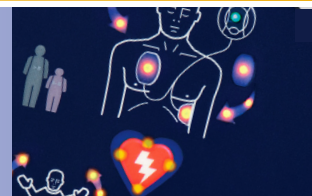




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## HeartSine samaritan® PAD SAM 300P



Handbók

# Efnisyfirlit

|                                                         |           |                                  |           |
|---------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|-----------|
| <b>Efnisyfirlit</b>                                     | <b>2</b>  | <b>Pediatric-Pak</b>             | <b>20</b> |
| <b>Leiðbeiningar</b>                                    | <b>4</b>  | <b>Þjónusta og viðhald</b>       | <b>22</b> |
| Leiðbeiningar                                           | 4         | <b>Kröfur um rekjanleika</b>     | <b>23</b> |
| Frábendingar                                            | 4         | <b>Meðferð gagna</b>             | <b>24</b> |
| Ætlaðir notendur                                        | 4         | <b>Bilanalet</b>                 | <b>25</b> |
| <b>Varnaðarorð og varúðarreglur</b>                     | <b>6</b>  | Rautt blikkandi gaumljós         | 25        |
| <b>Kynning</b>                                          | <b>11</b> | Viðvörðun um lága stöðu rafhlöðu | 25        |
| SAM 300P                                                | 11        | Viðvörðun um fullt minni         | 25        |
| Skyndilegt hjartastopp (SCA)                            | 11        | Hljóðviðvaranir                  | 25        |
| Sleglatif                                               | 11        | Þjónusta þarf tækið              | 26        |
| Ráðlögð þjálfun                                         | 12        | Leitað eftir aðstoð              | 26        |
| Taktmælir fyrir hjarta-lungna-lífgun (CPR)              | 12        | Undanþágur ábyrgðar              | 26        |
| <b>Yfirlit yfir SAM 300P</b>                            | <b>13</b> | <b>Tæknilegar upplýsingar</b>    | <b>27</b> |
| <b>Undirbúningur</b>                                    | <b>14</b> | <b>Listi yfir raddkvaðningar</b> | <b>39</b> |
| Umbúðir opnaðar                                         | 14        | Fullorðnir/börn                  | 39        |
| Atriði sem huga skal að áður en tækið er tekið í notkun | 14        | Ef ekki er þörf á rafstuði...    | 39        |
| Gátlisti við undirbúning                                | 16        | Ef þörf er á rafstuði...         | 39        |
| <b>Notkun SAM 300P</b>                                  | <b>17</b> |                                  |           |
| Hvenær nota á tækið                                     | 17        |                                  |           |
| Notkun SAM 300P                                         | 17        |                                  |           |
| Eftir notkun                                            | 18        |                                  |           |

## Tákn sem notuð eru í handbókinni



**Viðvörðun: Lífshætta eða hættu á alvarlegum meiðslum**



**Varúð: Hætta á meiðslum**



**Athugið: Hætta á að gögn eða hlutir skemmist**



**Frekari upplýsingar**

## Tákn sem notuð eru á tækinu



**IP56**

Kveikt/Slökkt

Vörn gegn innferð fellur í flokk IP56 samkvæmt EN 60529



Sjá leiðarvísi



Einnota hlutur. Má ekki endurnota



Hjartastuðsvörn, Tenging af gerð BF



Má ekki hafa í miklum hita eða við opinn eld. Má ekki brenna



Inniheldur ekki náttúrulegt gúmmí-latex



Ekki sæft



Endurvinnanlegt



Óendurhlaðanleg rafhlaða



Valdið ekki skammhlaupi í rafhlöðunni



Merjið ekki rafhlöðuna



Hitatakmörk eins og sýnt er



Notið fyrir áááá/mm



Fargið í samræmi við reglur viðkomandi lands



Sjálfvirk hjartastuðtæki til beitingar á líkamann

Hvað varðar raflost, eld og tæknilega hættu, einungis í samræmi við

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



Fylgið leiðarvísinum

# Leiðbeiningar

## Leiðbeiningar

HeartSine samaritan® PAD 300P er ætlað til notkunar hjá þeim sem verða fyrir hjartastoppi og eru með eftirfarandi einkenni:

- Meðvitundarlausir
- Anda ekki
- Ekkert blóðflæði

Samaritan® PAD 300P er ætlað til notkunar á sjúklinga eldri en 8 ára eða sem eru þyngri en 25 kg (55 lbs) þegar notuð er fullorðinseiningin samaritan® Pad-Pak (Pad-Pak-01 eða Pad-Pak-07). Samaritan® PAD 300P er ætlað til notkunar á börn á aldrinum 1 til 8 ára eða sem eru allt að 25 kg (55 lbs) þegar notuð er barnaeiningin samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02).

## Frábendingar

Svari sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund, á ekki að veita meðferð með SAM 300P.

## Ætlaðir notendur

Samaritan® PAD 300P er ætlað starfsfólk sem hlotið hefur þjálfun í notkun tækisins. Notendur skyldu hafa hlotið þjálfun í því að veita grunnlífsbjörg / notkun sjálfvirkra, hjartastuðtækja



# Varnaðarorð og varúðarreglur



## Viðvörðun

### Ætlaðir notendur

SAM 300P hefur verið hannað til notkunar hjá meðvitundarlausum sjúklingum sem svara ekki áreiti. Svári sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund, á ekki að nota SAM 300P til meðferðar.

Í SAM 300P er notaður rafhlöðu- og rafskautapakki sem hægt er að skipta út og nefnist hann Pad-Pak. SAM 300P tækið ásamt fullorðins Pad-Pak er ætlað til notkunar hjá sjúklingum yfir 25 kílógrömmum (55 pund) að þyngd eða sem jafngildir barni sem er um átta ára gamalt eða eldra.

Þegar tækið er notað hjá yngri börnum (frá 1 til 8 ára) á að fjarlægja fullorðins Pad-Pak og koma fyrir Pediatric-Pak. Sé Pediatric-Pak eða annað hentugt hjartastuðtæki ekki tiltækt má nota fullorðinskerfi.

Ekki skal tefja meðferð með því að reyna að komast að nákvæmum aldri og þyngd sjúklings.

### Hætta við gjöf rafstuðs

SAM 300P tækið gefur rafstuð í lækningaskyni sem getur valdið notendum og þeim sem hjá standa alvarlegum skaða. Þess skal gætt að tryggt sé að enginn snerti sjúklinginn þegar gefa á rafstuð.

### Forðist að opna tækið eða gera við það

Ekki er hægt að gera við neina hluta í SAM 300P tækinu. EKKI má opna eða gera við tækið undir neinum kringumstæðum þar sem hætta gæti verið á raflosti. Ef grunur leikur á skemmdum á að skipta SAM 300P út tafarlaust.

## Forðist sprengi- eða eldfimar lofttegundir

Gengið hefur verið úr skugga um að óhætt er að nota SAM 300P samhliða gjöf súrefnis með grímu. Til þess að forðast hættu á sprengingu er þó eindregið ráðlagt að nota EKKI SAM 300P nálægt lofttegundum með sprengihættu, að meðtöldum eldfimum svæfingarlyfjum eða óblönduðu súrefni.



## Varúð

### Rétt staðsetning rafskautapúða

Það skiptir öllu máli að staðsetja rafskautapúða SAM 300P rétt. Fylgja verður nákvæmlega leiðbeiningunum í Notendahandbók fyrir neyðartilvik og á tækinu. Ef staðsetning er röng eða loft, hár, sáraumbúðir eða lyfjaplástrar eru milli púðanna og húðar getur það dregið úr virkni hjartastuðs. Lítils háttar húðroði eftir hjartastuðsmeðferð er eðlilegur.

### Snertið ekki sjúkling meðan á greiningu stendur

Sé sjúklingur snertur meðan á greiningarluta meðferðarinnar stendur getur það truflað greiningarferlið. Forðist að snerta sjúklinginn meðan á greiningu stendur. Tækið lætur vita hvenær óhætt er að snerta sjúklinginn.

# Varnaðarorð og varúðarreglur

## Notið ekki ef pokinn með rafskautunum er ekki innsiglaður

Pad-Pak er einnota hlutur og nota verður nýjan eftir hverja notkun eða ef pokinn sem heldur hjartastuðspúðunum innsigluðum hefur verið rofinn eða er skaddaður að öðru leyti. Ef grunur leikur á að Pad-Pak sé skemmdur verður að skipta um hann tafarlaust.



## Athugið

### Næmi fyrir rafsegultruflun

Sem öryggisráðstöfun gegn truflun verður notkun SAM 300P að eiga sér stað a.m.k. 2 m (6 fet) frá öllum tækjum sem starfa á fjarskiptatíðni. Að öðrum kosti á að slökkva á þeim búnaði sem veldur rafsegultrufluninni.

### Hitabil notkunar

SAM 300P tækið, með rafhlöðu, púðum og rafskautum, er hannað til notkunar við hita á bilinu 0 °C til 50 °C. Notkun tækisins utan þessa bils getur valdið gangtruflun.

### Vörn gegn innferð

IP56-matið á ekki við um það ef einhverjum hluta SAM 300P er dýft í vatn eða annan vökva. Komist tækið í snertingu við vökva getur það valdið alvarlegum skemmdum á tækinu eða valdið íkveikju eða losti.



### Lenging á líftíma rafhlöðu

Kveikið ekki á tækinu að óþörfu þar sem það getur stýtt þann tíma sem tækið er til reiðu.

Geymsla við hita sem er ekki á bilinu 0 °C til 50 °C getur dregið úr geymslutíma Pad-Pak.

### Prófið ekki tækið á hermum og kennsludúkkum

Ekki er hægt að prófa tæki okkar á hefðbundnum hermum og kennsludúkkum.

Reiknirit okkar styðst við breytilegan hjartslátt sem eitt viðmið við mælingu á sleglatífi (VF). Því mælum við ekki með notkun á venjulegum hermum til að prófa tæki okkar.



### Aðrar upplýsingar

#### Notkun þessarar handbókar

Árífandi er að lesa þessa handbók vandlega áður en SAM 300P er notað. Handbók þessari er ætlað að styðja við þá þjálfun sem fyrir hendi kann að vera. Vakni spurningar af einhverju tagi skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies til að fá ráð eða útskýringar.

Upplýsingarnar í handbókinni geta breyst fyrirvaralaust og skuldbinda ekki HeartSine Technologies. Handbók þessa má ekki afrita eða senda með neinum hætti, rafrænt eða vélrænt, svo sem með ljósritun og hljóðritun án skilmerkilegs skriflegs leyfis HeartSine Technologies.

# Varnaðarorð og varúðarreglur

## Notandaþjálfun

Samaritan® PAD 300P er ætlað starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í notkun tækisins. Notendur skyldu hafa hlotið þjálfun í því að veita grunnlífsbjörg / notkun sjálfvirkra, hjartastuðtækja

## Notkun aukahluta

SAM 300P er sjálfstæður búnaður. Notið enga ósamþykkt fylgihluti með því. SAM 300P getur bilað ef ósamþykktir fylgihlutir eru notaðir.

## Reglulegt viðhald

Athugið tækið reglulega. Sjá „Þjónusta og viðhald“ á bls. 22.

## Tækinu fargað á réttan hátt

Fargið tækinu í samræmi við reglur viðkomandi lands eða staðar eða hafið samband við dreifingaraðila HeartSine. Vinsamlegast kynnið ykkur „Eftir notkun“ á bls. 18.

## Fara skal að þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað

Leitið upplýsinga hjá heilbrigðisyfirvöldum á hverjum stað um þær kröfur sem kunna að vera gerðar til þeirra sem eiga og nota hjartastuðtæki.

# Kynning

## SAM 300P

SAM 300P tækið er hálf sjálfvirk hjartastuðtæki til nota á líkamann, hannað til að gefa með hraði rafstuð þeim sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi (sudden cardiac arrest, SCA).

SAM 300P tækinu er ætlað að starfa í samræmi við leiðbeiningar evrópska endurlífgunarráðsins (European Resuscitation Council, ERC) og bandarísku hjartasamtakanna (American Heart Association, AHA) frá 2010 um hjarta-lungnalífgun (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) og bráðameðferð við hjarta- og æðasjúkdómum (Emergency Cardiovascular Care, ECC).

## Skyndilegt hjartastopp (SCA)

Skyndilegt hjartastopp er það kallað þegar hjartað hættir skyndilega að dæla af krafti vegna bilunar á leiðnikerfi hjartans. Oft fá þeir sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi ekki nein viðvörðunarkerki né einkenni. Skyndilegt hjartastopp getur líka komið fyrir hjá fólki sem hefur áður greinst með hjartasjúkdóma. Hvort sjúklingurinn

lifir hjartastoppið af fer eftir því hvort hann fær tafarlausa og árangursríka hjarta-lungna-lífgun (CPR).

Beiting hjartastuðtækis á líkamann fyrstu mínúturnar eftir lost getur aukið mjög möguleika sjúklings á að lifa af. Hjartaáfall og skyndilegt hjartastopp er ekki það sama þótt hjartaáfall geti stundum leitt til skyndilegs hjartastopps. Ef þú finnur fyrir einkennum hjartaáfalls (verkur fyrir brjósti, þrýstingur, mæði, tak fyrir brjósti eða annars staðar í líkamanum) áttu tafarlaust að leita bráðaðþjónustu læknis.

## Sleglatif

Eðlilegur raftaktur samdráttar hjartavöðvans sem fær blóðið til að streyma um líkamann er kallaður eðlilegur skútasláttur (normal sinus rhythm, NSR). Sleglatif (ventricular fibrillation, VF) sem óregluleg rafboð í hjartanu valda er oft orsök skyndilegs hjartastopps. Hjá þeim sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi er hægt að koma aftur á eðlilegum skútaslætti með rafstuði yfir hjartað. Þessi meðferð nefnist hjartarafstuð.

# Kynning

## Ráðlögð þjálfun

Skyndilegt hjartastopp er ástand sem kallar á tafarlausa bráðaaðstoð læknis. Ástandið er þess eðlis að hægt er að veita aðstoðina áður en leitað er til læknis.

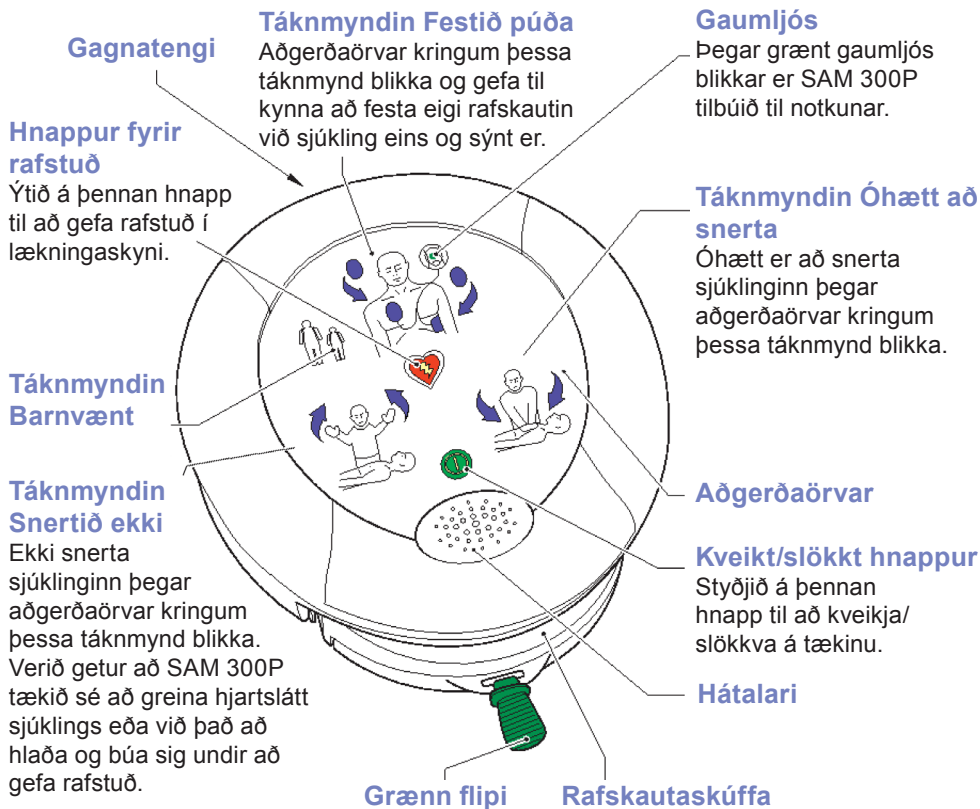
Til að greina þetta ástand á réttan hátt ráðleggur HeartSine að allir þeir sem gætu þurft að nota SAM 300P tækið fái fulla þjálfun í hjarta-lungna-lífgun (CPR), grundvallarlífsbjörg (BLS) og þó einkum í notkun sjálfvirks hjartastuðtækis á líkamann. HeartSine ráðleggur enn fremur að þessari þjálfun sé haldið við með reglulegum endurþjálfunarnámskeiðum samkvæmt fyrirmælum þess sem sér um þjálfunina.

Hljóti mögulegir notendur SAM 300P tækisins ekki þjálfun í þessari tækni skal hafa samband við viðkurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies. Báðir þessir aðilar geta séð til þess að þjálfun fari fram. Að öðrum kosti skal hafa samband við heilbrigðisyrfirvöld varðandi upplýsingar um þjálfun á vegum þar til bærara aðila á hverjum stað.

## Taktmælir fyrir hjarta-lungna-lífgun (CPR)

Meðan á hjarta-lungna-lífgun stendur heyrir hljóðmerki frá SAM 300 P tækinu og gaumljósið „Óhætt að snerta“ blikkar á hraða samkvæmt leiðbeiningum 2010 AHA/ERC. Þessi búnaður er hér nefndur taktmælir fyrir hjarta-lungna-lífgun (CPR-metronom). Taktmælinn á að nota sem leiðbeiningu um hve oft á að þrýsta á brjóst sjúklings sé þörf á að beita hjarta-lungna-lífgun.

# Yfirlit yfir SAM 300P

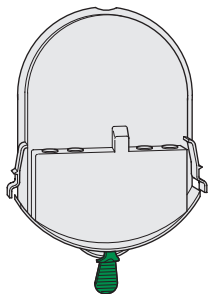


# Undirbúningur

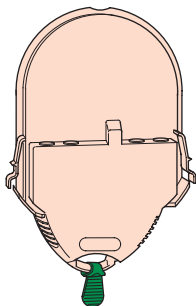
## Umbúðir opnaðar

Gætið þess að í pakkanum séu notendahandbók, mjúkt hulstur, Pad-Pak, ábyrgðarskírteini og notendahandbók fyrir neyðartilvik.

Pad-Pak er einnota rafhlaða sem hægt er að taka úr og rafskautapakki í einni einingu. Þessi eining fæst í tveimur útfærslum <sup>1</sup>: grá Pad-Pak eining sem ætluð er fullorðnum og bleik Pad-Pak eining sem ætluð er börnum (sjá mynd hér á eftir).



Adult Pad-Pak

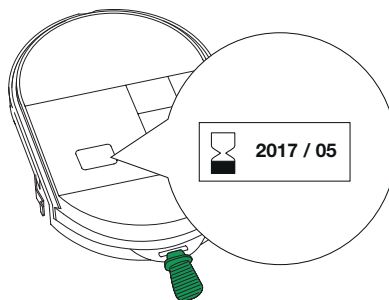


Pediatric-Pak

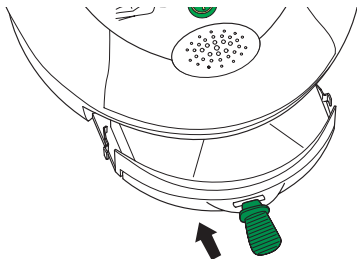
<sup>1</sup> Þriðja útgáfan er einnig fánleg, sérstaklega ætluð flugfélögum

## Atriði sem huga skal að áður en tækið er tekið í notkun

1. Gætið að fyrningardagsetningu (ár/mánuður) aftan á Pad-Pak einingunni (sjá myndina hér að neðan). Sé komið fram yfir fyrningardagsetningu, verður að endurnýja Pad-Pak.



2. Opnið Pad-Pak. Geymið umbúðirnar ef þörf verður á að endursenda Pad-Pak til HeartSine. Komið SAM 300P tækinu fyrir á sléttum fleti. Stingið Pad-Pak inn í SAM 300P (sjá myndina hér að neðan). Hlustið eftir „smelli“ og gangið úr skugga um að báðir flipar sé rétt settir í.



3. Ef þurfa þykir fer SAM 300P í gegnum sjálfspróf. Aðgerðaörvarnar blikka meðan á þessu standur. Þegar sjálfsprófi er lokið með góðum árangri blikkar grænt gaumljós (sjá „Yfirlit yfir SAM 300P“ á blaðsíðu 13). Þá er SAM 300P tækið tilbúið til notkunar.

4. Kveikið á SAM 300P með því að ýta á ❶ á rofaborðinu á framhliðinni til að ganga úr skugga um að tækið starfi eðlilega. Hlustið eftir raddkvaðningum en farið **EKKI** eftir þeim. Gangið úr skugga um að ekki séu spiluoð nein varnaðarorð.



**Athugið: Togið EKKI í græna flipann á Pad-Pak. Ef búið er að opna rafskautaskúffuna getur verið að það þurfi að skipta um Pad-Pak.**

**Kveikið aðeins EINU SINNI á SAM 300P. Ef kveikt er og slökkt á tækinu aftur og aftur eyðast rafhlöðurnar fyrir tímann og þá getur þurft að skipta um Pad-Pak.**

5. Slökkvið á SAM 300P með því að ýta á ❷ á rofaborðinu. Aðgætið hvort grænt gaumljós blikki (sjá „Yfirlit yfir SAM 300 P“ á blaðsíðu 13). Ef engin varnaðarorð hafa heyrst og grænt gaumljós blikkar er tækið tilbúið til notkunar.

# Undirbúningur

6. Setjið SAM 300P í mjúka burðarhulstrið sem fylgir. Geymið SAM 300P á öruggum stað sem gott er að komast að í **hreinu, þurru umhverfi** og þó sér í lagi þar sem til þess sést og heyrst. Gætið þess að geyma tækið eins og fyrirmæli kveða á um (sjá „Tæknilegar upplýsingar“ á blaðsíðu 27).

Biðhiti: 0 til 50 °C  
(50 to 122 °F)

Rakastig: 5 til 95%  
(þannig að hann þéttist ekki)



**Athugið: HeartSine mælir með því að Pad-Pak varaeining sé geymd hjá SAM 300P. Hægt er að geyma hana í afturhólfinu á mjúka burðarhulstrinu.**

7. Fyllið út ábyrgðarskirteinið og skilið því til viðurkennds dreifingaraðila eða beint til HeartSine Technologies (sjá „Kröfur um rekjanleika“ á blaðsíðu 23).

## Gátlisti við undirbúning

- 1. skref. Aðgætið fyrningardagsetningu Pad-Pak.
- 2. skref. Komið Pad-Pak fyrir.
- 3. skref. Aðgætið hvort sjálfsprófi sé lokið með góðum árangri.
- 4. skref. Kveikið á tækinu til að gá hvort það gengur.
- 5. skref. Slökkvið á tækinu.
- 6. skref. Geymið SAM 300P tækið á réttan hátt.
- 7. skref. Skráið SAM 300P tækið.
- 8. skref. Semjið þjónustuáætlun (sjá „Þjónusta og viðhald“ á blaðsíðu 22).



# Notkun SAM 300P

## Hvenær nota á tækið

SAM 300P er ætlað til notkunar hjá þeim sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi og eru með eftirfarandi einkenni:

Meðvitundarlausir

Anda ekki

Ekkert blóðflæði

SAM 300P hefur verið hannað til notkunar hjá meðvitundarlausum sjúklingum sem svara ekki áreiti. Svari sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund, á ekki að beita meðferð með SAM 300P.

SAM 300P er ætlað til notkunar hjá sjúklingum yfir 25 kg (55 lbs) að þyngd eða sem jafngildir barni sem er um átta ára gamalt eða eldra.

Þegar tækið er notað hjá yngri börnum (frá 1 til 8 ára) á að fjarlægja fullorðins Pad-Pak og koma fyrir Pediatric-Pak.

Sé Pediatric-Pak eða annað hentugt hjartastuðtæki ekki tiltækt má nota fullorðins Pad-Pak.

## Notkun SAM 300P

Við er til sérstakrar notendahandbókar fyrir neyðartilvik. Meðan á notkun SAM 300P tækisins stendur gefur það frá sér umfangsmiklar raddkvaðningar til að leiðbeina notandanum. Allar raddkvaðningarnar má sjá í „Listi yfir raddkvaðningar“ á blaðsíðu 39.

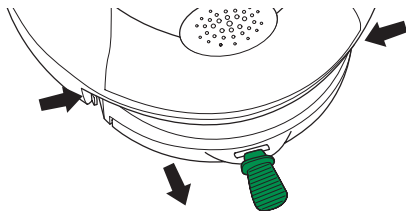


**Athugið: SAM 300P tækið fer úr hamnum til að gefa rafstuð þegar greindur hefur verið taktur sem ekki er stuðvænn.**

# Notkun SAM 300P

## Eftir notkun

1. Slökkvið á SAM 300P með því að ýta á  á rofaborðinu.
2. Fjarlægið rafskautspúðana af sjúklingnum og leggið þá saman andspænis hvor öðrum. Verið getur að rafskautin séu þakin líkamsvef manna, vökva eða blóði. Fargið rafskautunum sérstaklega sem smitandi úrgangi.
3. Pad-Pak inniheldur litlum rafhlöður. Hún er einnota og verður að skipta henni út eftir hverja notkun. Fjarlægið Pad-Pak eininguna með því að þrýsta á flipana tvo á sitt hvorri hlið Pad-Pak. Pad-Pak einingin rennur þá fram (sjá myndina hér að neðan).



Fleygið ekki SAM 300P tækinu eða Pad-Pak með venjulegum úrgangi. Fargið þeim á viðeigandi endurvinnslustað í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað. Að öðrum kosti á að skila þeim til dreifingaraðila til förgunar eða endurnýjunar.

4. Aðgætið hvort SAM 300P tækið sé óhreint eða mengað. Hreinsið það ef þurfa þykir með mjúkum klút sem vættur hefur verið með öðru eftirfarandi efna:

Sápuvatni

Ísóprópýl alkóhóli (70% lausn).



**Varúð: Ekki má dýfa SAM 300P í vatn né annan vökva. Komist tækið í snertingu við vökva getur það valdið alvarlegum skemmdum á tækinu eða valdið íkveikju eða losti.**



**Athugið: Hreinsið ekki SAM 300P tækið með slípi-, hreinsi- eða leysiefnum.**

- 
5. Aðgætið hvort SAM 300P tækið sé skemmt. Ef SAM 300P tækið er skemmt á að skipta því út tafarlaust.
  6. Komið nýrri Pad-Pak einingu fyrir. Áður en það er gert á að athuga fyrningardagsetningu Pad-Pak (sjá „Undirbúningur“ á blaðsíðu 14). Eftir að nýrri einingu hefur verið komið fyrir skal athuga hvort grænt gaumljós blikki.

# Pediatric-Pak

## Notkun Pediatric-Pak

Pediatric-Pak er ætlað til meðferðar há börnum sem orðið hafa fyrir skyndilegu hjartastoppi á aldrinum 1 til 8 ára með eftirtalin einkennum:

Meðvitundarlaus

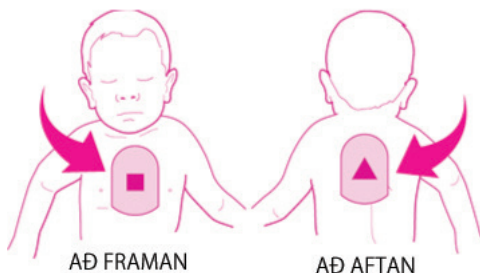
Anda ekki

Ekkert blóðflæði

## Staðsetning rafskauta:

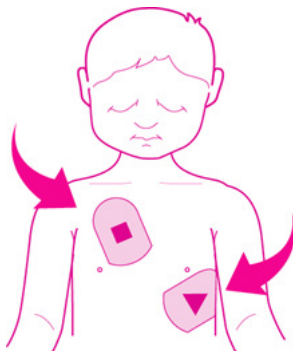
Hjá börnum er um tvær leiðir að ræða við staðsetningu rafskauta:

a. Ef brjóst barnsins er smávaxið er ef til vill nauðsynlegt að staðsetja annan púðann á miðju NAKINS brjóstsins og hinn púðann á NAKIÐ bak barnsins, á miðju brjóstkassans eins og sýnt er í aðferð a)



Aðferð a)

b. Ef brjóst barnsins er nógu stórt til að hægt sé að hafa 2,5 sm (1 þumlungs) bil á milli púðanna má staðsetja þá líkt og hjá fullorðnum. Staðsetjið annan púðann á NAKIÐ brjóst barnsins hægra megin fyrir ofan geirvörtu og hinn púðann á NAKINN brjóstakassa barnsins vinstra megin fyrir neðan geirvörtu eins og sýnt er í aðferð b)



Aðferð b)

Staðsetja má rafskaut á brjóst barnsins ef brjóstið er nógu stórt EÐA ef áverkar koma í veg fyrir staðsetningu eins og sýnt er í aðferð a).



**Viðvörðun: Rafskaut hjartastuðtækis verða að vera í að minnsta kosti 2,5 sm (1 þumlungs) fjarlægð frá hvoru öðru og mega aldrei snertast.**



**Viðvörðun: Pediatric-Pak inniheldur segulmagnaðan hlut (segulstyrkur yfirborðs 6.500 gauss) Forðist að geyma tækið nærri geymslumiðlum sem næmir eru fyrir segulhrifum.**



**Viðvörðun: Ekki ætlað sjúklingum yngri en 1 árs. Notist á börn að 8 ára aldri eða að 25 kg (55 lbs) þyngd. EKKI SKAL TEFJA MEÐFERÐ ÞÓTT EKKI SÉ VEL KUNNUGT UM ALDUR EÐA ÞYNGD.**

# Þjónusta og viðhald

HeartSine mælir með því að notendur framkvæmi ástandsskoðanir reglulega. Ráðlagðar ástandsskoðanir eru:

## Vikulega

- Athugið gaumljósið. Ef græna gaumljósið blikkar ekki á 5 til 10 sekúndna fresti eða ef rauða gaumljósið blikkar eða ef hljóðmerki heyrir, er eitthvað að. Sjá „Bilanaleit“ á blaðsíðu 25. SAM 300P tækið framkvæmir sjálfspróf á miðnætti að Greenwich tíma á hverjum sunnudegi. Meðan á sjálfsprófi stendur blikkar rautt gaumljós, en það verður aftur grænt þegar sjálfsprófinu er lokið með góðum árangri. Sjálfsprófið tekur ekki meira en 10 sekúndur. Ef rautt gaumljós blikkar áfram er SAM 300P tækið bilað (sjá „Bilanaleit“ á blaðsíðu 25).

## Mánaðarlega

- Séu einhver merki um ytri skemmdir á tækinu skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða HeartSine Technologies beint.
- Athugið fyrningardagsetningu á SAM 300P Pad-Pak einingunni (sjá „Undirbúningur“ á blaðsíðu 14 um hvar dagsetninguna er að finna). Ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða hún nálgast, á að skipta Pad-Pak einingunni út eða hafa samband við viðkomandi dreifingaraðila HeartSine varðandi endurnýjun.

Ef varnaðarorð heyrast þegar kveikt er á SAM 300P eða ef minnsti grunur leikur á að SAM 300P tækið sé ekki í lagi skal lesa kaflann „Bilanaleit“ á blaðsíðu 25.

# Kröfur um rekjanleika

Samkvæmt reglugerð um lækningatæki verðum við að staðsetja öll lækningatæki sem við seljum.

Áríðandi er að fylla út ábyrgðarskírteinið með upplýsingum um þig og skila því til viðurkennds dreifingaraðila eða beint til HeartSine Technologies.

Að öðrum kosti skal senda tölvupóst á [support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com) sem hefur að geyma:

nafn

heimilisfang

raðnúmer tækis

eða nota netskráningarkerfi okkar á <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

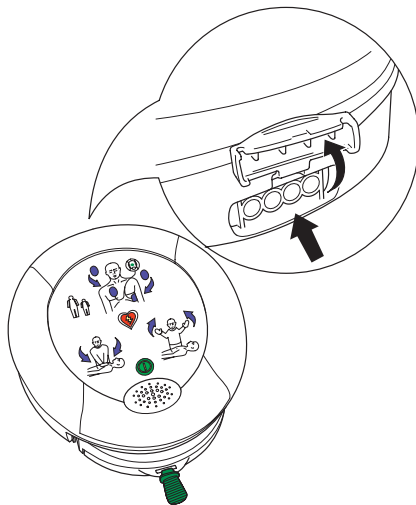
Með því móti getum við haft samband vegna áríðandi orðsendinga um SAM 300P, svo sem varðandi síðari uppfærslur hugbúnaðar eða aðgerðir til leiðréttingar er varða öryggi á þessu sviði.

Verði breytingar á þeim upplýsingum sem veittar hafa verið, svo sem breytt heimilisfang eða ef annar eignast SAM 300P tækið, skal senda okkur uppfærðu upplýsingarnar.

# Meðferð gagna

HeartSine Saver™ EVO hugbúnaðurinn er valfrjáls fylgihlutur. Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies varðandi þjónustu við meðferð gagna eftir notkun.

1. Tengjið USB-kapalinn sem fylgir við SAM 300P tækið (sjá myndina hér á eftir).



2. Tengjið USB kapalinn við PC-tölvu.
3. Ræsið HeartSine Saver™ EVO hjálparforritið.



**Athugið: SAM 300P tækið á aðeins að tengja við IEC60950 PC-tölvu.**



**Varúð: Ekki er hægt að gefa hjartastuð meðan SAM 300P tækið er tengt við PC-tölvu.**

Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine Technologies varðandi frekari upplýsingar um þennan valfrjálsa fylgihlut.



# Bilanaleit

## Rautt blikkandi gaumljós

Blikki rautt gaumljós eða ef tækið gefur frá sér hljóðmerki skal athuga fyrningardagsetningu á Pad-Pak (sjá „Undirbúningur“ á blaðsíðu 14). Sé ekki komið fram yfir fyrningardagsetningu skal kveikja á SAM 300P með því að ýta á ① á rofaborðinu og hlusta eftir raddkvaðningunni „leitið aðstoðar læknis“. Slökkvið síðan með því að ýta á ① á rofaborðinu. Ef þessi aðgerð leysir ekki vandann skal tafarlaust hafa samband við viðurðkenndan dreifingaraðila eða HeartSine Technologies.

## Viðvörðun um lága stöðu rafhlöðu



**Þessi skilaboð gefa ekki til kynna bilun.**

Þegar tækið spilar skilaboðin „Varúð – lág staða rafhlöðu“ í fyrsta skipti heldur það áfram að ganga eðlilega. Það getur þó verið að færri en 10 rafstuð séu eftir. Ef þessi skilaboð heyrast skal undirbúa Pad-Pak varaeininguna undir notkun og búa sig undir að skipta um hana fljótlega. Pantið nýja Pad-Pak eins fljótt og unnt er.

## Viðvörðun um fullt minni

Ef tækið spilar skilaboðin „fullt minni“, getur minnið ekki skráð neinar frekari hjartarafritsupplýsingar (ECG) eða atburði. Tækið getur þó áfram greint og gefið rafstuð ef þurfa þykir. Ef þessi skilaboð heyrast skal hafa samband við tæknideild HeartSine Technologies.

## Hljóðviðvaranir

Ef tækið gefur frá sér 3 hröð hljóðmerki þegar slökkt er á því hefur það skynjað að hitinn umhverfis er utan skilgreinds notkunarbils. Þetta hljóðmerki getur líka átt sér stað við vikulegt sjálfspróf. Ef þetta hljóðmerki heyrast skal tryggja að skilgreindar starfsaðstæður tækisins komist aftur í samt lag.

Ef gaumljós breytist úr grænu í rautt meðan á notkun stendur og tækið fer að gefa frá sér hljóðmerki er ekki nóg á rafhlöðunni til að gefa rafstuð. Tækið heldur áfram að greina hjartslátt sjúklings og láta vita hvenær þörf er á hjartalunga-lífgun.

# Bilanaleit

## Þjónusta þarf tækið

Ef tækið spilar skilaboðin „þjónusta þarf tækið“ hefur komið fram bilun. Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine og fáið nánari leiðbeiningar.



**Viðvörðun: Ef þessi skilaboð heyrast meðan á notkun stendur á tafarlaust að finna annað hjartastuðtæki.**

**Ekki er leyfilegt að breyta þessu tæki á nokkurn hátt.**

## Leitað eftir aðstoð

Ef farið hefur verið yfir bilanaleitina hér að framan, skref fyrir skref, og tækið er enn í ólagi skal hafa samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða tækniaðstoð HeartSine Technologies á [support@HeartSine.com](mailto:support@HeartSine.com).

## Undanþágur ábyrgðar

HeartSine eða viðurkenndum dreifingaraðilum ber ekki skylda til að skipta út eða gera við meðan tækið er í ábyrgð ef einhver þessara aðstæðna á við:

Tækið hefur verið opnað.

Óleyfilegar breytingar hafa verið gerðar á tækinu.

Tækið hefur ekki verið notað í samræmi við leiðbeiningar þessarar handbókar.

Raðnúmerið hefur verið fjarlæggt, eyðilagt, því breytt eða það gert á annan hátt þannig úr garði að það er ólæsilegt.

Tækið hefur verið notað eða geymt utan tilskilins hitabils.

Pad-Pak umbúðunum er ekki skilað.

Tækið hefur verið prófað með ósamþykktum aðferðum eða búnaði sem ekki á við (sjá 'Varnaðarorð og varúðarreglur' á blaðsíðu 6).

# Tæknilegar upplýsingar

## Tæknilegar lýsingar (með ísettri Pad-Pack einingu)

Stærð: 20 x 18,4 x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 þuml.)  
Þyngd: 1,1 kg (2,4 lbs)

## Umhverfispættir

Notkunarhiti: 0 til 50 °C (32 til 122 °F)  
Biðhiti: 0 til 50 °C (32 til 122 °F)  
Flutningshiti: -10 til 50 °C (14 til 122 °F) í allt að tvo daga. Ef tækið hefur verið geymt undir 0 °C (32 °F) á að koma því aftur í rétt hitastig milli 0 og 50 °C (32 til 122 °F) í a.m.k. 24 klukkustundir fyrir notkun.  
Rakastig: 5 til 95% (þannig að rakinn þéttist ekki)  
Fylgiskjal: IEC 60529/EN 60529 IP56  
Hæð: 0 til 15.000 fet (0 til 4.575 metrar)  
Rafstuð: MIL STD 810F aðferð 516.5, aðgerð 1 (40G)  
Titringur: MIL STD 810F aðferð 514.5, aðgerð 1 flokkur 4  
MIL STD 810F aðferð 514.5, aðgerð 1 flokkur 7

# Tæknilegar upplýsingar

## Pad-Pak og Pediatric-Pak

|                         |                                                                                                    |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Þyngd:                  | 0,2 kg (0,44 lbs)                                                                                  |
| Tegund rafhlöðu:        | Einnota hylki með bæði rafhlöðu og hjartastuðsskaut (litíummangandíoxíð (LiMnO <sub>2</sub> ) 18V) |
| Rýmd (nýrrar) rafhlöðu: | >60 rafstuð við 200 J eða 6 klukkustunda stöðug vöktun                                             |
| Rýmd (4 ára) rafhlöðu:  | >10 rafstuð við 200 J                                                                              |
| Biðtími:                | Sjá fyrningardagsetningu á Pad-Pak.                                                                |
| Tegund rafskauta:       | Einnota, fortengdur sambyggður hjartarafritsskynjari/hjartastuðspúði                               |
| Staðsetning rafskauta:  | Fullorðins: að framan til hliðar<br>Barna: rafskaut að framan og aftan eða að framan til hliðar    |
| Virkt svæði rafskauts:  | 100 cm <sup>2</sup>                                                                                |
| Snúrulengd rafskauts:   | 3,5 fet (1 m)                                                                                      |
| Geymslutími rafskauts:  | Sjá fyrningardagsetningu á Pad-Pak.                                                                |

## Sjúklingagreiningarkerfi

|                |                                                                                                                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aðferð:        | Metur hjartarafrit sjúklings, merkjagæði, áreiðanleika rafskautstengingar og samviðnám sjúklings svo ákvarða megir hvort þörf sé á hjartastuði. |
| Næmi/Sérhæfni: | Uppfyllir kröfur IEC 60601-2-4                                                                                                                  |

## Notendaviðmót

|                  |                                                                                                                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sjónkvaðningar:  | Tengið púða, víkið frá, framkvæmi hjarta-lungna-lífgun (CPR), rafstuð núna, sjálfsprófi lokið – tilbúið til notkunar |
| Hljóðkvaðningar: | Umfangsmiklar raddkvaðningar leiðbeina notanda eftir aðgerðaröð (sjá „Listi yfir raddkvaðningar“ á blaðsíðu 39).     |
| Tungumál:        | Hafið samband við viðurkenndan dreifingaraðila HeartSine.                                                            |
| Rofar:           | Tveir hnappar: „Kveikt/slökkt“ og „Rafstuð“                                                                          |

## Afkastageta hjartastuðtækis

Tíminn þar til rafstuð er veitt (ný rafhlaða) eða eftir 6 rafstuð:

Hleðslutími: Yfirleitt 150 J á <8 sek., 200 J á <12 sek.

Eftir hjarta-lungna-lífgun (CPR): Yfirleitt 8 sekúndur

Samviðnámsbil: 20  $\Omega$  til 230  $\Omega$

## Rafstuð í lækningaskyni

Bylgjuform: tvífasa, hækkandi bylgjuform (SCOPE, Self Compensating Output Pulse Envelope). Bestað tvífasa bylgjuform jafnar meðal annars út orku og halla (energy, slope and envelope) fyrir samviðnámsbil sjúklings.

Orka: For-samskipaðar stillingar framleiðanda fyrir hækkandi orku (escalating energy) eru útgáfa AHA/ERC 2010

Fullorðnir: 1. rafstuð: 150 J; 2. rafstuð: 150 J; 3. rafstuð: 200 J

Börn: 1. rafstuð: 50 J; 2. rafstuð: 50 J; 3. rafstuð: 50 J

# Tæknilegar upplýsingar

## Atburðaskráning

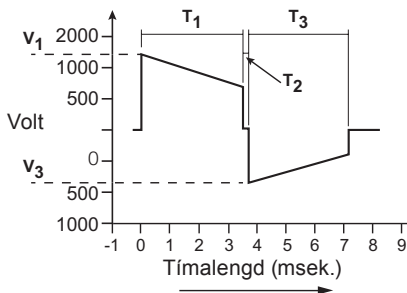
|           |                                                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gerð:     | Innra minni                                                                                                 |
| Minni:    | 90 mínútna hjartarafrit (heildarupplýsingar) og skráning atburðar/tilviks                                   |
| Yfirferð: | Sérsmíðinn USB-kapall beintengdur við PC-tölvu og Saver™ EVO hugbúnaður fyrir gagnayfirferð byggt á Windows |

## Rafsegulsviðssamhæfi

|                        |                                         |
|------------------------|-----------------------------------------|
| EMC:                   | IEC60601-1-2                            |
| Útgeislaðar sendingar: | IEC55011                                |
| Rafstöðuhleðsla:       | IEC61000-4-2 (8 kV)                     |
| RF-ónæmi:              | IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m) |
| Segulsviðsónæmi:       | IEC61000-4-8 (3 A/m)                    |
| Flugvélar:             | RTCA/DO-160D, kafli 21 (flokkur M)      |
|                        | RTCA DO-227 (ETSO-C142a)                |

## SCOPE™ tvífasa bylgjuform

Með SAM 300P fæst SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) tvífasa bylgjuform. Þetta bylgjuform bestar sjálfkrafa púlsmót (pulse envelope) bylgjuformsins (hæð, halla og tímalengd) fyrir vítt svið samviðnáms hjá sjúklingum, frá 20 ohm til 230 ohm. Bylgjuformið sem sjúklingurinn fær er bestað, samviðnámsmeðhöndlað (impedance-compensated), tvífasa, stýft, veldisbylgjuform (truncated exponential waveform) með innbyggðum samskiptareglum með stighækkandi orku sem svarar 150 J, 150 J og 200 J. Tímalengd hvers fasa er aðlöguð sjálfvirk til að veða á móti mismunandi samviðnámi sjúklinga. Tímalengd fyrra fasans (T1) er alltaf jafngildi tímalengdar síðari fasans (T3). Biðin milli fasa (T2) er alltaf sú sama, 0,4 ms, fyrir öll samviðnám sjúklinga. Sértek einkenni SCOPE bylgjuformsins fyrir 150 J púls eru talin upp hér til hliðar.



| Viðnám<br>(ohm) | Spenna<br>bylgjuforms<br>(volt) |            | Tímalengd<br>bylgjuforms<br>(msek.) |                |
|-----------------|---------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------|
|                 | V <sub>1</sub>                  | Halli<br>% | T <sub>1</sub>                      | T <sub>3</sub> |
| 25              | 1.640                           | 63,1       | 3                                   | 3              |
| 50              | 1.650                           | 52,7       | 4,5                                 | 4,5            |
| 75              | 1.660                           | 51,4       | 6,5                                 | 6,5            |
| 100             | 1.670                           | 48,7       | 8                                   | 8              |
| 125             | 1.670                           | 50,4       | 10,5                                | 10,5           |
| 150             | 1.670                           | 48,7       | 12                                  | 12             |
| 175             | 1.670                           | 48,7       | 14                                  | 14             |
| 200             | 1.670                           | 47,6       | 15,5                                | 15,5           |
| 225             | 1680                            | 46,7       | 17                                  | 17             |

Tæknilysing fyrir Adult Pad-Pak-bylgjuform  
Öll gildin eru nafngildi

# Tæknilegar upplýsingar

| Viðnám<br>(ohm) | Orka<br>(J) | Spenna<br>bylgjuforms<br>(volt) |            | Tímalengd<br>bylgjuforms<br>(msek.) |                |
|-----------------|-------------|---------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------|
|                 |             | V <sub>1</sub>                  | Halli<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            |

Tæknilysing fyrir Pediatric-Pak bylgjuform  
Öll gildin eru nafngildi

## Reiknirit til greiningar á hjartsláttartruflunum

SAM 300P notar HeartSine samaritan® ECG reiknirit til greiningar á hjartsláttartruflunum. Þetta reiknirit metur hjartarafrit sjúklings til að ganga úr skugga um að rafstuð í lækningaskyni sé viðeigandi. Sé þörf á rafstuði hleður SAM 300P tækið sig og ráðleggur notanda að þrýsta á rafstuðshnappinn. Ef rafstuð er ekki ráðlagt fer tækið í hvíld þannig að notandi geti veitt hjarta-lungna-lífgun (CPR).

Geta reiknirits SAM 300P tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana hefur gengist undir umfangsmikið mat með notkun nokkurra gagnagrunna með raunverulegum hjartarafritsferlum. Á meðal þeirra er gagnagrunnur American Heart Association (AHA) og gagnagrunnur Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. Næmi og sértækni reiknirits SAM 300P tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana uppfylla kröfur IEC60601-2-4.



Getu SAM 300P tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana er lýst í eftirfarandi töflu:

| Sláttarflokkur                                                           | Umfang mælinga með hjartarafriti (sekúndur) | Tæknilýsingar á afkastagetu sem krafist er | Afkastageta (%) | 90% einhliða lægri vikmörk |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|----------------------------|
| Stuðvænn taktur:<br>Sleglatif (VF)<br>og<br>Hraðsláttur frá sleglum (VT) | 2453                                        | Næmi >90%                                  | 93,48           | 90,58                      |
| Taktur sem ekki er stuðvænn:<br>Sláttarstöðvun                           | 1902                                        | Sértækni >95%                              | 100             | 100*                       |
| Taktur sem ekki er stuðvænn:<br>Allir aðrir hjartsláttartaktar           | 46711                                       | Sértækni >95%                              | 99,11           | 95,04                      |

\*Engin villa til að mæla

# Tæknilegar upplýsingar

## Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulútsendingar

SAM 300P tækið er ætlað til notkunar í neðangreindu rafsegulumhverfi. Kaupandi eða notandi SAM 300P tækisins verður að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

| Geislunarpróf                                    | Samræmi    | Rafsegulumhverfi – Leiðsögn                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Útgeislun frá fjarskiptabylgjum (RF) CISPR 11    | Hópur 1    | SAM 300P tækið notar aðeins RF-orku við innri starfsemi sína. Þess vegna er útgeislun þess frá fjarskiptabylgjum mjög lítil og ekki líkleg til að hafa truflandi áhrif á nærliggjandi rafeindabúnað. |
| Útgeislun frá fjarskiptabylgjum (RF) CISPR 11    | Flokkur B  |                                                                                                                                                                                                      |
| Útgeislun yfirsveiflu IEC/ EN 61000-3-2          | Á ekki við |                                                                                                                                                                                                      |
| Spennusveiflur/flóktútsendingar IEC/EN 61000-3-3 | Á ekki við |                                                                                                                                                                                                      |

## Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulónæmi

SAM 300P tækioð er ætlað til notkunar í neðangreindu rafsegulumhverfi. Kaupandi eða notandi SAM 300P tækisins verður að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

| Ónæmisprófun                                                                                   | IEC 60601 prófunarstyrkur                                                                                                                                                | Samræmisstig                                                     | Rafsegulumhverfi – Leiðsögn                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rafstöðuafhleðsla (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2                                                    | ± 6 kV snerting<br><br>± 8 kV loft                                                                                                                                       | Uppfyllir skilyrði<br><br>Uppfyllir skilyrði                     | Gólf skyldu vera úr tré, steinsteypu eða keramikflísum. Ef gólf eru klædd gerviefni skal loftraki vera að minnsta kosti 30%.   |
| Svipult yfirálag í rafkerfi (electrical fast transient/burst)<br>IEC/EN 61000-4-4              | ±2 kV fyrir raflagnir<br><br>±1 kV fyrir raflagnir                                                                                                                       | Á ekki við<br><br>Á ekki við                                     | Á ekki við                                                                                                                     |
| Spennuhnykkur<br>IEC/EN 61000-4-5                                                              | ±1 kV sundurgreiningarhamur<br><br>±2 kV hefðbundinn hamur                                                                                                               | Á ekki við<br><br>Á ekki við                                     | Á ekki við                                                                                                                     |
| Spennufall, stutt truflanir og spennubreytingar í aðfærslulögnum rafveitu<br>IEC/EN 61000-4-11 | <5% Ut (>95% fall í Ut)<br>í 0,5 umferðir<br>40% Ut (>60% fall í Ut)<br>í 5 umferðir<br>70% Ut (>30 % fall í Ut)<br>í 25 umferðir<br><5% Ut (>95% fall í Ut)<br>í 5 sek. | Á ekki við<br><br>Á ekki við<br><br>Á ekki við<br><br>Á ekki við | Á ekki við                                                                                                                     |
| Rið<br>(50/60 Hz) segulsvið<br>IEC/EN 61000-4-8                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                    | 3 A/m                                                            | Segulsvið raforkutiðni ættu að vera á þeim sviðum sem einkenna dæmigerðan stað í dæmigerðu almennu rými eða sjúkrahúsumhverfi. |

Athugið: Ut er spenna riðstraums áður en prófun fer fram

# Tæknilegar upplýsingar

## Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulónæmi

SAM 300P tækið er ætlað til notkunar í neðangreindu rafsegulumhverfi. Kaupandi eða notandi SAM 300P tækisins verður að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

| Ónæmisprófun                                                | IEC 60601<br>prófunarstyrkur                                  | Samræmisstig                    | Rafsegulumhverfi – Leiðsögn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fjarskiptatíðni frá<br>rafmagnsleiðslum<br>IEC/EN 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz<br>utan ISM-bands <sup>a</sup>   | Á ekki við                      | Færanleg og þráðlaus samskiptatæki á fjarskiptatíðni ætti ekki að nota nær neinum hluta SAM 300P en ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð reiknað út frá þeirri formúlu sem á við tíðni sendisins.<br><b>Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð</b>                                                                                                                                                                  |
|                                                             | 10 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz<br>innan ISM-bands <sup>a</sup> | Á ekki við                      | Á ekki við                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Útgeislun frá<br>fjarskiptabylgjum<br>IEC/EN 61000-4-3      | 10 V/m<br>80 MHz til 2,5 GHz                                  | 10 V/m<br>80 MHz<br>til 2,5 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz<br>þar sem P er hámarks aftala úttaks sendis í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendis og d er ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð í metrum (m) <sup>b</sup> .<br>Styrkur sviðs frá föstum fjarskiptabylgjusendum, samkvæmt fastri svæðiskönnun rafsegulsviðs <sup>c</sup> , ætti að vera lægri en ... [næsta blaðsíða] |

## Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulónæmi

... samræmingarstig hvers tíðnisviðs.  
Truflanir geta komið fram nærri búnaði merktum  
eftirfarandi tákni:



Athugasemd 1: Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærri tíðnibilið.

Athugasemd 2: Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Rafsegulútbreiðsla er háð gleypni og endurkasti frá mannvirkjum, hlutum og fólki.

a ISM-tíðnibilið (í iðnaði, vísindum og læknisfræði) á milli 150 kHz og 80 MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz;

b Samræmisstigum ISM-tíðni á tíðnibilinu 150 kHz og 80 MHz og á tíðnibilinu 80 MHz til 2,5 GHz er ætlað að draga úr líkum á því að færanlegur/handbær fjarskiptabúnaður geti valdið truflun ef óvart er komið með hann inn á svæði ætluð sjúklingum. Vegna þessa hefur viðbótarþáttur upp á 10/3 verið tekinn inn í formúlurnar sem notaðar eru til að reikna út ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð fyrir senda á þessum tíðnibilum.

c Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpssíma (far-/þráðlausa síma) og farútvörp á landi, amatörradíó-tæki, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulumhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Fari mældur sviðsstyrkur á staðnum þar sem SAM 300P tækið er notað yfir nothæft RF samræmisstig (sjá framar), á að fylgjast með SAM 300P tækinu til að ganga úr skugga um að það starfi eðlilega. Ef í ljós kemur að það starfar eðlilega getur verið nauðsynlegt að gera frekari ráðstafanir, svo sem að snúa SAM 300P tækinu öðruvísi eða koma því fyrir annars staðar.

## Ráðlagðar aðskilnaðarfjarlægðir milli far- og færanlegs samskiptabúnaðar á fjarskiptatíðni og SAM 300P

SAM 300P er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem höfð er stjórn á útsendingum á fjarskiptatíðni. Kaupandi eða notandi SAM 300P getur stuðlað að því að fyrirbyggja rafsegultruflanir með því að hafa lágmarksfjarlægð milli far- og færanlegs samskiptabúnaðar á fjarskiptatíðni (sender) og SAM 300P eins og mælt er með hér á eftir í samræmi við hámarkssendistyrk fjarskiptabúnaðarins.

| Málhámark sendistyrks sendis W | Aðskilnaðarfjarlægð miðað við tíðni sendis m |                                    |                               |                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|                                | 150 kHz til 80 MHz utan ISM-banda            | 150 kHz til 80 MHz innan ISM-banda | 80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P | 800 MHz til 2,5GHz d = 2,3 √P |
| 0,01                           | Á ekki við                                   | Á ekki við                         | 0,12                          | 0,23                          |
| 0,1                            | Á ekki við                                   | Á ekki við                         | 0,38                          | 0,73                          |
| 1                              | Á ekki við                                   | Á ekki við                         | 1,2                           | 2,3                           |
| 10                             | Á ekki við                                   | Á ekki við                         | 3,8                           | 7,3                           |
| 100                            | Á ekki við                                   | Á ekki við                         | 12                            | 23                            |

Fyrir senditæki með málhámark sem ekki er tilgreint hér að framan er hægt að meta ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð d í metrum (m) með því að nota þá jöfnu sem á við tíðni sendisins þar sem P er málhámark sendistyrks sendisins í vöttum (w) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda sendis.

ATHUGASEMD 1 Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærri tíðnisviðð um aðskilnaðarfjarlægð.

ATHUGASEMD 2 ISM-tíðnibilin (í iðnaði, vísindum og læknisfræði) á milli 150 kHz og 80 MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz;

ATHUGASEMD 3 Viðbótarþáttur upp á 10/3 var tekinn inn í formúlurnar sem notaðar eru til að reikna út ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð fyrir senda á ISM-tíðnibilunum á milli 150 kHz og 80 MHz og á tíðnibilunum 80 MHz til 2,5 GHz til að draga úr líkum á því að færanlegur/handbær fjarskiptabúnaður geti valdið truflun ef óvart er komið með hann inn á svæði ætluð sjúklingum.

ATHUGASEMD 4 Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Rafsegulútbreiðsla er háð gleypni og endurkasti frá mannvirkjum, hlutum og fólki

# Listi yfir raddkvaðningar

Hér fer á eftir listi yfir raddkvaðningar sem notaðar eru í SAM 300P tækinu. Lesið raddkvaðningarnar fyrir notkun til þess að þekkja þær gerðir fyrirmæla sem gefin eru.

## Fullorðnir/börn

- „Hringið í 1-1-2 - kallið eftir hjálp“
- „Fjarlægjið föt frá brjóstkassa sjúklings“
- „Togið í græna flipann til að ná í rafskautin“
- „Losið rafskautin frá undirlaginu“
- „Setjið rafskautin á beran brjóstkassa sjúklings eins og sýnt er á mynd“
- „Þrýstið rafskautunum þétt á beran brjóstkassa sjúklings“
- „Greining á hjartslætti – Ekki snerta sjúkling“

## Ef ekki er þörf á rafstuði...

- „Stuð ekki ráðlagt“
- „Byrjið endurlífgun“
- „Óhætt er að snerta sjúkling“
- „Leggðu hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstkassann“
- „Þrýstu beint niður á brjóstkassann í takt við tóninn“
- „Haltu ró þinni“

## Ef þörf er á rafstuði...

- „Snertið ekki sjúkling – Stuð ráðlagt“
- „Snertið ekki sjúkling – Ýtið nú á stuð rofann“
- „Stuð gefið“
- „Byrjið endurlífgun“
- „Óhætt er að snerta sjúkling“
- „Leggðu hendurnar hvora yfir aðra á miðjan brjóstkassann“
- „Þrýstu beint niður á brjóstkassann í takt við tóninn“
- „Haltu ró þinni“

Viðurkenndur dreifingaraðili

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

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

#### US/Americas

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

Sími: (215) 860 8100 (215) 860 8100

Gjaldfrjálst: (866) 478 7463

Bréfsími: (215) 860 8192

#### EMEA/ASP

HeartSine Technologies.  
203 Airport Road West  
Belfast, Northern Ireland BT39ED

Sími: +44 (0) 28 9093 9400

Bréfsími: +44 (0) 28 9093 9401

CE  
0120

H017-019-108-0  
Icelandic