:info@heartsine.com)



EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Northern Ireland BT3 9ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400

Fax: +44 (0) 28 9093 9401

US/Americas

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

โทรศัพท์: (215) 860 8100

โทรฟรี: (866) 478 7463

โทรสาร: (215) 860 8192

CE  
0120

H037-019-133-3

Thai