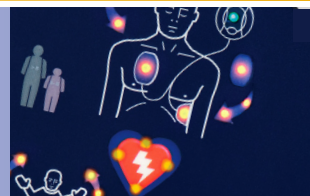
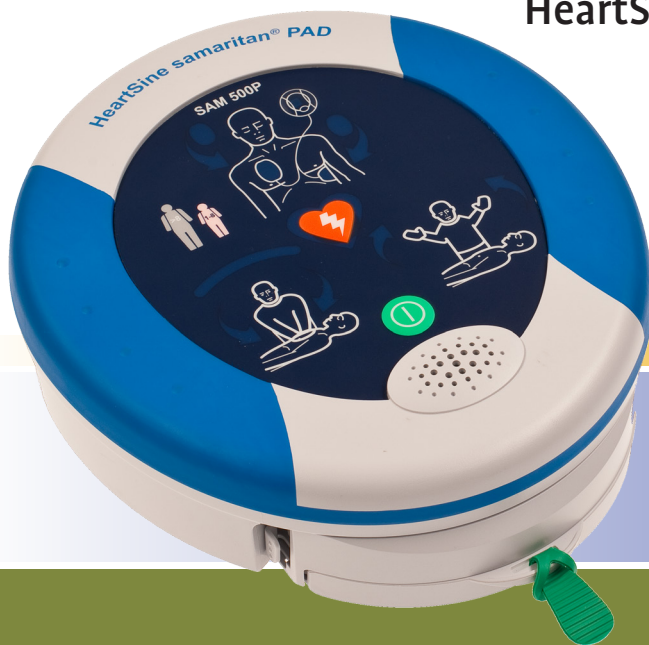




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



Instrukcja obsługi

Spis treści

Spis treści	2	Po użyciu	18
Wskazania	4	Pediatric-Pak dla dzieci	20
Wskazania	4	Konserwacja i serwis	22
Przeciwwskazania	4	Wymagania dotyczące monitorowania lokalizacji urządzenia	23
Użytkownicy	4	Zarządzanie danymi	24
Ostrzeżenia i środki ostrożności	5	Rozwiązywanie problemów	25
Wstęp	10	Wskaźnik stanu urządzenia miga na czerwono	25
SAM 500P	10	Ostrzeżenie: słaba bateria	25
Nagle zatrzymanie krążenia (NZK)	10	Ostrzeżenie: pamięć zapełniona	25
Migotanie komór	10	Ostrzeżenia dźwiękowe	25
Jakość RKO	11	Wymagany serwis urządzenia	26
Kardiogram impedancyjny	11	Gdzie uzyskać pomoc	26
Zalecane szkolenie	12	Wyłączenie gwarancji	26
Metronom RKO	12	Dane techniczne	27
Opis urządzenia SAM 500P	13	Wykaz poleceń głosowych	41
Przygotowanie	14	Dorosły/dziecko	41
Rozpakowanie	14	Jeśli defibrylacja nie jest wymagana...	41
Kontrola przed zastosowaniem	14	Jeśli defibrylacja jest wymagana...	41
Lista kontrolna przygotowania urządzenia	16		
Zastosowanie urządzenia SAM 500P	17		
Kiedy należy użyć urządzenia	17		
Zastosowanie urządzenia SAM 500P	17		

Symbole zastosowane w niniejszej Instrukcji



Ostrzeżenie: ryzyko śmierci lub poważnych obrażeń



Przeostroga: ryzyko odniesienia obrażeń



Uwaga! Ryzyko zniszczenia danych lub materiału



Więcej informacji

Symbole zastosowane na urządzeniu



Przycisk on/off

IP56

Ochrona przed wnikaniem elementów czynników zewnętrznych (Ingress protection) została sklasyfikowana jako IP56 zgodnie z normą EN 60529



Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi.



Produkt jednorazowego użytku. Nie używać ponownie



Połączenie typu BF, z zabezpieczeniem przed defibrylacją



Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur i otwartych płomieni.
Nie spalać



Nie zawiera naturalnego lateksu



Produkt niesterylny



Można poddawać recyklingowi



Bateria nie nadaje się do wielokrotnego ładowania



Nie wolno zwierzać styków baterii



Nie wolno miażdżyć baterii



Ograniczenia dotyczące temperatury - zgodnie ze wskazaniami



Termin ważności rrrr/mm



Utylizować zgodnie z wymogami krajowymi



Automatyczny defibrylator zewnętrzny
W odniesieniu do porażenia prądem, zagrożenia pożarem i i zgroźń mechanicznych - wyłącznie zgodnie z normami

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

3XN6



Postępować zgodnie z instrukcją obsługi.

Wskaźania

Wskaźania

Defibrylator HeartSine samaritan® PAD 500P przeznaczony jest do stosowania u osób z zatrzymaniem krążenia, u których występują następujące objawy:

- utrata przytomności
- brak oddechu
- zatrzymanie krążenia

Defibrylator samaritan® PAD 500P przeznaczony jest do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 8 lat lub o wadze powyżej 25 kg, jeśli stosowany jest z zestawem samaritan® Pad-Pak dla dorosłych. Defibrylator samaritan® PAD 500P przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 1 roku do 8 lat lub o wadze do 25 kg, jeśli stosowany jest z zestawem pediatrycznym samaritan® Pediatric-Pak.

Przeciwwskaźania

Jeśli pacjent reaguje na bodźce lub jest przytomny, nie należy używać SAM 500P.

Użytkownicy

Defibrylator samaritan® PAD 500P powinien być używany przez osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi. Użytkownicy urządzenia powinni przejść szkolenie w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych / obsługi automatycznych defibrylatorów zewnętrznych (AED), zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych lub autoryzowany przez lekarzy program szkoleniowy interwencji medycznej w trybie doraźnym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Ostrzeżenie

Pacjenci, u których można stosować urządzenie

Urządzenie SAM 500P zostało zaprojektowane do użycia u nieprzytomnych i niereagujących na bodźce pacjentów. Jeśli pacjent reaguje na bodźce lub jest przytomny, nie należy używać SAM 500P.

Urządzenie SAM 500P wyposażone jest w wymienną baterię i zestaw elektrod Pad-Pak. Urządzenie SAM 500P razem z zestawem Pad-Pak dla dorosłych należy stosować u pacjentów ważących ponad 25 kilogramów, co u dzieci odpowiada wiekowi około ośmiu lub więcej lat.

W przypadku zastosowania u mniejszych dzieci (w wieku od 1 roku do 8 lat), należy zdjąć zestaw Pad-Pak dla dorosłych i założyć zestaw Pediatric-Pak dla dzieci. W przypadku braku zestawu Pediatric-Pak lub innego odpowiedniego defibrylatora, można użyć zestawu dla dorosłych.

Podczas stosowania zestawu Pad-Pak dla dorosłych u dzieci należy zignorować wszelkie polecenia głosowe dotyczące jakości resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Doradca RKO jest obecnie zaprojektowany tylko do podawania informacji dotyczących dorosłych pacjentów.

Nie należy opóźniać postępowania starając się uzyskać dokładne informacje o wieku i wadze pacjenta.

Ryzyko porażenia elektrycznego

Urządzenie SAM 500P wyzwala impulsy elektryczne, które mogą spowodować poważne obrażenia zarówno u ratowników jak i osób postronnych. Należy sprawdzić, czy nikt nie dotyka pacjenta w czasie gdy ma zostać wykonana defibrylacja.

Unikać otwierania i naprawiania urządzenia

Urządzenie SAM 500P nie posiada części wymagających napraw. W żadnym przypadku urządzenia NIE wolno otwierać ani naprawiać, ponieważ istnieje potencjalne niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym. W przypadku podejrzenia uszkodzenia urządzenie SAM 500P należy niezwłocznie wymienić.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Unikać kontaktu z materiałami wybuchowymi i łatwopalnymi gazami

Zastosowanie urządzenia SAM 500P w trakcie podawania tlenu za pomocą maski tlenowej jest bezpieczne. Jednak aby uniknąć ryzyka wybuchu, stanowczo zaleca się NIESTOSOWANIE urządzenia SAM 500P w pobliżu gazów o właściwościach wybuchowych, w tym między innymi łatwopalnych środków znieczulających i stężonego tlenu.



Przeostroga

Odpowiednie rozmieszczenie elektrod

Odpowiednie rozmieszczenie elektrod SAM 500P jest niezwykle istotne. Należy ściśle przestrzegać Instrukcji zastosowania w nagłym przypadku oraz instrukcji znajdujących się na urządzeniu. Niewłaściwe przyklejenie elektrod lub obecność powietrza, włosów, opatrunków chirurgicznych lub plastrów z lekami pomiędzy elektrodami a skórą może zmniejszyć skuteczność defibrylacji. Lekkie zaczerwienienie skóry po zastosowaniu defibrylacji jest normalne.

Nie dotykać pacjenta w czasie analizy

W celu uniknięcia zakłóceń nie należy dotykać pacjenta w trakcie analizy. Unikać kontaktu z pacjentem w czasie gdy prowadzona jest analiza. Urządzenie poinformuje, kiedy można bezpiecznie dotknąć pacjenta.

Nie używać, jeśli opakowanie z elektrodami nie jest szczelnie zamknięte

Zestaw Pad-Pak to produkt jednorazowego użytku i należy go wymienić po każdym użyciu lub w przypadku uszkodzenia lub naruszenia opakowania z elektrodami. W przypadku podejrzenia uszkodzenia zestawu Pad-Pak należy go niezwłocznie wymienić.



Uwaga

Podatność na zakłócenia elektromagnetyczne

W celu ochrony przed zakłóceniami, urządzenia SAM 500P należy używać w odległości co najmniej 2 m od wszystkich urządzeń emitujących częstotliwości radiowe. Można również wyłączyć urządzenie wywołujące zakłócenia elektromagnetyczne.

Zakres temperatur pracy

Urządzenie SAM 500P wraz z baterią i elektrodami jest przeznaczone do użycia w zakresie temperatur od 0°C do 50°C. Korzystanie z urządzenia w innych temperaturach może spowodować awarię.

Ochrona przed wnikaniem elementów czynników zewnętrznych (ang. ingress protection)

Stopień ochrony IP56 nie obejmuje zanurzenia dowolnej części urządzenia SAM 500P w wodzie ani w żadnym innym płynie. Narażenie na działanie płynów może poważnie uszkodzić urządzenie, spowodować pożar lub porażenie prądem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wydłużenie żywotności baterii

Nie włączać urządzenia kiedy nie jest to konieczne - może to skrócić okres przydatności do użytku.

Przechowywanie urządzenia w trybie czuwania w temperaturach innych niż od 0°C do 50°C może skrócić okres przydatności do użytku zestawu Pad-Pak.

Nie testować na symulatorach ani manekinach

Naszych urządzeń nie wolno testować na symulatorach i manekinach zgodnych ze standardami branżowymi.

Jako jedno z kryteriów pomiaru migotania komór (ang. ventricular fibrillation - VF) nasz algorytm wykorzystuje zmienność rytmu zatokowego. W związku z tym do testowania naszego urządzenia nie zaleca się stosowania normalnych symulatorów.



Dalsze informacje

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Przed użyciem urządzenia SAM 500P należy koniecznie zapoznać się z niniejszą instrukcją, bowiem jest ona uzupełnieniem przebytego szkolenia. W przypadku pytań należy kontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine Technologies, która udzieli porady lub wyjaśnień.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia i nie stanowią zobowiązania firmy HeartSine Technologies. Bez wyraźnej, pisemnej zgody firmy HeartSine Technologies żadna część niniejszej Instrukcji nie może być powielana ani przesyłana, w żadnej postaci, przy użyciu jakichkolwiek metod - elektronicznych lub mechanicznych, co dotyczy także zakazu jej kopiowania i utrwalania.

Szkolenie osoby obsługującej defibrylator

Defibrylator samaritan® PAD 500P powinien być używany przez osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi. Użytkownicy urządzenia powinni przejść szkolenie w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych / obsługi automatycznych defibrylatorów zewnętrznych (AED), zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych lub autoryzowany przez lekarzy program szkoleniowy interwencji medycznej w trybie doraźnym.

Wykorzystanie akcesoriów

Urządzenie SAM 500P jest urządzeniem samodzielnym. Z defibrylatorem nie należy używać nieautoryzowanych akcesoriów. SAM 500P może nie działać prawidłowo w przypadku użycia akcesoriów niezatwierdzonych przez producenta.

Regularna konserwacja

Okresowo sprawdzać urządzenie. Patrz 'Konserwacja i serwis' na stronie 22.

Właściwa utylizacja urządzenia

Urządzenie należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami lub skontaktować się ze swoim dystrybutorem HeartSine. Należy przestrzegać instrukcji zawartych w części Po użyciu na stronie 18.

Zgodność z lokalnymi przepisami

Należy skontaktować się z lokalnym wydziałem zdrowia, aby uzyskać informacje o wymogach związanych z prawem własności i wykorzystaniem defibrylatora w regionie, gdzie ma być używany.

Wstęp

SAM 500P

SAM 500P to półautomatyczny defibrylator zewnętrzny, przeznaczony do szybkiego dostarczenia impulsów elektrycznych osobom z nagłym zatrzymaniem krążenia (NZK).

SAM 500P zaprojektowano zgodnie ze wspólnymi wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji (ang. European Resuscitation Council -ERC) i Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. American Heart Association) z 2010 roku, dotyczącymi resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) i nagłych zabiegów sercowo-naczyniowych (ang. Emergency Cardiovascular Care - ECC).

Nagle zatrzymanie krążenia (NZK)

Nagle zatrzymanie krążenia to stan, w którym serce nagle przestaje skutecznie pompować krew w wyniku wadliwego działania układu elektrycznego serca. Często u pacjentów z NZK nie występują wcześniej żadne objawy ani dolegliwości. NZK może również wystąpić u osób z rozpoznaną wcześniej chorobą serca. Przeżycie ofiary NZK zależy od natychmiastowego podjęcia skutecznej reanimacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Zastosowanie zewnętrznego defibrylatora w ciągu pierwszych kilku minut od zaśląbnięcia może znacznie zwiększyć szanse pacjenta na przeżycie. Zawał serca i NZK nie są tym samym zjawiskiem, chociaż czasami zawał serca może prowadzić do NZK. W przypadku wystąpienia objawów zawału serca (ból, ucisk, duszność, uczucie ściskania w klatce piersiowej lub innych częściach ciała) należy natychmiast uzyskać doraźną pomoc medyczną.

Migotanie komór

Prawidłowy rytm elektryczny, przy którym skurcze mięśnia sercowego zapewniają przepływ krwi w organizmie określa się mianem prawidłowego rytmu zatokowego (ang. normal sinus rhythm – NSR). Migotanie komór (ang. ventricular fibrillation – VF) jest powodowane przez chaotyczne sygnały elektryczne w sercu, co często powoduje NZK. U ofiar NZK możliwe jest przywrócenie prawidłowego rytmu zatokowego za pomocą wyładowania elektrycznego przepływającego przez serce. Zabieg ten nazywany jest defibrylacją.

Wstęp

Jakość RKO

Wykonując resuscytację krążeniowo-oddechową (RKO) u osoby z nagłym zatrzymaniem krążenia należy zwrócić szczególną uwagę na dobrą jakość uciśnień klatki piersiowej. Dobrze wykonane uciśnięcia znacznie zwiększają szanse na powodzenie RKO.

Badania wykazały, że nieprzeszkolone osoby udzielające pierwszej pomocy zazwyczaj wykonują nieskuteczną RKO ze względu na brak doświadczenia. W odpowiedzi na ten problem, firma HeartSine opracowała aparat SAM 500P z doradcą RKO.

SAM 500P z doradcą RKO zapewnia osobom udzielającym pomocy wskazówki dotyczące skuteczności wykonywanej resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO). Do analizy skuteczności i częstotści wykonywanych uciśnień, SAM 500P stosuje pomiary kardiogramu impedancyjnego (IKG), a następnie, w oparciu o tę analizę odpowiednio doradza ratownikowi wykonanie mocniejszych, szybszych lub wolniejszych uciśnień. Urządzenie SAM 500P podaje podpowiedzi głosowe i graficzne, aby poinformować osobę udzielającą pomocy o jakości wykonywanych uciśnień.



Ostrzeżenie: Z funkcji doradcy RKO należy korzystać wyłącznie w przypadku dorosłych pacjentów. W czasie używania zestawu Pediatric-Pak, funkcja RKO jest wyłączona. W takim przypadku osoba udzielająca pomocy otrzymuje instrukcje rozpoczęcia RKO, jednak nie są podawane informacje doradcy RKO.

Kardiogram impedancyjny (IKG)

Kardiogram impedancyjny to sposób pomiaru zmian w impedancji pacjenta spowodowanych ruchem, przepływem krwi i zmianami kształtu serca. Urządzenie SAM 500P wykorzystuje te pomiary do określenia zmian impedancji klatki piersiowej, a także skuteczności uciśnień wykonywanych podczas RKO.

Wstęp

Zalecane szkolenie

NZK jest stanem wymagającym natychmiastowej pomocy medycznej. Ze względu na charakter NZK takiej pomocy można udzielać przed przybyciem lekarza.

Aby prawidłowo rozpoznać przypadki NZK, firma HeartSine zaleca, aby wszyscy potencjalni użytkownicy urządzenia SAM 500P byli w pełni przeszkoleni w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO), podtrzymywania podstawowych funkcji życiowych (ang. basic life support – BLS), a w szczególności w zakresie stosowania zewnętrznego defibrylatora automatycznego. Firma HeartSine zaleca również, aby takie przeszkolenie było uaktualniane poprzez regularne kursy doskonalące, zgodnie z zaleceniami organizatora szkoleń.

Jeżeli potencjalni użytkownicy urządzenia SAM 500P nie są przeszkoleni w zakresie stosowania tych technik, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine Technologies. Obydwa podmioty są w stanie zorganizować odpowiednie szkolenia. W celu uzyskania informacji na temat autoryzowanych organizatorów szkoleń w Państwa regionie, można się też skontaktować z lokalną instytucją odpowiedzialną za ochronę zdrowia.

12

Metronom RKO

Podczas RKO urządzenie SAM 500P w tempie zgodnym z wytycznymi 2010 AHA/ERC, będzie emitowało sygnał dźwiękowy i będzie migał wskaźnik informujący o tym, że można dotykać pacjenta. Funkcja ta jest nazywana metronomem RKO. Metronom wskazuje jak często należy uciskać klatkę piersiową pacjenta, jeśli konieczne będzie wykonanie RKO.

Opis urządzenia SAM 500P

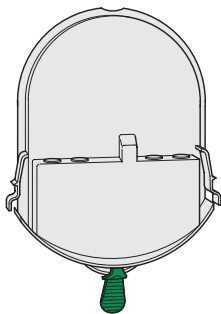


Przygotowanie

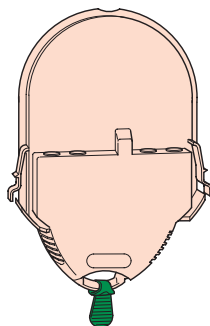
Rozpakowanie

Sprawdzić, czy dostarczono Instrukcję obsługi, miękkie opakowanie, zestaw Pad-Pak, kartę gwarancyjną oraz Instrukcję zastosowania w nagłym przypadku.

Zestaw Pad-Pak składa się z jednorazowej wyjmowalnej baterii i zestawu elektrod. Jest on dostępny w dwóch wersjach¹: Zestaw Pad-Pak w kolorze szarym do stosowania u dorosłych i w kolorze różowym do stosowania u dzieci (patrz poniższa ilustracja).



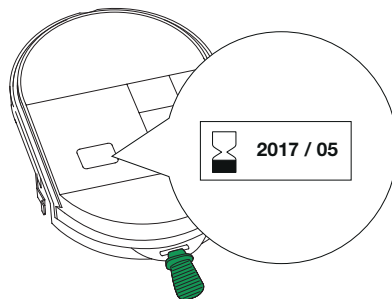
Pad-Pak
dla dorosłych



Pediatric-Pak
dla dzieci

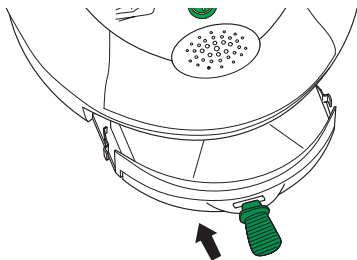
Kontrola przed zastosowaniem

1. Sprawdzić datę ważności (rok/miesiąc) z tyłu zestawu Pad-Pak (patrz poniższa ilustracja). Jeśli data ważności upłynęła, Pad-Pak należy wymienić.




¹ Dostępna jest również trzecia wersja przeznaczona specjalnie dla linii lotniczych

2. Rozpakować zestaw Pad-Pak. Zachować opakowanie na wypadek konieczności zwrotu zestawu Pad-Pak do HeartSine. Ustawić SAM 500P na równej powierzchni. Włożyć zestaw Pad-Pak do urządzenia SAM 500P (patrz poniższa ilustracja). Należy zwrócić uwagę, czy słychać “kliknięcie” i sprawdzić, czy oba jęczyczki są całkowicie wsunięte.




3. W razie konieczności SAM 500P wykona test automatyczny. W trakcie testu będą migały strzałki działania. Po pomyślnym zakończeniu testu, będzie migał zielony wskaźnik stanu urządzenia (patrz 'Opis urządzenia SAM 500P' na stronie 13). Oznacza to, że urządzenie SAM 500P jest gotowe do użycia.

4. Włączyć urządzenie SAM 500P naciskając  na przednim panelu, aby sprawdzić czy działa ono prawidłowo. Zwrócić uwagę na polecenia głosowe, ale ich **NIE** wykonywać. Sprawdzić, czy nie są emitowane żadne komunikaty ostrzegawcze.



Uwaga: NIE ciągnąć za zielony jęczyzek znajdujący się na zestawie Pad-Pak. Jeśli zasobnik z elektrodami został otwarty, konieczna może być wymiana zestawu Pad-Pak.

Urządzenie SAM 500P należy włączyć tylko JEDEN RAZ. Wielokrotne włączanie i wyłączenie defibrylatora spowoduje przedwczesne wyczerpanie baterii i konieczna będzie wymiana zestawu Pad-Pak.

5. Wyłączyć urządzenie SAM 500P naciskając  na przednim panelu. Sprawdzić, czy wskaźnik stanu (patrz 'Opis urządzenia SAM 500P' na stronie 13) miga na zielono. Jeśli nie podano żadnych komunikatów ostrzegawczych i wskaźnik stanu miga na zielono, urządzenie jest gotowe do użycia.

Przygotowanie

6. Ustawić urządzenie SAM 500P w miękkim opakowaniu, w jakim zostało dostarczone. Urządzenie SAM 500P należy przechowywać w łatwo dostępnym, bezpiecznym, **czystym i suchym miejscu**, tak aby było dobrze widoczne i słyszalne. Należy je przechowywać zgodnie ze specyfikacjami (patrz 'Dane techniczne' na stronie 27).

Temperatura 0 do 50°C
w trybie czuwania: (50 do 122°F)

Wilgotność 5 do 95%
względna: (bez kondensacji)



Uwaga: HeartSine zaleca przechowywanie zapasowego zestawu Pad-Pak z urządzeniem SAM 500P. Można go przechowywać w tylnej części miękkiego opakowania.

7. Wypełnić kartę gwarancyjną i odesłać ją do autoryzowanego przedstawiciela lub bezpośrednio do firmy HeartSine Technologies (patrz 'Wymagania dotyczące monitorowania lokalizacji urządzenia' na stronie 23).

Lista kontrolna przygotowania urządzenia

- Krok 1. Sprawdzić datę ważności zestawu Pad-Pak.
- Krok 2. Zainstalować zestaw Pad-Pak.
- Krok 3. Sprawdzić, czy pomyślnie zakończono test automatyczny.
- Krok 4. Włączyć urządzenie, aby sprawdzić działanie.
- Krok 5. Wyłączyć urządzenie.
- Krok 6. Prawidłowo przechowywać urządzenie SAM 500P.
- Krok 7. Zarejestrować urządzenie SAM 500P.
- Krok 8. Sporządzić harmonogram konserwacji (patrz 'Konserwacja i Serwis' na stronie 22).

Zastosowanie urządzenia SAM 500P

Kiedy należy użyć urządzenia

Defibrylator SAM 500P przeznaczony jest do stosowania u osób z nagłym zatrzymaniem krążenia, u których występują następujące objawy:

utrata przytomności

brak oddechu

zatrzymanie krążenia

Urządzenie SAM 500P zostało zaprojektowane do użycia u nieprzytomnych i niereagujących na bodźce pacjentów. Jeśli pacjent reaguje na bodźce lub jest przytomny, nie należy używać SAM 500P.

Urządzenie SAM 500P należy stosować u pacjentów ważących ponad 25 kilogramów, co u dzieci odpowiada wiekowi około ośmiu lat lub więcej.

W przypadku zastosowania u mniejszych dzieci (w wieku od 1 roku do 8 lat), należy zdjąć zestaw Pad-Pak dla dorosłych i założyć zestaw Pediatric-Pak dla dzieci.

W przypadku braku zestawu Pediatric-Pak lub innego odpowiedniego defibrylatora, można użyć Pad-Pak dla dorosłych.

Zastosowanie urządzenia SAM 500P


Należy zapoznać się z oddzielną Instrukcją zastosowania w nagłym przypadku. W czasie użytkowania, urządzenie SAM 500P będzie wydawało dokładne polecenia głosowe, które pomogą użytkownikowi. Pełną listę poleceń głosowych podano w 'Wykazie poleceń głosowych' na stronie 41.

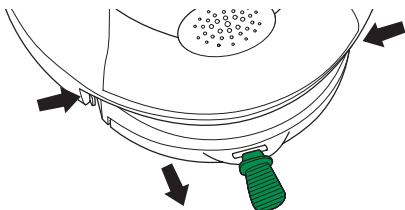


Uwaga: w chwili wykrycia rytmu niewymagającego defibrylacji, urządzenie SAM 500P przerwie stan gotowości do defibrylacji.

Zastosowanie urządzenia SAM 500P

Po użyciu

1. Wyłączyć urządzenie SAM 500P naciskając  na przednim panelu.
2. Odkleić elektrody i połączyć je ze sobą "przednimi częściami skierowanymi do siebie". Elektrody mogą być zanieczyszczone tkanką, płynami lub krwią. Elektrody należy utylizować oddzielnie, ponieważ stanowią odpady zakaźne.
3. Zestaw Pad-Pak zawiera baterie litowe. Jest to produkt jednorazowego użytku i należy go wymienić po każdym użyciu. Wyjąć zestaw Pad-Pak naciskając jęczyczki po obu stronach zestawu. Pad-Pak wsunie się (patrz poniższa ilustracja).



Nie wyrzucać urządzenia SAM 500P ani zestawu Pad-Pak razem ze zwykłymi odpadami. Urządzenie należy utylizować w odpowiednim zakładzie utylizacji odpadów, zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Można je również odesłać do dystrybutora w celu utylizacji lub wymiany.

4. Sprawdzić urządzenie SAM 500P pod kątem zabrudzeń lub zanieczyszczeń. W razie konieczności, należy je wyczyścić używając miękkiej ściereczki namoczonej w jednym z poniższych płynów:

woda z mydłem

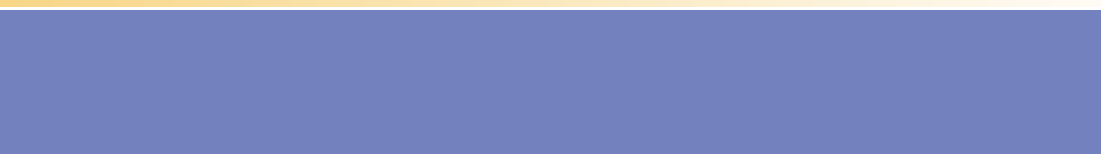
alkohol izopropylowy (roztwór 70%).



Przeostoga: żadnej części urządzenia SAM 500P nie wolno zanurzać w wodzie ani w żadnym innym płynie. Narażenie na działanie płynów może poważnie uszkodzić urządzenie, spowodować pożar lub porażenie prądem.



Uwaga: urządzenia SAM 500P nie należy czyścić materiałami ściernymi, środkami czyszczącymi ani rozpuszczalnikami.

- 
5. Sprawdzić urządzenie SAM 500P pod kątem uszkodzenia. W przypadku uszkodzenia, urządzenie SAM 500P należy niezwłocznie wymienić.
 6. Zainstalować nowy zestaw Pad-Pak. Przed instalacją, sprawdzić datę ważności zestawu Pad-Pak (patrz 'Przygotowanie na stronie 14). Po zainstalowaniu, sprawdzić czy wskaźnik stanu miga na zielono.

Pediatric-Pak dla dzieci

Zastosowanie zestawu pediatricznego Pediatric-Pak

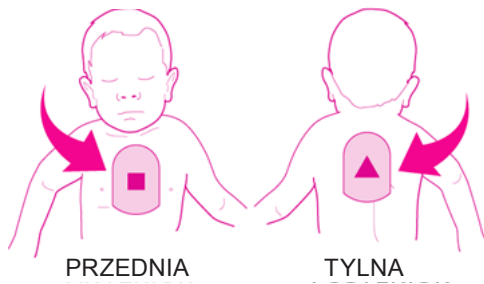
Zestaw Pediatric-Pak przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 1 roku do 8 lat, u których nastąpiło nagłe zatrzymanie krążenia i następujące objawy:

- utrata przytomności
- brak oddechu
- zatrzymanie krążenia

Umieszczenie elektrod:

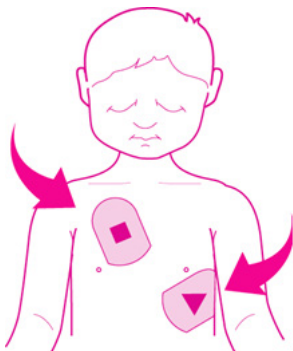
W przypadku pacjentów pediatricznych elektrody można umieścić na dwa sposoby:

- jeżeli klatka piersiowa dziecka jest mała, konieczne może być umieszczenie jednej elektrody na środku ODSŁONIĘTEJ klatki piersiowej dziecka, a drugiej na środku ODSŁONIĘTYCH pleców dziecka, jak pokazano na rys. Sposób a)



Sposób a)

b. Jeżeli klatka piersiowa dziecka jest wystarczająco duża, aby pomiędzy elektrodami była 2,5 cm przerwa, elektrody można umieścić w podobny sposób jak u osoby dorosłej. Należy umieścić jedną elektrodę nad brodawką sutkową w prawej górnej części ODSŁONIĘTEJ klatki piersiowej dziecka, a drugą pod brodawką sutkową w lewej dolnej części ODSŁONIĘTEJ klatki piersiowej, jak pokazano na rys. Sposób b).



Sposób b)

Elektrody można umieścić na klatce piersiowej dziecka jeżeli jest ona wystarczająco duża LUB jeżeli uraz uniemożliwia ich umieszczenie w sposób pokazany na rys. Sposób a).



Ostrzeżenie: elektrody defibrylacyjne muszą być oddalone od siebie o co najmniej 2,5 cm i pod żadnym pozorem nie powinny się stykać.



Ostrzeżenie: zestaw pediatryczny Pediatric-Pak zawiera element magnetyczny (wytrzymałość powierzchniowa 6500 gaussa). Należy unikać przechowywania urządzenia w pobliżu nośników wrażliwych magnetycznie.



Ostrzeżenie: nie należy stosować u pacjentów, którzy nie skończyli 1 roku. Produkt przeznaczony dla dzieci w wieku do 8 lat lub o wadze do 25kg. NIE WOLNO OPÓŹNIAĆ POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU GDY DOKŁADNY WIEK LUB WAGA NIE SĄ ZNANE.

Konserwacja i serwis

HeartSine zaleca użytkownikom przeprowadzanie regularnych kontroli stanu urządzenia. Zalecane kontrole stanu urządzenia:

Co tydzień

- Sprawdzić wskaźnik stanu. Jeśli zielony wskaźnik stanu urządzenia nie miga co 5 do 10 sekund, lub jeśli miga czerwony wskaźnik stanu, lub jeśli emitowany jest sygnał dźwiękowy, oznacza to, że wykryto problem. Patrz 'Rozwiązywanie problemów' na stronie 25. Urządzenie SAM 500P rutynowo wykonuje automatyczny test o północy czasu GMT w niedzielę. Podczas automatycznego testu lampka wskaźnikowa stanu urządzenia miga na czerwono, jednak po pomyślnym ukończeniu rutynowego testu automatycznego, lampka stanu ponownie zacznie migać na zielono. Automatyczny test trwa nie dłużej niż 10 sekund. Jeśli wskaźnik stanu będzie nadal migał na czerwono, oznacza to awarię urządzenia SAM 500P (patrz 'Rozwiązywanie problemów' na stronie 25).

Co miesiąc

- Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek oznaki fizycznego uszkodzenia urządzenia, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine.
- Sprawdzić datę ważności zestawu Pad-Pak SAM 500P (patrz 'Przygotowanie' na stronie 14). Jeśli termin ważności minął lub wkrótce minie, należy wymienić zestaw Pad-Pak na nowy lub skontaktować się z lokalnym dystrybutorem HeartSine w celu wymiany urządzenia.

Jeśli po włączeniu urządzenia SAM 500P słychać komunikat ostrzegawczy lub z jakiegokolwiek innego powodu użytkownik podejrzewa, że urządzenie nie działa prawidłowo, należy zapoznać się z częścią 'Rozwiązywanie problemów' na stronie 25.

Wymagania dotyczące monitorowania lokalizacji urządzenia

W myśl przepisów o urządzeniach medycznych (ang. Medical Devices Regulations) jesteśmy zobowiązani do monitorowania lokalizacji wszystkich sprzedanych urządzeń medycznych.

Należy uzupełnić kartę gwarancyjną swoimi danymi i odesłać ją do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do firmy HeartSine Technologies.

Można również wystać email na adres support@heartsine.com, podając:

Imię i nazwisko

Adres

Numer seryjny urządzenia

lub skorzystać z narzędzia do rejestracji on-line pod adresem <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

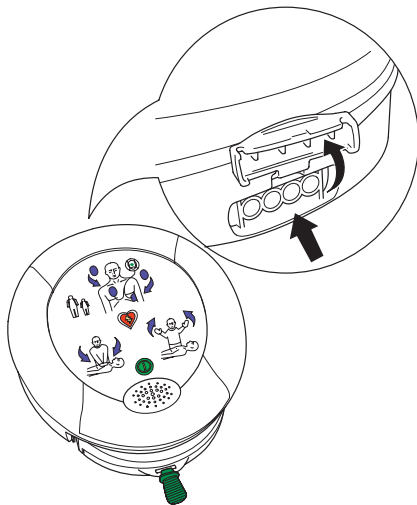
Dzięki temu będziemy mogli Państwu przekazywać ważne informacje dotyczące SAM 500P, takie jak przyszłe aktualizacje oprogramowania lub działania naprawcze wykonywane na miejscu.

Jeśli nastąpi zmiana przekazanych przez Państwa danych, takich jak zmiana adresu, zmiana właściciela urządzenia SAM 500P, prosimy o kontakt i zaktualizowanie danych.

Zarządzanie danymi

Oprogramowanie HeartSine Saver™ EVO to oprogramowanie opcjonalne. Proszę skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine, aby uzyskać informacje na temat zarządzania danymi po zastosowaniu urządzenia.

1. Podłączyć dostarczony kabel USB do urządzenia SAM 500P (patrz poniższa ilustracja).



2. Podłączyć kabel USB do komputera.
3. Uruchomić aplikację HeartSine Saver™ EVO.



Uwaga: urządzenie SAM 500P można podłączać wyłącznie do komputera zgodnego z normą IEC60950.





Przeostoga: nie można przeprowadzać defibrylacji, kiedy urządzenie SAM 500P jest połączone z komputerem.

Dodatkowe informacje o opcjonalnym oprogramowaniu można uzyskać kontaktując się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine Technologies.

Rozwiązywanie problemów

Wskaźnik stanu urządzenia miga na czerwono

Jeżeli wskaźnik stanu miga na czerwono lub urządzenie emituje sygnał dźwiękowy (tzw. beep), należy sprawdzić, czy termin ważności podany na zestawie Pad-Pak nie upłynął (patrz 'Przygotowanie' na stronie 14). Jeśli termin ważności nie upłynął, należy włączyć urządzenie SAM 500P naciskając  na przednim panelu i oczekiwać na polecenie głosowe "wezwij pomoc medyczną". Następnie wyłączyć urządzenie, naciskając  na przednim panelu. Jeśli nie rozwiąże to problemu, należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub firmą HeartSine Technologies.

Ostrzeżenie: słaba bateria



Komunikat ten nie oznacza usterki.

Po pierwszym wyemitowaniu komunikatu "ostrzeżenie: słaba bateria", urządzenie nadal będzie działać poprawnie. Może to jednak oznaczać, że pozostało mniej niż 10 wyładowań. Po usłyszeniu tego komunikatu należy przygotować zapasowy zestaw Pad-Pak i być gotowym do szybkiej wymiany. Należy jak najszybciej zamówić nowy zestaw Pad-Pak.

Ostrzeżenie: pamięć zapełniona

Jeśli urządzenie wyemituje komunikat 'pamięć zapełniona', w pamięci urządzenia nie będzie można zapisywać kolejnych danych EKG ani zdarzeń. Jednak urządzenie nadal będzie w stanie przeprowadzać analizę i w razie potrzeby przeprowadzić defibrylację. Jeśli pojawi się ten komunikat, proszę skontaktować się z działem pomocy technicznej HeartSine Technologies.

Ostrzeżenia dźwiękowe

Jeśli po wyłączeniu urządzenie emituje 3 szybkie sygnały dźwiękowe, oznacza to, że temperatura otoczenia wykracza poza określony zakres pracy. Może to nastąpić także w czasie cotygodniowego automatycznego testu. Po usłyszeniu tego sygnału należy dopilnować, aby urządzenie powróciło do określonych warunków pracy.

Jeżeli podczas użytkowania urządzenia kolor wskaźnika jego stanu zmieni się z zielonego na czerwony, a urządzenie zacznie wydawać sygnały dźwiękowe, oznacza to, że pojemność baterii jest niewystarczająca do naładowania kondensatora. Urządzenie będzie nadal analizować rytm pracy serca pacjenta i informować kiedy należy przeprowadzić RKO.

Rozwiązywanie problemów

Wymagany serwis urządzenia

Jeśli urządzenia wyemituje komunikat 'wymagany serwis urządzenia', oznacza to, że wykryto usterkę. Aby uzyskać dalsze instrukcje, proszę skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine.



Ostrzeżenie: jeśli komunikat ten zostanie wyemitowany w czasie, gdy urządzenie jest używane, należy natychmiast zapewnić inny defibrylator.

Sprzętu nie wolno w żaden sposób modyfikować.

Gdzie uzyskać pomoc

Jeżeli po wykonaniu wszystkich czynności opisanych powyżej urządzenie nadal nie funkcjonuje prawidłowo, należy skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub z działem pomocy technicznej firmy HeartSine Technologies pod adresem support@HeartSine.com.

Wyłączenie gwarancji

Firma HeartSine i jej autoryzowani dystrybutorzy nie mają obowiązku dokonania wymiany lub naprawy gwarancyjnej urządzenia w następujących przypadkach:

Urządzenie zostało otwarte.

Urządzenie zostało zmodyfikowane przez osobę nieupoważnioną.

Urządzenie nie było użytkowane zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji.

Numer seryjny został usunięty, zatarty, zmodyfikowany lub w jakikolwiek inny sposób spowodowano, że jest nieczytelny.

Urządzenie jest używane lub przechowywane poza wskazanym zakresem temperatur.

Nie zwrócono opakowania zestawu Pad-Pak.

Urządzenie było testowane przy użyciu niedopuszczalnych metod lub niewłaściwego sprzętu, (patrz 'Ostrzeżenia i środki ostrożności' na stronie 5).

Dane techniczne

Parametry fizyczne (razem z zainstalowanym zestawem Pad-Pak)

Wymiary: 20 x 18,4 x 4,8 cm

Waga: 1,1 kg

Środowiskowe

Temperatura robocza: 0 do 50°C

Temperatura w trybie

czuwania: 0 do 50°C

Temperatura podczas

transportu: -10 do 50°C maksymalnie przez dwa dni. Jeśli urządzenie było przechowywane w temperaturze poniżej 0°C (32°F), co najmniej 24 godziny przed użyciem należy je przenieść do temperatury od 0 do 50°C (32 do 122°F).

Wilgotność względna: 5 do 95% (bez kondensacji)

Obudowa: IEC 60529/EN 60529 IP56

Wysokość n.p.m.: 0 do 4575 metrów

Wyładowanie: MIL STD 810F Metoda 516.5, Procedura 1 (40G)

Wibracje: MIL STD 810F Metoda 514.5 Procedura 1 Kategoria 4

MIL STD 810F Metoda 514.5 Procedura 1 Kategoria 7

Dane techniczne

Zestawy Pad-Pak i Pediatric-Pak

Waga:	0,2 kg
Rodzaj baterii:	kaseta z baterią jednorazowego użytku i elektrodami do defibrylacji (lit/dwutlenek manganu (LiMnO ₂) 18V)
Pojemność baterii (nowej):	> 60 wyładowań
Pojemność baterii (4 lata):	> 10 wyładowań
Trwałość w trybie gotowości:	patrz data ważności na zestawie Pad-Pak.
Rodzaj elektrod:	jednorazowego użytku, dołączone fabrycznie, zintegrowany czujnik EKG/elektrody do defibrylacji
Umieszczenie elektrod:	Dorośli: w położeniu przednio-bocznym Dzieci: elektrody w położeniu przednio-tylnym lub przednio-bocznym
Powierzchnia aktywna elektrody:	100 cm ²
Długość przewodu elektrody:	1 m
Okres trwałości elektrody:	patrz data ważności na zestawie Pad-Pak.

System analizy pacjentów

Metoda:	ocenia EKG, jakość sygnału, integralność/przyleganie elektrod oraz impedancję pacjenta, aby określić czy wymagana jest defibrylacja
Czułość/swoistość:	spełnia wymagania normy IEC 60601-2-4

Użytkownicy

Wskazówki graficzne:	przykleić elektrody, odsunąć się, wykonać RKO, wykonać defibrylację, pomyślnie zakończenie testu automatycznego - stan gotowości
Polecenia dźwiękowe:	szczegółowe polecenia głosowe podpowiadają użytkownikowi kolejność działania (patrz 'Wykaz poleceń głosowych' na stronie 41).
Języki:	proszę skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem firmy HeartSine.
Przyciski:	dwa przyciski: "On/Off (włączanie/wyłączanie) i "Shock" (wyładowanie)

Dane defibrylatora

Czas do wyładowania (nowe baterie) lub po 6 wyładowaniach:

Czas ładowania: zazwyczaj 150J w < 8 sek., 200J w < 12 sek.

Po RKO: zazwyczaj 8 sekund

Zakres impedancji: 20 Ω do 230 Ω

Terapeutyczne wyładowanie elektryczne

Kształt fali:	SCOPE (ang. Self Compensating Output Pulse Envelope) - fala dwufazowa rosnąca. Optymalizowana fala dwufazowa dopasowuje energię, nachylenie i krzywą pulsu do impedancji pacjenta
Energia:	fabrycznie skonfigurowane ustawienia eskalowania energii to wersja AHA/ERC 2010 Dorośli: wyładowanie 1: 150J; wyładowanie 2: 150J; wyładowanie 3: 200J Dzieci: wyładowanie 1: 50J; wyładowanie 2: 50J; wyładowanie 3: 50J

Dane techniczne

Zapisywanie zdarzeń

Typ:	pamięć wewnętrzna
Pamięć:	90 minut zapisu EKG (strona EKG) i zdarzeń/incydentów
Przeglądanie zapisu:	własny kabel USB podłączony bezpośrednio do komputera i oprogramowanie Saver™ EVO do przeglądania danych w środowisku Windows

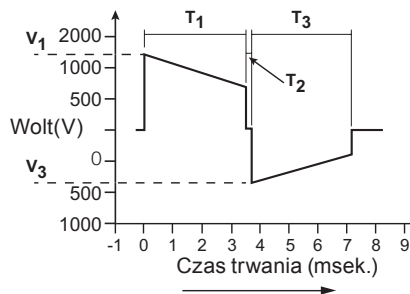
Kompatybilność elektromagnetyczna

EMC:	IEC60601-1-2
Emisja promieniowania:	IEC55011
Wyładowanie elektrostatyczne:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Odporność na częstotliwości radiowe (RF):	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Odporność na pole magnetyczne:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Statki powietrzne:	RTCA/DO-160F, Sekcja 21 (kategoria M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Fala dwufazowa SCOPE™

Urządzenie SAM 500P wyzwała falę dwufazową SCOPE (ang. Self Compensating Output Pulse Envelope). Fala ta automatycznie optymalizuje parametry krzywej wyładowania (amplituda, nachylenie i czas trwania) do szerokiego zakresu impedancji pacjenta, od 20 omów do 230 omów. Fala dostarczona pacjentowi to fala optymalizowana, dostosowana do impedancji, dwufazowa, ścięta wykładniczo, obejmująca protokół o rosnącej energii 150 dżuli, 150 dżuli i 200 dżuli. Czas trwania każdej fazy jest automatycznie dostosowany do kompensowania różnych impedancji pacjentów. Czas trwania pierwszej fazy (T1) zawsze równoważny do czasu drugiej fazy (T3). Przerwa pomiędzy fazami (T2) jest zawsze stała i wynosi 0,4 ms dla wszystkich impedancji pacjentów.

Charakterystykę przebiegu fali SCOPE dla 150 dżuli przedstawiono obok.



Oporność (omy)	Napięcie wyładowania (wolt)		Czas trwania wyładowania (ms)	
	V ₁	Nachylenie %	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

Specyfikacja fali Pad-Pak dla dorosłych
Wszystkie wartości to wartości nominalne

Dane techniczne

Oporność (omy)	Energia (dżule)	Napięcie wyładowania (wołty)		Czas trwania wyładowania (ms)	
		V_1	Nachylenie %	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

Specyfikacja fali Pad-Pak dla dzieci

Wszystkie wartości to wartości nominalne

Algorytm analizy arytmii

Urządzenie SAM 500P korzysta z algorytmu analizy arytmii EKG HeartSine samaritan®. Algorytm ten oceni EKG pacjenta, aby sprawdzić czy wyładowanie elektryczne jest uzasadnione. Jeśli wyładowanie będzie wymagane, urządzenie SAM 500P naładuje się i zaleci naciśnięcie przycisku defibrylacji. Jeśli defibrylacja nie będzie wymagana, urządzenie przerwie pracę, aby umożliwić użytkownikowi wykonanie RKO.

Działanie algorytmu analizy arytmii EKG urządzenia SAM 500P zostało dokładnie sprawdzone przy użyciu kilku baz danych rzeczywistych zapisów EKG. Obejmuje to bazy danych American Heart Association (AHA) i Massachusetts Institute of Technology MIT - NST. Czułość i swoistość algorytmu analizy arytmii EKG SAM 500P spełniają wymagania normy IEC60601-2-4.

Wyniki algorytmu analizy arytmii EKG urządzenia SAM 500P podsumowano w poniższej tabeli:

Klasyfikacja rytmu	Wielkość próby badania EKG (sekundy)	Wymagane specyfikacje techniczne	Wyniki działania (%)	90% dolnego jednostronnego przedziału ufności
Rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji: Migotanie komór (VF) i Tachykardia komorowa (VT)	2453	Czułość > 90%	93,48	90,58
Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji: Asystolia	1902	Swoistość > 95%	100	100*
Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji: Wszystkie inne rytmy	46711	Swoistość > 95%	99,11	95,04

* Brak błędów możliwych do pomiaru

Dane techniczne

Algorytm analizy doradcy RKO

Poniższe podsumowanie przedstawia wyniki komponentu RKO algorytmu diagnostycznego w porównaniu do klinicznej bazy danych.

Skuteczność uciśnień klatki piersiowej ma ogromne znaczenie, ponieważ pacjentowi, u którego doszło do zatrzymania krążenia może umożliwić po wypadku życie dobrej jakości lub sprawić, że na skutek niedotlenienia mózgu pacjent będzie cierpieł na zaburzenia neurologiczne. Większość nowoczesnych defibrylatorów i systemów resuscytacji mechanicznej posiada metronom, który pomaga w utrzymaniu odpowiedniego tempa RKO. System informacji zwrotnych umożliwia wykonywanie uciśnień o odpowiedniej głębokości, a tym samym ponowne napełnienie płuc powietrzem w odpowiednim czasie, co optymalizuje wieńcowe ciśnienie perfuzyjne. Kardiografia impedancyjna (IKG) mierzy zmiany kształtu i przepływu krwi w klatce piersiowej, co może stanowić przydatną informację o poziomie perfuzji podczas zewnętrznego masażu serca. Kardiogram impedancyjny może być dokładnie wykonany za pomocą dwóch standardowych elektrod defibrylacyjnych.

Połączenie narzędzi kontrolujących siłę i tempo wykonywania RKO zwiększy skuteczność resuscytacji wykonywanej przez laików oraz osoby postronne z minimalnym przeszkoleniem.

Kryteria RKO	Przykładowa długość testu IKG (sek.)	Specyfikacja działania	Wyniki działania (%)	90% dolnego jednostronnego przedziału ufności (%)
Tempo RKO: dobre	82377	Czułość > 90% Swoistość > 90%	Czułość > 95,38 Swoistość > 93,11	Czułość > 83,40 Swoistość > 82,19
Siła RKO: odpowiednia	108728	Czułość > 90% Swoistość > 90%	Czułość > 99,96 Swoistość > 98,47	Czułość > 99,54 Swoistość > 96,29

Ograniczenia pediatryczne

Stosowanie funkcji doradcy RKO jest ograniczone wyłącznie do pacjentów dorosłych. Techniki wykonywania uciśnień różnią się w zależności od wieku i wielkości ciała pacjenta pediatrycznego (wiek do ośmiu lat). W przypadku młodszych pacjentów pediatrycznych ratownicy powinni uciskać dolną część mostka, ale nie uciskać powyżej wyrostka mieczykowatego. U pacjentów pediatrycznych w wieku zbliżonym do górnej granicy należy wykonywać uciśnięcia taką samą techniką jak u dorosłych. Przy przeprowadzaniu resuscytacji u pacjentów pediatrycznych potrzebna jest mniejsza siła niż przy RKO dorosłych pacjentów. Funkcja doradcy RKO jest obecnie skonfigurowana w taki sposób, aby oceniać tylko siłę i tempo uciskania odpowiednie dla pacjentów dorosłych (w wieku powyżej 8 lat o masie ciała powyżej 25 kg).

Rozmieszczenie elektrod może różnić się u pacjentów pediatrycznych. W zależności od wielkości ciała pacjenta elektrody mogą być umieszczane w schemacie przednio-tylnym (przód i plecy) lub przednio-bocznym (standardowe rozmieszczenie elektrod u dorosłych). Różne rozmieszczenie elektrod może mieć wpływ na różnice w odczytach kardiogramu impedancyjnego (IKG). Obecna technologia nie pozwala funkcji doradcy RKO na określenie sposobu rozmieszczenia elektrod i dlatego elektrody należy umieścić w schemacie przednio-bocznym, aby funkcja doradcy RKO mogła działać poprawnie.

Z tego względu funkcja doradcy RKO jest wyłączona, jeżeli z urządzeniem SAM 500P używany jest zestaw Pediatric-Pak.



Uwaga! Odczyty EKG, które pozwalają ustalić czy pacjent wymaga defibrylacji, nie są zaburzane przez inne rozmieszczenie elektrod u pacjentów pediatrycznych.



Ostrzeżenie: Jeżeli u pacjenta pediatrycznego stosowany jest zestaw Pad-Pak dla dorosłych, należy ignorować podawane wskazówki. Doradca RKO jest obecnie zaprojektowany tylko do podawania informacji dotyczących dorosłych pacjentów.

Dane techniczne

Zalecenia i deklaracja producenta—emisje elektromagnetyczne

Urządzenie SAM 500P jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia SAM 500P musi zapewnić, aby użytkowanie urządzenia odbywało się w takim środowisku.

Test emisji	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR11	Grupa 1	Urządzenie SAM 500P wykorzystuje częstotliwości radiowe tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR11	Klasa B	Urządzenie można stosować w każdym środowisku, w tym w środowisku domowym oraz w miejscach podłączonych bezpośrednio do krajowej sieci energetycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC/EN 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie SAM 500P jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia SAM 500P musi zapewnić, aby użytkowanie urządzenia odbywało się w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV styk ±8 kV powietrze	Zgodne Zgodne	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/wylądowania IEC/EN 61000-4-4	± 2kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebieżenie IEC/EN 61000-4-5	±1kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych IEC/EN 61000-4-11	< 5% Ut (>95% spadków w Ut) dla 0,5 cykła 40% Ut (60% spadków w Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% spadków w Ut) dla 25 cykli < 5% Ut (>95% spadków w Ut) dla 5 sek.	Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne (50/60 Hz) o częstotliwości zasilania IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych.

Uwaga: Parametr Ut to napięcie prądu zmiennego źródła zasilania przed zastosowaniem poziomu testowego

Dane techniczne

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie SAM 500P jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia SAM 500P musi zapewnić, aby użytkowanie urządzenia odbywało się w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzenie częstotliwości radiowych (RF) IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM ^a	Nie dotyczy	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne, wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części SAM 500P, w tym kabli, niż zalecana odległość wyliczona za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość pomiędzy urządzeniami
	10 Vrms 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM ^a	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Promieniowanie RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz Gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta, a d to zalecany odstęp pomiędzy urządzeniami w metrach (m) ^b . Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, określone podczas badania pola elektromagnetycznego na miejscu ^c powinno być niższe... [na następnej stronie]

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

... niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.
Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja, odbicia fal od budynków, przedmiotów i osób.

- a Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie od 150kHz do 80 MHz to 6 765 MHz do 6 795 MHz; 13 553 MHz do 13 567 MHz; 26 957 MHz do 27 283 MHz; oraz 40 66 MHz do 40 70 MHz;
- b Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilne lub przenośne urządzenia komunikacyjne mogą powodować zakłócenia radiowe, jeżeli znajdują się w miejscu przebywania pacjenta. Z tego powodu, we wzorze stosowanym do obliczania zalecanej odległości dla nadajników pracujących w tych zakresach częstotliwości zastosowany został dodatkowy współczynnik 10/3.
- c Natężenia pola nadajników stacjonarnych takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych, bezprzewodowych i radiotelefonów oraz radiostacji, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM i audycji TV nie można oszacować teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu określenia środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe, należy przeprowadzić badanie pola elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia SAM 500P przekracza poziom zgodności określony powyżej, należy obserwować, czy SAM 500P funkcjonuje prawidłowo. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji SAM 500P.

Dane techniczne

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a urządzeniem SAM 500P

Urządzenie SAM 500P jest przeznaczone do wykorzystywania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zaburzenia pola elektromagnetycznego o częstotliwościach radiowych. Klient lub użytkownik urządzenia SAM 500P może zapobiegać zakłóceniom pola elektromagnetycznego zachowując określoną poniżej, zalecaną minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajniki) a urządzeniem SAM 500P, zgodnie z maksymalną mocą znamionową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość obliczona na podstawie częstotliwości nadajnika m			
	150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1	Nie dotyczy	Nie dotyczy	0,38	0,73
1	Nie dotyczy	Nie dotyczy	1,2	2,3
10	Nie dotyczy	Nie dotyczy	3,8	7,3
100	Nie dotyczy	Nie dotyczy	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy znamionowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować na podstawie wzoru właściwego dla częstotliwości nadajnika, w którym P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2 Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie od 150kHz do 80 MHz to 6 765 MHz do 6 795 MHz; 13 553 MHz do 13 567 MHz; 26 957 MHz do 27 283 MHz; oraz 40 66 MHz do 40 70 MHz;

UWAGA 3 We wzorze stosowanym do obliczania zalecanej odległości dla nadajników pracujących w pasmach częstotliwości ISM od 150kHz do 80 MHz oraz w zakresach częstotliwości od 80MHz do 2,5GHz zastosowany został dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zakłóceń powodowanych przez mobilne lub przenośne urządzenia komunikacyjne, które przypadkowo znajdują się w miejscu przebywania pacjenta.

UWAGA 4 Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fali elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja, odbicia fal od budynków, przedmiotów i osób

Wykaz poleceń głosowych

Poniżej podano polecenia głosowe stosowane w urządzeniu SAM 500P. Z poleceniami należy zapoznać się przed zastosowaniem urządzenia.

Dorosły/dziecko

- “Wezwij pomoc medyczną”
- “Usuń ubranie z pacjenta, aby odsłonić klatkę piersiową”
- “Pociągnij za zielony uchwyt, aby wyjąć elektrody”
- “Odklej elektrody od podkładek”
- “Przyklej elektrody na odsłoniętą klatkę piersiową zgodnie z ilustracją”
- “Dociśnij mocno elektrody do odsłoniętej klatki piersiowej pacjenta”
- “Trwa analiza rytmu serca – nie dotykaj pacjenta”

Jeśli defibrylacja nie jest wymagana...

- “Defibrylacja niezalecana”
- “Rozpocznij resuscytację”
- “Można dotykać pacjenta”
- “Ułóż dłonie jedna na drugiej po środku klatki piersiowej”
- “Uciskaj klatkę piersiową zgodnie z tempem metronomu”
- “Zachowaj spokój”

Jeśli defibrylacja jest wymagana...

- “Odsuń się od pacjenta - zalecana defibrylacja”
- “Odsuń się od pacjenta - natychmiast naciśnij pomarańczowy przycisk Defibrylacja”
- “Defibrylacja wykonana”
- “Rozpocznij resuscytację”
- “Można dotykać pacjenta”
- “Ułóż dłonie jedna na drugiej po środku klatki piersiowej”
- “Uciskaj klatkę piersiową zgodnie z tempem metronomu”
- “Zachowaj spokój”

Uwagi



Autoryzowany dystrybutor

www.heartsine.com

info@heartsine.com

USA/Ameryki

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel: (215) 860 8100

Bezpłatny: (866) 478 7463

Faks: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Irlandia Północna BT3 9ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400

Faks:+44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H017-019-206-0
Polish