



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



Kullanıcı Kılavuzu

İçindekiler

İçindekiler	2	Kullanımdan sonra	18
Kullanım Endikasyonları	4	Pediatric-Pak	20
Kullanım Endikasyonları	4	Servis ve Bakım	22
Kullanım Kontrendikasyonları	4	İzleme Gereksinimleri	23
Hedeflenen kullanıcılar	4	Veri Yönetimi	24
Uyarılar ve İkazlar	5	Sorun giderme	25
Giriş	10	Durum göstergesi kırmızı renkte yanıp sönüyor	25
SAM 500P	10	Pil yetersiz uyarısı	25
Ani kalp durması (SCA)	10	Hafıza dolu uyarısı	25
Ventriküler fibrilasyon	10	Sesli uyarılar	25
CPR kalitesi	11	Aletle yardım gerekli	26
Empedans kardiyogram	11	Teknik destek	26
Tavsiye edilen eğitim	12	Garanti kapsamı dışındakiler	26
CPR metronom	12		
SAM 500P Genel Bakış	13	Teknik Veriler	27
Cihazı Hazırlama	14	Sesli Uyarılar Listesi	41
Paketten Çıkartma	14	Yetişkin hasta/çocuk hasta	41
Kullanmaya başlamadan önce kontrol edilmesi gerekenler	14	Bir şok gerekli değilse...	41
Hazırlık kontrol listesi	16	Bir şok gerekli ise...	41
SAM 500P'yi kullanma	17		
Ne zaman kullanacaksınız	17		
SAM 500P'yi kullanma	17		

Bu kılavuzda kullanılan semboller



Uyarı: Ölüm veya ciddi yaralanma riski



İkaz: Yaralanma riski



Dikkat: Verilerin veya malzemenin zarar görmesi riski



Daha fazla bilgi

Cihazın üzerinde kullanılan semboller



Açma/Kapatma

IP56

Uluslararası koruma standardı EN 60529'a göre IP56 olarak sınıflandırılmıştır



İşletim talimatlarına bakın



Tek kullanımlık malzeme. Tekrar kullanmayın



Defibrilasyon korumalı,
Tip BF bağlantı



Yüksek ısıya veya açık alev maruz bırakmayın. Yakmayın



Doğal kauçuk lateks içermez



Steril değil



Geri dönüştürülebilir



Şarj edilemez batarya



Bataryaya kısa devre yaptırmayın



Bataryayı ezmeyin



Isı sınırlamaları belirtildiği gibidir



Son kullanım tarihi mm/yyyy



Ülke kurallarına uygun olacak şekilde imha edin



Otomatik Harici Defibrilatör
Elektrik çarpmaları, yangın ve mekanik tehlikelere karşı sadece aşağıdakilere uyumludur:

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



Kullanım talimatlarını takip edin

Kullanım Endikasyonları

Kullanım Endikasyonları

The HeartSine samaritan® PAD 500P, aşağıda sıralanan semptomları sergileyen, ani kalp durması yaşayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Bilinci kapalı olan
- Nefes almayan
- Sirkülasyonu olmayan

samaritan® PAD 500P, yetişkinlere yönelik olan samaritan® Pad-Pak ile birlikte kullanıldığında, 8 yaşından büyük veya 25 Kg'den (55 lbs) ağır hastalar için tasarlanmıştır. samaritan® PAD 500P, samaritan® Pediatric-Pak ile kullanıldığında, 1 ila 8 yaş arasındaki veya 25 Kg'a (55 lbs) kadar olan çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Kontrendikasyonları

Hastadan yanıt alınabiliyorsa veya hastanın bilinci açık ise, tedavi için SAM 500P'yi kullanmayın.

Hedeflenen kullanıcılar

samaritan® PAD 500P, bu uygulamalar konusunda eğitim almış kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcılar, basit yaşam desteği / otomatik harici defibrilatör (AED) kullanımı, ileri yaşam desteği konularında eğitim almış olmalı veya doktor gözetiminde verilen acil durum tıbbi müdahale eğitim programına katılmış olmalıdır.

Uyarılar ve İkazlar



Uyarı

Tedaviye uygun hastalar

SAM 500P bilinci kapalı ve yanıt alınamayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hastadan yanıt alınabiliyorsa veya hastanın bilinci açık ise, tedavi için SAM 500P'yi kullanmayın.

SAM 500P değiştirilebilir batarya ve Pad-Pak adı verilen elektrot paketini kullanır. Yetişkinlere yönelik Pad-Pak ile kullanılan SAM 500P, ağırlığı 25 kilogramdan (55 pounds) fazla olan veya yaşı yaklaşık sekiz veya daha üstü olan çocuklar için uygundur.

Küçük çocuklarda (1 ila 8 yaş arası) kullanılırken, yetişkin Pad-Pak çıkartılmalı ve Pediatrik-Pak takılmalıdır. Pediatrik-Pak veya alternatif uygun bir defibrilatör mevcut değilse, yetişkinlere yönelik sistemi kullanabilirsiniz.

Bir pediatrik hasta yetişkin Pad-Pak ile tedavi edilirken, kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR) kalitesine ilişkin sesli uyarılar görmezden gelinmelidir.

CPR Advisor, şu an yalnızca yetişkin hastalarda geri bildirim sağlamaya yöneliktir.

Hastanın tam yaşını ve ağırlığını öğrenmek için tedaviyi geciktirmeyin.

Elektrik çarpması riski

SAM 500P, gerek kullanıcının gerekse yanında bulunanların ciddi şekilde yaralanmasına sebep olabilecek terapötik elektrik şokları gönderir. Şok verildiği sırada hastaya kimsenin dokunmadığından emin olmak için dikkatli olun.

Cihazı açmayın veya tamir etmeyin.

SAM 500P'nin tamiri gerçekleştirilebilecek parçaları yoktur. Elektrik çarpması tehlikesi bulunduğundan hiçbir durumda cihazı AÇMAYIN veya TAMİR ETMEYİN. Bir hasardan şüpheleniliyorsa, SAM 500P'yi derhal değiştirin.

Uyarılar ve İkazlar

Patlayıcı veya yanıcı gazlardan uzak durun.

SAM 500P'nin oksijen maskesi ile birlikte kullanılmasının güvenli olduğu tespit edilmiştir. Ancak, patlama riskini bertaraf etmek için, SAM 500P'nin yanıcı anestezi gazların veya konsantre oksijen dahil olmak üzere patlayıcı gazların yakınında kullanılmaması önemle tavsiye edilir.



İkaz

Elektrot pedlerinin doğru olarak yerleştirilmesi

SAM 500P elektrot pedlerinin doğru olarak yerleştirilmesi son derece önemlidir. Acil Durum Kullanıcı Kılavuzu ve cihaz üzerinde belirtilen talimatları tam olarak uygulamalısınız. Yanlış yerleştirme, pedler ile cilt arasında hava, kıl, cerrahi örtü veya tıbbi yamaların bulunması defibrilasyonun etkisini azaltabilir. Şok tedavisinin ardından hafif kırmızı bir ten normal bir durumdur.

Analiz sırasında hastaya dokunmayın.

Tedavinin analiz fazı esnasında hastaya dokunulması teşhis sürecini etkileyebilir. Analiz devam ederken hasta ile temastan kaçının. Cihaz hastaya dokunmanın güvenli olduğu zamanı size bildirecektir.

İçinde bulundukları sızdırmaz torbalar mühürlü değil ise elektrotları kullanmayın.

Pad-Pak tek kullanımlık bir üründür ve her kullanımdan sonra veya defibrilasyon pedlerini içeren sızdırmaz torba hasar görmüşse veya bir şekilde risk taşıyorsa değiştirilmelidir. Eğer hasar gördüğünden kuşku duyuluyorsa, Pad-Pak derhal değiştirilmelidir.



Dikkat

Elektromanyetik etkiye duyarlılık

Etkiye karşı korunmak için, SAM 500P'yi tüm radyo frekanslı cihazlardan en az 2 m (6 fit) uzakta kullanmalısınız. Alternatif olarak, elektromanyetik etkiye neden olan cihazı kapatın.

İşletim sıcaklık aralığı

SAM 500P, bataryası, pedleri ve elektrotları, 0 °C - 50 °C aralığında çalışmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu aralık dışında kullanılması arızaya sebep olabilir.

Koruma sınıfı

IP56 derecelendirmesi, SAM 500P'nin herhangi bir parçasının suya veya herhangi bir sıvıya batırılmasını kapsamaz. Sıvılarla temas etmesi, cihaza ciddi hasar verebilir veya yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.

Uyarılar ve İkazlar

Batarya ömrünü uzatma

Boş yere cihazı açık bırakmayın, bu cihazın kullanım ömrünü azaltabilir.

0 °C - 50 °C aralığı dışındaki ortamlarda saklama Pad-Pak'ın kullanım ömrünü azaltır.

Simülatörler ve mankenler üzerinde cihazı test etmeyin.

Cihazlarımız endüstriyel standart simülatörlerde ve mankenler üzerinde test edilemez.

Algoritmamız, kalp atım hızı değişikliğini ventriküler fibrilasyon (VF) ölçümü için bir kriter olarak kullanır. Sonuç olarak, cihazımızın normal simülatörler üzerinde test edilmesini tavsiye etmiyoruz.



Daha Fazla Bilgi

Bu kılavuzun kullanılışı

SAM 500P'yi kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okumanız önemlidir. Bu kılavuz, almış olduğunuz eğitime destek olması amacıyla verilmiştir. Sorularınız varsa, yetkili distribütörünüz ile veya tavsiye veya açıklama almak için doğrudan HeartSine Technologies ile iletişime geçin.

Kılavuz içerisindeki bilgiler bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir ve HeartSine Technologies adına bir taahhüt teşkil etmez. Bu kılavuzun hiçbir bölümü, HeartSine Technologies'in önceden açık yazılı izni olmaksızın, hiçbir amaç için fotokopi ve kayıt da dahil olmak üzere, elektrikli veya mekanik olarak hiçbir şekilde veya araç kullanarak çoğaltılamaz veya aktarılamaz.

Kullanıcı eğitimi

samaritan® PAD 500P, bu uygulamalar konusunda eğitim almış kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcılar, basit yaşam desteği / otomatik harici defibrilatör (AED) kullanımı, ileri yaşam desteği konularında eğitim almış olmalı veya doktor gözetiminde verilen acil durum tıbbi müdahale eğitim programına katılmış olmalıdır.

Aksesuarların kullanımı

SAM 500P bağımsız çalışan bir cihazdır. Cihazı onaylanmamış aksesuarlar ile birlikte kullanmayın. Onaylanmamış aksesuarla kullanıldığında SAM 500P çalışmayabilir.

Düzenli bakım

Cihazı düzenli aralıklarla kontrol edin. Sayfa 22 'Servis ve Bakım' bölümüne bakın.

Cihazın doğru şekilde imha edilmesi

Cihazı, ulusal veya yerel kanunlara uygun olarak imha edin veya HeartSine distribütörünüz ile iletişime geçin. Lütfen sayfa 18 'Kullanım sonrası' bölümünü takip edin.

Yerel yönetmeliklere uygunluk

Bir defibrilatöre sahip olma ve kullanılacağı bölgeye ilişkin herhangi bir gereklilik olup olmadığı hakkında bilgi almak için, ilgili yerel sağlık bakanlığı teşkilatına başvurun.

Giriş

SAM 500P

SAM 500P, ani kalp durması (SCA) yaşayan hastalara hızla defibrilasyon şoku verilmesi amacıyla tasarlanan bir yarı otomatik harici defibrilatördür.

SAM 500P, Kardiyopulmoner Resüsitasyon (CPR) ve Acil Durumda Kardiyovasküler Tedavi (ECC) ile ilgili Avrupa Resüsitasyon Konseyi (ERC) ve Amerikan Kalp Derneği'nin (AHA) ortak 2010 kılavuzuna uygun biçimde çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.

Ani kalp durması (SCA)

Ani kalp durması, kalbin elektrik sistemindeki bir arıza nedeniyle aniden pompalama görevini etkin biçimde yapamaz hale gelmesi durumudur. Genellikle ani kalp durması (SCA) yaşayan kişilerde bu durumla ilgili ön belirtiler veya semptomlar görülmez. SCA, ayrıca daha önceden kalp rahatsızlığı teşhisi konmuş kişilerde de meydana gelebilir. Bir SCA'dan kurtulma derhal ve etkin kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR) yapılmasına bağlıdır.

Kalp durduktan sonraki ilk birkaç dakika içinde bir harici defibrilatör kullanılması, hastanın hayatta kalma şansını önemli ölçüde artırabilir. Kalp krizi ve SCA aynı şey değildir ancak bazen bir kalp krizi SCA'ya neden olabilir. Kalp krizi belirtileri yaşıyorsanız (göğüs ağrısı, baskı, nefes alamama, göğüste veya vücudun başka yerlerinde sıkışma), derhal acil tıbbi yardım alın.

Ventriküler fibrilasyon

Kalp kasının vücuttaki kan akışını oluşturmak için kasılmasını sağlayan normal elektriksel ritim, normal sinüs ritmi (NSR) olarak bilinir. Kalpte düzensiz elektrik sinyallerinden kaynaklanan ventriküler fibrilasyon (VF) genellikle SCA'ya neden olur. Ani kalp durması (SCA) yaşayan kişilerde normal sinüs ritmini yeniden oluşturmak kalp üzerine uygulanacak elektrik şoku ile mümkündür. Bu tedaviye defibrilasyon adı verilir.

Giriş

CPR kalitesi

Ani kalp durması yaşayan bir hastaya kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR) tedavisi uygularken, göğüs kompresyonlarının iyi kalitede olması hayati önem taşır. Eğer CPR kalitesi uygunsa, bir hastayı başarılı şekilde hayata döndürme olanakları büyük ölçüde artar.

Yapılan araştırmalar, profesyonel olmayan müdahalecilerin deneyimsizlik nedeniyle sürekli olarak etkisiz CPR sağladığını göstermiştir. Bu soruna karşılık olarak HeartSine, CPR-Advisor ile birlikte SAM 500P'yi geliştirmiştir.

CPR-Advisor içeren SAM 500P, kurtarma görevlilerine kişiye uyguladıkları kardiyopulmoner resüsitasyonun (CPR) etkinliği hakkında geri bildirim sağlayabilir. SAM 500P, kompresyonların etkinliği ve hızını analiz etmek için ICG ölçümlerini kullanır ve bu analize göre kurtarıcıya uygun biçimde hastanın göğsüne daha sertçe, hızla veya yavaş şekilde bastırması yönünde önerilerde bulunur. SAM 500P,

uygulanan kompresyonların kalitesi hakkında müdahaleciye geri bildirimde bulunmak üzere hem sesli hem de görsel uyarıları kullanır.



Uyarı: CPR Advisor fonksiyonu, yalnızca yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Pediatrik-Pak kullanıldığında, CPR fonksiyonu devre dışı kalır. Bu durumda, kurtarıcıya CPR'ye başlaması hatırlatılır, ancak CPR Advisor geri bildirimi verilmez.

Empedans kardiyogram (ICG)

Empedans kardiyogram; hareket, kan akışı ve kalp şeklindeki değişikliklere bağlı olarak hastanın empedansında meydana gelen değişiklikleri ölçme yöntemidir. SAM 500P, bu ölçümleri göğüsteki empedans değişikliklerini değerlendirmek için, yani CPR sırasında uygulanan kompresyonların etkinliğini belirleme yöntemi olarak kullanır.

Giriş

Tavsiye edilen eğitim

SCA, derhal acil tıbbi müdahale yapılmasını gerektiren bir durumdur. Durumun doğası gereği, gerçekleştirilecek olan bu müdahale, bir doktor yardımı alınmadan önce yapılabilir.

HeartSine, bu durumun doğru bir şekilde teşhis edilebilmesi için, olası tüm SAM 500P kullanıcılarının, kardiyopülmoner resüsitasyon (CPR), temel yaşam desteği (BLS) ve özellikle otomatik harici defibrilatör kullanımı konularında eksiksiz eğitim almalarını tavsiye etmektedir. HeartSine ayrıca, eğitiminizden sorumlu kurulum tarafından tavsiye edilen zamanlarda, düzenli bilgi tazeleme kursları ile bu eğitimin güncel tutulmasını da tavsiye eder.

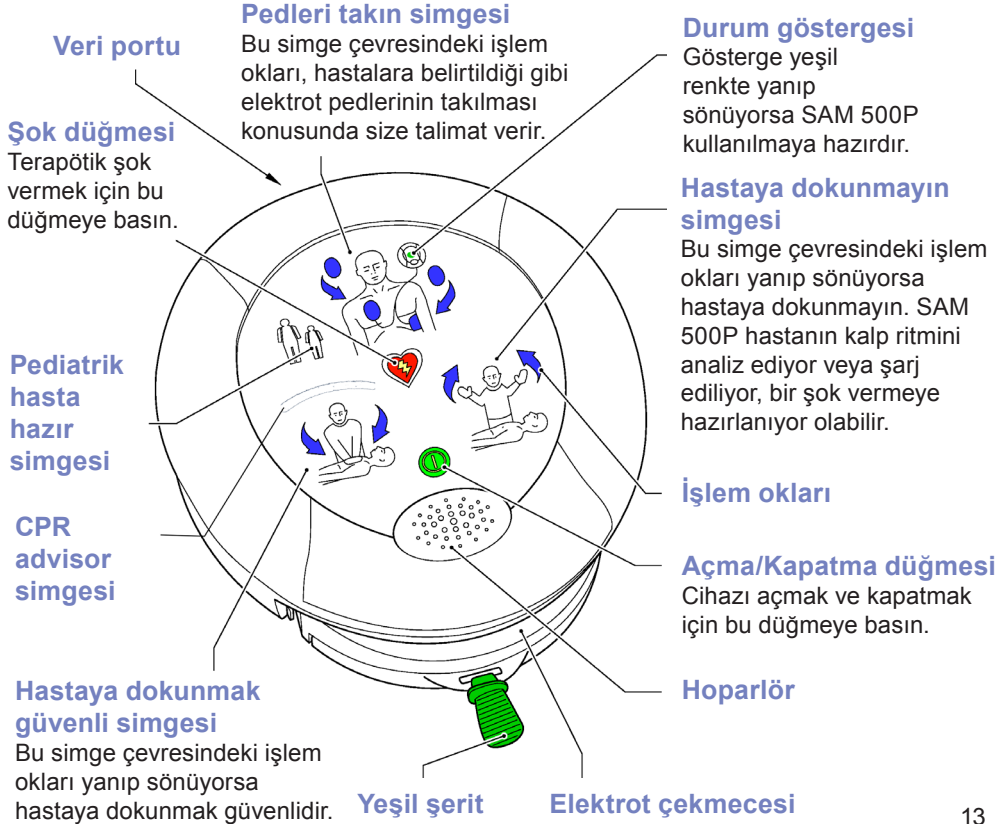
Potansiyel SAM 500P kullanıcıları bu teknikler hakkında eğitim almamışsa, yetkili distribütörünüz veya HeartSine Technologies ile iletişime geçin. Her ikisi de eğitim verilmesini sağlayacaktır. Alternatif olarak, bölgenizdeki yetkili eğitim kuruluşları hakkında bilgi almak

için yerel sağlık bakanlığı teşkilatına da başvurabilirsiniz.

CPR metronom

CPR süresince SAM 500P duyulabilir bir bip sesi çıkaracak ve "Safe To Touch" (Güvenle Dokunulabilir) göstergesini 2010 AHA/ERC kılavuzuna uygun olan hızda yakıp söndürecektir. Bu özellik, CPR metronom olarak adlandırılmaktadır. CPR uygulamanız gerektiğinde hasta göğsüne hangi sıklıkta kompres yapılacağı konusunda metronomu bir kılavuz olarak kullanın.

SAM 500P Genel Bakış

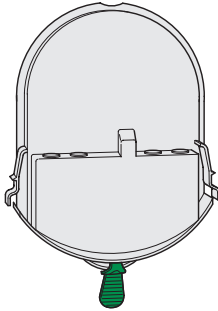


Cihazı Hazırlama

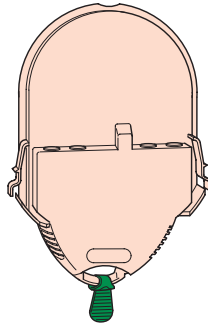
Paketten Çıkartma

Kullanıcı Kılavuzu, yumuşak taşıma çantası, Pad-Pak, garanti kartı ve Acil Durum Kullanıcı Kılavuzu'nu kapsayan içeriği kontrol edin.

Pad-Pak, bir ünite içinde tek kullanımlık değiştirilebilir batarya ve elektrot paketinden oluşur. İki çeşidi vardır¹: gri renkli Pad-Pak yetişkinlerde ve pembe renkli Pad-Pak ise çocuklarda kullanılır (aşağıdaki çizime bakın).



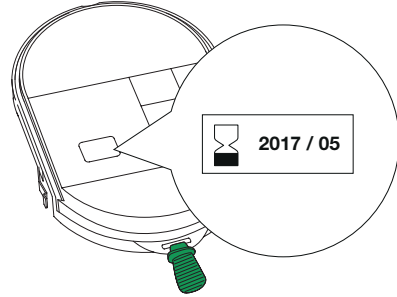
Yetişkin Pad-Pak



Pediyatrik-Pak

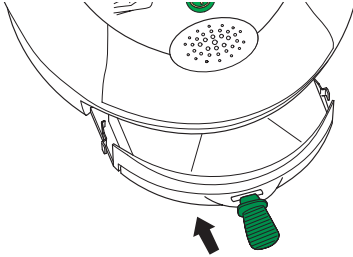
Kullanmaya başlamadan önce kontrol edilmesi gerekenler

1. Pad-Pak'in arkasında yer alan son kullanım tarihini (yıl/ay) kontrol edin (aşağıdaki çizime bakın). Son kullanma tarihi geçmişse, Pad-Pak'i değiştirmelisiniz.



¹ Özellikle hava yolları için üçüncü bir yöntem vardır.

2. Pad-Pak'i kutudan çıkartın. Pad-Pak'i HeartSine'ye geri göndermeniz gerekebileceği için kutusunu muhafaza edin. SAM 500P'yi düz bir yüzeye yerleştirin. Pad-Pak'i SAM 500P içerisine yerleştirin (aşağıdaki çizime bakın). "Tık" sesinin gelmesini bekleyin ve her iki şeridin yerine oturduğundan emin olun.



3. Gerekli olduğu takdirde, SAM 500P otomatik kontrol programını çalıştıracaktır. İşlem süresince işlem okları yanıp sönecektir. Otomatik kontrol programı başarıyla tamamlandıktan sonra, yeşil durum göstergesi (Sayfa 13 'SAM 500P Genel Bakış' bölümüne bakın) yanıp sönecektir. Gösterge yanıp sönüyorsa, SAM 500P cihazınız kullanıma hazırdır.

4. Cihazın doğru olarak çalıştığını kontrol etmek için, ön paneldeki ① düğmesine basarak SAM 500P'yi açın. Sesli uyarıları dinleyin ancak bunları UYGULAMAYIN. Uyarı mesajı verilmediğinden emin olun.



Dikkat: Pad-Pak üzerindeki yeşil şeridi ÇEKMEYİN. Elektrot çekmecesini açtıysanız, Pad-Pak'i yenilemeniz gerekecektir.

SAM 500P'yi sadece BİR kez açın. Arka arkaya cihazı açıp kapatırsanız, bataryalar zamanından önce tükenir ve Pad-Pak'i değiştirme ihtiyacında kalabilirsiniz.

5. Panelin önündeki ① düğmesine basarak SAM 500P'yi kapatın. Durum göstergesinin (sayfa 13 'SAM 500P Genel Bakış' bölümüne bakın) yeşil renkte yanıp söndüğünü kontrol edin. Eğer uyarı mesajı duymuyorsanız ve durum göstergesi yeşil renkte yanıp sönüyorsa, cihaz kullanıma hazırdır.

Cihazı Hazırlama

6. SAM 500P'yi verilen yumuşak taşıma çantasına yerleştirin. SAM 500P'yi özellikle duyulabileceği ve görülebileceği açık, güvenli, **temiz, kuru bir ortamda** bulundurun. Teknik özelliklerine göre saklandığından emin olun (sayfa 27 'Teknik Veriler' bölümüne bakın).

Saklama sıcaklığı: 0 - 50 °C
(50 - 122 °F)

Bağıl nem: %5 - %95
(yoğuşmasız)



Dikkat: HeartSine, SAM 500P cihazınız ile birlikte yedek bir Pad-Pak bulundurmanızı tavsiye etmektedir. Yedek ürün, yumuşak taşıma çantasının arka bölümüne konulabilir.

7. Garanti kartınızı doldurun ve yetkili distribütörünüze veya doğrudan HeartSine Technologies'e gönderin (sayfa 23 'İzleme Gereksinimleri' bölümüne bakın).

Hazırlık kontrol listesi

- Adım 1. Pad-Pak'ın son kullanım tarihini kontrol edin.
- Adım 2. Pad-Pak'ı yerleştirin.
- Adım 3. Otomatik kontrol programının başarıyla tamamlandığını kontrol edin.
- Adım 4. Cihazın çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için cihazı açın.
- Adım 5. Cihazı kapatın.
- Adım 6. SAM 500P'yi doğru şekilde saklayın.
- Adım 7. SAM 500P cihazınızın kaydını yapın.
- Adım 8. Bir servis programı oluşturun (sayfa 22 'Servis ve Bakım' bölümüne bakın).

SAM 500P'yi kullanma

Ne zaman kullanacaksınız

SAM 500P, aşağıda sıralanan semptomları sergileyen ani kalp durması yaşayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

Bilinci kapalı olan

Nefes almayan

Sirkülasyonu olmayan

SAM 500P bilinci kapalı ve yanıt alınamayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hastadan yanıt alınabiliyorsa veya hastanın bilinci açık ise, tedavi için SAM 500P'yi kullanmayın.

SAM 500P, ağırlığı 25 kilogramdan fazla (55 pounds) olan veya yaşı yaklaşık sekiz veya daha üstü olan çocuklar için uygundur.

Küçük çocuklarda (1 ila 8 yaş arası) kullanılırken, yetişkin Pad-Pak çıkartılmalı ve Pediatrik-Pak takılmalıdır.

Eğer Pediatrik-Pak veya alternatif uygun bir defibrilatör mevcut değilse, yetişkinlere yönelik Pad-Pak'i kullanabilirsiniz.

SAM 500P'yi kullanma

Ayrı olarak verilen Acil Durum Kullanıcı Kılavuzu'na bakın. SAM 500P kullanım esnasında kullanıcıya rehberlik edecek kapsamlı sesli uyarılar verecektir. Sesli uyarıların tam listesi için, sayfa 41 'Sesli Uyarılar Listesi' bölümüne bakın.

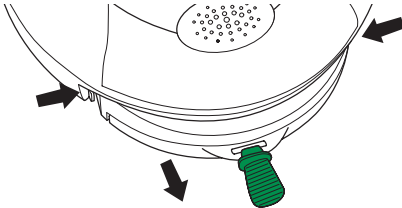


Dikkat: SAM 500P, şok ihtiyacı olmayan bir ritim tespit ettiğinde şok vermeye hazır durumunu iptal eder.

SAM 500P'yi kullanma

Kullanımdan sonra

1. Panelin önündeki  düğmesine basarak SAM 500P'yi kapatın.
2. Elektrot pedlerini hastadan ayırın ve 'yüz yüze' gelecek şekilde yapıştırın. Elektrotlara insan vücudu dokusu, sıvısı veya kanı bulaşmış olabilir. Elektrotlar, bulaşıcı atık malzeme olarak ayrıca atılmalıdır.
3. Pad-Pak Lityum bataryalar içerir. Tek kullanımlık bir üründür ve her kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Pad-Pak'in her iki yanında bulunan iki şerite basarak Pad-Pak'i çıkartın. Pad-Pak öne doğru kayacaktır (aşağıdaki çizime bakın).



SAM 500P veya Pad-Pak'i normal atıklar ile birlikte atmayın. Yerel yönetmelikler gereğince uygun geri dönüşüm tesislerinde imha edin. Alternatif olarak malzemeleri imha etmek veya değiştirmek üzere distribütörünüze geri gönderin.

4. Kir veya kontaminasyona yönelik SAM 500P'yi kontrol edin. Gerekli ise, aşağıdakilerden biri ile ıslatılmış yumuşak bez kullanarak cihazı temizleyin:

Sabunlu su

İzopropil alkol (%70'lik çözelti).



İkaz: SAM 500P'nin herhangi bir parçasını suya veya herhangi bir sıvıya batırmayın. Sıvılarla temas etmesi, cihaza ciddi hasar verebilir veya yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.



Dikkat: SAM 500P'yi aşındırıcı malzemeler, temizleyiciler veya solventlerle temizlemeyin.

- 
5. SAM 500P'de hasar olup olmadığını kontrol edin. SAM 500P'de hasar varsa, derhal değiştirin.
 6. Yeni bir Pad-Pak yerleştirin. Yerleştirmeden önce, Pad-Pak'ın son kullanım tarihini kontrol edin (sayfa 14 'Cihazı Hazırlama' bölümüne bakın). Yerleştirdikten sonra durum göstergesinin yeşil renkte yanıp söndüğünü kontrol edin.

Pediatric-Pak

Pediatric-Pak'i kullanma

Pediatric-Pak, yaşları 1 ila 8 arasında değişen ani kalp durması (SCA) yaşayan, aşağıdaki semptomları gösteren pediatrik (çocuk) hastalara tedavi sağlamak amacıyla tasarlanmıştır:

Bilinci kapalı olan

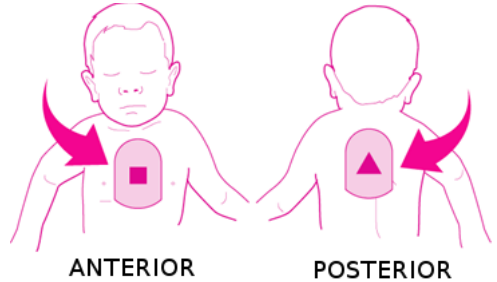
Nefes almayan

Sirkülasyonu olmayan

Elektrot Yerleştirme:

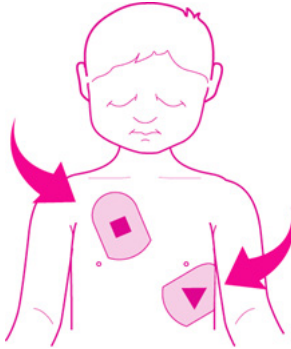
Pediatric hastalar için elektrot yerleştirmede iki seçenek bulunmaktadır:

a. Eğer çocuğun göğsü küçükse, pedlerden birini çocuğun ÇIPLAK göğsünün ortasına, diğer pedi Yöntem a'da gösterildiği gibi çocuğun ÇIPLAK sırtına göğüs kafesinin ortasına gelecek şekilde yerleştirmek gerekebilir.



Yöntem a)

b. Eğer çocuğun göğsü pedler arasında 2,5 cm (1 inç) mesafeye izin verecek kadar genişse, pedlerin yerleşiminde yetişkinlere uygulanan yerleştirme yöntemi kullanılabilir. Yöntem b'de gösterildiği gibi pedlerden birini çocuğun ÇIPLAK göğsünde sağ göğsünün üzerine ve diğer pedi çocuğun ÇIPLAK göğsünde sol göğsünün altındaki kaburga üzerine yerleştirin)



Yöntem b)

Çocuğun göğüs bölgesi yeterince büyükse VEYA travma, Yöntem a'daki gibi bir yerleştirmeye imkan vermediğinde, elektrotlar bu şekilde çocuğun göğsüne yerleştirilebilir.



Uyarı: Defibrilasyon elektronları, birbirlerinden en az 2,5 cm (yaklaşık 1 inç) uzakta bulunmalı ve asla birbirlerine değmemelidir.



Uyarı: Pediatrik-Pak içerisinde manyetik bir parça bulundurmaktadır (alan şiddeti 6500 gauss). Cihazı manyetik olarak hassas saklama ortamları yanında depolamaktan sakının.



Uyarı: 1 yaşından küçük hastalarda kullanılmaz. 8 yaşına veya 25 Kg'ya (55 lbs) kadar olan çocuklarda kullanılır. TAM OLARAK YAŞI VEYA AĞIRLIĞI BİLMİYOR OLSANIZ DAHİ TEDAVİYİ ERTELEMİYİN.

Servis ve Bakım

HeartSine kullanıcıların düzenli bakım kontrolleri gerçekleştirmesini tavsiye eder. Tavsiye edilen bakım kontrolleri aşağıdaki gibidir:

Haftalık

- ❑ Durum göstergesini kontrol edin. Yeşil renkli durum göstergesi her 5-10 saniye içerisinde yanıp sönmezse veya kırmızı renkli durum göstergesi yanıp sönüyorsa veya "bip" sesi duyulursa, bir sorun tespit edilmiştir. Sayfa 25 'Sorun Giderme' bölümüne bakın. SAM 500P, her pazar günü GMT saatiyle gece yarısı otomatik kontrol programını çalıştırır. Otomatik kontrol programı çalıştırıldığı sürece durum ışığı kırmızı renkte yanıp sönecektir ancak ışık otomatik kontrol programı başarılı bir şekilde tamamlandığında yeşil renge dönecektir. Otomatik kontrol programının tamamlanması 10 saniyeden uzun sürmeyecektir. Durum göstergesi kırmızı renkte yanıp sönmeye devam ediyorsa, SAM 500P'de bir arıza vardır (sayfa 25 'Sorun Giderme' bölümüne bakın).

Aylık

- ❑ Cihaz herhangi bir fiziki hasar işareti gösteriyorsa, yetkili distribütörünüz ile veya doğrudan HeartSine Technologies ile iletişime geçin.
- ❑ SAM 500P Pad-Pak'in son kullanım tarihini kontrol edin (tarihin yeri için sayfa 14 'Cihazı Hazırlama' bölümüne bakın). Eğer son kullanım tarihi geçmişse veya son kullanım tarihine yakınsa, Pad-Pak'i yenisi ile değiştirin veya yerel HeartSine distribütörünüz ile değişim için iletişime geçin.

SAM 500P cihazınızı açtığınızda bir uyarı mesajı duyuyorsanız veya eğer herhangi bir sebeple SAM 500P cihazınızın düzgün bir şekilde çalışmadığından şüpheleniyorsanız, sayfa 25 'Sorun Giderme' bölümünü okuyun.

İzleme Gereksinimleri

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, sattığımız tüm medikal cihazların yerlerini tespit etmemizi istemektedir.

Garanti kartını bilgilerinizle doldurun ve yetkili distribütörünüze veya doğrudan HeartSine Technologies'e gönderin.

Alternatif olarak, support@heartsine.com adresine aşağıdaki bilgileri içeren bir e-posta gönderin:

Ad

Adres

Cihazın seri numarası

veya <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html> adresindeki on-line kayıt aracımızı kullanın.

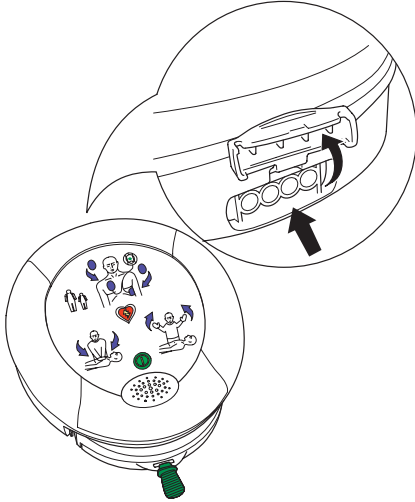
Katılımınız, gelecekteki yazılım güncellemeleri veya alan güvenliği düzeltme işlemleri gibi SAM 500P hakkında önemli bildirimlerle ilgili olarak sizinle iletişime geçmemize imkan sağlayacaktır.

Bize vermiş olduğunuz bilgilerde bir değişiklik olursa, örneğin adres değişikliği veya SAM 500P sahibinin değişmesi gibi, güncel bilgilerle bizimle iletişime geçin.

Veri Yönetimi

HeartSine Saver™ EVO yazılımı opsiyonel bir aksesuardır. Kullanım Sonrası Veri Yönetimi Servisi hakkında bilgi almak için yetkili distribütörünüz ile veya doğrudan HeartSine Technologies ile iletişime geçin.

1. Verilen USB kablosunu SAM 500P'ye bağlayın (aşağıdaki çizime bakın).



bilgisayara bağlayın.

3. HeartSine Saver™ EVO yardımcı programını başlatın.



Dikkat: SAM 500P sadece IEC60950 standardına uyumlu bir bilgisayara bağlanmalıdır.



İkaz: SAM 500P bilgisayara bağlıyken defibrilasyon gerçekleştiremezsiniz.

Bu opsiyonel aksesuar ile ilgili daha fazla bilgi almak için yetkili distribütörünüz veya HeartSine Technologies ile doğrudan iletişime geçin.

Sorun giderme

Durum göstergesi kırmızı renkte yanıp sönüyor

Durum göstergesi kırmızı renkte yanıp sönüyor veya cihaz 'bip' sesi çıkartıyorsa, Pad-Pak üzerindeki son kullanım tarihini kontrol edin (sayfa 14'Cihazı Hazırlama' bölümüne bakın). Son kullanım tarihi geçmemişse, ön paneldeki  düğmesine basarak SAM 500P'yi açın ve 'Tıbbi yardım için arayın' sesli uyarısını dinleyin. Sonra ön paneldeki  düğmesine basarak cihazı kapatın. Eğer bu işlem sorunu ortadan kaldırmazsa, derhal yetkili distribütörünüz veya HeartSine Technologies ile iletişime geçin.

Pil yetersiz uyarısı



Bu mesaj bir hatayı göstermez.

Cihaz, 'pil yetersiz uyarısı' mesajını ilk defa verdiğinde, düzgün bir şekilde çalışmaya devam edecektir. Ancak, 10 şoktan daha azı için enerjisi kalmış olabilir. Eğer bu mesajı duyarsanız, kullanım için yedek Pad-Pak'i hazırlayın ve hızla değiştirmek için hazır olun. En kısa sürede yeni bir Pad-Pak siparişi verin.

Hafıza dolu uyarısı

Cihaz, 'hafıza dolu' mesajını verdikten sonra, hafıza daha fazla EKG veya vaka kaydı yapamaz. Ancak, istenirse cihaz hala analiz yapabilir ve şok verebilir. Eğer bu mesajı duyarsanız, HeartSine Technologies teknik destek bölümü ile iletişime geçin.

Sesli uyarılar

Cihaz kapatıldığında hızlı bir şekilde 3 defa bip sesi çıkartırsa, cihaz ortam ısısının belirtilen işletim aralığının dışında olduğunu tespit etmiştir. Bu bip sesi haftalık otomatik kontrol esnasında da duyulur. Eğer bu bip sesini duyarsanız, cihazın belirtilen işletim koşullarına döndürüldüğünden lütfen emin olun.

Kullanım esnasında durum göstergesi yeşil renkten kırmızı renge dönerse ve cihaz 'bip' sesi çıkarmaya başlarsa, şok gönderecek batarya gücü yetersiz demektir. Cihaz, hasta kalp ritmini analiz etmeye devam edecek ve CPR uygulanmasına ihtiyaç duyulduğunda bilgi verecektir.

Sorun giderme

Aletle yardım gerekli

Cihaz, 'aletle yardım gerekli' mesajını verirse, bir hata tespit etmiş demektir. Daha fazla bilgi için yetkili distribütörünüz veya doğrudan HeartSine ile irtibata geçin.



Uyarı: Bu mesajı kullanım esnasında duyarsanız, derhal alternatif bir defibrilatör arayın.

Bu cihazın tamirine izin verilmemektedir.

Teknik destek

Yukarıda açıklanan sorun giderme adımlarını tamamladıktan sonra cihazınızın hala doğru bir şekilde çalışmadığını tespit ederseniz, yetkili distribütörünüz ile veya support@HeartSine.com adresinden HeartSine Technologies Teknik Destek bölümü ile irtibata geçin.

Garanti kapsamı dışındakiler

HeartSine veya yetkili distribütörleri, aşağıda sıralanan durumlar söz konusu olduğunda garanti kapsamında bakım veya onarım yapmakla yükümlü değildir:

Cihaz açılmışsa.

İzinsiz modifikasyonlar yapılmışsa.

Cihaz bu kılavuzda verilen talimatlara uygun olarak kullanılmamışsa.

Cihazın seri numarası silinmiş, tahrif edilmiş, değiştirilmiş veya herhangi bir şekilde okunamaz hale getirilmişse.

Cihaz belirtilen ısı aralığı dışında kullanılmış veya saklanmışsa.

Pad-Pak ambalajı iade edilmemişse.

Cihaz onaylanmamış yöntemler veya uygun olmayan ekipmanlar kullanılarak test edilmişse (sayfa 5 'Uyarılar ve İkazlar' bölümüne bakın).

Teknik Veriler

Fiziksel parametreler (Pad-Pak takılıyken)

Boyut:	20 x 18,4 x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 inç)
Ağırlık:	1,1 kg (2,4 lbs)

Ortam

İşletim sıcaklığı:	0 - 50 °C (32 - 122 °F)
Saklama sıcaklığı:	0 - 50 °C (32 - 122 °F)
Nakliye sıcaklığı:	2 güne kadar -10 ila 50 °C (14 - 122 °F) Cihaz 0 °C (32 °F) altında depolanmış ise, kullanımdan en az 24 saat önce 0 - 50 °C (32 to 122 °F) arasındaki ortam sıcaklığına döndürülmelidir.
Bağıl nem:	%5 - %95 (yoğuşmasız)
Suya karşı dayanıklılık:	IEC 60529/EN 60529 IP56
Yükseklik:	0 - 4575 metre (0 - 15 000 fit)
Şok:	MIL STD 810F Metot 516.5, Prosedür 1 (40G's)
Titreşim:	MIL STD 810F Metot 514.5 Prosedür 1 Kategori 4 MIL STD 810F Metot 514.5 Prosedür 1 Kategori 7

Teknik Veriler

Pad-Pak ve Pediatrik-Pak

Ağırlık:	0,2 kg (0,44 lbs)
Batarya tipi:	Kullanıldıktan sonra atılabilen tek kullanımlık birleşik batarya ve defibrilasyon elektrot kartuşu (lityum manganiz dioksit (LiMnO_2) 18V)
Batarya kapasitesi (yeni):	> 60 şok
Batarya kapasitesi (4 yıl):	> 10 şok
Raf ömrü:	Pad-Pak üzerindeki son kullanım tarihine bakın.
Elektrot türü:	Tek kullanımlık önceden takılmış birleşik EKG sensörlü / defibrilasyon elektrotlar.
Elektrot yerleştirme:	Yetişkin: anterior-lateral Pediatrik: anterior-posterior veya anterior-lateral elektrotlar
Elektrotun aktif alanı:	100 cm ²
Elektrot kablo uzunluğu:	1 m (3,5 ft)
Elektrot raf ömrü:	Pad-Pak üzerindeki son kullanım tarihine bakın.

Hasta analiz sistemi

Metot:	Defibrilasyonun gerekli olup olmadığını belirlemek için hastanın EKG'sini, sinyal kalitesini, elektrot temas durumunu ve hasta empedansını değerlendirir.
Hassasiyet/Özgüllük:	IEC 60601-2-4 gerekliliklerini karşılar

Kullanıcı arayüzü

Görsel uyarılar:	Pedleri tak, uzak dur, CPR uygula, şimdi şok uygula, otomatik kontrol başarılı – kullanıma hazır durumda
Sesli uyarılar:	Kapsamlı sesli uyarılar, işlem aşamaları boyunca kullanıcıya yol gösterir (sayfa 41 'Sesli Uyarılar' bölümüne bakın).
Diller:	HeartSine yetkili distribütörünüz ile iletişime geçin.
Kontroller:	İki düğme: 'Açma/Kapama' ve 'Şok'

Defibrilatör performansı

Şok gönderme süreleri (dolu batarya) veya 6 şok sonra:	
Şarj süresi:	Tipik olarak 150J < 8 sn., 200J < 12 sn.
CPR sonrasında:	Tipik olarak 8 saniye
Empedans aralığı:	20 Ω - 230 Ω

Terapötik şok

Dalga formu:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) (Kendi Kendini Dengeleyen Çıktı Atım Zarfı) iki fazlı artan dalga formu. Optimize edilmiş iki fazlı dalga formu, hasta empedansı için enerji, eğim ve zarfı dengeler.
Enerji:	Artan enerji için önceden yapılandırılmış fabrika ayarları Sürüm AHA/ERC 2010 Yetişkin: Şok 1: 150J; Şok 2: 150J; Şok 3: 200J Pediyatrik Şok 1: 50J; Şok 2: 50J; Şok 3: 50J

Teknik Veriler

Vaka kaydı

Türü:	Dahili bellek:
Bellek:	90 dakikalık EKG (tam açıklamalı) ve vaka/olay kaydı
İnceleme:	Doğrudan PC'ye bağlı özel USB kablosu ve windows işletim sistemli Saver™ EVO veri gözden geçirme yazılımı

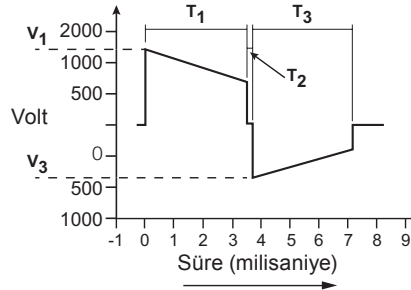
Elektromanyetik uyumluluk

EMC:	IEC60601-1-2
Işınım Yoluyla Yayınım:	IEC55011
Elektrostatik Boşalım:	IEC61000-4-2 (8 kV)
RF Bağışıklığı:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Manyetik Alan Bağışıklığı:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Uçak:	RTCA/DO-160F, Bölüm 21(Kategori M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE™ İki Fazlı Dalga Formu

SAM 500P, Self Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) (Kendi Kendini Dengeleyen Çıktı Atım Zarfı) iki fazlı dalga formu gönderir. Bu dalga formu, 20 ohm'dan 230 ohm'a kadar çok geniş bir hasta empedansı aralığı için, dalga formu atım zarfını (genlik, eğim ve süre) otomatik olarak en uygun hale getirir. Hastaya gönderilen dalga formu, 150J, 150J, ve 200J için artan enerji protokolünü de içeren, iki fazlı, kesik, üstel ve dengelenerek en uygun hale getirilmiş empedanslı dalga formudur. Her fazın süresi, çeşitli hasta empedanslarını dengelemek üzere otomatik olarak ayarlanır. İlk fazın süresi (T1) ikinci fazın süresine (T3) daima eşdeğerdir. İki faz arasındaki duraklama süresi (T2), tüm hasta empedansları için daima 0,4 msn. değerinde sabittir.

150J atım için, spesifik SCOPE dalga formu özellikleri yan tarafta liste halinde verilmiştir.



Direnç (ohm)	Dalga Formu Gerilimi (volt)		Dalga Formu Süresi (msn.)	
	V ₁	Eğim %	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

Yetişkin Pad-Pak dalga formu özellikleri
Bütün değerler nominal değerdedir.

Teknik Veriler

Direnç (ohm)	Enerji (jul)	Dalga Formu Gerilimi (volt)		Dalga Formu Süresi (msn.)	
		V ₁	Eğim %	T ₁	T ₃
25	47,5	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Pediatric-Pak dalga formu özellikleri
Bütün değerler nominal değerdedir.

Aritmi analiz algoritması

SAM 500P, HeartSine samaritan® EKG aritmi analiz algoritmasını kullanır. Bu algoritma, terapötik şok uygulamasının uygun olup olmadığını belirlemek için hastanın EKG'sini değerlendirir. Eğer şok gerekliyse, SAM 500P şarj olacak ve kullanıcıya şok butonuna basmasını bildirecektir. Eğer şok gerekmiyorsa cihaz, kullanıcının CPR uygulamasını gerçekleştirmesi için duraklayacaktır.

SAM 500P EKG aritmi analiz algoritması performansı, birçok gerçek zamanlı EKG çıktısı veritabanları kullanılarak kapsamlı biçimde değerlendirilmiştir. Bunlara Amerikan Kalp Derneği (AHA) veritabanı ve Massachusetts Teknoloji Enstitüsü MIT – NST veritabanı da dahildir. SAM 500P EKG aritmi analiz algoritması hassasiyeti ve özgüllüğü, IEC60601-2-4 gerekliliklerine uygundur.

SAM 500P EKG aritmi analiz algoritması performansı
aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Ritim Sınıfı	EKG Testi Örnek Boyutu (saniyeler)	İstenen Performans Özellikleri	Performans Sonuçları (%)	%90 Tek Taraflı Alt Güven Limiti
Şok Verilebilir Ritim: Ventriküler Fibrilasyon (VF) ve Ventriküler Taşikardi (VT)	2453	Hassasiyet > %90	93,48	90,58
Şok Verilemeyen Ritim: Asistol	1902	Özgüllük > %95	100	100*
Şok Verilemeyen Ritim: Diğer tüm ritimler	46711	Özgüllük > %95	99,11	95,04

* Ölçülebilir hata yok

Teknik Veriler

CPR Advisor Analiz Algoritması

Klinik veritabanı karşısında çalıştırıldığında, tanı algoritmasının CPR bileşeni ile elde edilen sonuçlar aşağıda verilen özetle gösterilmektedir.

Etkili göğüs kompresyonları uygulamanın önemi, bir hastanın kalp durması yaşamasından sonra iyi bir yaşam kalitesi sürmesi ile yetersiz serebral oksijenasyon nedeniyle nörolojik bozukluk yaşama talihsizliği arasındaki fark anlamına gelebilir. En modern defibrilatörler ve mekanik resüsitasyon sistemleri, bir operatörün CPR'yi doğru hızda uygulamasını sağlayan metronom olanağına sahiptir. Operatörün kompresyonları doğru derinlikte uygulayarak, yeniden doldurma süresinin yeterli olmasını sağlayan bir geri bildirim sistemi, koroner perfüzyon basınçlarını optimize edecektir. Empedans kardiyografi (ICG), kanın göğüs kafesindeki şekil ve hareket değişikliklerini ölçer; bu da, harici kalp masajı sırasında perfüzyon düzeyleri için yararlı bir gösterge olabilir. Empedans kardiyogram, iki standart defibrilatör elektrodu kullanılarak doğru şekilde ölçülebilir.

Kuvvet ve hızı bir arada bulunduran CPR yönetim araçları, CPR etkinliğini hem kullanıcılar hem de yanında bulunan minimal düzeyde eğitim almış kişiler için artıracaktır.

CPR Kriterleri	ICG Test Numunesi Boyut (San.)	Performans Özellikleri	Performans Sonuçları (%)	%90 Tek Taraflı Alt Güven Limiti (%)
CPR hızı: iyi	82377	Hassasiyet > %90 Özgüllük > %90	Hassasiyet > %95,38 Özgüllük > %93,11	Hassasiyet > %83,40 Özgüllük > %82,19
CPR kuvveti: yeterli	108728	Hassasiyet > %90 Özgüllük > %90	Hassasiyet > %99,96 Özgüllük > %98,47	Hassasiyet > %99,54 Özgüllük > %96,29

Pediatric kısıtlama

CPR-Advisor fonksiyonu, yalnızca yetişkin hastalar için kullanılmalıdır. Göğüs kompresyon teknikleri, farklı yaş ve ölçülere sahip pediatrik hastalar (sekiz yaşına kadar) için farklılık gösterir. Daha küçük pediatrik hastalar için, kurtarma görevlileri sternumun alt kısmına kompresyon uygulamalı, ancak ksifoid üzerine bastırmamalıdır. Pediatrik aralığın üst uç sınırındaki hastalar için, yetişkinlere yönelik kompresyonlar uygulanmalıdır. Pediatrik hastalar için gerekli olan kuvvet, yetişkinlere yönelik CPR'de gerekenden daha azdır. CPR advisor şu an yalnızca, yetişkin hastalar (sekiz yaşından büyük ve vücut ağırlığı 25 kg (55 lbs)'den fazla olanlar) için uygun bir kuvvet ve hızdaki kompresyonlar hakkında bilgi vermek için yapılandırılmıştır.

Pediatric hastalarda, elektrot yerleşimi de farklı olabilir. Hastanın boyutuna bağlı olarak, elektrotlar anterior-posterior (ön ve arka) veya anterior-lateral (yetişkinler için standart yerleştirme) şeklinde yerleştirilebilir. Farklı elektrot konumları, farklı ICG okumalarına neden olabilir. Mevcut teknoloji, CPR advisor fonksiyonunu hangi elektrot yerleştirme şekillerinin kullanılmakta olduğunu belirlemenin konusunda desteklemediğinden, elektrotlar CPR advisor fonksiyonunun düzgün çalışması için anterior-lateral olarak yerleştirilmelidir.

Bu nedenlerden ötürü, SAM 500P'de Pediatric-Pak kullanıldığında CPR advisor fonksiyonu devre dışı kalır.



Dikkat: Hasta için defibrilasyon şokunun gerekli olup olmadığını belirlemede kullanılan EKG okumaları, pediatrik hastalarda seçilen elektrot konumlarından etkilenmez.



Uyarı: Bir pediatrik hasta, yetişkinlere yönelik Pad-Pak ile tedavi edildiğinde, verilen uyarılar göz ardı edilmelidir. CPR Advisor, şu an yalnızca yetişkin hastalarda geri bildirim sağlamaya yöneliktir.

Teknik Veriler

Kılavuz ve üretici açıklaması - elektromanyetik emisyonlar

SAM 500P'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanımı amaçlanmıştır. SAM 500P'nin müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam - kılavuz bilgiler
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	SAM 500P sadece kendi dahili fonksiyonu için RF enerjisi kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki herhangi bir elektronik ekipmanda parazite neden olması olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu cihaz, evler ve oturma amaçlı binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlanan yerler dahil her yerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC/EN 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltaj dalgalanmaları/ titreme emisyonları IEC/EN 61000-3-3	Geçerli değil	

Kılavuz ve üretici açıklaması - elektromanyetik bağışıklık

SAM 500P'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanımı amaçlanmıştır. SAM 500P'nin müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz bilgileri
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Uyumlu Uyumlu	Zemin tahta, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici rejim/patlama IEC/EN 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Geçerli Değil Geçerli Değil	Geçerli Değil
Kabarma IEC/EN 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Geçerli Değil Geçerli Değil	Geçerli Değil
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa süreli kesintiler ve voltaj farklılıkları IEC/EN 61000-4-11	< %5 Ut (Ut'de > %95 düşme) 0,5 döngü için %40 Ut (Ut'de %60 düşme) 5 döngü için %70 Ut (Ut'de %30 Ut düşme) 25 döngü için < %5 Ut (Ut'de > %95 düşme) 5 saniye için	Geçerli Değil Geçerli Değil Geçerli Değil Geçerli Değil	Geçerli Değil
Güç - frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ya da hastane ortamındaki tipik düzeylerde olmalıdır.

Not: Ut, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

Teknik Veriler

Kılavuz ve üretici açıklaması - elektromanyetik bağışıklık

SAM 500P'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanımı amaçlanmıştır. SAM 500P'nin müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz bilgileri
İletilen RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM bantları dışında ^a	Geçerli değil	Taşınabilir ve mobil RF iletişimi ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere, SAM 500P'nin hiçbir kısmına, vericinin frekansı için uygun denklemlerle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM bantları içinde ^a	Geçerli değil	Geçerli değil
İşınan RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P, vericinin üreticisine göre, watt (W) cinsinden vericinin azami çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir ^b . Elektromanyetik alan taraması ^c ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri ... [sonraki sayfa]

Kılavuz ve üretici açıklaması - elektromanyetik bağışıklık

... her frekans aralığının uyum düzeyinin altında olmalıdır.

Aşağıdaki sembolü taşıyan ekipmanın yakınında parazit oluşabilir:



Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuz bilgiler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.

a 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları, 6,765 MHz ile 6,795 MHz; 13,553 MHz ile 13,567 MHz; 26,957 MHz ile 27,283 MHz ve 40,66 MHz ile 40,70 MHz şeklindedir.

b 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM frekans bantları ve 80 MHz ile 2,5 GHz arasındaki frekans aralığındaki uyum düzeyleri ile, mobil/taşınabilir iletişim ekipmanların dikkatsizlik sonucu hastaların bulunduğu bölgelere getirilmesi halinde parazite neden olma olasılığını azaltması amaçlanmıştır. Bu nedenle, bu frekans aralıklarında vericiler için tavsiye edilen ayırma mesafesi hesaplanırken ayrıca 10/3 değerinde bir katsayı kullanılır.

c Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve yer telsiz istasyonları, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı saptamak için bir elektromanyetik alan araştırması yapılmalıdır. SAM 500P'nin kullanıldığı bölgede ölçülen alan kuvveti, yukardaki geçerli RF uyum düzeyini aşarsa (yukarıya bakın), SAM 500P'nin normal çalışmasının doğrulanması için gözlem yapılmalıdır. Eğer anormal bir performans gözlemlenirse, SAM 500P'nin yönünü ya da konumunu değiştirmek gibi ilave önlemlerin alınması gerekebilir.

Teknik Veriler

Taşınabilir ve mobil RF iletişimi ekipmanı ve SAM 500P arasında tavsiye edilen ayırma mesafesi

SAM 500P'nin iletilen RF parazitinin kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. SAM 500P'nin kullanıcısı veya müşterisi, taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve SAM 500P'nin arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafe tutarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m			
	150 kHz - 80 MHz ISM bandı dışında	150 kHz - 80 MHz ISM bandı içinde	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	Geçerli değil	Geçerli değil	0,12	0,23
0,1	Geçerli değil	Geçerli değil	0,38	0,73
1	Geçerli Değil	Geçerli Değil	1,2	2,3
10	Geçerli Değil	Geçerli Değil	3,8	7,3
100	Geçerli Değil	Geçerli Değil	12	23

Nominal değeri yukarıda bulunmayan bir maksimum çıkış gücü olan vericiler için önerilen ayırma mesafesi d metre (m) cinsinden vericinin frekansıyla ilgili denklem kullanılarak hesaplanabilir ve burada P vericinin imalatçısına göre vericinin watt (w) maksimum çıkış gücü değeridir.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları, 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz ve 40,66 MHz - 40,70 MHz şeklindedir;

NOT 3 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekans bantları ve 80 MHz - 2,5 GHz arasındaki frekans aralığındaki mobil/taşıyabilir iletişim ekipmanının yanlışlıkla hasta bölgelerine getirilmesi halinde parazit oluşturma olasılıklarını azaltmak amacıyla önerilen ayırma mesafesi hesaplanırken ayrıca 10/3 değerinde ilave bir katsayı kullanılır.

NOT 4 Bu kılavuzdaki bilgiler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.

Sesli Uyarılar Listesi

Aşağıda sıralanan sesli uyarılar SAM 500P tarafından kullanılmaktadır. Verilen talimatlara aşına olmak için cihazı kullanmadan önce sesli uyarıları okuyun.

Yetişkin hasta/çocuk hasta

- "Tıbbi yardım için arayın"
- "Hastanın göğsünden giysileri çıkararak üst kısmını çıplak bırakın"
- "Yeşil bandı çekerek pedleri çıkarın"
- "Pedleri kaplamasından çıkarın"
- "Resimde gösterildiği gibi, pedleri hastanın çıplak göğsüne yerleştirin"
- "Pedleri hastanın çıplak tenine sıkıca bastırın"
- "Kalp ritmini değerlendirin - hastaya dokunmayın)"

Bir şok gerekli değilse...

- "Şok önerilmiyor"
- "KPR'ye başlayın"
- "Hastaya dokunmanın sakıncası yoktur"
- "Elleri üst üste koyarak göğsün ortasına yerleştirin"
- "Metronom zamanlı olarak göğsü aşağıya doğru bastırın"
- "Sakin olun"

Bir şok gerekli ise...

- "Hastayla temas etmeyin - şok önerilir"
- "Hastayla temas etmeyin – şimdi turuncu şok düğmesine basın"
- "Şok verildi"
- "KPR'ye başlayın"
- "Hastaya dokunmanın sakıncası yoktur"
- "Elleri üst üste koyarak göğsün ortasına yerleştirin"
- "Metronom zamanlı olarak göğsü aşağıya doğru bastırın"
- "Sakin olun"

Notlar



Yetkili Distribütör

www.heartsine.com

info@heartsine.com

ABD/Amerika

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel: (215) 860 8100

Ücretsiz Arama: (866) 478 7463

Faks: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Northern Ireland BT3 9ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400

Faks: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H017-019-211-0
Turkish