



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



Notandahandbók

Efnisyfirlit

Efnisyfirlit	2	Eftir notkun	18
Leiðbeiningar	4	Pediatric-Pak	20
Leiðbeiningar	4	Þjónusta og viðhald	22
Frábendingar	4	Kröfur um rekjanleika	23
Ætlaðir notendur	4	Meðferð gagna	24
Varnaðarorð og varúðarreglur	5	Bilanaleit	25
Kynning	10	Rautt blikkandi gaumljós	25
SAM 500P	10	Viðvörðun um lága stöðu rafhlöðu	25
Skyndilegt hjartastopp (SCA)	10	Viðvörðun um fullt minni	25
Sleglatif	10	Hljóðviðvaranir	25
Gæði hjarta-lungna-lífgunar	11	Þjónusta þarf tækið	26
Samviðnáms hjartalínurit	11	Leitað eftir aðstoð	26
Ráðlögð þjálfun	12	Undanþágur ábyrgðar	26
Taktmælir fyrir hjarta-lungna-lífgun (CPR)	12	Tæknilegar upplýsingar	27
Yfirlit yfir SAM 500P	13	Listi yfir raddkvaðningar	41
Undirbúningur	14	Fullorðnir/börn	41
Umbúðir opnaðar	14	Ef ekki er þörf á rafstuði...	41
Atriði sem huga skal að áður en tækið er tekið í notkun	14	Ef þörf er á rafstuði...	41
Gátlisti við undirbúning	16		
Notkun SAM 500P	17		
Hvenær nota á tækið	17		
Notkun SAM 500P	17		

Tákn sem notuð eru í handbókinni



Viðvörðun: Hætta á dauða eða alvarlegum meiðslum



Varúð: Hætta á meiðslum



Ath.: Hætta á að gögn eða hlutir skemmist



Frekari upplýsingar

Tákn sem notuð eru á tækinu



Kveikt/Slökkt

IP56

Vörn gegn innferð fellur í flokk IP56 samkvæmt EN 60529



Sjá notkunarleiðbeiningar



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



Ekki valda skammhlaupi í rafhlöðunni



Ekki merja rafhlöðuna



Hitatakörk eins og sýnt er



Notist fyrir áááá/mm



Farga 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



Fylgja skal leiðbeiningum um notkun

Leiðbeiningar

Leiðbeiningar

HeartSine samaritan® PAD 500P er ætlað til notkunar hjá þeim sem verða fyrir hjartastoppi og eru með eftirfarandi einkenni:

- Meðvitundarlausir
- Anda ekki
- Ekkert blóðflæði

Samaritan® PAD 500P 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. Samaritan® PAD 500P 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.

Frábendingar

Svari sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund, á ekki að veita meðferð með SAM 500P.

Ætlaðir notendur

Samaritan® PAD 500P 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

Sjúklingar sem henta fyrir meðferð

SAM 500P hefur verið hannað til notkunar á meðvitundarlausum sjúklinga sem svara ekki áreiti. Svari sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund, á ekki að veita meðferð með SAM 500P.

Í SAM 500P er notaður rafhlöðu- og rafskautapakki sem hægt er að skipta út og nefnist hann Pad-Pak. SAM 500P 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.

Ef þú meðhöndlar barnungan sjúkling með fullorðins Pad-Pak skaltu hunsa allar raddkvaðningar varðandi gæði hjartalungna-lífgunar (CPR).

CPR Advisor er í augnablikinu aðeins ætlaður til að veita endurgjöf á fullorðna sjúklinga.

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

Hætta við gjöf rafstuðs

SAM 500P tækið gefur rafstuð í lækningaskyni sem getur valdið notendum og þeim sem hjá standa alvarlegum skaða. Gættu þess að tryggja að enginn snerti sjúklinginn þegar gefa á rafstuð.

Forðastu að opna tækið eða gera við það

Ekki er hægt að gera við neina hluta í SAM 500P 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 500P út tafarlaust.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Forðast skal sprengi- eða eldfimar lofttegundir

Gengið hefur verið úr skugga um að óhætt sé að nota SAM 500P samhliða gjöf súrefnis með grímu. Til þess að forðast hættu á sprengingu er þó eindregið ráðlagt að nota EKKI SAM 500P nálægt lofttegundum með sprengihættu, að meðtöldum eldfimrum svæfingarlyfjum eða óblönduðu súrefni.



Varúð

Rétt staðsetning rafskautapúða

Það skiptir öllu máli að staðsetja rafskautapúða SAM 500P rétt. Fylgja verður nákvæmlega leiðbeiningunum í notandahandbók 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.

Ekki snerta sjúkling meðan á greiningu stendur

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

Ekki nota 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.



Athuga

Næmi fyrir rafsegultruflun

Sem öryggisráðstöfun gegn truflun verður notkun SAM 500P 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 500P 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 500P 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.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Lenging á líftíma rafhlöðu

Ekki kveikja 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.

Ekki prófa 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.



Frekari upplýsingar

Notkun þessarar handbókar

Mikilvægt er að lesa þessa handbók vandlega áður en SAM 500P 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 ljósrítun og hljóðrítun án skilmerkilegs skriflegs leyfis HeartSine Technologies.

Notandabjálfun

Samaritan® PAD 500P er ætlað starfsfólk sem hlotið hefur þjálfun í notkun tækisins. Notendur skyldu hafa hlotið þjálfun í því að veita grunnlífsbjörg / notkun sjálfvirkra, hjartastuðtækja

Notkun aukahluta

SAM 500P er sjálfstæður búnaður. Ekki nota ósamþykkt fylgihluti með því. SAM 500P getur bilað ef ósamþykktir fylgihlutir eru notaðir.

Reglulegt viðhald

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

Tækinu fargað á réttan hátt

Farga skal tækinu í samræmi við reglur viðkomandi lands eða staðar eða hafa samband við dreifingaraðila HeartSine. Fylgja skal vinsamlegast „Eftir notkun“ á bls. 18.

Fara skal að þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað

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

Kynning

SAM 500P

SAM 500P 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 500P 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-lungna-lífgun (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 (verk fyrir brjósti, þrýstingi, mæði, taki fyrir brjósti eða annars staðar í líkamanum) áttu tafarlaust að leita bráðabjónustu 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 hjartastilling.

Kynning

Gæði hjarta-lungna-lífgunar

Þegar hjarta-lungna-lífgunarmeðferð (CPR) er veitt manneskju sem fengið hefur skyndilegt hjartastopp er lífsnauðsynlegt að gæði hnoðs á brjóstakassa séu mikil. Ef gæði veittrar hjarta-lungna-lífgunar eru mikil aukast líkurnar á árangursríkri endurlífgun sjúklings stórléga.

Rannsóknir hafa sýnt að ófaglærðir aðilar sem veita bráðabjónustu veita reglulega árangurslausa hjarta-lungna-lífgun vegna reynsluleysis. Sem svar við þessu vandamáli hafa HeartSine þróað SMA 500P með CPR-ráðgjafa.

SAM 500P með CPR-ráðgjafa getur veitt björgunarfólki endurgjöf á skilvirkni hjarta-lungna-lífgunar (CPR) sem þeir eru að veita manneskjunni. SAM 500P notar ICG-mælingar til að greina skilvirkni og tíðni hjartahnoðsins sem veitt er og ráðleggur síðan, á grunni þessarar greiningar, björgunarmanninum að hnoða fastar, hraðar eða hægar, eftir því sem við á. SAM 500P notar bæði heyrnlegar og sýnilegar kvaðningar til að gefa aðilanum sem veitir bráðabjónustuna endurgjöf um gæði hnoðsins sem verið er að veita.



Viðvörðun: Eiginleikinn CPR-ráðgjafi er aðeins ætlaður til notkunar á fullorðna sjúklinga. Ef Pediatric-Pak er notaður er CPR-eiginleikinn afvirkjaður. Í því tilfalli er björgunarmaðurinn hvattur til að hefja hjarta-lungna-lífgun, en fær enga endurgjöf frá CPR-ráðgjafa.

Samviðnáms hjartalínurit (ICG)

Samviðnáms hjartalínuritíð er aðferð til að mæla breytingar samviðnáms hjá sjúklingi vegna hreyfingar, blóðflæðis og breytinga á lögun hjartans. SAM 500P notar þessar mælingar til að áætla samviðnámsbreytingar í brjóstinu og svo sem leið til að ákvarða skilvirkni hjartahnoðsins sem veitt er við hjarta-lungna-lífgun.

Kynning

Ráðlögð þjálfun

Skýndilegt 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.

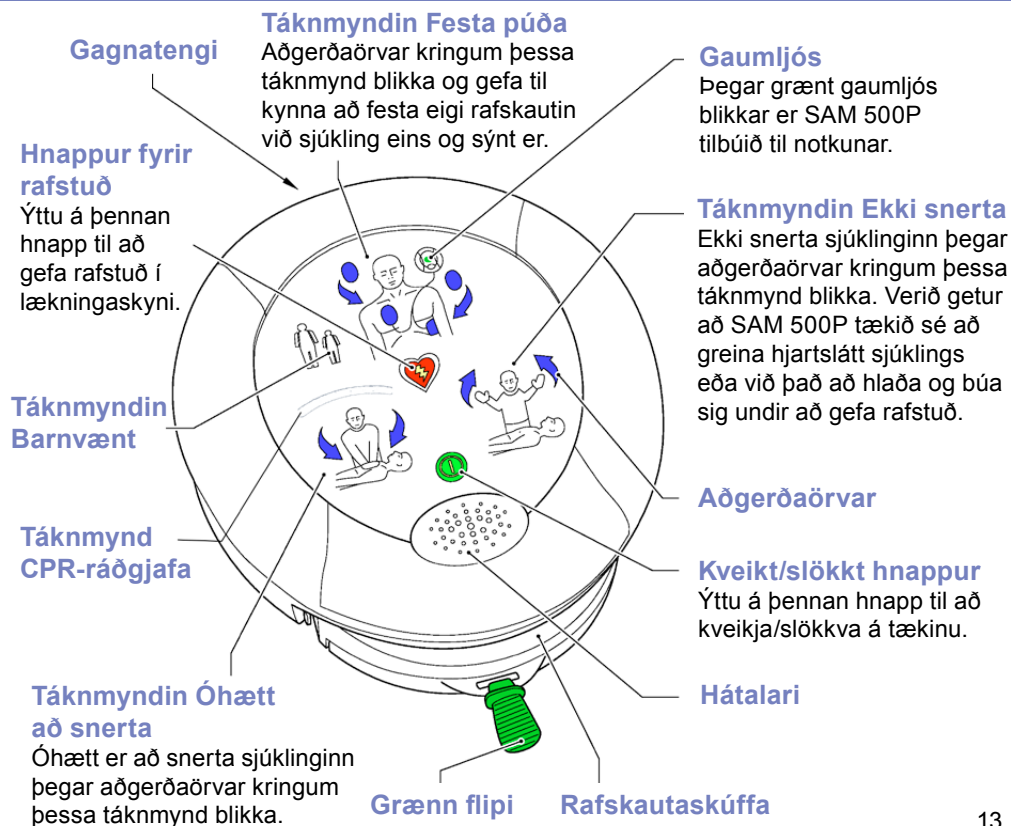
Til að greina þetta ástand á réttan hátt ráðleggur HeartSine að allir þeir sem gætu þurft að nota SAM 500P tækið fái fulla þjálfun í hjarta-lungna-lífgun (CPR), grundvallarlífsbjörg (BLS) og þó einkum í notkun sjálfvirkis hjartastuðtækis á líkamann. HeartSine ráðleggur enn fremur að þessari þjálfun sé haldið við með reglulegum endurþjálfunarnámskeiðum samkvæmt fyrirmælum þess sem sér um þjálfunina.

Hljóti mögulegir notendur SAM 500P 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 heilbrigðisyfirvöld 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 500P 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 500P

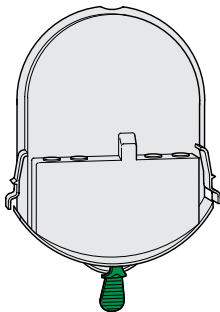


Undirbúningur

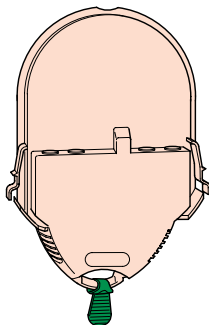
Umbúðir opnaðar

Athuga skal að í pakkanum séu notandahandbók, mjúkt hulstur, Pad-Pak, ábyrgðarskírteini og notandahandbók fyrir neyðartilvik.

Pad-Pak er einnota rafhlaða sem hægt er að taka úr og rafskautapakki í einni einingu. Hún er fánæg í tveimur útgáfum¹: Grá Pad-Pak eining sem ætluð er fullorðnum og bleik Pad-Pak eining sem ætluð er börnum (sjá mynd hér að neðan).



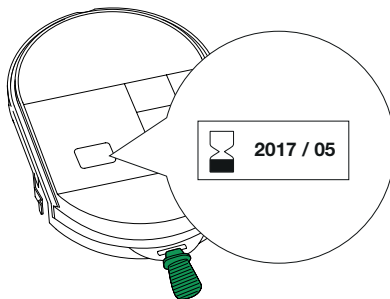
Adult Pad-Pak



Pediatric-Pak

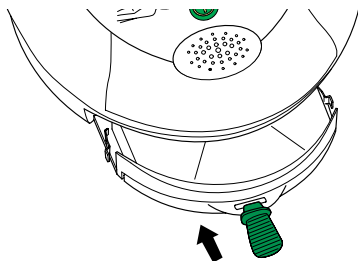
Atriði sem huga skal að áður en tækið er tekið í notkun

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



¹ Þriðja útgáfan er einnig fánæg, sérstaklega ætluð flugfélögum

2. Opnaðu Pad-Pak. Geymdu umbúðirnar ef þörf verður á að endursenda Pad-Pak til HeartSine. Settu SAM 500P tækið á sléttan flöt. Stingdu Pad-Pak inn í SAM 500P (sjá myndina hér að neðan). Hlustaðu eftir „smelli“ og gakkðu úr skugga um að báðir flipar sé rétt settir í.



3. Ef þurfa þykir fer SAM 500P í gegnum sjálfspróf. Aðgerðaörvarnar blikka meðan á þessu stendur. Þegar sjálfsprófi er lokið með góðum árangri blikkar grænt gaumljós (sjá „Yfirlit yfir SAM 500P“ á blaðsíðu 13). Þá er SAM 500P tækið tilbúið til notkunar.

4. Kveiktu á SAM 500P með því að ýta á ❶ á rofaborðinu á framhliðinni til að ganga úr skugga um að tækið starfi eðlilega. Hlustaðu eftir raddkvaðningum en farðu **EKKI** eftir þeim. Gakktu úr skugga um að ekki séu spiluð nein varnaðarorð.



Ath.: EKKI toga í græna flippann á Pad-Pak. Ef búið er að opna rafskautaskúffuna getur verið að það þurfi að skipta um Pad-Pak.

Kveiktu aðeins EINU SINNI á SAM 500P. Ef kveikt er og slökkt á tækinu aftur og aftur eyðast rafhlöðurnar fyrir tímann og þá getur þurft að skipta um Pad-Pak.

5. Slökktu á SAM 500P með því að ýta á ❶ á rofaborðinu. Athugaðu hvort grænt gaumljós blikki (sjá „Yfirlit yfir SAM 500P“ á blaðsíðu 13). Ef engin varnaðarorð hafa heyrst og grænt gaumljós blikkar er tækið tilbúið til notkunar.

Undirbúningur

6. Settu SAM 500P í mjúka burðarhulstrið sem fylgir. Geyma skal SAM 500P 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. Gættu þess að geyma tækið eins og fyrimæli kveða á um (sjá „Tæknilegar upplýsingar“ á blaðsíðu 27).

Hiti í 0 til 50 °C
biðstöðu: (50 til 122 °F)

Rakastig: 5 til 95%
 (án þess að þéttast)



Ath.: HeartSine mælir með því að Pad-Pak varaeining sé geymd hjá SAM 500P. Hægt er að geyma hana í afturhólfinu á mjúka burðarhulstrinu.

7. Fylla skal út ábyrgðarskírteinið og skila því til viðurkennds dreifingaraðila eða beint til HeartSine Technologies (sjá „Kröfur um rekjanleika“ á blaðsíðu 23).

Gátlisti við undirbúning

- 1. skref. Athuga fyrningardagsetningu Pad-Pak.
- 2. skref. Koma Pad-Pak fyrir.
- 3. skref. Athuga hvort sjálfsprófi sé lokið með góðum árangri.
- 4. skref. Kveikja á tækinu til að gá hvort það gengur.
- 5. skref. Slökkva.
- 6. skref. Ganga frá SAM 500P á réttan hátt.
- 7. skref. Skrá SAM 500P.
- 8. skref. Búa til þjónustuáætlun (sjá „Þjónusta og viðhald“ á blaðsíðu 22).

Notkun SAM 500P

Hvenær nota á tækið

SAM 500P er ætlað til notkunar hjá þeim sem verða fyrir skyndilegu hjartastoppi og eru með eftirfarandi einkenni:

Meðvitundarlaus

Andar ekki

Ekkert blóðflæði

SAM 500P hefur verið hannað til notkunar á meðvitundarlausu sjúklinga sem svara ekki áreiti. Svari sjúklingur áreiti eða sé hann með meðvitund, á ekki að veita meðferð með SAM 500P.

SAM 500P 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 500P

Vísað er til sérstakrar notandahandbókar fyrir neyðartilvik. Meðan á notkun SAM 500P tækisins stendur gefur það frá sér umfangsmiklar raddkvaðningar til að leiðbeina notandanum. Allar raddkvaðningarnar má sjá í „Listi yfir raddkvaðningar“ á blaðsíðu 41.

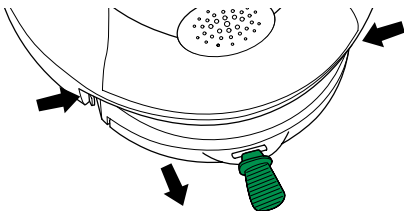


Ath.: SAM 500P tækið fer úr hamnum til að gefa rafstuð þegar greindur hefur verið taktur sem ekki er stuðvænn.

Notkun SAM 500P

Eftir notkun

1. Slökktu á SAM 500P með því að ýta á ① á rofaborðinu.
2. Fjarlægðu rafskautspúðana af sjúklingnum og leggðu þá saman andspænis hvorum öðrum. Verið getur að rafskautin séu þakin líkamsvef manna, vökva eða blóði. Fargaðu rafskautunum sérstaklega sem smitandi úrgangi.
3. Pad-Pak inniheldur litlum rafhlöður. Einingin er einnota og verður að skipta henni út eftir hverja notkun. Fjarlægðu 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).



Ekki fleygja SAM 500P tækinu eða Pad-Pak með venjulegum úrgangi. Fargaðu 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. Athugaðu hvort SAM 500P tækið sé óhreint eða mengað. Ef nauðsyn krefur skal hreinsa það með mjúkum klút sem vættur hefur verið með öðru eftirfarandi efna:

Sápuvatni

Ísóprópýl alkóhóli (70% lausn).



Varúð: Ekki má dýfa SAM 500P í vatn né annan vökva. Komist tækið í snertingu við vökva getur það valdið alvarlegum skemmdum á tækinu eða valdið íkveikju eða losti.



Ath.: Ekki hreinsa SAM 500P tækið með svarf-, hreinsi- eða leysiefnum.

- 
5. Athugaðu hvort SAM 500P tækið sé skemmt. Ef SAM 500P tækið er skemmt á að skipta því út tafarlaust.
 6. Nýrri Pad-Pak einingu komið 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

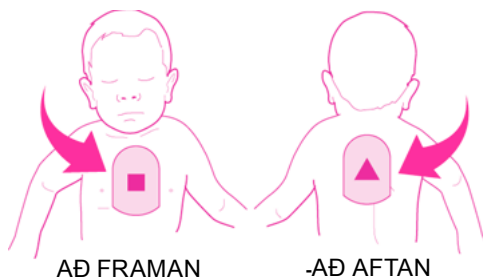
Anda ekki

Ekkert blóðflæði

Staðsetning rafskauta:

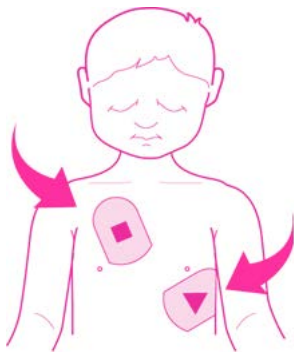
Hjá börnum er um tvær leiðir að ræða við staðsetningu rafskauta:

a. Ef brjóst barnsins er smávaxið er ef til vill nauðsynlegt að staðsetja annan púðann á mitt brjóstið BERT og hinn púðann á BERT 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 cm (1 þumlungs) bil á milli púðanna má staðsetja þá líkt og hjá fullorðnum. Staðsettu annan púðann á BERT brjóst barnsins hægra megin fyrir ofan geirvörtu og hinn púðann á BERAN brjóst kassa 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 cm (1 þumlungs) fjarlægð frá hvoru öðru og mega aldrei snertast.



Viðvörðun: Pediatric-Pak inniheldur segulmagnaðan hlut (segulstyrkur yfirborðs 6.500 gauss). Forðastu 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

- Athuga 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 500P 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 500P 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.
- Athuga skal fyrningardagsetningu á SAM 500P 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 500P eða ef minnsti grunur leikur á að SAM 500P 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.

Mikilvægt 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 sem hefur að geyma:

Nafn

Heimilisfang

Raðnúmer tækis

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

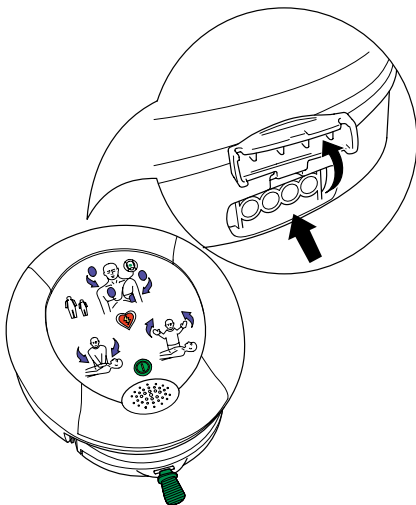
Með því móti getum við haft samband vegna áriðandi orðsendinga um SAM 500P, svo sem varðandi síðari uppfærslur hugbúnaðar eða aðgerðir til leiðréttingar er varða öryggi á þessu sviði.

Verði breytingar á þeim upplýsingum sem veittar hafa verið, svo sem breytt heimilisfang eða ef annar eignast SAM 500P tækið, skal senda okkur uppfærðu upplýsingarnar.

Meðferð gagna

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

1. Tengdu USB-kapalinn sem fylgir við SAM 500P tækið (sjá myndina hér á eftir).



2. Tengdu USB-kapalinn við PC-tölvu.
3. Ræstu HeartSine Saver™ EVO hjálparforritið.



Ath.: SAM 500P tækið á aðeins að tengja við IEC60950 PC-tölvu.



Varúð: Ekki er hægt að gefa hjartastuð meðan SAM 500P tækið er tengt við PC-tölvu.

Hafa skal 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 500P með því að ýta á ① á rofaborðinu og hlusta eftir raddkvaðningunni „leitið aðstoðar lækni“. Slökktu 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. Panta skal 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 hjarta-lungna-lífgun.

Bilanaleit

Þjónusta þarf tækið

Ef tækið spilar skilaboðin „þjónusta þarf tækið“ hefur komið fram bilun. Hafa skal samband við viðurkenndan dreifingaraðila eða beint við HeartSine og fáði 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 tækniáðstoð HeartSine Technologies á 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 þessrarar 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 ósamykknum aðferðum eða búnaði sem ekki á við (sjá 'Varnaðarorð og varúðarreglur' á blaðsíðu 5).

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% (án þess að þéttast)
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 ₂) 18V)
Rýmd (nýrrar) rafhlöðu:	> 60 stuð
Rýmd (4 ára) rafhlöðu:	> 10 stuð
Biðtími:	Sjá fyrningardagsetningu á Pad-Pak.
Tegund rafskauta:	Einnota, fortengdur sambyggður hjartarafritsskynjari/hjartastuðspúði
Staðsetning rafskauta:	Fullorðnir: Að framan til hliðar Barna: Rafskaut að framan og aftan eða að framan til hliðar
Virkt svæði rafskauts:	100 cm ²
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 megí hvort þörf sé á hjartastuði.
Næmi/Sérhæfni:	Uppfyllir kröfur IEC 60601-2-4

Notandaviðmót

Sjónkvaðningar:	Tengja púða, víkja 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 41).
Tungumál:	Hafa skal samband við viðurkenndan dreifingaraðila HeartSine.
Stjórnþæki:	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 Ω til 230 Ω

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

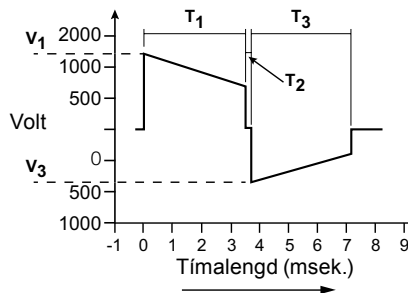
Gerð:	Innra minni
Minni:	90 mínútna hjartarafrit (heildarupplýsingar) og skráning atburðar/tilviks
Yfirferð:	Sérsniðinn USB-kapall beintengdur við PC-tölvu og Saver™ EVO hugbúnaður fyrir gagnayfirferð byggt á Windows

Rafsegulsviðssamhæfi

EMC:	IEC60601-1-2
Útgeislaðar sendingar:	IEC55011
Rafstöðuafhleðsla:	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 500P 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 vega á móti mismunandi samviðnámi sjúklinga. Tímalengd fyrri 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 (ohm)	Spenna bylgjuforms (volt)		Tímalengd bylgjuforms (msek.)	
	V ₁	Halli %	T ₁	T ₃
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

Tæknilysing fyrir Adult Pad-Pak-bylgjuform

Öll gildin eru nafngildi

Tæknilegar upplýsingar

Viðnám (ohm)	Orka (júl)	Spenna bylgjuforms (volt)		Tímalengd bylgjuforms (msek.)	
		V _i	Halli %	T _i	T _s
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 500P 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 500P 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 500P 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 500P tækisins til að greina hjartarafrit með tilliti til hjartsláttartruflana uppfylla kröfur IEC60601-2-4.

Getu SAM 500P 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: Sleglatif (VF) og hraðsláttur frá sleglum (VT)	2453	Næmi > 90%	93,48	90,58
Taktur sem ekki er stuðvænn: Sláttarstöðvun	1902	Sértækni > 95%	100	100*
Taktur sem ekki er stuðvænn: Allir aðrir hjartsláttartaktar	46711	Sértækni > 95%	99,11	95,04

**Engin villa til að mæla*

Tæknilegar upplýsingar

Greiningarreiknirit CPR-ráðgjafa

Eftirfarandi samantekt sýnir árangurinn sem CPR-þáttur greiningarreikniritsins skilar þegar hann er keyrður á móti klíniskum gagnagrunni.

Mikilvægi þess að veita skilvirkt brjóstthnoð getur skilið á milli þess að sjúklingurinn lifi góðu lífi eftir hjartaáfall eða eigi við þá ógæfu að etja að þjást af taugafræðilegri skerðingu vegna ónógrar súrefnisbindingar í heila. Flest nútíma hjartastuðtæki og vélræn endurlífgunarkerfi eru með taktmæli til að tryggja að hjarta-lungna-lífgun sé veitt á réttum hraða. Endurgjafarkerfi til að tryggja að notandinn veiti hjartahnoð af rétttri dýpt og gefi þannig nægan endurfyllingartíma, myndi besta gegnflæðisþrýsting kransæða. Samviðnáms-hjartalínurit (ICG) mælir breytingar á lögun og hreyfingu blóðs í brjóstholinu, sem getur verið gagnleg vísbending um gegnflæðisstig meðan á ytra hjartanuddi stendur. Hægt er að mæla samviðnáms-hjartalínuritið nákvæmlega með tveimur venjulegum rafskautum hjartastuðtækis.

Sameining bæði krafts og hraða stjórnumarverkfæra hjarta-lungna-lífgunar mun auka gagn hjarta-lungna-lífgunar fyrir bæði leikmenn og vegfarendur með lágmarkspjálfun.

CPR-viðmið	Sýnishorn ICG-prófs Stærð (sek.)	Tæknilysingar á afkastagetu	Afkastageta (%)	90% einhliða lægri vikmörk (%)
CPR-hraði: góður	82377	Næmi > 90% Sértækni > 90%	Næmi > 95,38 Sértækni > 93,11	Næmi > 83,40 Sértækni > 82,19
CPR-kraftur: nægur	108728	Næmi > 90% Sértækni > 90%	Næmi > 99,96 Sértækni > 98,47	Næmi > 99,54 Sértækni > 96,29

Takmarkanir vegna barna

Notkun eiginleikans CPR-ráðgjafi verður að takmarka við aðeins fullorðna sjúklinga. Tækni við brjósthnoð er mismunandi fyrir mismunandi aldur og stærð barnunga sjúklinga (að átta ára aldri). Fyrir yngri sjúklinga á barnsaldri ættu björgunarmenn að hnoða neðri hluta bringubeinsins en ekki hnoða yfir flagbrjóskið. Fyrir sjúklinga á efri enda barnsaldursins ætti að framkvæma hnoð eins og á fullorðnum. Krafturinn sem áskilinn er fyrir barnunga sjúklinga er minni en krafist er í hjarta-lungna-lífsgun fullorðinna. Í augnablikinu er CPR-ráðgjafi stilltur aðeins til að ráðleggja um hjartahnoð af þeim krafti og hraða sem hentar fyrir fullorðna sjúklinga (eldri en átta ára og þyngri en 25 kg / 55 lbs).

Staðsetning rafskauta kann einnig að vera önnur hjá barnungum sjúklingum. Það fer eftir stærð sjúklingsins hvort rafskautin eru sett að framan og aftan eða að framan til hliðar (stöðluð staðsetning fyrir fullorðna). Mismunandi staðsetningar rafskauta kunna að leiða til mismunar í ICG-álestri. Núverandi tækni styður ekki CPR-ráðgjafa í að ákvarða hvaða staðsetningar rafskauta verið er að nota og þar af leiðandi verður að staðsetja rafskaut að framan til hliðar svo að CPR-ráðgjafi virki rétt.

Af þessum ástæðum er CPR-ráðgjafi óvirkur þegar Pediatric-Pak er notaður í SAM 500P tækinu.



Ath.: Staða rafskauta sem valin er hjá barnungum sjúklingum hefur engin áhrif á aflestur af heilariti sem notað er til að ákvarða hvort sjúklingurinn þurfi að fá stuð frá hjartastuðtæki.



Viðvörðun: Ef barnungur sjúklingur er meðhöndlaður með fullorðins Pad-Pak verður þú að hunska kvaðningarnar. Í augnablikinu er CPR-ráðgjafinn aðeins ætlaður til að veita endurgjöf á fullorðna sjúklinga.

Tæknilegar upplýsingar

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulútsendingar

SAM 500P tækið er ætlað til notkunar í neðangreindu rafsegulumhverfi. Kaupandi eða notandi SAM 500P tækisins verður að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Geislunarpróf	Samræmi	Rafsegulumhverfi – Leiðsögn
Útgeislun frá fjarskiptabylgjum (RF) CISPR 11	Hópur 1	SAM 500P 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	Búnaðinn má nota í öllum mannvirkjum, þar á meðal í íbúðarhúsnæði og húsnæði sem er beint tengt við
Útgeislun yfirsveflu IEC/EN 61000-3-2	Á ekki við	almennt lágspennt rafveitukerfi
Spennusveflur/flóktútsendingar IEC/EN 61000-3-3	Á ekki við	til heimilisnota.

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulónæmi

SAM 500P tækið er ætlað til notkunar í neðangreindu rafsegulumhverfi. Kaupandi eða notandi SAM 500P tækisins verður að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

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

Ath.: Ut er spennan riðstraums áður en prófun fer fram

Tæknilegar upplýsingar

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulónæmi

SAM 500P tækið er ætlað til notkunar í neðangreindu rafsegulumhverfi. Kaupandi eða notandi SAM 500P tækisins verður að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Ónæmisprófun	IEC 60601 prófunarstyrkur	Samræmis- stig	Rafsegulumhverfi – Leiðsögn
Fjarskiptatiðni frá rafmagnsleiðslum IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz utan ISM-bands ^a	Á ekki við	Færanleg og þráðlaus samskiptatæki á fjarskiptatiðni ætti ekki að nota nær neinum hluta SAM 500P en ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð reiknað út frá þeirri formúlu sem á við tíðni sendisins. Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð
	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz innan ISM-bands ^a	Á ekki við	Á ekki við
Útgeislun frá fjarskiptabylgjum IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz þar sem P er hámarks aftala úttaks sendis í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendis og d er ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð í metrum (m) ^b . Styrkur sviðs frá föstum fjarskiptabylgjusendum, samkvæmt fastri svæðiskönnun rafsegulsviðs ^c , 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-tíðnibílin (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 Samræmisstígum 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, amatörraðíó-tæki, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulmhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Fari mældur sviðsstyrkur á staðnum þar sem SAM 500P tækið er notað yfir nothæft RF samræmisstíg (sjá framar), á að fylgjast með SAM 500P tækinu til að ganga úr skugga um að það starfi eðlilega. Ef í ljós kemur að það starfar óeðlilega getur verið nauðsynlegt að gera frekari ráðstafanir, svo sem að snúa SAM 500P tækinu öðruvísi eða koma því fyrir annars staðar.

Tæknilegar upplýsingar

Ráðlagðar aðskilnaðarfjarlægðir milli far- og færánlegs samskiptabúnaðar á fjarskiptatiðni og SAM 500P

SAM 500P er ætlað til notkunar í rafsegulmhverfi þar sem höfð er stjórn á útsendingum á fjarskiptatiðni. Kaupandi eða notandi SAM 500P getur stuðlað að því að fyrirbyggja rafsegultruflanir með því að hafa lágmarksfjarlægð milli far- og færánlegs samskiptabúnaðar á fjarskiptatiðni (sendar) og SAM 500P 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 herra tíðnisviðið 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 færánlegur/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 500P tækinu. Lestu raddkvaðningarnar fyrir notkun til þess að þekkja þær gerðir fyrirsmæla sem gefin eru.

Fullorðnir/börn

- „Hringið í 1-1-2 - kallið eftir hjálp“
- „Fjarlægið fót frá brjóstakassa sjúklings“
- „Togið í græna flípann til að ná í rafskautin“
- „Losið rafskautin frá undirlaginu“
- „Setjið rafskautin á beran brjóstakassa sjúklings eins og sýnt er á mynd“
- „Þrýstið rafskautunum þétt á beran brjóstakassa 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 brjóstakassann“
- „Þrýstu beint niður á brjóstakassann í takt við tóninn“
- „Haltu ró þinni“

Ef þörf er á rafstuði...

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

Athugasemdir



Viðurkenndur dreifingaraðili

www.heartsine.com

info@heartsine.com

US/Americas

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Sími: (215) 860 8100

Gjaldfrjálst: (866) 478 7463

Bréfsími: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Northern Ireland BT3 9ED

Sími: +44 (0) 28 9093 9400

Bréfsími: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H017-019-208-0
Icelandic