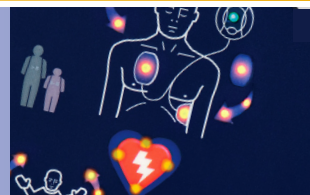
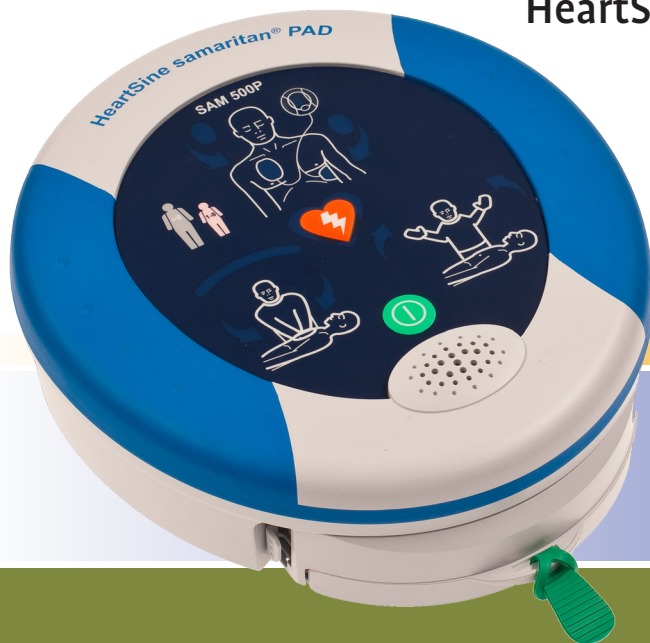




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



Felhasználói kézikönyv

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék	2	A SAM 500P használata	17
Alkalmazási javallatok	4	Használat után	18
Alkalmazási javallatok	4	Pediatric-Pak	20
Ellenjavallatok	4	Szerviz és karbantartás	22
Rendeltetésszerű felhasználás	4	Nyomonkövetési követelmények	23
Figyelmeztetések és óvintézkedések	5	Adatkezelés	24
Bevezetés	10	Hibaelhárítás	25
A SAM 500P	10	Pirosan villogó állapotjelző	25
Hirtelen szívleállás (SCA)	10	Figyelmeztetés alacsony akkumulátortöltöttségi szintre	25
Ventrikuláris fibrilláció	10	Figyelmeztetés megtelt memóriára	25
CPR minősége	11	Hangos figyelmeztetések	25
Impedancia kardiogram	11	Készülékjavítás szükséges	26
Javasolt oktatás	12	Támogatási lehetőségek	26
CPR metronóm	12	Garanciális felelősség kizárása	26
SAM 500P áttekintés	13	Műszaki adatok	27
Előkészületek	14	Hangutasítások listája	41
Kicsomagolás	14	Felnőtt beteg/gyermek beteg	41
Üzembe helyezés előtti ellenőrzések	14	Ha a sokkolás nem szükséges...	41
Előkészületi ellenőrzőlista	16	Ha a sokkolás szükséges...	41
A SAM 500P használata	17		
Mikor kell használni?	17		

A kézikönyvben használt szimbólumok



Figyelem: Súlyos sérülés vagy halál kockázata



Vigyázat: Sérülés veszélye



Megjegyzés: Adat vagy anyag sérülésének kockázata



További információk

Az eszközön használt szimbólumok



On/Off (Be/Ki)

IP56

Behatolásvédelmi besorolása: IP56 az EN 60529 szerint



Nézzon utána az üzemeltetési előírásoknak



Egyszer használatos elem Ne használja újra



Védett defibrilláció, BF típusú kapcsolat



Ne tegye ki magas hőmérsékletnek vagy nyílt lángnak. Ne égesse el



Nem tartalmaz természetes gumi latexet



Nem steril



Újrahasznosítható



Nem tölthető akkumulátor



Ne zárja rövidre az akkumulátort



Ne törje össze az akkumulátort



Hőmérsékletkorlátozás a feltüntetett módon



Lejárat: éééé/hh



Az országra vonatkozó követelmények alapján kell megsemmisíteni



Automata Külső Defibrillátor

Az áramütésre, tűzre és mechanikai veszélyekre való tekintettel csak a következőkkel összhangban

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



Kövesse a használatra vonatkozó előírásokat

Alkalmazási javallatok

Alkalmazási javallatok

A HeartSine samaritan® SAM 500P készüléket arra tervezték, hogy kezelje a hirtelen szívleállást (SCA) elszenvedett pácienseket, akik az alábbi tüneteket produkálják:

- Eszméletlenség
- Nincs légzés
- Nincs keringés

A samaritan® PAD 500P 8 évesnél idősebb, 25 kg-nál nagyobb súlyú betegeken történő alkalmazásra fejlesztették ki (felnőtt samaritan® Pad-Pak készülékkel együtt történő alkalmazás esetében). A samaritan® PAD 500P 1-8 év közötti, maximum 25 kg súlyú betegeken történő alkalmazásra fejlesztették ki (a samaritan® Pediatric-Pak készülékkel együtt történő alkalmazás esetében).

Ellenjavallatok

Ha a beteg reagál vagy tudatánál van, ne használja a SAM 500P-t gyógymódként.

Rendeltetésszerű felhasználás

A samaritan® PAD 500P használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett. A felhasználóknak a következő oktatásokban kell részesülniük: alapszintű újraélesztés (BLS) / AED (külső automata defibrillátor), felsőfokú újraélesztés, orvosilag engedélyezett képzési program vészhelyzeti ellátásra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések



Figyelem

Kezelésre alkalmas páciensek

A SAM 500P-t arra tervezték, hogy eszméletlen, nem reagáló betegeken alkalmazzák. Ha a beteg reagál vagy tudatánál van, ne használja a SAM 500P-t gyógymódként.

A SAM 500P cserélhető akkumulátorból és elektródákból álló ún. Pad-Pak csomagot használ. A SAM 500P-t és a felnőtt Pad-Pak csomagot együttesen 25 kg-os testsúlyt meghaladó pácienseknél lehet alkalmazni (körülbelül 8 éves vagy annál idősebb gyermekek és felnőttek).

Fiatalkorú (1-8 év közötti) betegeken való használat esetén távolítsa el a felnőtt Pad-Pak csomagot és csatlakoztassa a gyermek Pediatric-Pak csomagot. Ha a Pediatric-Pak vagy más megfelelő defibrillátor nem áll rendelkezésre, akkor használja a felnőtteknek készített rendszert.

Ha gyermek beteget kezel felnőtt Pad-Pak használatával, hagyjon figyelmen kívül minden hangutasítást, amely a szív-tüdő újraélesztés (CPR) minőségére vonatkozik. A CPR tanácsadó jelenleg egyetlen célja, hogy felnőtt betegek esetén visszajelzést nyújtson.

Ne késleltesse a beavatkozást azzal, hogy kitalálja a beteg pontos életkorát és súlyát.

Elektromos áramütés veszélye

A SAM 500P elektromos sokkot idéz elő, ami a kezelőknek és a közelben lévő személyeknek is súlyos sérülést okozhat. Ügyeljen rá, hogy senki ne érjen a páciens testéhez, miközben elektromos sokkot alkalmaz.

Ne bontsa meg és ne javítsa a készüléket

A SAM 500P nem tartalmaz javítható alkatrészeket. Semmilyen körülmények között NE próbálja megbontani vagy megjavítani a készüléket; ellenkező esetben fennáll az elektromos áramütés veszélye. Ha fennáll a készülék sérülésének gyanúja, azonnal cserélje ki a SAM 500P készüléket.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kerülje a robbanékony vagy gyúlékony gázok jelenlétét

Megállapították, hogy a SAM 500P biztonságosan alkalmazható oxigén maszkot használó rendszerekkel. Azonban, a robbanás veszélye miatt, erősen ajánlott, hogy a SAM 500P-t ne használja robbanékony gázok környezetében. Ez magában foglalja az altatógázokat és a sűrített oxigént.



Vigyázat

Az elektróda párnák helyes felhelyezése

A SAM 500P elektróda párnáinak pontos felhelyezése alapvető fontosságú. Pontosan kövesse a Vészhelyzeti Felhasználói Kézikönyvben és a készüléken található utasításokat. A helytelen felhelyezés, valamint a párnák és a bőr közé kerülő levegő, hajszálak, műtéti/gyógyászati tapaszok csökkenthetik a defibrillálás hatékonyságát. A sokkterápiát követően a bőr enyhén elszíneződhet (vöröses színűre).

Elemzés közben ne érjen a pácienshez

A páciens megérintése a kezelés elemző fázisa alatt interferenciát okozhat a diagnosztikai folyamatban. Kerülje az érintkezést a pácienssel, amíg az elemzés folyik. A berendezés jelzi, hogy mikor biztonságos a páciens megérinteni.

Ne használja a készüléket, ha az elektródákat tartalmazó táska nincs lezárva

A Pad-Pak egy egyszer használatos eszköz, amit minden egyes használat után, vagy ha a zacskó amiben a defibrillációs párnák vannak elszakadt/ megsérült, ki kell cserélni. Ha sérülés gyanúja merül fel, a Pad-Pak csomagot azonnal ki kell cserélni.



Megjegyzés

Elektromágneses interferencia gyanúja

Az interferencia elkerülése érdekében a SAM 500P-t a rádió frekvenciát adó berendezésektől legalább 2 méter (6 láb) távolságban kell működtetni. Másik lehetőségként kapcsolja ki azt a készüléket, amelyik az elektromágneses interferenciát okozza.

Működési hőmérséklettartomány

A SAM 500P-t, illetve annak akkumulátorát, párnáit és elektródáit 0 és 50 °C közötti hőmérséklettartományban történő használatra tervezték. A készülék meghatározott tartományon kívüli használata meghibásodáshoz vezethet.

Behatolás védelem

Az IP56 osztályozás nem terjed ki a SAM 500P bármely részének vízbe vagy bármilyen más folyadékba történő merítésére. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Akkumulátor-élettartam növelése

Ne kapcsolja be feleslegesen a készüléket, ellenkező esetben csökkenhet annak készenléti ideje.

A 0 és 50 °C közötti hőmérséklettartományon kívül eső készenléti tárolás csökkentheti a Pad-Pak polcélettartamát.

Ne tesztelje szimulátorokon és bábukon

A készülék nem tesztelhető ipari szabványos szimulátorokon és anatómiai bábukon.

A készülék által alkalmazott algoritmus részben a változó pulzus alapján állapítja meg a ventrikuláris fibrillációt (VF). Ebből kifolyólag nem javasoljuk normál szimulátorok használatát a készülék teszteléséhez.



További információk

A kézikönyv használata

A SAM 500P használata előtt olvassa el figyelmesen a jelen felhasználói kézikönyvet. A kézikönyv kiegészítésként szolgál a képzéshez, amelyben esetleg részesült. Ha kérdése van, akkor további tanácsokért és magyarázatokért kérjük, vegye fel a kapcsolatot hivatalos forgalmazójával vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.

A kézikönyvben található információk előzetes értesítés nélkül változhatnak, és azok nem értelmezhetők a HeartSine Technologies vállalat bármilyen kötelezettségvállalásának. A jelen kézikönyv sem részben, sem teljes egészében nem sokszorosítható semmilyen formában (elektronikusan vagy mechanikusan, ideértve a fénymásolást is) és semmilyen célból a HeartSine Technologies vállalat kifejezett előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

Kezelői képzés

A samaritan® PAD 500P használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett. A felhasználóknak a következő oktatásokban kell részesülniük: alapszintű újraélesztés (BLS) / AED (külső automata defibrillátor), felsőfokú újraélesztés, orvosilag engedélyezett képzési program vészhelyzeti ellátásra.

Kiegészítők használata

A SAM 500P egy önálló készülék. Ne használja a készüléket jóvá nem hagyott kiegészítőkkel. A SAM 500P meghibásodhat, ha jóvá nem hagyott kiegészítőkkel használja.

Rendszeres karbantartás

Ellenőrizze rendszeres időközönként a készüléket. Lásd a „Szerviz és karbantartás” c. részt a(z) 22. oldalon.

A készülék megfelelési ártalmatlanítása

A termék ártalmatlanítása során vegye figyelembe a nemzetközi, illetve helyi szabályozásokat, vagy forduljon HeartSine forgalmazójához. Kérjük, hogy tartsa be a „Használat után” c. fejezetben leírtakat (18. oldal).

Helyi jogszabályoknak való megfelelés

Keresse fel a helyi önkormányzat egészségügyi osztályát egy defibrillátor tulajdonjogával és használatával összefüggő információkért a régióban, ahol használják.

Bevezetés

A SAM 500P

A SAM 500P egy fél-automata külső defibrillátor, a hirtelen szívéleállás (SCA) áldozatainak újraélesztésére használt gyors defibrillációs elektronikus sokkterápiás eszköze.

A SAM 500P készülék úgy készült, hogy megfeleljen az Amerikai Szív Szövetség (AHA) és az Európai Újraélesztési Tanács (ERC) 2010. évi, szív-tüdő újraélesztésről (CPR) szóló közös irányelvének, valamint a sürgősségi szív-és érrendszeri gondoskodásról (ECC) szóló irányelvnek.

Hirtelen szívéleállás (SCA)

A hirtelen szívéleállás az az állapot, amikor a szív hirtelen abbahagyja a hatékony pumpálást a szív elektromos rendszerének rossz működése következtében. Az SCA áldozatainak gyakran nincs előzetes figyelmeztető jelzése vagy tünete. SCA a korábban diagnosztizált szívbetegségeknél is előfordulhat. Egy SCA áldozat megmenekülése az azonnali és hatékony

szív-tüdő újraélesztéstől (CPR) függ.

Az összeomlás első néhány perce alatt külső defibrillátor használatával nagyban megnő a beteg túlélési esélye. A szívroham és az SCA nem ugyanaz, bár olykor a szívroham SCA-hoz vezethet. Ha a szívroham tüneteit észleli magán (fájdalom, nyomás, légszomj, szorító érzés a mellkasban vagy a test más részén), azonnal forduljon orvoshoz.

Ventrikuláris fibrilláció

A normál elektromos ritmust, amivel a szívizom összehúzódik (ezzel véráramlást képezve a szervezetben), normál szinusz ritmusnak (NSR) hívják. Az SCA okozója gyakran a ventrikuláris fibrilláció (VF), amelyet a szívben található elektromos impulzusok összezavarodása idéz elő. Az SCA áldozatainál a szívre mért elektromos sokkal helyreállítható a normál szinusz ritmus. Ezt az eljárást defibrillációnak nevezzük.

Bevezetés

CPR minősége

Ha tüdő-szív újraélesztést (CPR) alkalmaz egy hirtelen szívmegállásos betegnél, rendkívül fontos, hogy a mellkasi kompressziót is jól végezze el. Ha az alkalmazott CPR-t jól végzi el, a beteg sikeres újraélesztésének esélye jelentősen megnő.

A kutatások kimutatták, hogy a nem szakmabeli válaszadók a CPR-t nem tudják hatásosan alkalmazni a tapasztalatlanságuk miatt. A HeartSine erre a problémára válaszként fejlesztette ki a CPR tanácsadóval ellátott SAM 500P készüléket.

A CPR tanácsadóval ellátott SAM 500P visszajelzést ad a segélynyújtónak az áldozatnak nyújtott tüdő-szív újraélesztés (CPR) hatékonyságáról. A SAM 500P ICG méréseket használ az alkalmazott kompresszió hatékonyságának és mértékének elemzésére, majd ezen az elemzésen alapulva tanácsot ad a segélynyújtónak, hogy szükség szerint nyomja erősebben, gyorsabban vagy lassabban. A SAM 500P hallható és

látható utasításokat használ, hogy visszajelzést nyújtson az alkalmazott kompresszió minőségéről.



Figyelem: A CPR tanácsadó funkcióját csak felnőtt betegeknél szabad alkalmazni. Ha Pediatric-Pak-ot használ, a CPR funkció le van tiltva. Ebben az esetben a segélynyújtónak a CPR tanácsadó visszajelzése nélkül kell megkezdenie a CPR-t.

Impedancia kardiogram (ICG)

Az impedancia kardiogram egy olyan mérési módszer, amely a beteg mozgása, véráramlás és a szív alakjának változása miatt bekövetkező impedancia-változását méri. A SAM 500P ezeket a méréseket használja a mellkas impedancia-változásainak megbecslésére és a CPR alatt nyújtott kompresszió hatékonyságának meghatározására.

Bevezetés

Javasolt oktatás

Az SCA olyan állapot, amely azonnali sürgősségi orvosi beavatkozást igényel. Ezt a beavatkozást - az állapot jellege miatt - orvosi javaslat előtt is el lehet végezni.

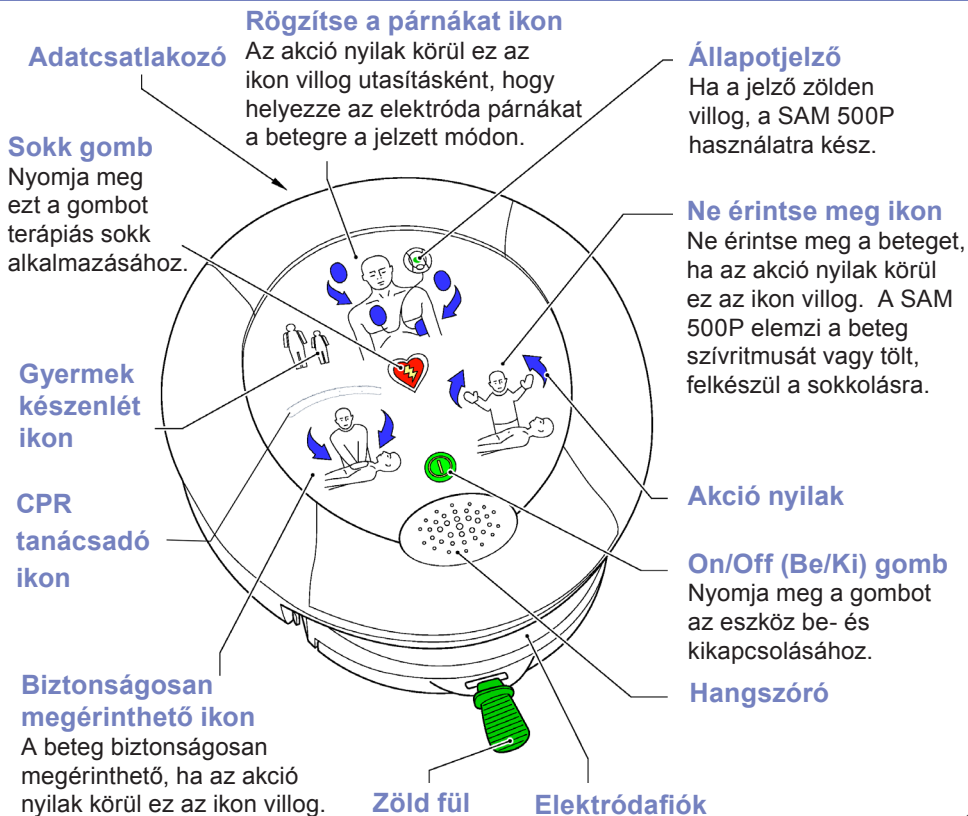
Ahhoz hogy megfelelően diagnosztizálják ezt az állapotot, a HeartSine ajánlja, hogy a SAM 500P minden potenciális használója minimális oktatást kapjon szív-tüdő újraélesztésből (CPR), alapszintű újraélesztésből (BLS), és különösen egy külső automata defibrillátor használatából. Szintén ajánlott ezen oktatások naprakész kivitelezése, ami rendszeres továbbképzést jelent úgy és akkor, amikor az oktató javasolja.

Ha a SAM 500P potenciális használói nem kaptak ezen technikákból oktatást, forduljon a HeartSine forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine vállalathoz. Ők megszervezik és biztosítják a képzést. Alternatív megoldásként forduljon a helyi önkormányzat egészségügyi osztályához információért a régióban található oktatói szervezetekről.

CPR metronóm

Szív-tüdő újraélesztés (CPR) közben a SAM 500P sípoló hangot ad ki és felvillantja a „Safe To Touch” (Biztonságosan megérinthető) jelzést a 2010 AHA/ERC irányelveknek megfelelő gyakorisággal. Ezt a funkciót CPR metronómnak hívják. A metronóm segít tájékozódni, hogy milyen gyakran kell nyomást kifejtetni a páciens mellkasára CPR alkalmazása során.

SAM 500P áttekintés

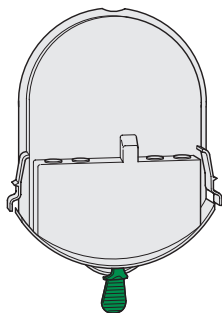


Előkészületek

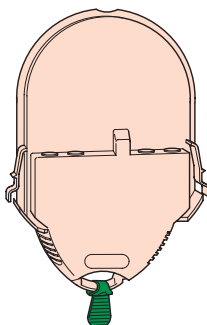
Kicsomagolás

Ellenőrizze, hogy a csomagban megtalálható-e a Felhasználói Kézikönyv, hordtáska, a Pad-Pak, a garanciajegy és a Vészhelyzeti Felhasználói Kézikönyv.

A Pad-Pak egy egyszer használatos készülék, amely tartalmaz egy akkumulátort és egy elektróda csomagot. Két változatban kapható¹: a szürke a felnőtteknek szánt Pad-Pak változat, a rózsaszín pedig a gyermekeknek szánt Pad-Pak változat (lásd az alábbi ábrát).



Felnőtt Pad-Pak

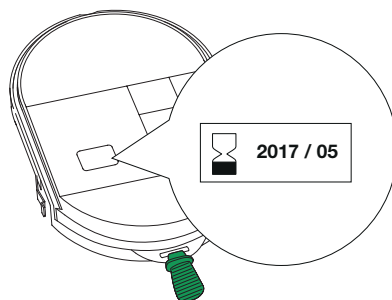


Pediatric-Pak

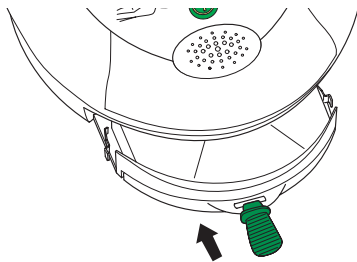
¹ Kapható egy harmadik, kifejezetten légítársaságoknak kifejlesztett változat is

Üzembe helyezés előtti ellenőrzések

1. Ellenőrizze a lejáratí időt (év/hónap) a Pad-Pak hátulján (lásd az alábbi ábrát). Ha a lejáratí idő elmúlt, akkor cserélje ki a Pad-Pak csomagot.



2. Vegye ki a Pad-Pak-et a csomagolásából. Őrizze meg a csomagolást arra az esetre, ha a Pad-Pak csomagot vissza kell küldenie a HeartSine vállalatához. Helyezze a SAM 500P-t készüléket egy sima felületre. Helyezze a Pad-Pak csomagot a SAM 500P-be (lásd az alábbi ábrát). Figyeljen a kattánóra, és ügyeljen rá, hogy mindkét fül teljesen rögzített állapotban legyen.



3. Ha szükséges, akkor a SAM 500P lefuttat egy önellenőrzési rutint. Az akció nyílak villognak a folyamat közben. Az önellenőrzési rutin sikeres elvégzését követően villogni kezd a zöld állapotjelző (lásd az „A SAM 500P áttekintése” c. részt a(z) 13. oldalon). A SAM 500P ekkor készen áll a használatra.

4. A SAM 500P bekapcsolásához nyomja meg az előlapon található  gombot, és ellenőrizze a készülék megfelelő működését. Hallgassa meg a hangutasításokat, de **NE** kövesse őket. Ideális esetben semmilyen figyelmeztető üzenet nem jelenik meg a kijelzőn.



Megjegyzés: NE húzza meg a zöld fület a Pad-Pak csomagon. Ha az elektródafiókat kihúzza, akkor ki kell cserélni a Pad-Pak csomagot.

Kizárólag EGYSZER kapcsolja be a SAM 500P készüléket. Ha a készüléket ismételten ki-/bekapcsolgatja, akkor az akkumulátorok idő előtt lemerülhetnek, így szükségessé válhat a Pad-Pak cseréje.

5. A SAM 500P kikapcsolásához nyomja meg az előlapon található  gombot. Ellenőrizze, hogy az állapotjelző (lásd az „A SAM 500P áttekintése” c. részt a(z) 13. oldalon) zölden villog-e. Ha nem hallott figyelmeztető üzenetet, és az állapotjelző zölden villog, akkor a készülék készen áll a használatra.

Előkészületek

6. Helyezze a SAM 500P készüléket a mellékelt puha hordtáskába. A SAM 500P készüléket akadálymentes, **tiszta, száraz** és biztonságos helyen tárolja, ahol a készülék mindig látható és hallható. A tárolás során tartsa be az előírásokat (lásd a „Műszaki adatok” c. fejezetet a(z) 27. oldalon).

Készenlét 0 - 50 °C
hőmérséklet: (50 - 122 °F)

Relatív 5 - 95%
páratartalom: (nem lecsapódó)



Megjegyzés: A HeartSine azt tanácsolja, hogy tartson készleten egy tartalék Pad-Pak csomagot a SAM 500P készülékhez. A tartalék Pad-Pak elhelyezhető a puha hordtáska hátsó részében.

7. Töltse ki a garanciajegyet, és küldje vissza hivatalos forgalmazójának vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatnak (lásd a „Nyomunkövetési követelmények” c. részt a(z) 23. oldalon).

Előkészületi ellenőrzőlista

- 1. lépés: Ellenőrizze a Pad-Pak lejáratát dátumát.
- 2. lépés: Szerelje be a Pad-Pak csomagot.
- 3. lépés: Ellenőrizze az önellenőrzési rutin sikeres elvégzését.
- 4. lépés: Indítsa el az ellenőrzési műveletet.
- 5. lépés: Kapcsolja ki a készüléket.
- 6. lépés: Tárolja az előírásoknak megfelelően a SAM 500P készüléket.
- 7. lépés: Regisztrálja SAM 500P készülékét.
- 8. lépés: Hozzon létre egy szerviz ütemtervet (lásd a „Szerviz és karbantartás” c. fejezetet a(z) 22. oldalon).

A SAM 500P használata

Mikor kell használni?

A SAM 500P készüléket arra tervezték, hogy kezelje a hirtelen szívleállást (SCA) elszenvedett pácienseket, akik az alábbi tüneteket produkálják:

Eszméletlenség

Nincs légzés

Nincs keringés

A SAM 500P-t arra tervezték, hogy eszméletlen, nem reagáló betegeken alkalmazzák. Ha a beteg reagál vagy tudatánál van, ne használja a SAM 500P-t gyógymódként.

A SAM 500P készüléket 25 kg-os testsúlyt meghaladó pácienseknél lehet alkalmazni (körülbelül 8 éves vagy annál idősebb gyermekek és felnőttek).

Fiatalkorú (1-8 év közötti) betegeken való használat esetén távolítsa el a felnőtt Pad-Pak csomagot és csatlakoztassa a gyermek Pediatric-Pak csomagot.

Ha a Pediatric-Pak vagy más megfelelő defibrillátor nem áll rendelkezésre, akkor használja a felnőtteknek készített Pad-Pak csomagot.

A SAM 500P használata

Tekintse meg a különálló Vészhelyzeti Felhasználói Kézikönyvet. A SAM 500P használat közben részletes hangutasításokat ad a felhasználónak. A hangutasítások teljes listájának megtekintéséhez lásd a „Hangutasítások listája” c. részt a(z) 41. oldalon.

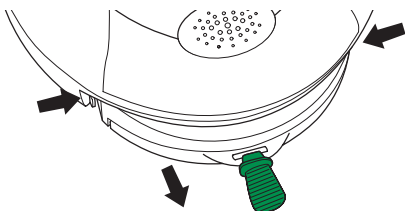


Megjegyzés: A SAM 500P megszakítja a sokkolásra kész állapotot, ha sokkolásra alkalmatlan szívritmust észlel.

A SAM 500P használata

Használat után

1. A SAM 500P kikapcsolásához nyomja meg az előlapon található  gombot.
2. Távolítsa el az elektróda párnákat a páciensről, és tapassza őket arccal egymásnak. Előfordulhat, hogy az elektródák beszenyeződtek testváladékkal, testszövettel vagy vérrel. Az elektródákat fertőző hulladéknak kell tekinteni, ezért azokat külön kell ártalmatlanítani.
3. A Pad-Pak lítiumos akkumulátorokat tartalmaz. Mivel egyszer használatos, minden használat után ki kell cserélni. A Pad-Pak eltávolításához nyomja be a Pad-Pak két oldalán található füleket. A Pad-Pak ekkor előre csúszik (lásd az alábbi ábrát).



A SAM 500P készüléket és a Pad-Pak csomagot tilos a normál háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Selejtezéshez vigye a készüléket a helyi hatóságok által kijelölt újrahasznosítási üzembe. Másik lehetőségként küldje vissza a készüléket a forgalmazójának ártalmatlanítás vagy csere céljából.

4. Ellenőrizze a SAM 500P külső felszínét, hogy van-e rajta kosz vagy szennyeződés. Ha szükséges, tisztítsa meg a készüléket az alábbiak valamelyikébe mártott puha törölkendővel:

Szappanos víz

Izopropil-alkohol (70%-os oldat).



Vigyázat: Ne merítse a SAM 500P készülék semelyik részét vízbe vagy bármilyen folyadékba. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat.



Megjegyzés: Ne tisztítsa a SAM 500P készüléket dörzshatású anyagokkal, tisztítószerekkel vagy oldószerekkel.

- 
5. Ellenőrizze a SAM 500P készüléket, hogy nem sérült-e. Ha a SAM 500P megsérült, akkor cserélje ki azonnal.
 6. Helyezzen be egy új Pad-Pak csomagot. A behelyezés előtt ellenőrizze a Pad-Pak lejárat dátumát (lásd az „Előkészületek” c. részt a(z) 14. oldalon). A behelyezést követően ellenőrizze, hogy az állapotjelző zölden villog-e.

Pediatric-Pak

A Pediatric (gyermek) Pad-Pak használata

A Pediatric-Pak készüléket az SCA 1-8 év közötti, a következő tüneteket produkáló gyermekáldozatainak terápiájára fejlesztették ki:

Eszméletlenség

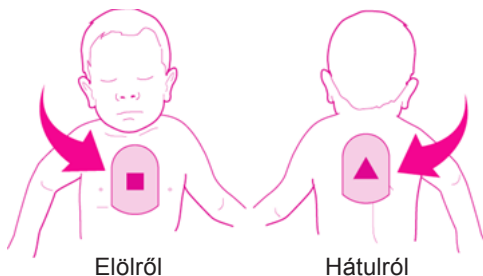
Nincs légzés

Nincs keringés

Elektróda felhelyezése:

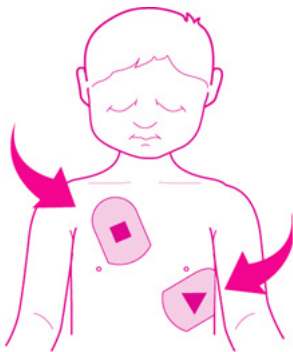
Gyermekeken kétféleképpen lehet elhelyezni az elektródát:

a. Ha a gyermek mellkasa kicsi, akkor előfordulhat, hogy az egyik párnát a gyerek CSUPASZ mellkasának közepére kell tenni, a másikat a gyerek CSUPASZ hátának közepére, ahogy azt az A) módszerben leírtuk.



A) módszer

b. Ha a gyermek mellkasa elég nagy ahhoz, hogy 1 hüvelyknyi (2,5 cm) távolság legyen az elektróda párnák között, akkor a párnákat a felnőtténél alkalmazottal azonos módon helyezze fel. Tegye az egyik párnát a gyermek CSUPASZ mellkasának jobb felső részére (a mellbimbó fölé), a másikat a gyermek CSUPASZ mellkasának bal alsó részére (a mellbimbó alá) a B) módszerben leírt módon.



B) módszer

Az elektródákat elhelyezheti a gyermek mellkasán is, ha az elég nagy, VAGY, ha a sérülés nem teszi lehetővé az A) módszer szerinti elhelyezést.



Figyelem: A defibrillációs elektródák minimum 1 hüvelyk (kb. 2,5 cm) távolságra kell legyenek egymástól, és soha nem érhetnek össze.



Figyelem: A Pediatric-Pak mágneses alkatrésszel rendelkezik (felület erőssége: 6500 gauss). Ne tárolja mágnesesen érzékeny eszköz közvetlen közelében.



Figyelem: 1 évesnél fiatalabb betegeken nem alkalmazható. Maximum 8 éves, 25 kg súlyú gyermekeken alkalmazható. NE KÉSLELTESSE AZZAL A BEAVATKOZÁST, HOGY PRÓBÁLJA PONTOSAN MEGHATÁROZNI A BETEG KORÁT ÉS SÚLYÁT.

Szerviz és karbantartás

A HeartSine javasolja, hogy a felhasználók rendszeresen végezzék el a készülék karbantartását. Javasolt karbantartási műveletek:

Hetente

- Ellenőrizze az állapotjelzőt. Ha a zöld állapotjelző nem villog 5-10 másodpercenként, vagy az állapotjelző pirosan villog, illetve a készülék sípoló hangjelzést ad, akkor a rendszer problémát észlelt. Lásd a „Hibaelhárítás” c. részt a(z) 25. oldalon. A SAM 500P minden vasárnap éjfélkor (GMT idő szerint) elvégez egy önellenőrzési rutint. Az önellenőrzés során az állapotjelző pirosan villog, azonban a rutin sikeres elvégzését követően ismét zöld színnel kezd villogni. Az önellenőrzési rutin legfeljebb 10 másodpercet vesz igénybe. Ha az állapotjelző továbbra is pirosan villog, akkor a SAM 500P meghibásodott (lásd a „Hibaelhárítás” c. részt a(z) 25. oldalon).

Havonta

- Ha a készüléken fizikai sérülés nyoma látszódik, akkor vegye fel a kapcsolatot hivatalos forgalmazójával vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.
- Ellenőrizze a SAM 500P Pad-Pak lejárat dátumát (lásd az „Előkészületek” c. részt a(z) 14. oldalon a dátum megkereséséhez). Ha a dátum lejárt, vagy a közeljövőben lejár, akkor cserélje ki a régi Pad-Pak csomagot egy újra, vagy forduljon a helyi HeartSine forgalmazóhoz csere ügyben.

Ha a SAM 500P bekapcsolásakor figyelmeztető üzenetet hall, vagy ha bármilyen okból azt gyanítja, hogy a SAM 500P készülék nem megfelelően működik, akkor olvassa el a „Hibaelhárítás” c. részt a(z) 25. oldalon.

Nyomonkövetési követelmények

Az orvosi berendezésekről szóló rendelet értelmében minden egyes értékesített orvosi berendezés helyét nyomon kell követni.

Fontos, hogy a garanciajegyet - a saját adataival kitöltve - küldje vissza hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalat felé.

Másik lehetőségként küldjön e-mail üzenetet a support@heartsine.com címre, és adja meg az alábbi adatokat a levélben:

Név

Cím

A készülék sorozatszám

vagy használja online regisztrációs felületünket a <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html> címen

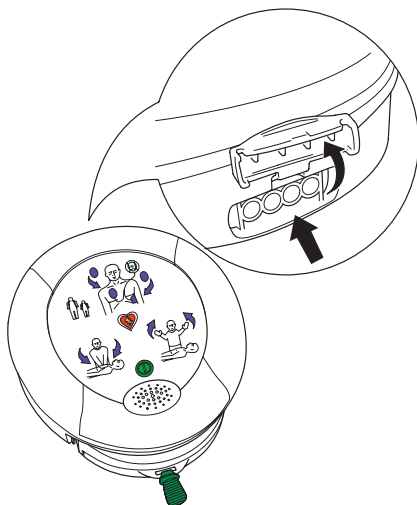
Az Ön részvétele lehetőséget ad arra, hogy felkeressük Önt a SAM 500P változásaival kapcsolatban, mint például jövőbeli szoftverfrissítések vagy helyszínen végezhető biztonsági intézkedések.

Ha a rendelkezésünkre bocsátott adataiban változás történik (pl. címváltozás vagy a SAM 500P eladása/átadása harmadik félnek), akkor kérjük, hogy tájékoztasson minket a változásról.

Adatkezelés

A HeartSine Saver™ EVO szoftver egy opcionálisan választható kiegészítő. A használat utáni adatkezelési szolgáltatásra vonatkozó információkért forduljon hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalathoz.

1. Csatlakoztassa a mellékelt USB-kábelt a SAM 500P készülékhez (lásd az alábbi ábrát).



2. Csatlakoztassa az USB-kábelt egy számítógéphez.
3. Indítsa el a HeartSine Saver™ EVO segédprogramot.



Megjegyzés: A SAM 500P készülék kizárólag IEC60950 számítógéphez csatlakoztatható.



Vigyázat: Nem végezhető defibrillálás, amíg a SAM 500P készülék a számítógéphez csatlakozik.

Az opcionális kiegészítőre vonatkozó bővebb információkért forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalathoz.

Hibaelhárítás

Pirosan villogó állapotjelző

Ha az állapotjelző pirosan villog, vagy a készülék sípoló hangjelzést ad ki, akkor ellenőrizze a lejárati dátumot a Pad-Pak hátulján (lásd az „Előkészületek” c. részt a(z) 14. oldalon). Ha a lejárati dátum még nem múlt el, akkor kapcsolja be a SAM 500P készüléket az előlapon található  gomb megnyomásával, és hallgassa meg a „Call for medical assistance” (Kérjen orvosi segítséget) hangutasítást. Ezt követően kapcsolja ki a készüléket az előlapon található  gomb megnyomásával. Ha a probléma ekkor sem oldódik meg, akkor azonnal forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatához.

Figyelmeztetés alacsony akkumulátortöltöttségi szintre



Ez az üzenet nem jelenti azt, hogy a készülék hibás.

Amikor a készülék először jelzi a „Warning, low battery” (Figyelem! Alacsony akkumulátorfeszültség!) üzenetet, a készülék továbbra is megfelelően fog üzemelni. Előfordulhat azonban, hogy legfeljebb 10 sokkolási lehetőség maradt a készülékben. Ha ezt az üzenetet hallja, akkor készítse elő a tartalék Pad-Pak csomagot, és készüljön fel a csere gyors végrehajtására (amikor

szükségessé válik). Rendeljen egy új Pad-Pak csomagot, amint lehetséges.

Figyelmeztetés megtelt memóriára

Ha a készülék a „Memory full” (Memória megtelt) üzenetet mutatja, akkor a memóriába nem tud további EKG-adatokat és eseményeket rögzíteni. Ennek ellenére a készülék továbbra is használható elemzésre és defibrillálásra. Ha ezt az üzenetet hallja, kérjen segítséget a HeartSine Technologies műszaki támogató csoportjától.

Hangos figyelmeztetések

Ha a készülék a kikapcsoláskor 3 rövid sípoló hangjelzést ad ki, akkor úgy érzékeli, hogy a környezeti hőmérséklet az előírt működési tartományon kívül esik. A sípoló hangjelzés a hetente esedékes önellenőrzési rutin közben is hallható. Ha sípoló hangjelzést hall, akkor ügyeljen a készülék megfelelő üzemi körülmények közötti használatára/tárolására.

Ha használat közben az állapotjelző zöldről piros színűre vált, és a készülék elkezd sípoló hangjelzést kiadni, akkor ez jelzi, hogy nincs elég feszültség az akkumulátorban egy újabb sokk elvégzéséhez. A készülék azonban továbbra is elemzi a páciens szívritmusát, és tájékoztatást ad a CPR szükségességéről.

Hibaelhárítás

Készülékjavítás szükséges

Ha a készülék a „Device service required” (Készülékjavítás szükséges) üzenetet játssza le, akkor a rendszer hibát észlelt. További utasításokért forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatához.



Figyelem: Ha használt közben ezt az üzenetet hallja, akkor azonnal keressen alternatív defibrillálási módszert.

A berendezésen tilos módosítást végezni.

Támogatási lehetőségek

Ha a fenti hibaelhárítási lépések elvégzése után a készülék továbbra sem működik megfelelően, akkor forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy a HeartSine Technologies vállalat műszaki támogató csoportjához a support@HeartSine.com e-mail címen.

Garanciális felelősség kizárása

A HeartSine vállalat és annak hivatalos partnerei nem kötelesek garanciális cserét vagy javítást végezni, ha az alábbi körülmények közül egy vagy több fennáll:

A készüléket megbontották.

A készüléken illetéktelen módosításokat végeztek.

A készülék használata során nem tartották be a jelen kézikönyvben foglalt utasításokat és előírásokat.

A sorozatszámot eltávolították, lekaparták, átírták vagy egyéb módon olvashatatlanná tették.

A készüléket az előírt hőmérséklettartományon kívül használták és/vagy tárolták.

A Pad-Pak-et nem az eredeti csomagolásában küldték vissza.

A készüléket jóvá nem hagyott módszerekkel vagy nem megfelelő berendezésben tesztelték (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” c. fejezetet a(z) 5. oldalon).

Műszaki adatok

Fizikai paraméterek (a Pad-Pak beszerelt állapotában)

Méret: 20 x 18,4 x 4,8 cm

Súly: 1,1 kg

Környezet

Üzemi hőmérséklet: 0 - 50 °C

Készenléti hőmérséklet: 0 - 50 °C

Szállítási hőmérséklet: -10 - 50 °C, legfeljebb két napig. Ha az eszközt 0 °C alatt tárolták, használat előtt legalább 24 órára helyezze 0 - 50 °C hőmérsékletű környezetbe.

Relatív páratartalom: 5 - 95% (nem lecsapódó)

Készülékház: IEC 60529/EN 60529 IP56

Magasság: 0 - 4575 méter

Sokk: MIL STD 810F 516.5 módszer, 1. eljárás (40 G)

Vibráció: MIL STD 810F 514.5 módszer, 1. eljárás, 4. kategória

MIL STD 810F 514.5 módszer, 1. eljárás, 7. kategória

Műszaki adatok

Pad-Pak és Pediatric-Pak

Súly:	0,2 kg
Akkumulátor típusa:	Egyszer használatos kombinált akkumulátor és defibrillációs elektródapatron (lítium-mangán-dioxid (LiMnO ₂) 18 V)
Akkumulátorkapacitás (új):	több mint 60 sokk
Akkumulátorkapacitás (4 év):	több mint 10 sokk
Készenléti élettartam:	Nézze meg a lejáratí dátumot a Pad-Pak csomagon.
Elektródátípus:	Egyszer használatos, előzetesen csatlakoztatott EKG szenzor/defibrillációs párna
Elektróda felhelyezése:	Felnőtt: elülső-oldalsó részen Gyermekek: elektródák az elülső-hátulsó vagy az elülső-oldalsó részen
Elektróda aktív területe:	100 cm ²
Elektródakábel hosszúsága:	1 m
Elektróda tárolhatósági ideje:	Nézze meg a lejáratí dátumot a Pad-Pak csomagon.

Pácienselemző rendszer

Módszer:	Értékeli a páciens EKG-ját, a jel minőségét, az elektródakapcsolat integritását és a páciens impedanciáját, hogy meghatározza a defibrillálás szükségességét
Érzékenység/specifikus hatás:	Megfelel az IEC 60601-2-4 szabványnak

Felhasználói felület

Vizuális utasítások:	Helyezze fel a párnákat, álljon félre, kezdje meg a CPR-t, sokkoljon most, önellenőrzés sikeres - üzemkész állapot
Hallható utasítások:	Részletes hangutasítások irányítják a felhasználót a műveletek sorrendjében (lásd a „Hangutasítások listája” c. részt a(z) 41 oldalon).
Nyelvek:	Vegye fel a kapcsolatot a HeartSine hivatalos forgalmazójával.
Vezérlők:	Két gomb: „On/Off” (Be/Ki) és „Shock” (Sokk)

A defibrillátor teljesítménye

Sokkoláshoz szükséges idő (új akkumulátor esetén) vagy 6 sokkolás után:

Töltési idő:	Jellemzően 150 J < 8 mp, 200 J < 12 mp
Újraélesztést követően:	Jellemzően 8 mp
Impedanciatartomány:	20 Ω - 230 Ω

Terápiás sokk

Hullámforma:	SCOPE (Önkompenzáló rezgést kibocsátó burkológörbe) kétfázisú fokozódó hullámforma. Optimalizált kétfázisú hullámforma kompenzálja az energiát, a lejtést és a burkológörbét a páciens impedanciájáért.
Energia:	Előre beállított gyári beállítás az energiafokozásra az AHA/ERC 2010 verzió szerint Felnőtt: 1. sokk: 150 J; 2. sokk: 150 J; 3. sokk: 200 J Gyermekek: 1. sokk: 50 J; 2. sokk: 50 J; 3. sokk: 50 J

Műszaki adatok

Esemény rögzítése

Típus:	Belső memória
Memória:	90 perc EKG (teljes közzététel) és esemény/ baleset rögzítése
Áttekintés:	Egyedi USB-kábel közvetlenül a számítógéphez csatlakoztatva, illetve Saver™ EVO Windows-alapú adatolvasó szoftver

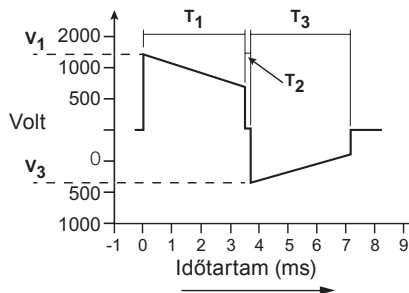
Elektromágneses összeférhetőség

EMC:	IEC60601-1-2
Sugárkibocsátás:	IEC55011
Elektrosztatikus kisülés:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Rádiófrekvenciás védelem:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Mágneses mezővel szembeni védelem:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Repülőgép:	RTCA/DO-160F, 21. szakasz (M kategória) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE™ kétfázisú hullámforma

A SAM 500P önkompenzáló rezgést kibocsátó burkológörbe (SCOPE) jellegű, kétfázisú hullámformát bocsát ki. Ez a hullámforma automatikusan optimalizálja a hullámforma-impulzus burkológörbéjét (amplitúdó, lejtés és időtartam) a páciens impedanciájának széles tartományában (20 Ohm-tól 230 Ohm-ig). A páciens megjelenített hullámformája egy optimalizált, impedancia-kompenzált, kétfázisú, rövidített exponenciális hullámforma, amely magában foglal egy 150 J-os, 150 J-os és egy 200 J-os fokozódó energia protokollt. Az egyes fázisok időtartama automatikusan van beállítva a különböző páciensimpedanciák kompenzálására. Az első fázis (T₁) időtartama mindig megfelel a második fázis (T₃) időtartamának. A fázisok közötti szünet (T₂) mindig állandó (0,4 ms) az összes páciensimpedanciára.

A 150 J-os impulzusra meghatározott SCOPE hullámforma-jellemzők a szemközti oldalon láthatók.



Ellenállás (ohm)	Hullámforma- feszültség (V)		Hullámforma időtartama (ms)	
	V ₁	Dőlésszög (%)	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

Felnőtt Pad-Pak hullámforma-specifikáció
Minden érték névleges

Műszaki adatok

Ellen állás (ohm)	Energia (Joule)	Hullámforma- feszültség (V)		Hullámforma időtartama (ms)	
		V_1	Dőlés zög (%)	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 hullámforma specifikáció

Minden érték névleges

Szívritmuselemző algoritmus

A SAM 500P a HeartSine samaritan® EKG szívritmuselemző algoritmust használja. Ez az algoritmus értékeli a páciens EKG-ját, hogy alkalmazható-e a terápiás sokk. Ha a sokk szükséges, a SAM 500P feltöltődik és javasolja a felhasználónak, hogy nyomja meg a sokk gombot. Ha a sokk nem ajánlott, az eszköz szünetel és lehetőséget ad a felhasználónak, hogy CPR-t végezzen.

A HeartSine SAM 500P EKG szívritmuselemző algoritmust széleskörűen értékelték számos, valós életből vett EKG-adatbázis használatával. Ebbe tartozik az Amerikai Szív Szövetség (AHA) adatbázisa és a Massachusetts Technológiai Intézet MIT-NST adatbázisa. A SAM 500P EKG szívritmuselemző algoritmus érzékenysége és specifikus hatása megfelel az IEC60601-2-4 szabvány követelményeinek.

A SAM 500P EKG szívritmuselemző algoritmus bemutatása összegezve az alábbi táblázatban található:

Ritmososztály	EKG tesztminta mérete (mp)	Szükséges teljesítménymutatók	Teljesítménye redmények (%)	90% egyoldalú alsó megbízhatósági határ
Sokkolható ritmus: Ventrikuláris fibrilláció (VF) és Ventrikuláris tachycardia (VT)	2453	Érzékenység > 90%	93,48	90,58
Nem sokkolható ritmus: Asystole	1902	Specifikus hatás > 95%	100	100*
Nem sokkolható ritmus: Minden egyéb ritmus	46711	Specifikus hatás > 95%	99,11	95,04

* Nincs hiba, amit mérni kell

Műszaki adatok

CPR tanácsadó elemző algoritmus

A következő összefoglaló mutatja a diagnosztikus algoritmus CPR összetevője által generált eredményeket, ha azt klinikai adatbázisban futtatja.

A hatékony mellkasi kompressziót fontos irányítani, mert ez jelentheti a különbséget a beteg szív-megállás utáni jó életminősége és a nem megfelelő agyi oxigénellátás okozta neurológiai károsodás elszívódásának szerencsétlen esete között. A legtöbb modern defibrillátor és mechanikai újraélesztő rendszer rendelkezik egy metronóm eszközzel annak biztosítása érdekében, hogy a kezelő a megfelelő arányban végezze a CPR-t. A visszajelző rendszer biztosítja, hogy a kezelő a kompressziót a megfelelő nyomással végezze, lehetővé téve ezzel az újratöltési időt és optimalizálni tudja a koszorúér perfúziós nyomását. Az impedancia kardiográfia (ICG) az alakváltozást és a mellkasi véráramlást méri, amely a perfúziós szint hasznos jelzője lehet a külső szív-masszázs közben. Az impedancia kardiogram a két szabványos defibrillátor elektródájának használatával pontosan mérhető.

A CPR-irányítási eszközök erejének és sebességének kombinációja növeli a CPR hatékonyságát mind laikus felhasználók, mind a minimálisan képzett járőrök esetén.

CPR kritériumok	ICG tesztminta Méret (mp)	Teljesítménymutatók	Teljesítményeredmények (%)	90% egyoldalú alsó megbízhatósági határ (%)
CPR sebessége: jó	82377	Érzékenység > 90% Specifikus hatás > 90%	Érzékenység > 95,38 Specifikus hatás > 93,11	Érzékenység > 83,40 Specifikus hatás > 82,19
CPR ereje: megfelelő	108728	Érzékenység > 90% Specifikus hatás > 90%	Érzékenység > 99,96 Specifikus hatás > 98,47	Érzékenység > 99,54 Specifikus hatás > 96,29

Gyermekgyógyászati korlátozás

A CPR tanácsadó funkció használatát kizárólag felnőtt betegekre kell korlátozni. A mellkasi kompressziós technikák az életkortól és a gyermek betegek méretétől (8 éves korig) függően változnak. Fiatalabb gyermek betegek esetén a segélynyújtónak a szegycsont alsó részénél kell végeznie a kompressziót, de semmiképpen nem mehet a kardnyúlvány (szegycsont vége) alá. A gyermekkategória felső tartományába eső betegek esetén a felnőttéknél használt kompressziót kell alkalmazni. A gyermek betegeknek alkalmazott erőnek kisebbnek kell lennie, mint felnőtt CPR esetén. A CPR tanácsadó jelenleg úgy van beállítva, hogy a kompresszió erejére és tartományára vonatkozó tanácsokat adjon, de csak felnőtt (8 éves kor és 25 kg feletti) betegekre alkalmazva.

Az elektródák elhelyezése is különbözhet gyermek betegek esetén. A beteg méretétől függően az elektródákat elülső-hátulsó vagy elülső-oldalsó (szabványos felnőtt elhelyezés) pozícióban lehet felhelyezni. Az elektródák pozíciójának változtatása eltérő ICG beolvasást eredményezhet. A jelenlegi technológia nem támogatja, hogy a CPR tanácsadó meghatározza, melyik elektróda-felhelyezést kell alkalmazni, ezért az elektródákat elülső-oldalsó pozícióban kell felhelyezni a CPR tanácsadó megfelelő működése érdekében.

Ezért a CPR tanácsadó le van tiltva, ha a SAM 500P készülékkel Pediatric-Pak-ot használ.



Megjegyzés: A defibrillációs sokk szükségességét meghatározó EKG beolvasást nem befolyásolja a gyermek betegeknek alkalmazott elektróda-pozíció.



Figyelem: Ha a gyermek beteget felnőtt Pad-Pak segítségével kezeli, hagyja figyelmen kívül az utasításokat. A CPR tanácsadó jelenleg egyetlen célja, hogy felnőtt betegek esetén nyújtson visszajelzést.

Műszaki adatok

Irányelv és gyártói nyilatkozat - elektromágneses kibocsátás

A SAM 500P készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra fejlesztették ki. A SAM 500P vásárlója vagy a használója győződjön meg róla, hogy ilyen környezetben használja a készüléket.

Kibocsátás teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - irányelv
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A SAM 500P csak a belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezésekkel.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az eszköz mindenféle létesítményben használható, ideértve a lakóépületeket, valamint a lakhatási célra használt épületeket ellátó, nyilvános, alacsony feszültségű elektromos hálózathoz közvetlenül csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátás IEC/EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/villódzások (flicker) kibocsátások IEC/EN 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Irányelv és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás

A SAM 500P készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra fejlesztették ki. A SAM 500P vásárlója vagy a használója győződjön meg róla, hogy ilyen környezetben használja a készüléket.

Immunitás teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelv
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	Megfelel Megfelel	A padló legyen fa, beton vagy kerámia csempe. Ha a padló szintetikus anyaggal fedett, a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Gyors elektromos transziens/kitörés IEC/EN 61000-4-4	±2 kV hálózati vezetékekhez ±1 kV bemenő/kimenő vezetékekhez	Nem alkalmazható Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültséglökés IEC/EN 61000-4-5	±1 kV differenciál üzemmód ±2 kV általános üzemmód	Nem alkalmazható Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségesés, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemenő hálózati vezetékeken IEC/EN 61000-4-11	< 5% tápoldali feszültség (> 95% feszültségesés a tápoldalon) 0,5 ciklushoz 40 % tápoldali feszültség (60% feszültségesés a tápoldalon) 5 ciklushoz 70% tápoldali feszültség (30% feszültségesés a tápoldalon) 25 ciklushoz < 5% tápoldali feszültség (> 95% feszültségesés a tápoldalon) 5 mp-ig	Nem alkalmazható Nem alkalmazható Nem alkalmazható Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Ipari frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az ipari frekvenciás mágneses mezők legyenek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinten.

Műszaki adatok

Írányelv és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás

A SAM 500P készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra fejlesztették ki. A SAM 500P vásárlója vagy a használója győződjön meg róla, hogy ilyen környezetben használja a készüléket.

Immunitás teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - írányelv
Vezetett RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms (effektív feszültség) 150 kHz - 80 MHz ISM sávokon kívül ^a	Nem alkalmazható	Ne használjon mobil/hordozható, rádiófrekvenciás kommunikációs készülékeket a SAM 500P bármely részéhez (beleértve a kábeleket is) mérten az ajánlott, a transzmitter frekvenciájához alkalmazható egyenletből kiszámított szeparációs távolságon belül. Ajánlott szeparációs távolság
	10 Vrms (effektív feszültség) 150 kHz - 80 MHz ISM sávokon belül ^a	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Sugárzott 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 Ahol a P a transzmitter maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) a transzmitter gyártója szerint és a d az ajánlott szeparációs távolság méterben (m) ^b . A rögzített helyű RF transzmitterek elektromágneses geodéziai felmérés által meghatározott mezőerősségei ^c nem haladhatják meg... [következő oldal]

Írányelv és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás

... a megfelelőségi szintet az egyes frekvenciatartományokban.
Interferencia jöhet létre a készülék környezetében, ami a következő szimbólummal van jelölve:



1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciasáv érvényes.
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben követendők. Az elektromágneses terjedés függ a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelési és visszaverődési hatásától.

a ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 150 kHz és 80 MHz között: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz;

b. A megfelelőségi szint az ISM frekvenciasávban 150 kHz és 80 MHz, illetve 80 MHz és 2,5 GHz között ingadozik azért, hogy csökkentse az esetlegesen a páciens közelébe vitt és interferenciát gerjesztő mobil/hordozható kommunikációs készülékek hatását. Ezért egy másik tényezőt (10/3) is beépítettek a képletbe, amit a transzmitterek ajánlott szeparációs távolságának kiszámítására használnak ezeken a frekvenciasávokon.

c. A fix transzmitterek (pl. bázisállomások rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádió közvetítések és TV közvetítések bázisállomásai) mezőerősségei előre nem meghatározhatók. A fix RF transzmitterek elektromágneses környezetének felméréséhez egy elektromágneses mérést kell végrehajtani. Ha a mért mezőerősség a SAM 500P környezetében meghaladja a fenti RF megfelelőségi szintet (lásd fent), a SAM 500P-t normál működésben kell tartani. Ha abnormális működés figyelhető meg, további intézkedések lehetnek szükségesek (pl. a SAM 500P áthelyezése).

Műszaki adatok

Ajánlott szeparációs távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök és a SAM 500P között

A SAM 500P készüléket olyan elektromágneses mezőben történő használatra fejlesztették ki, ahol szabályozzák a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat. A SAM 500P felhasználói meg tudják előzni az elektromágneses interferencia keletkezését azzal, hogy a SAM 500P készüléket és a hordozható/mobil rádiófrekvenciás eszközöket (transzmittereket) az alábbi minimális távolságban helyezik el egymástól a kommunikációs eszköz maximum kimeneti feszültségének megfelelően.

A transzmitter megszabott maximum kimeneti teljesítménye W	Szeparációs távolság a transzmitter frekvenciájának megfelelően m			
	150 kHz - 80 MHz ISM sávokon kívül	150 kHz - 80 MHz ISM sávokon belül	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	0,12	0,23
0,1	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	0,38	0,73
1	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	1,2	2,3
10	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	3,8	7,3
100	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	12	23

A fent nem jelzett maximum kimeneti feszültségű transzmitterek esetében az ajánlott szeparációs távolság „d”, méterben (m) megbecsülhető a a transzmitter frekvenciájához használt egyenletből, ahol „P” a transzmitter maximum, névleges, kimeneti teljesítménye wattban (W) a transzmitter gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciasávra vonatkozó szeparációs távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 150 kHz és 80 MHz között: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz -13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz;

3. MEGJEGYZÉS: az ISM frekvenciasávban 150 kHz és 80 MHz, illetve 80 MHz és 2,5 GHz között ingadozó transzmitterek ajánlott szeparációs távolságának kiszámítására használt másik tényezőt (10/3) is beépítettek a képletbe, hogy csökkentsék az esetlegesen a páciens közelébe vitt és interferenciát gerjesztő mobil/ hordozható kommunikációs készülékek hatását.

4. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetre érvényesek. Az elektromágneses terjedés függ a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelési és visszaverődési hatásától.

Hangutasítások listája

A SAM 500P által használt hangutasítások listája az alábbiakban látható. Olvassa el a hangutasításokat a használat előtt, hogy megismerkedjen az adott utasítások típusaival.

Felnőtt beteg/gyermek beteg

- „Kérjen orvosi segítséget”
- „Távolítsa el a ruhát a páciens mellkasáról, tegye szabaddá a bőrt”
- „Húzza meg a zöld fület az elektródák eltávolításához”
- „Húzza le az elektródákat a betétről”
- „Tegye az elektródákat a beteg csupasz mellkasára a képek megfelelően”
- „Nyomja az elektródákat határozottan a beteg csupasz mellkasára”
- „Szívritmus megállapítása - ne érjen a beteghez”

Ha a sokkolás nem szükséges...

- „A sokk nem javasolt”
- „Szükség esetén kezdje el az újraélesztést”
- „Most már biztonságosan megérintheti a páciens.”
- „Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére”
- „Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére”
- „Őrizze meg nyugalmát”

Ha a sokkolás szükséges...

- „Sokk javasolt - álljon tovább a betegtől”
- „Álljon tovább a betegtől - Nyomja meg a narancssárga sokk gombot most!”
- „Sokk végrehajtva”
- „Szükség esetén kezdje el az újraélesztést”
- „Most már biztonságosan megérintheti a páciens.”
- „Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére”
- „Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére”
- „Őrizze meg nyugalmát”

Megjegyzések



Hivatalos forgalmazó

www.heartsine.com

info@heartsine.com

USA/Amerika

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel: (215) 860 8100

Ingyenesen hívható: (866) 478 7463

Fax: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Észak-Írország BT3 9ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400

Fax: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H017-019-228-0
Hungarian