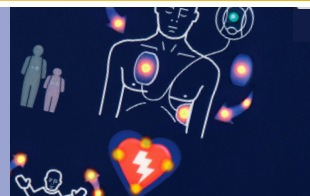
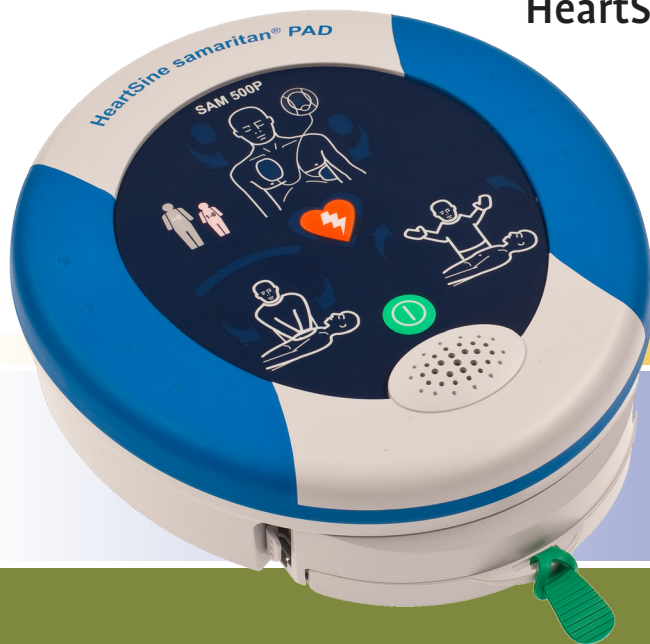




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



Manual de utilizare

Cuprins

Cuprins	2	Utilizarea aparatului SAM 500P	17
Indicații de utilizare	4	După utilizare	18
Indicații de utilizare	4	Cartuș Pediatric-Pak	20
Contraindicații de utilizare	4	Service și întreținere	22
Utilizatorii țintă	4	Cerințe de localizare	23
Avertizări și măsuri de precauție	5	Managementul datelor	24
Introducere	10	Depanare	25
Aparatul SAM 500P	10	Indicatorul de stare luminează în roșu	25
Stop cardiac (SC)	10	Avertizare pentru nivelul scăzut de	
Fibrilație ventriculară	10	încărcare a bateriei	25
Calitate RCP	11	Avertizare memorie plină	25
Cardiograma impedanței	11	Avertizări sonore	25
Instruirea recomandată	12	Service la dispozitiv necesar	26
Metronom RCP	12	Surse de asistență	26
Prezentarea generală a aparatului SAM 500P	13	Anularea garanției	26
Pregătire	14	Date tehnice	27
Despachetare	14	Lista de comenzi vocale	41
Verificarea aparatului înainte de punerea în funcțiune	14	Pacient adult/pacient copil	41
Lista acțiunilor de pregătire	16	Dacă aplicarea șocului nu este necesară...	41
Utilizarea aparatului SAM 500P	17	Dacă aplicarea șocului este necesară...	41
Când se utilizează	17		

Simboluri utilizate în acest manual



Avertizare: Risc de deces și vătămări severe



Atenție: Risc de vătămare



Notificare: Risc de deteriorare a datelor sau materialului



Informații suplimentare

Simboluri utilizate pe acest dispozitiv



IP56



Pornit/oprit

Protecția împotriva apei clasificată ca IP56 în conformitate cu EN 60529

Consultați instrucțiunile de operare

Produs cu o singură utilizare. A nu se reutiliza

Protejat la defibrilare, conexiune de tip BF



A nu se expune la temperaturi ridicate sau la flacără deschisă. A nu se incinera



Nu conține latex de cauciuc natural



Nesteril



Reciclabil



Baterie nereîncărcabilă



Nu scurtcircuitați bateriile



Nu striviți bateriile



Limitările de temperatură conform indicațiilor



A se utiliza până la aaaa/II



A se elimina în conformitate cu reglementările naționale



3XN6

Defibrilator automat extern

Referitor la șocurile electrice, incendiu și riscuri mecanice numai în conformitate cu

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 Nr. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010



Respectați instrucțiunile de utilizare

Indicații de utilizare

Indicații de utilizare

Aparatul HeartSine samaritan® PAD 500P este destinat a fi utilizat la victimele stopului cardiac care prezintă următoarele semne:

- nu sunt conștiente
- nu respiră
- nu au puls

Aparatul samaritan® PAD 500P este destinat pentru a fi utilizat la pacienții cu vârsta mai mare de 8 ani sau cu greutatea de peste 25 kilograme (55 livre) atunci când se utilizează cu un cartuș samaritan® Pad-Pak pentru adulți. Aparatul samaritan® PAD 500P este destinat pentru a fi utilizat la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani sau cu greutatea de până la 25 kilograme (55 livre) atunci când se utilizează cu un cartuș samaritan® Pediatric-Pak.

Contraindicații de utilizare

Dacă pacientul este conștient sau răspunde la stimuli, nu utilizați aparatul SAM 500P pentru a aplica tratamentul.

Utilizatorii țintă

Aparatul samaritan® PAD 500P este destinat utilizării de către personal care a fost instruit în vederea folosirii acestuia. Utilizatorii trebuie să fi fost instruiți în suportul vital de bază / AED (defibrilator extern automat), suport vital avansat sau să fi participat la un program de instruire privind intervențiile medicale de urgență, autorizat de către un medic.

Avertizări și măsuri de precauție



Avertizări

Pacienți pentru care se utilizează tratamentul

Aparatul SAM 500P a fost conceput pentru a fi utilizat la pacienți inconștienți, care nu răspund la stimuli. Dacă pacientul este conștient sau răspunde la stimuli, nu utilizați aparatul SAM 500P pentru a aplica tratamentul.

Aparatul SAM 500P utilizează un cartuș cu baterie și electrod denumit Pad-Pak, care se poate înlocui. Aparatul SAM 500P în combinație cu un cartuș Pad-Pak pentru adulți este destinat pentru a fi utilizat la pacienții cu greutatea mai mare de 25 kilograme (55 livre) sau echivalent, la copii cu vârsta de aproximativ 8 ani sau mai mare.

În cazul utilizării la copii mai mici (cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani), scoateți cartușul Pad-Pak pentru adulți și instalați cartușul Pediatric-Pak. În cazul în care nu este disponibil un cartuș Pediatric-Pak sau un defibrilator alternativ corespunzător, puteți utiliza un sistem pentru adulți.

Dacă efectuați tratamentul unui pacient copil cu un cartuș Pad-Pak, ignorați orice mesaje vocale cu privire la calitatea resuscitării cardiopulmonare (RCP).

Ghidul RCP este destinat în prezent pentru a oferi recomandări numai la pacienții adulți.

Nu întârziați aplicarea tratamentului încercând să aflați vârsta și greutatea exactă a pacientului.

Riscul de șoc electric

Aparatul SAM 500P administrează șocuri electrice terapeutice care pot provoca vătămări grave utilizatorilor și altor persoane din jur. Trebuie să fiți atenți ca nimeni să nu intre în contact cu pacientul atunci când se administrează un șoc.

Evitați deschiderea și repararea

Aparatul SAM 500P nu conține nicio piesă care să poată fi deparată de utilizator. NU deschideți sau deparați dispozitivul sub nicio formă deoarece există pericolul de șoc electric. Dacă se suspectează o distrugere, aparatul SAM 500P trebuie schimbat imediat.

Avertizări și măsuri de precauție

Evitați gazele explozibile sau inflamabile.

S-a constatat că aparatul SAM 500P poate fi utilizat în siguranță împreună cu măștile de administrare de oxigen. În orice caz, din cauza pericolului de explozie, se recomandă ca aparatul SAM 500P să NU fie folosit în imediata apropiere a gazelor explozive, inclusiv gaze anestezice inflamabile sau oxigen concentrat.



Măsuri de precauție

Aplicarea corectă a padelelor de electrozi

Aplicarea corectă a padelelor de electrozi ale dispozitivului SAM 500P este de importanță critică. Trebuie să respectați cu strictețe instrucțiunile prezentate în Ghidul utilizatorului pentru asistență medicală de urgență și de pe dispozitiv. Aplicarea greșită sau prezența aerului, pilozității, a pansamentelor chirurgicale sau a plasturilor cu medicamente între padele și piele, poate reduce eficacitatea defibrilării. Este normală o înroșire ușoară a pielii după terapia prin șoc electric.

Nu atingeți pacientul în timpul analizei

Atingerea pacientului în timpul etapei de analiză poate cauza interferențe cu procesul de diagnostic. Evitați contactul cu pacientul în timpul efectuării analizei. Dispozitivul vă va comunica momentul când puteți să atingeți pacientul.

Nu îl utilizați dacă ambalajul cu electrozi nu este etanș

Cartușul Pad-Pak™ este un produs de unică folosință și trebuie înlocuit după fiecare utilizare sau dacă pachetul care protejează padelele de defibrilare a fost rupt sau distrus în vreun fel. Dacă se suspectează o distrugere a cartușului Pad-Pak acesta trebuie înlocuit imediat.



Notificare

Susceptibilitatea la interferențe electromagnetice

Pentru a vă proteja împotriva interferențelor, trebuie să utilizați aparatul SAM 500P la cel puțin 2 metri (6 picioare) distanță de toate sursele de radiofrecvență. O altă variantă este să opriți echipamentul care produce interferențe electromagnetice.

Intervalul de temperatură pentru utilizare

Aparatul SAM 500P împreună cu bateriile, padelele sau electrozii săi este proiectat să funcționeze în intervalul de temperatură cuprins între 0 °C și 50 °C. Utilizarea dispozitivului în afara acestui interval poate duce la o funcționare defectuoasă a acestuia.

Rezistența la apă

Clasa de protecție IP56 nu acoperă scufundarea niciunei părți a SAM 500P în apă sau în orice tip de lichid. Contactul cu lichidele poate defecta foarte grav dispozitivul sau poate produce incendiu sau risc de electrocutare.

Avertizări și măsuri de precauție

Prelungirea duratei de viață a bateriei

Nu porniți dispozitivul dacă nu este necesar deoarece aceasta poate reduce durata de viață de stand-by (repaus) a dispozitivului.

Depozitarea în stare de repaus în afara intervalului cuprins între 0 °C și 50 °C poate micșora termenul de valabilitate al cartușului Pad-Pak.

Nu testați aparatul pe simulatoare sau manechine

Dispozitivul nostru nu poate fi testat utilizând simulatoare și manechine standard.

Algoritmul nostru utilizează variabilitatea ritmului cardiac ca unul din criteriile sale pentru măsurarea fibrilației ventriculare (FV). În consecință, nu vă recomandăm utilizarea simulatoarelor obișnuite pentru testarea dispozitivului nostru.



Informații suplimentare

Utilizarea acestui manual

Este important să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza aparatul SAM 500P.

Acest manual este prezentat ca instrument de asistență pentru orice instruire pe care ați primit-o. Pentru orice întrebări, contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies pentru recomandări sau explicații.

Informațiile din acest manual pot fi schimbate fără o notificare prealabilă și nu reprezintă un angajament în numele HeartSine Technologies. Nicio parte din acest manual nu poate fi reprodușă sau transmisă în orice formă și prin orice mijloace, electric sau mecanic, inclusiv fotocopierea și înregistrarea pentru orice scop fără permisiunea scrisă expresă a HeartSine Technologies.

Instruirea utilizatorului

Aparatul samaritan® PAD 500P este destinat utilizării de către personal care a fost instruit în vederea folosirii acestuia. Utilizatorii trebuie să fi fost instruiți în suportul vital de bază / AED (defibrilator extern automat), suport vital avansat sau să fi participat la un program de instruire privind intervențiile medicale de urgență, autorizat de către un medic.

Utilizarea accesoriilor

SAM 500P este un dispozitiv autonom. Nu utilizați aparatul cu niciun accesoriu neautorizat. Aparatul SAM 500P poate funcționa defectuos dacă este utilizat împreună cu accesorii neaprobate.

Întreținerea periodică

Verificați dispozitivul în mod periodic. Consultați secțiunea „Service și întreținere” de la pagina 22.

Eliminarea corectă a dispozitivului

Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările naționale sau locale, sau contactați distribuitorul dumneavoastră HeartSine. Vă rugăm să respectați instrucțiunile din secțiunea „După utilizare” de la pagina 18.

Conformitatea cu reglementările locale

Consultați-vă cu autoritatea locală de sănătate publică pentru informații referitoare la cerințele asociate cu deținerea și utilizarea unui defibrilator, în regiunea în care urmează să fie utilizat.

Introducere

Aparatul SAM 500P

Aparatul SAM 500P este un defibrilator extern semiautomat utilizat pentru administrarea rapidă a șocului de defibrilare pentru a resuscita victimele stopului cardiac (SC).

Aparatul SAM 500P este configurat să funcționeze în conformitate cu protocoalele comune din 2010 ale Consiliului European de Resuscitare (ERC) și Asociației Americane de Cardiologie (AHA) pentru resuscitarea cardio-pulmonară (RCP) și tratamentul urgențelor cardiovasculare (TUC).

Stop cardiac (SC)

Stopul cardiac este o stare în care inima își oprește brusc activitatea de pompare eficientă din cauza unor tulburări în sistemul electric al inimii. De cele mai multe ori victimele unui stop cardiac nu prezintă în prealabil simptome sau semnale de avertizare. Stopul cardiac poate să apară de asemenea la persoanele cu probleme cardiace diagnosticate anterior. Supraviețuirea victimei unui stop cardiac depinde de efectuarea imediată a resuscitării cardio-pulmonare (RCP).

Utilizarea unui defibrilator extern în primele minute de la colaps poate să îmbunătățească considerabil șansele de supraviețuire ale pacientului. Atacul cardiac și stopul cardiac nu reprezintă același lucru, deși câteodată un atac cardiac poate să ducă la un stop cardiac. Dacă aveți simptomele unui atac cardiac (durere, apăsare în piept, dificultăți de respirație, senzația de gheară în piept sau în altă parte a corpului) solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Fibrilație ventriculară

Ritmul electric normal prin care musculatura cardiacă se contractă pentru a genera circulația sanguină în tot corpul este cunoscut sub denumirea de ritm sinusal normal (RSN). Fibrilația ventriculară (FV) cauzată de semnale electrice haotice din inimă este deseori cauza stopului cardiac. La victimele unui stop cardiac este posibilă restabilirea unui ritm sinusal normal cu ajutorul unui șoc electric aplicat la nivelul inimii. Acest tratament poartă numele de defibrilare.

Introducere

Calitate RCP

Când se administrează tratament de resuscitare cardiorespiratorie (RCP) unei victime a unui stop cardiac, este vital să se efectueze compresii toracice de o bună calitate. În cazul în care calitatea RCP furnizate este bună, eficacitatea resuscitării cu succes a pacientului este mult crescută.

Cercetările au demonstrat că persoanele implicate neprofesioniste administrează de obicei RCP ineficient din cauza lipsei de experiență. Ca răspuns la această problemă, HeartSine a dezvoltat SAM 500P cu Ghidul RCP.

SAM 500P cu Ghidul RCP le oferă respondenților feedback cu privire la eficacitatea resuscitării cardiopulmonare (RCP) a victimelor. SAM 500P utilizează măsurători privind cardiograma impedanței (ICG) pentru a analiza eficacitatea și ritmul compresiunilor efectuate și, pe baza acestei analize, recomandă respondenților să apese mai puternic, mai rapid sau mai lent, după cum este adecvat. SAM 500P utilizează atât mesaje sonore cât și vizuale, pentru a oferi respondenților recomandări cu privire la calitatea compresiunilor administrate.



Avertizare: Funcția Ghidul RCP este destinată exclusiv utilizării la pacienți adulți. Dacă se utilizează Pediatric-Pak, funcția RCP este dezactivată. În acest caz, i se va solicita persoanei care intervine să înceapă RCP, sau nu vor fi furnizate recomandări privind Ghidul RCP.

Cardiograma impedanței (ICG)

Cardiograma impedanței este o metodă de măsurare a schimbărilor de impedanță la pacienți pentru a determina mișcarea, fluxul de sânge și modificările formei inimii. SAM 500P utilizează aceste măsurători pentru a determina modificările impedanței la nivel toracic și, în acest mod, pentru a determina eficacitatea compresiilor administrate în timpul RCP.

Introducere

Instruirea recomandată

Stopul cardiac este o stare care necesită intervenție medicală de urgență. Intervenția, datorită naturii acestei stări, poate să fie efectuată înainte de a solicita ajutor medical specializat.

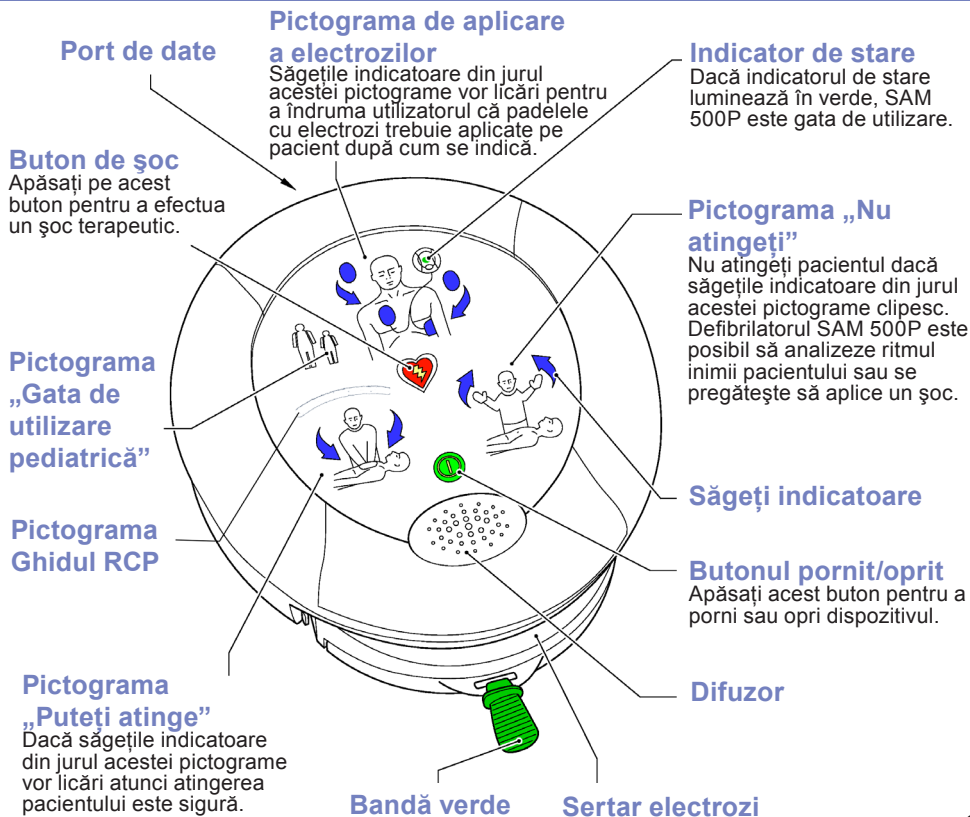
Pentru a diagnostica corect această stare, compania HeartSine recomandă tuturor potențialilor utilizatori ai aparatului SAM 500P, să fie pe deplin instruiți în resuscitarea cardio-pulmonară (RCP), suportul vital de bază (SVB) și, mai ales, în utilizarea defibrilatoarelor automate externe. HeartSine recomandă de asemenea ca această instruire să se facă periodic, prin cursuri de înprospătare a cunoștințelor, după cum recomandă conducătorul de curs.

Dacă utilizatorii SAM 500P nu sunt instruiți în aceste tehnici, contactați distribuitorul local HeartSine sau direct compania HeartSine. De asemenea, puteți organiza efectuarea unei instruiți. O altă variantă este de a contacta autoritatea locală de sănătate publică pentru informații referitoare la organizațiile certificate pentru efectuarea de instruiți în regiunea dvs.

Metronom RCP

Pe durata RCP, aparatul SAM 500P va emite un bip sonor și va ilumina indicatorul „Puteți atinge pacientul” la o frecvență conformă cu protocoalele 2010 AHA/ERC. Această caracteristică se numește metronom RCP. Utilizați metronomul drept ghid pentru frecvența cu care să apăsați pieptul pacientului dacă este nevoie să efectuați RCP.

Prezentarea generală a aparatului SAM 500P

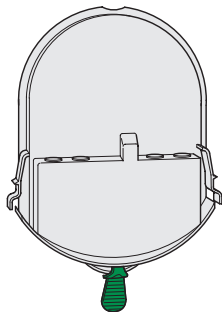


Pregătire

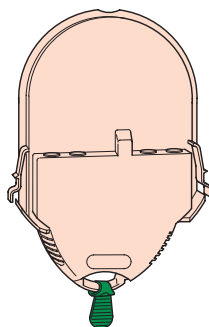
Despachetare

Verificați dacă ambalajul include Manualul de utilizare, geanta, cartușul Pad-Pak, cardul de garanție și Ghidul utilizatorului pentru asistență medicală de urgență

Cartușul Pad-Pak este o unitate constituită dintr-o baterie cu o singură utilizare detașabilă și sistemul de electrozi. Este disponibil în două versiuni¹: Pad-Pak de culoare gri pentru utilizare la adulți și Pad-Pak de culoare roz pentru utilizare la copii (vezi ilustrația de mai jos).



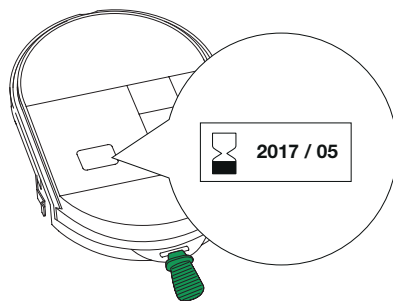
Cartuș Pad-Pak
pentru adulți



Cartuș Pediatric-Pak

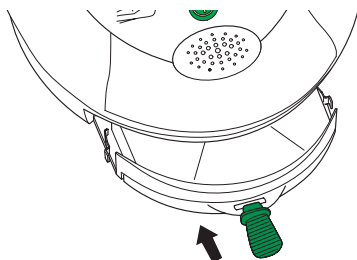
Verificarea aparatului înainte de punerea în funcțiune

1. Verificați data de expirare (an/lună) din partea din spate a cartușului Pad-Pak (vezi ilustrația de mai jos). Dacă data de expirare a fost depășită, cartușul Pad-pak trebuie înlocuit.



¹ Este disponibilă și o a treia versiune pentru liniile aeriene

2. Despachetați cartușul Pad-Pak. Păstrați ambalajul pentru cazul în care trebuie să returnați cartușul Pad-Pak la HeartSine. Așezați aparatul SAM 500P pe o suprafață plană. Introduceți cartușul Pad-Pak în aparatul SAM 500P (vezi ilustrația de mai jos). Trebuie să auziți un sunet de „clic” și să vă asigurați că ambele clapete sunt complet fixate.



3. Dacă este necesar, SAM 500P va executa un program de autotestare. Săgețile indicatoare vor licări în timpul acestui proces. La completarea cu succes a programului de autotestare, indicatorul de stare de culoare verde (consultați secțiunea „Prezentarea generală a aparatului SAM 500P” de la pagina 13) va începe să clipească. Astfel aparatul SAM 500P este gata de utilizare.

4. Porniți aparatul SAM 500P prin apăsarea butonului  de pe panoul frontal, pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează corect. Ascultați comenzile vocale, dar **NU** le urmați. Asigurați-vă că nu se emite niciun mesaj de avertizare.



Notificare: NU trageți de banda verde de pe cartușul Pad-Pak. Dacă ați deschis sertarul pentru electrozi, va trebui să înlocuiți cartușul Pad-Pak.

Porniți aparatul SAM 500P o SINGURĂ DATĂ. Dacă opriți și porniți aparatul în mod repetat, bateriile se vor consuma prea repede și s-ar putea să fie nevoie să înlocuiți cartușul Pad-Pak.

5. Opriți aparatul SAM 500P prin apăsarea butonului  de pe panoul frontal. Verificați dacă indicatorul de stare (consultați secțiunea „Prezentarea generală a aparatului SAM 500P” de la pagina 13) luminează în verde. Dacă nu auziți niciun mesaj de avertizare și indicatorul de stare luminează în verde, dispozitivul este gata de utilizare.

Pregătire

6. Așezați aparatul SAM 500P în geanta de transport livrată împreună cu acesta. Depozitați aparatul SAM 500P într-un loc cu acces ușor și sigur, într-un **mediu curat și uscat**, la vedere și unde poate fi auzit. Asigurați-vă că este depozitat conform specificațiilor (consultați secțiunea „Date tehnice” de la pagina 27).

Temperatura de standby:	de la 0 la 50 °C (50 - 122 °F)
Umiditate relativă:	de la 5 la 95% (fără condensare)



Notificare: Compania HeartSine recomandă păstrarea unui cartuș Pad-Pak de rezervă împreună cu aparatul SAM 500P. Acesta se poate păstra în partea din spate a genții de transport.

7. Completați cardul de garanție și trimiteți-l înapoi distribuitorului dumneavoastră autorizat sau direct companiei HeartSine Technologies (consultați secțiunea „Cerințe de localizare” de la pagina 23).

Lista acțiunilor de pregătire

- Etapa 1. Verificați termenul de expirare al cartușului Pad-Pak.
- Etapa 2. Instalați cartușul Pad-Pak.
- Etapa 3. Verificați dacă programul de autotestare s-a efectuat cu succes.
- Etapa 4. Porniți aparatul pentru a verifica modul de funcționare.
- Etapa 5. Opriți aparatul.
- Etapa 6. Depozitați aparatul SAM 500P în mod corect.
- Etapa 7. Înregistrați-vă aparatul SAM 500P.
- Etapa 8. Creați o planificare pentru service (consultați secțiunea „Service și întreținere” de la pagina 22).

Utilizarea aparatului SAM 500P

Când se utilizează

Aparatul SAM 500P este destinat a fi utilizat la victimele stopului cardiac care prezintă următoarele semne:

- nu sunt conștiente
- nu respiră
- nu au puls

Aparatul SAM 500P a fost conceput pentru a fi utilizat la pacienți inconștienți, care nu răspund la stimuli. Dacă pacientul este conștient sau răspunde la stimuli, nu utilizați aparatul SAM 500P pentru a aplica tratamentul.

Aparatul SAM 500P este destinat pentru a fi utilizat la pacienții cu greutatea mai mare de 25 kilograme (55 livre) sau echivalent la copii cu vârsta de aproximativ 8 ani sau mai mare.

În cazul utilizării la copii mai mici (cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani), scoateți cartușul Pad-Pak pentru adulți și instalați cartușul Pediatric-Pak.

În cazul în care nu este disponibil un cartuș Pediatric-Pak sau un defibrilator alternativ corespunzător, puteți utiliza un cartuș Pad-Pak pentru adulți.

Utilizarea aparatului SAM 500P

Consultați Ghidul utilizatorului pentru asistență medicală de urgență, livrat separat. În timpul utilizării, aparatul SAM 500P va emite comenzi vocale cuprinzătoare pentru a ghida utilizatorul. Pentru lista completă de comenzi vocale, consultați „Lista de comenzi vocale” de la pagina 41.

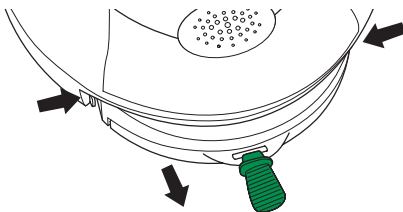


Notificare: Aparatul SAM 500P întrerupe starea de pregătire a administrării șocului îndată ce se detectează un ritm nedefibrilabil.

Utilizarea aparatului SAM 500P

După utilizare

1. Oprii aparatul SAM 500P prin apăsarea butonului  de pe panoul frontal.
2. Îndepărtați padelele de electrozi de pe pacient și cuplați-le împreună „față în față”. Electrozii pot fi contaminați cu țesuturi umane, lichide sau sânge. Electrozii trebuie eliminați separat ca deșeuri infecțioase.
3. Cartușul Pad-Pak conține baterii de litiu. Acestea sunt produse pentru o singură utilizare și trebuie înlocuite după fiecare utilizare. Scoateți cartușul Pad-Pak prin apăsarea celor două clapete de pe fiecare parte a Pad-Pak. Cartușul Pad-Pak va glisa în afară (vezi ilustrația de mai jos).



Nu eliminați aparatul SAM 500P sau cartușul Pad-Pak împreună cu deșeurile menajere. Aceștia se elimină într-o unitate de reciclare adecvată în conformitate cu cerințele locale. O altă variantă este returnarea acestora la distribuitorul dumneavoastră în scopul eliminării sau înlocuirii.

4. Verificați aparatul SAM 500P pentru a vedea dacă există murdărie sau contaminare. Dacă este necesar, curățați aparatul cu o cârpă moale înmuiată în prealabil în una din următoarele:

Apă cu săpun

Alcool izopropilic (soluție 70%).



Atenție: Nu se imersează niciuna dintre părțile componente ale aparatului SAM 500P în apă sau în alte lichide. Contactul direct cu lichidele poate să deterioreze serios dispozitivul sau să producă foc sau șocuri electrice necontrolate.



Notificare: Nu curățați aparatul SAM 500P cu materiale abrazive, soluții de curățare sau solvenți.

- 
5. Verificați starea aparatului SAM 500P în vederea detectării unor deteriorări. Dacă aparatul SAM 500P prezintă deteriorări, acesta trebuie înlocuit imediat.
 6. Instalați un cartuș Pad-Pak nou. Înainte de instalare, verificați data de expirare a cartușului Pad-Pak (consultați secțiunea „Pregătire” de la pagina 14). După instalare verificați dacă indicatorul de stare clipește în verde.

Cartuș Pediatric-Pak

Utilizarea cartușului Pediatric-Pak

Cartușul Pediatric-Pak este destinat tratării victimelor pediatrice (copii) ale stopului cardiac, cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani care:

nu sunt conștiente

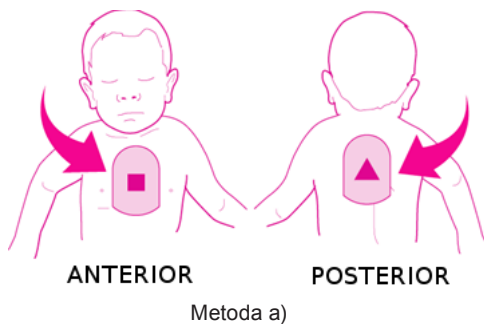
nu respiră

nu au puls

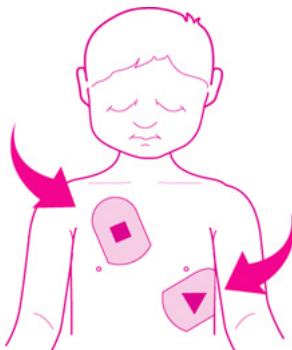
Aplicare electrod:

Pentru pacienții pediatrice există două variante de aplicare a electrozilor:

a. Dacă zona toracică a unui copil este prea mică poate fi necesară aplicarea unei padele pe pieptul DISCOVERIT al copilului în centru și a celeilalte padele pe spatele DISCOVERIT al copilului în centrul cutiei toracice așa cum se arată la Metoda a)



b. Dacă zona toracică a copilului este suficient de mare pentru a permite un spațiu de 2,5 cm (1 inci) între padele, aplicarea padelelor se poate face în același mod ca la adulți. Aplicați una din padele pe zona superioară a pieptului DESCOPERIT, deasupra mamelonului, și cealaltă padelă pe zona inferioară DESCOPERITĂ a cutiei toracice sub mamelon așa cum se arată la Metoda b)



Metoda b)

Electrozii pot fi aplicați pe pieptul unui copil dacă zona pieptului este destul de mare SAU dacă aplicarea în modul arătat la Metoda a) nu este posibilă din cauza unui traumatism.



Avertizare: Electrozii de defibrilare trebuie să fie la cel puțin 1 inci (aproximativ 2,5 cm) depărtare unul de celălalt și niciodată nu este voie să se atingă.



Avertizare: Cartușul Pediatric-Pak conține o componentă magnetică (cu intensitatea la suprafață de 6500 gauss). Evitați depozitarea în vecinătatea mediilor de stocare magnetic sensibile.



Avertizare: A nu se utiliza la pacienți cu vârsta sub 1 an. A se utiliza la copii cu vârsta de până la 8 ani sau cu greutatea de maximum 25 kilograme (55 livre). NU ÎNTÂRZIAȚI APLICAREA TRATAMENTULUI DACĂ NU CUNOAȘTEȚI VÂRSTA SAU GREUTATEA EXACTĂ.

Service și întreținere

Compania HeartSine recomandă utilizatorilor efectuarea de verificări de întreținere periodice. Verificările de întreținere recomandate sunt:

Săptămânale

- Verificați indicatorul de stare. Dacă indicatorul de stare verde nu clipește la fiecare 5 până la 10 secunde sau dacă clipește indicatorul de stare roșu ori dacă se emit sunete de bip, atunci a fost detectată o problemă. Consultați secțiunea „Depanare” de la pagina 25. Aparatul SAM 500P efectuează un program de autotestare la miezul nopții GMT în fiecare duminică. În timpul acestui program de autotestare lumina indicatorului de stare va fi roșie, dar va reveni la culoarea verde la finalizarea cu succes a programului de autotestare. Programul de autotestare durează maximum 10 secunde. Dacă indicatorul de stare continuă să lumineze în roșu, aparatul SAM 500P are un defect (consultați secțiunea „Depanare” de la pagina 25).

Lunar

- Dacă dispozitivul prezintă orice semn de distrugere fizică, contactați distribuitorul dumneavoastră local sau direct compania HeartSine Technologies.
- Verificați data de expirare a SAM 500P Pad-Pak (consultați secțiunea „Pregătire” de la pagina 14 pentru locul de amplasare a datei). Dacă data a expirat sau este aproape expirată, înlocuiți cartușul Pad-Pak sau contactați distribuitorul local HeartSine în scopul înlocuirii.

Dacă auziți un mesaj de avertizare atunci când porniți aparatul SAM 500P sau dacă, din orice motiv, aveți suspiciuni cu privire la corecta funcționare a aparatului SAM 500P, citiți secțiunea „Depanare” de la pagina 25.

Cerințe de localizare

Reglementările privind dispozitivele medicale necesită localizarea de către producător a tuturor dispozitivelor medicale vândute.

Este important să completați cardul de garanție cu detaliile dumneavoastră și să-l trimiteți înapoi distribuitorului dumneavoastră autorizat sau direct companiei HeartSine Technologies.

O altă variantă este să trimiteți un email la support@heartsine.com, care conține:

Nume

Adresă

Număr de serie dispozitiv

sau utilizați instrumentul nostru de înregistrare on-line de la <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

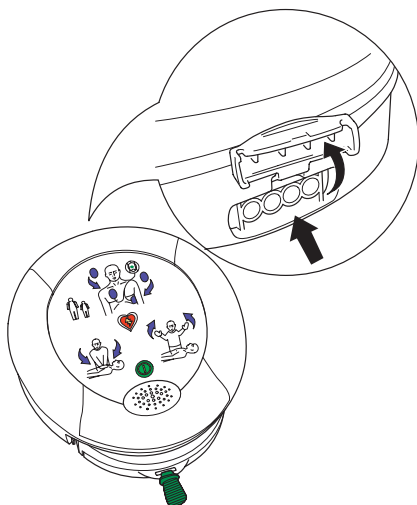
Participarea dumneavoastră ne va da posibilitatea de a vă contacta în cazul unor notificări importante referitoare la SAM 500P, cum ar fi orice actualizare a software-ului sau orice tip de acțiuni corective de siguranță.

Dacă există o modificare în informațiile pe care ni le-ați furnizat, cum ar fi modificarea adresei sau a proprietarului aparatului SAM 500P, contactați-ne pentru a actualiza informațiile.

Managementul datelor

Programul HeartSine Saver™ EVO este un accesoriu opțional. Contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies în legătură cu Serviciul de management al datelor după utilizare.

1. Conectați cablul USB furnizat la aparatul SAM 500P (vezi ilustrația de mai jos).



2. Conectați cablul USB la calculator.
3. Porniți utilitarul HeartSine Saver™ EVO.



Notificare: Aparatul SAM 500P se conectează numai la un calculator conform cu IEC60950.



Atenție: Nu puteți aplica defibrilarea în timp ce SAM 500P este conectat la un calculator.

Pentru informații suplimentare privind acest accesoriu opțional, contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies.

Depanare

Indicatorul de stare luminează în roșu

Dacă indicatorul de stare luminează în roșu sau dispozitivul emite un „bip”, verificați data de expirare de pe cartușul Pad-Pak (consultați secțiunea „Pregătire” de la pagina 14). Dacă data de expirare nu a fost depășită, porniți aparatul SAM 500P prin apăsarea butonului ❶ de pe panoul frontal și ascultați comanda vocală „sunați pentru asistență medicală”. Opriți aparatul prin apăsarea butonului ❶ de pe panoul frontal. Dacă prin această acțiune problema nu se corectează, contactați imediat distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies.

Avertizare pentru nivelul scăzut de încărcare a bateriei



Aceste mesaj nu indică o defecțiune.

Prima dată când dispozitivul emite mesajul „avertizare nivel scăzut baterie”, acesta va continua să funcționeze încă în mod corespunzător. Cu toate acestea, este posibil ca numărul șocurilor care se mai pot administra să fie mai mic de 10. Dacă auziți acest mesaj, pregătiți pentru utilizare cartușul Pad-Pak de rezervă și fiți pregătit pentru a-l instala rapid. Comandați un cartuș Pad-Pak nou cât mai repede posibil.

Avertizare memorie plină

Dacă dispozitivul emite mesajul „memorie plină”, atunci memoria nu mai poate înregistra alte date sau evenimente ECG. Cu toate acestea, dispozitivul mai are capacitatea de analiză și de administrare de șocuri electrice, dacă este necesar. Dacă auziți acest mesaj, contactați departamentul de asistență tehnică al companiei HeartSine Technologies.

Avertizări sonore

Dacă dispozitivul emite 3 bipuri rapide când este oprit, acesta a detectat că temperatura mediului este în afara intervalului de utilizare specificat. Emiterea sunetelor de bip poate avea loc și în timpul autotestului săptămânal. Dacă auziți aceste bipuri, asigurați-vă că dispozitivul este readus la condițiile de utilizare specificate.

În timpul utilizării, dacă indicatorul de stare se schimbă din verde în roșu, iar dispozitivul începe să emită sunete de „bip”, atunci capacitatea bateriei este insuficientă pentru a se administra șocuri electrice. Dispozitivul va continua să analizeze ritmul cardiac al pacientului și va solicita administrarea RCP-ului când acesta este necesar.

Depanare

Service la dispozitiv necesar

Dacă dispozitivul emite mesajul „service la dispozitiv necesar”, atunci acesta a detectat o defecțiune. Pentru instrucțiuni suplimentare contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies.



Avertizare: Dacă auziți acest mesaj în timpul utilizării, căutați imediat un alt defibrilator.

Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

Surse de asistență

Dacă ați parcurs etapele de depanare de mai sus și dispozitivul tot nu funcționează corect, contactați distribuitorul dumneavoastră autorizat sau compania HeartSine Technologies la adresa support@HeartSine.com.

Anularea garanției

HeartSine Technologies sau distribuitorul său local nu sunt obligați să înlocuiască piese sau să efectueze reparații în perioada de garanție dacă se aplică următoarele condiții:

Dispozitivul a fost deschis.

Au fost făcute modificări neautorizate la aparat.

Dispozitivul nu a fost folosit în conformitate cu indicațiile de utilizare sau cu instrucțiunile din acest manual.

Numărul serial al aparatului a fost îndepărtat, desfăcut, modificat sau făcut ilizibil în orice mod.

Dispozitivul a fost utilizat sau depozitat la temperaturi situate în afara intervalului indicat.

Ambalajul Pad-Pak nu este returnat.

Dispozitivul a fost testat utilizând metode neautorizate sau echipamente necorespunzătoare (consultați secțiunea „Avertizări și măsuri de precauție” de la pagina 5).

Date tehnice

Parametri fizici (cu cartușul Pad-Pak instalat)

Dimensiune: 20 x 18,4 x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 in)

Greutate: 1,1 kg (2,4 lbs)

Condiții de mediu

Temperatura de utilizare: de la 0 la 50 °C (32 la 122 °F)

Temperatura de repaus: de la 0 la 50 °C (32 la 122 °F)

Temperatura de transport: de la -10 la 50 °C (14 la 122 °F) pentru cel mult două zile. Dacă dispozitivul a fost depozitat sub 0 °C (32 °F), acesta trebuie adus la temperatura mediului cuprinsă între 0 și 50 °C (32 și 122 °F) timp de cel puțin 24 de ore înainte de utilizare.

Umiditate relativă: de la 5 la 95% (fără condensare)

Carcasă: IEC 60529/EN 60529 IP56

Altitudine: de la 0 la 4575 metri (0 la 15 000 picioare)

Șoc: MIL STD 810F Metoda 516.5, Procedura 1 (40G's)

Vibrație: MIL STD 810F Metoda 514.5 Procedura 1 Categoria 4

MIL STD 810F Metoda 514.5 Procedura 1 Categoria 7

Date tehnice

Pad-Pak și Pediatric-Pak

Greutate:	0,2 kg (0,44 lbs)
Tip baterie:	Cartuș cu o singură utilizare, de unică folosință, format dintr-o baterie și electrod de defibrilare (litiu dioxid de mangan (LiMnO ₂) 18V)
Capacitate baterie (nouă):	> 60 șocuri
Capacitate baterie (4 ani):	> 10 șocuri
Durata de viață de standby:	Vezi data de expirare de pe Pad-Pak.
Tip electrod:	Senzor ECG / padele de defibrilare combinate preatașate pentru o singură utilizare.
Aplicare electrod:	Adulți: anterior-lateral Copii: electrozi anterior-posterior sau anterior-lateral
Zonă activă electrod:	100 cm ²
Lungime cablu electrod:	1 m (3,5 ft)
Termen de valabilitate electrod:	Vezi data de expirare de pe Pad-Pak.

Sistemul de analiză pacient

Metodă:	Se evaluează ECG-ul pacientului, calitatea semnalului, integritatea contactului electrodului și impedanța pacientului pentru a se determina dacă este necesară defibrilarea
Sensibilitate / specificitate:	Conform cu IEC 60601-2-4

Interfață utilizator

Indicatori vizuali:	Attach PADS (aplicare padele), stand Clear (nu atingeți pacientul), perform CPR (efectuare RCP), shock now (aplicare șoc acum), self test pass - ready state (finalizare autotest – pregătit de utilizare)
Comenzi sonore:	Comenzile vocale cuprinzătoare ghidează utilizatorul prin secvența de operațiuni (consultați „Lista de comenzi vocale” de la pagina 41).
Limbi:	Contactați distribuitorul autorizat al HeartSine Technologies.
Comenzi:	Două butoane: „On/Off” și „Șoc”

Performanță defibrilator

Timp de încărcare (baterie nouă) sau după 6 descărcări:	
Durată de încărcare:	În mod normal 150 J în < 8 sec, 200 J în < 12 sec
După RCP:	În mod normal 8 secunde
Domeniu de impedanță:	20 Ω - 230 Ω

Șoc terapeutic

Formă de undă:	Formă de undă de creștere bifazică SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Forma de undă bifazică optimizată compensează energia, panta și conturul impulsului pentru impedanță al pacientului.
Energie:	Setările implicite preconfigurate pentru energia în creștere sunt Versiunea AHA/ERC 2005 Adulți: Șoc 1: 150 J; Șoc 2: 150 J; Șoc 3: 200 J Pediatric: Șoc 1: 50 J; Șoc 2: 50 J; Șoc 3: 50 J

Date tehnice

Înregistrare eveniment

Tip:	Memorie internă
Memorie:	90 minute de ECG (informare completă) și înregistrarea evenimentului / incidentului.
Reexaminare:	Cablu obișnuit cu USB conectat direct la calculatorul pe care este instalat programul Saver™ EVO de management a datelor.

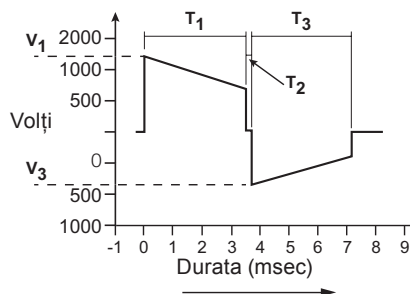
Compatibilitate electromagnetică

EMC:	IEC60601-1-2
Emisii radiate:	IEC55011
Descărcare electrostatică:	EN61000-4-2 (8 kV)
Imunitate RF:	EN61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Imunitate câmp magnetic:	EN61000-4-8 (3 A/m)
Avion:	RTCA/DO-160F, Secțiunea 21 (Categorie M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Formă de undă bifazică SCOPE™

Aparatul SAM 500P aplică o formă de undă bifazică SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Forma de undă optimizează automat conturul impulsului formei de undă (amplitudine, pantă și durată) pentru o gamă mare de impedanțe ale pacientului, de la 20 de ohmi la 230 de ohmi. Forma de undă aplicată pacientului este o formă de undă exponențială trunchiată, bifazică, compensată în impedanță, optimizată, care încorporează un protocol de energie în creștere de 150 jouli, 150 jouli și 200 jouli. Durata fiecărei faze este reglată automat pentru a compensa diferențele impedanțe ale pacientului. Durata primei faze (T1) este întotdeauna echivalentă cu durata celei de-a doua faze (T3). Pauza dintre faze (T2) este întotdeauna o constantă de 0,4 ms pentru toate impedanțele pacientului.

Caracteristicile specifice formei de undă SCOPE pentru un impuls de 150 J sunt enumerate mai jos.



Resistență (ohmi)	Tensiunile pentru forma de undă (volți)		Durata formei de undă (ms)	
	V ₁	Înclinare %	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

Specificații formă de undă Pad-Pak pentru adulți

Toate valorile sunt nominale

Date tehnice

Rezistență (ohmi)	Energie (jouli)	Tensiunile pentru forma de undă (volți)		Durata forme de undă (ms)	
		V_i	Înclinare %	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

Specificații ale forme de undă Pediatric-Pak

Toate valorile sunt nominale

Algoritmul de analiză a aritmiei

Aparatul SAM 500P utilizează Algoritmul de analiză a aritmiei ECG al HeartSine samaritan®. Acest algoritm va evalua ECG-ul pacienților pentru a determina dacă este potrivit un șoc terapeutic. Dacă este nevoie de un șoc, SAM 500P se va încărca și va solicita utilizatorului apăsarea butonului Shock (șoc). Dacă nu se recomandă niciun șoc, dispozitivul va sta în repaus permițându-i utilizatorului administrarea RCP-ului.

Performanța algoritmului de analiză a aritmiei ECG-ului a fost profund evaluată prin utilizarea a numeroase baze de date ale unor trasee ECG reale. În acestea sunt incluse baza de date a Asociației Americane de Cardiologie (AHA) și baza de date a Institutului de Tehnologie Massachusetts MIT – NST. Sensibilitatea și specificitatea Algoritmului de analiză a aritmiei ECG pentru aparatul SAM 500P respectă cerințele IEC60601-2-4.

Performanța algoritmului de analiză a aritmiei ECG al defibrilatorului SAM 500P este rezumată în tabelul de mai jos:

Clasă ritm	Mărimea eșantionării pentru testul ECG (secunde)	Specificații de performanță necesare	Rezultate performanță (%)	Limită de încredere unilaterală mai mică de 90%
Ritm defibrilabil: Fibrilație ventriculară (VF) și Tahicardie ventriculară (VT)	2453	Sensibilitate > 90%	93,48	90,58
Ritm nedefibrilabil: Asistolă	1902	Specificitate > 95%	100	100*
Ritm nedefibrilabil: Toate celelalte ritmuri	46711	Specificitate > 95%	99,11	95,04

* Nicio eroare de măsurat

Date tehnice

Algoritm de analiză Ghidul RCP

În continuare este prezentat rezumatul rezultatelor produse de componenta RCP a algoritmului de diagnostic, când se compară cu baza de date clinice.

Importanța administrării unor compresii toracice efective poate reprezenta diferența dintre un pacient cu o bună calitate a vieții după un stop cardiac și unul care poate avea neșansa de a suferi sechele neurologice din cauza oxigenării cerebrale neadecvate. Cele mai moderne defibrilatoare și sisteme de resuscitare mecanice au un dispozitiv denumit metronom pentru a asigura că un operator administrează RCP la un ritm corect. Un sistem de feedback, pentru a asigura că operatorul administrează compresiile cu profunzimea corectă, premînd timpul de reumplere adecvat, va optimiza presiunile perfuziilor coronariene. Cardiografia impedenței (ICG) măsoară modificările formei și deplasării sîngelui la nivel toracic, ceea ce ar putea fi un indicator util al nivelurilor perfuziilor în timpul masajului cardiac extern. Cardiograma impedenței poate fi măsurată cu precizie folosind doi electrozi de defibrilator standard.

Combinarea instrumentelor terapeutice de forță și viteză a RCP va îmbunătăți eficacitatea RCP atât pentru utilizatorii neprofesioniști cât și pentru cei cu pregătire minimă.

Criterii RCP	Dimensiune eșantion test ICG (sec.)	Specificații de performanță	Rezultate performanță (%)	Limită de încredere unilaterală mai mică de 90%
Viteză RCP: bună	82377	Sensibilitate > 90% Specificitate > 90%	Sensibilitate > 95,38 Specificitate > 93,11	Sensibilitate > 83,40 Specificitate > 82,19
Forță RCP: adecvată	108728	Sensibilitate > 90% Specificitate > 90%	Sensibilitate > 99,96 Specificitate > 98,47	Sensibilitate > 99,54 Specificitate > 96,29

Restricție pediatrică

Utilizarea funcției RCP trebuie să fie restricționată exclusiv la pacienții adulți. Tehnicile de compresie toracică sunt diferite pentru diferite vârste și dimensiuni ale pacienților copii (cu vârsta până la opt ani). Pentru pacienții copii cu vârstă mai mică, persoanele care intervin trebuie să compreseze jumătatea inferioară a sternului, dar să nu apese pe xifoid. Pentru pacienții aflați la limita superioară a intervalului de vârstă pediatric, trebuie efectuate compresii de tipul celor administrate la adulți. Forța necesară pentru pacienții copii este mai mică decât cea necesară pentru RCP la adulți. Ghidul RCP este configurat în prezent exclusiv pentru a recomanda compresiile la o forță și frecvență adecvate pentru pacienți adulți (pacienți cu vârsta peste opt ani, care cântăresc peste 25 kg/ 55 lbs)

Amplasarea electrozilor poate fi de asemenea diferită la pacienții copii. În funcție de dimensiunea pacientului, electrozii pot fi amplasați în poziție anterioară – posterioară (față și spate) sau anterioară – laterală (amplasare standard pentru adulți). Diversele poziții în care sunt aplicați electrozii pot duce la valori diferite ale ICG. Tehnologia actuală nu permite pentru Ghidul RCP în determinarea pozițiilor electrozilor folosite și ca urmare electrozii trebuie amplasați în poziția anterioară-laterală pentru a permite funcționarea corectă a Ghidului RCP.

Din aceste motive, Ghidul RCP este dezactivat când este folosit un Pediatric-Pak în SAM 500P.



Notificare: Valorile ECG folosite pentru a stabili dacă pacientul are nevoie de un șoc de defibrilare nu sunt afectate de pozițiile electrozilor selectate la pacienții copii.



Avertizare: Dacă pacienții copii sunt tratați cu un Pad-Pak pentru adulți, trebuie să ignorați mesajele furnizate. Ghidul RCP este destinat în prezent pentru a oferi recomandări numai la pacienții adulți.

Date tehnice

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Aparatul SAM 500P este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului SAM 500P trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
Emisii RF conform CISPR 11	Grupa 1	Aparatul SAM 500P utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Astfel, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este foarte puțin probabil că vor produce vreo interferență cu echipamentele electronice din vecinătate.
Emisii RF conform CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de unități, inclusiv locuințe și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuințe.
Emisii armonice conform IEC/EN 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune/emisii pulsatorii conform IEC/EN 61000-3-3	Nu este cazul	

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Aparatul SAM 500P este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului SAM 500P trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
Descărcare electrostatică (DES) conform IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV la contact ± 8 kV în aer	Conform Conform	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau din țiglă ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC/EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Nu este cazul Nu este cazul	Nu este cazul
Supratensiune IEC/EN 61000-4-5	±1kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Nu este cazul Nu este cazul	Nu este cazul
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și fluctuații în tensiune pe liniile de alimentare cu energie, de intrare IEC/EN 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % cădere în Ut) pentru 0,5 cicluri < 40 % Ut (60 % cădere în Ut) pentru 5 cicluri < 70 % Ut (30 % cădere în Ut) pentru 25 cicluri < 5 % Ut (> 95 % cădere în Ut) pentru 5 sec	Nu este cazul Nu este cazul Nu este cazul	Nu este cazul
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie situate la niveluri caracteristice mediilor din amplasamentele comerciale sau sanitare tipice.

Notă: Ut este tensiunea rețelei de alimentare de c.a. înainte de aplicarea nivelului de test

Date tehnice

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Aparatul SAM 500P este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului SAM 500P trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
Emisii RF prin conducție IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 MHz la 80 MHz în afara benzii ISM ^a	Nu este cazul	Echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile nu trebuie utilizate mai aproape față de orice părți ale aparatului SAM 500P, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată Nu este cazul
RF emis IEC/EN 61000-4-3	10 Vrms de la 150 MHz la 80 MHz în afara benzii ISM ^a	Nu este cazul	Nu este cazul
	10 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	10 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ pentru 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pentru 800 MHz la 2,5 GHz Unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform datelor producătorului și d este distanța de separare recomandată, în metri (m) ^b . Intensitățile câmpului produs de emițătoarele RF fixe, determinate prin măsurători electromagnetice sistematice ^c , trebuie să fie mai mici decât ... [pagina următoare]

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

... nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență.
Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului
marcat cu simbolul următor:



Nota 1: La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică domeniul mai înalt de frecvențe.

Nota 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către clădiri, obiecte și persoane.

- a Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 150kHz și 80 MHz sunt între 6,765 MHz și 6,795 MHz; 13,553 MHz și 13,567 MHz; 26,957 MHz și 27,283 MHz; 40,66 MHz și 40,70 MHz;
- b Nivelurile de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în domeniul de frecvență de la 80 MHz la 2,5 GHz au scopul de a scădea probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să producă interferențe în cazul în care acestea sunt aduse, din neatenție, în zona în care se află pacientul. Din acest motiv, un factor suplimentar de 10/3 a fost încorporat în formula utilizată pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru emițătoarele din aceste intervale de frecvență.
- c Intensitățile câmpului produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (telefoane mobile / fără fir) și stațiile radio mobile de teren, instalațiile radio-amatorilor, posturile de emisie radio AM și FM, posturile de emisie TV, nu pot fi prevăzută teoretic cu acuratețe. Pentru a realiza o evaluare asupra mediului electromagnetic produs de emițătoarele fixe RF, trebuie să se apeleze la măsurători electromagnetice sistematice. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat aparatul SAM 500P depășește nivelul de conformitate RF aplicabil (menționat mai sus), aparatul SAM 500P trebuie să fie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea sa normală. Dacă se observă anomalii în funcționare, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea aparatului SAM 500P.

Date tehnice

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile și aparatul SAM 500P

Aparatul SAM 500P este destinat utilizării în medii electromagnetice, unde perturbațiile cauzate de undele RF emise sunt controlate. Clienții sau utilizatorii aparatului SAM 500P poate ajuta la evitarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile/portabile (emițătoare) și aparatul SAM 500P, așa cum se recomandă mai jos, ținând cont de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m			
	de la 150 MHz la 80 MHz în afara benzilor ISM	de la 150 MHz la 80 MHz în afara benzilor ISM	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de la 800 MHz la 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Nu este cazul	Nu este cazul	0,12	0,23
0,1	Nu este cazul	Nu este cazul	0,38	0,73
1	Nu este cazul	Nu este cazul	1,2	2,3
10	Nu este cazul	Nu este cazul	3,8	7,3
100	Nu este cazul	Nu este cazul	12	23

Pentru emițătoarele clasificate ca având o putere de ieșire maximă care nu este enumerată mai jos, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă în funcție de frecvența emițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (w) conform producătorului emițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul mai înalt de frecvențe.

NOTA 2 Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 150kHz și 80 MHz sunt între 6,765 MHz și 6,795 MHz; 13,553 MHz și 13,567 MHz; 26,957 MHz și 27,283 MHz; 40,66 MHz și 40,70 MHz;

NOTA 3 Un factor suplimentar de 10/3 a fost încorporat în formula utilizată pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru emițătoarele din benzile de frecvență ISM cuprinse între 150 kHz și 80 MHz și domeniul de frecvență de la 80 MHz la 2,5 GHz cu scopul de a scădea probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să producă interferențe în cazul în care acestea sunt aduse, din neatenție, în zona în care se află pacientul.

NOTA 4 Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către clădiri, obiecte și persoane.

Lista de comenzi vocale

Lista de mai jos cuprinde comenzile vocale utilizate de către SAM 500P. Citiți comenzile vocale înainte de utilizare pentru a vă familiariza cu tipurile de instrucțiuni date.

Pacient adult/pacient copil

- „Sunați pentru asistență medicală”
- „Îndepărtați hainele de pe pieptul pacientului pentru a expune pielea”
- „Trageți de banda verde pentru a îndepărta padelele”
- „Îndepărtați materialul de protecție de pe padele”
- „Aplicați padelele pe pieptul pacientului, conform imaginii”
- „Apăsați bine padelele pe pielea pacientului”
- „Evaluarea ritmului cardiac – nu atingeți pacientul”

Dacă aplicarea șocului nu este necesară...

- „Nu se recomandă șoc”
- „Începeți RCP”
- „Este sigur să atingeți pacientul”
- „Apăsați mâinile suprapuse în mijlocul pieptului”
- „Apăsați direct pe piele odată cu metronomul”
- „Rămâneți calm”

Dacă aplicarea șocului este necesară...

- „Stați la distanță de pacient – șoc recomandat”
- „Stați la distanță de pacient – apăsați butonul portocaliu de șoc acum”
- „Șoc administrat”
- „Începeți RCP”
- „Este sigur să atingeți pacientul”
- „Apăsați mâinile suprapuse în mijlocul pieptului”
- „Apăsați direct pe piele odată cu metronomul”
- „Rămâneți calm”

Note



Distribuitor autorizat

www.heartsine.com

info@heartsine.com

US/Americas

HeartSine Technologies, Inc.
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA. 18940
Tel: (215) 860 8100
Număr gratuit: (866) 478 7463
Fax: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.
203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland
BT3 9ED
Tel: +44 (0) 28 9093 9400
Fax: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H017-019-214-0
Romanian