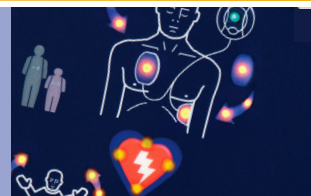
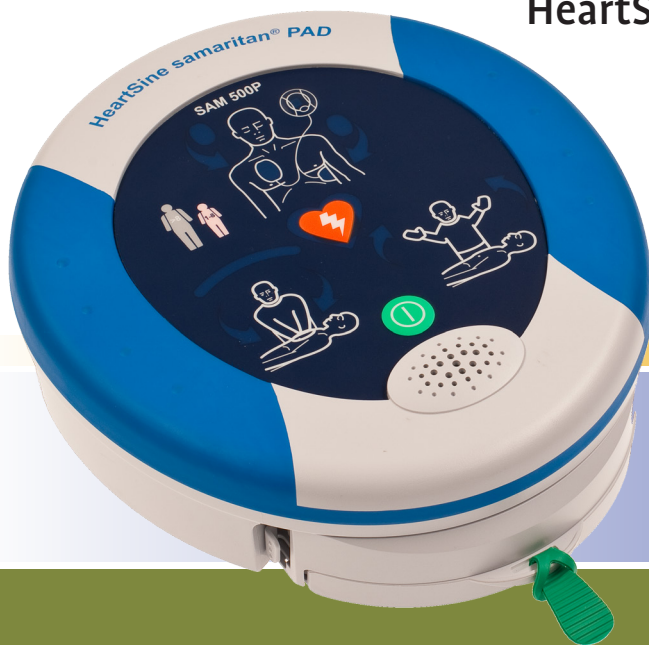




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



Käyttöopas

# Sisältö

<b>Sisältö</b>	<b>2</b>	<b>Pediatric-Pak</b>	<b>20</b>
<b>Käytön edellytykset</b>	<b>4</b>	<b>Huolto ja ylläpito</b>	<b>22</b>
Käytön edellytykset	4	<b>Seurantavaatimukset</b>	<b>23</b>
Käytön esteet	4	<b>Tietojen hallinta</b>	<b>24</b>
Oletetut käyttäjät	4	<b>Vianmääritys</b>	<b>25</b>
<b>Varoitukset ja huomautukset</b>	<b>5</b>	Tilan merkkivalo vilkkuu punaisena	25
<b>Johdanto</b>	<b>10</b>	Akun tyhjenemisvaroitus	25
SAM 500P	10	Muisti täynnä -varoitus	25
Äkillinen sydämenpysähdys (SCA)	10	Varoitusäänimerkit	25
Kammiovärinä	10	Laitte tarvitsee huoltoa	26
Elvytyksen laatu	11	Teknisen tuen lähteet	26
Impedanssikardiografia	11	Takuuehdot	26
Suositeltu koulutus	12	<b>Tekniset tiedot</b>	<b>27</b>
PPE-tahtimittari	12	<b>Luettelo äänikehotteista</b>	<b>41</b>
<b>SAM 500P -yleiskatsaus</b>	<b>13</b>	Aikuispotilas/lapsipotilas	41
<b>Käytön valmistelu</b>	<b>14</b>	Jos isku ei ole tarpeen...	41
Pakkauksen purkaminen	14	Jos isku on tarpeen...	41
Tarkistukset ennen käyttöönottoa	14		
Valmistelun tarkistuslista	16		
<b>SAM 500P -laitteen käyttö</b>	<b>17</b>		
Milloin laitetta käytetään	17		
SAM 500P -laitteen käyttö	17		
Käytön jälkeen	18		

## Tässä käyttöoppaassa käytetyt symbolit



**Varoitus: kuoleman tai vakavan loukkaantumisen vaara**



**Huomio: loukkaantumisvaara**



**Huomautus: tietojen tai materiaalien vahingoittumisvaara**



**Lisätietoja**

## Tässä laitteessa käytetyt symbolit



Virtapainike

**IP56**

Laitteen koteloituus on EN 60529 -standardin mukaan IP56



Katso ohjeita käyttöoppaasta



Kertakäyttötuote. Älä käytä uudelleen



Defibrilloinnin suojattu BF-tyyppinen liitäntä  
Älä altista kuumuudelle tai avotulelle. Älä polta



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Ei steriili



Kierrätettävä



Ei-ladattava akku



Älä saata akkua oikosulkuun



Älä murskaa akkua



Lämpötilarajat kuten määritetty



Käytettävä ennen vvvv/kk



Hävitetävä käyttömaan säädösten mukaisesti



Automaattinen ulkoinen defibrillaattori  
Sähköisku-, tulipalo- ja mekaanisten vaarojen osalta laite noudattaa seuraavia standardeja

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



Noudata käyttöohjeita

# Käytön edellytykset

## Käytön edellytykset

HeartSine samaritan® PAD 500P soveltuu käytettäväksi potilaille, jotka kärsivät sydänpysähdyksestä ja jotka täyttävät seuraavat ehdot:

- tajuton
- ei hengitä
- ei verenkiertoa

Samaritan® PAD 500P soveltuu käytettäväksi potilaille, jotka ovat yli 8-vuotiaita tai painavat yli 25 kg (55 lb), kun laitteen kanssa käytetään aikuisten samaritan® Pad-Pak -pakkausta. Samaritan® PAD 500P soveltuu käytettäväksi 1–8-vuotiaille tai enintään 25 kg (55 lb) painaville lapsille, kun laitteen kanssa käytetään samaritan® Pediatric-Pak -pakkausta.

## Käytön esteet

Jos potilas reagoi ärsykkeisiin tai on tajuissaan, älä käytä SAM 500P -laitetta potilaan hoitoon.

## Oletetut käyttäjät

Samaritan® PAD 500P on tarkoitettu sen käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön. Käyttäjillä tulee olla peruselvytyskoulutus / automaattidefibrillaattorin käyttökoulutus, edistyneempi elvytyskoulutus tai lääkärin hyväksymä ensihoitokoulutus.

# Varoitukset ja huomautukset



## Varoitus

### Hoidettavaksi sopivat potilaat

SAM 500P on suunniteltu käytettäväksi tajuttomien ja ärsykeisiin reagoimattomien potilaiden hoitoon. Jos potilas reagoi ärsykeisiin tai on tajuissaan, älä käytä SAM 500P -laitetta potilaan hoitoon.

SAM 500P käyttää vaihdettavaa akku- ja elektrodipakkausta, jota kutsutaan Pad-Pak-pakkaukseksi. SAM 500P yhdessä aikuisille tarkoitetun Pad-Pak-pakkauksen kanssa sopii käytettäväksi yli 25 kg (55 lb) painavien potilaiden tai vähintään noin kahdeksanvuotiaan lapsen hoitoon.

Jos laitetta käytetään pienempien lasten hoitoon (1–8-vuotiaat), poista aikuisten Pad-Pak ja asenna Pediatric-Pak. Jos Pediatric-Pak-pakkausta tai toista soveltuvaa defibrillaattoria ei ole käytettävissä, voit käyttää aikuisille suunniteltua järjestelmää.

Jos hoidat lapsipotilasta aikuisten Pad-Pak-pakkauksella, jätä painelu-puhalluselvytyksen (PPE) laatua koskevat äänikehotteet huomiotta.

CPR Advisor -toiminto on toistaiseksi tarkoitettu vain aikuispotilaiden hoidon palautteeseen.

Älä viivytä hoidon antamista potilaan tarkan iän ja painon selvittämiseksi.

### Sähköiskuvaara

SAM 500P -laitteen hoitoiskut voivat aiheuttaa vakavia vammoja käyttäjälle tai sivullisille. Varmista, että kukaan ei koske potilaaseen, kun isku annetaan.

### Älä avaa tai korjaa laitetta

SAM 500P -laitteessa ei ole käyttäjän vaihdettavia osia. ÄLÄ koskaan avaa tai korjaa laitetta, koska saatat altistua sähköiskulle. Jos epäilet SAM 500P -laitteen olevan vahingoittunut, vaihda se välittömästi.

# Varoitukset ja huomautukset

## Vältä räjähdysalttiita tai tulenarkoja kaasuja

SAM 500P on todettu turvalliseksi käyttää hapenantolaitteiden kanssa. Räjähdysvaaran välttämiseksi suosittelemme kuitenkin, että SAM 500P -laitetta EI käytetä räjähdysalttiiden kaasujen läheisyydessä, mukaan lukien tulenarat anestesiakaasut ja rikastettu happi.



## Huomio

### Elektrodien oikea sijoittelu

SAM 500P -laitteen elektrodien oikea sijoittelu on olennaista hoidon kannalta. Noudata hätätilanneoppaassa ja laitteessa olevia ohjeita tarkasti. Väärä sijoittelu tai elektrodien ja ihon väliin jäänyt ilma, karvoitus, siteet tai lääkelaastrarit voivat heikentää defibrilloinnin tehokkuutta. Lievä ihon punoitus iskun antamisen jälkeen on normaalia.

### Älä koske potilaaseen analyysin aikana

Potilaan koskeminen hoidon analyysivaiheen aikana saattaa häiritä diagnostiikkaprosessia. Vältä potilaan koskettamista, kun analyysia suoritetaan. Laite ilmoittaa, kun potilaaseen voi turvallisesti koskea.

## Älä käytä laitetta, jos elektrodipussi ei ole tiiviisti suljettu

Pad-Pak on kertakäyttötuote ja se on vaihdettava jokaisen käytön jälkeen, tai jos elektrodien suojapussi on rikkoutunut tai sen kunto muuten huono. Jos epäilet, että Pad-Pak on vahingoittunut, vaihda se välittömästi.



## Ilmoitus

### Alttius sähkömagneettisille häiriöille

Häiriöiden välttämiseksi SAM 500P -laitetta on käytettävä vähintään 2 metrin päässä kaikista radiotaajuuslaitteista. Vaihtoehtoisesti voit sammuttaa laitteen, joka aiheuttaa sähkömagneettisen häiriön.

### Käytön lämpötilarajat

SAM 500P ja sen akku ja elektrodit on suunniteltu toimimaan lämpötila-alueella 0–50 °C. Jos laitetta käytetään tämän alueen ulkopuolella, se ei ehkä toimi oikein.

### Laitteen tiiviys

IP56-luokitus ei kata SAM 500P -laitteen minkään osan upottamista veteen tai muuhun nesteeseen. Nesteille altistuminen saattaa vahingoittaa laitetta vakavasti tai aiheuttaa tulipalo- tai sähköiskuvaaran.

# Varoitukset ja huomautukset

## Akkukeston pidentäminen

Älä käynnistä laitetta tarpeettomasti – se saattaa lyhentää laitteen valmiustila-aikaa.

Valmiustilasäilytys paikassa, jonka lämpötila on alueen 0–50 °C ulkopuolella, saattaa lyhentää Pad-Pak-pakkauksen käyttöikää.

## Älä testaa laitetta simulaattoreilla ja nukeilla

Laitteitamme ei voi testata tavallisilla potilassimulaattoreilla tai harjoitusnukeilla.

Algoritmimme käyttää sydämen lyöntinopeuden vaihtelua yhtenä kriteerinä mitatessaan kammiovärinää. Siksi emme suosittele tavallisten simulaattoreiden käyttöä laitteen testaamisessa.



## Lisätietoja

### Käyttöoppaan käyttö

Lue tämä käyttöoppas huolellisesti ennen SAM 500P -laitteen käyttöä. Käyttöoppas toimii mahdollisesti saamasi koulutuksen tukena. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin saadaksesi neuvoja tai lisätietoja.

Tämän oppaan tiedot voivat muuttua ilman eri ilmoitusta eivätkä sido HeartSine Technologies -yhtiötä. Mitään tämän oppaan osaa ei saa jäljentää tai lähettää mihinkään tarkoitukseen missään muodossa tai millään keinolla, sähköisesti tai mekaanisesti, mukaan lukien valokopiointi ja tallennus, ilman HeartSine Technologies -yhtiön antamaa kirjallista lupaa.



## Käyttäjän koulutus

Samaritan® PAD 500P on tarkoitettu sen käytössä koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön. Käyttäjillä tulee olla peruselvytyskoulutus / automaattidefibrillaattorin käyttökoulutus, edistyneempi elvytyskoulutus tai lääkärin hyväksymä ensihoitokoulutus.

## Lisävarusteiden käyttö

SAM 500P sisältää kaiken tarvittavan. Älä käytä muita kuin hyväksytyjä lisävarusteita sen kanssa. SAM 500P ei ehkä toimi oikein, jos käytät muita kuin hyväksytyjä lisävarusteita.

## Säännöllinen huolto

Tarkista laite säännöllisesti. Katso "Huolto ja ylläpito" sivulla 22.

## Laitteen asianmukainen hävittäminen

Hävitä laite kansallisten tai paikallisten säädösten mukaisesti tai ota yhteys HeartSine-jälleenmyyjään. Noudata "Käytön jälkeen" -kohdan ohjeita sivulla 18.

## Paikallisten säädösten noudattaminen

Tarkista paikallisesta terveysvirastosta defibrillaattorin omistajia ja käyttäjiä mahdollisesti koskevat vaatimukset laitteen käyttöalueella.

# Johdanto

## SAM 500P

SAM 500P on puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori, joka on suunniteltu antamaan nopeasti defibrillointi-isku äkillisestä sydämenpysähdyksestä (SCA) kärsiville potilaille.

SAM 500P noudattaa Euroopan elvytysneuvoston (ERC) ja Amerikan sydänliiton (AHA) vuonna 2010 yhteisesti antamia painelu-puhalluselvytys (PPE)- ja Emergency Cardiovascular Care (ECC) -ohjeita.

## Äkillinen sydämenpysähdys (SCA)

Äkillinen sydämenpysähdys on tila, jossa sydän äkillisesti lopettaa tehokkaan pumppauksen sydämen sähköhäiriön vuoksi. Usein sydänpysähdyspotilailla ei esiinny mitään ennako-oireita tai varoitusmerkkejä. Sydämenpysähdys saattaa tapahtua myös henkilöille, joilla on jo todettu sydänsairaus. Sydämenpysähdyksestä selviytyminen edellyttää välitöntä ja tehokasta painelu-puhalluselvytystä (PPE).

Ulkoisen defibrillaattorin käyttö muutaman minuutin kuluessa sydämenpysähdyksestä voi parantaa potilaan selviytymismahdollisuuksia huomattavasti. Sydänkohtaus ja sydämenpysähdys eivät ole sama asia, vaikka joskus sydänkohtaus voi johtaa sydämenpysähdykseen. Jos sinulla on sydänkohtauksen oireita (rintakipua, paineen tunnetta, hengenahdistusta tai puristuksen tunnetta rinnassa tai muualla kehossa), hakeudu välittömästi ensiapuun.

## Kammiovärinä

Normaali sähköinen rytmi, jonka mukaan sydänlihas supistelee saadakseen veren kiertämään ruumiissa, tunnetaan normaalina sinusrytminä (NSR). Kammiovärinä (VF), joka johtuu kaoottisista sähkösignaaleista sydämessä, on yleinen sydämenpysähdysten syy. Sydänpysähdyspotilaiden sydämen rytmi voidaan palauttaa normaaliin sinusrytmiin antamalla sähköisku sydämeen. Tätä hoitoa kutsutaan defibrilloinniksi.

# Johdanto

## Elvytyksen laatu

Kun äkillisestä sydämenpysähdyksestä kärsiville potilaille annetaan painelu-puhalluselvytystä (PPE), on tärkeää, että rintakehän painallukset ovat oikeanlaisia. Jos annetun painelu-puhalluselvytyksen laatu on hyvä, on paljon todennäköisempää, että potilaan elvytys onnistuu.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että kouluttamattomat avustajat usein antavat elvytystä tehottomasti kokemuksen puutteen vuoksi. Tämän ongelman vuoksi HeartSine on kehittänyt SAM 500P -laitteen CPR Advisor -toiminnolla.

SAM 500P, jossa on CPR Advisor -toiminto, voi antaa elvyttäjälle palautetta hänen potilaalle antamansa painelu-puhalluselvytyksen (PPE) tehokkuudesta. SAM 500P käyttää IKG-mittausarvoja painelun nopeuden ja tehokkuuden analysointiin ja neuvoa tarvittaessa analyysin perusteella elvyttäjää painelemaan voimakkaammin, nopeammin tai hitaammin. SAM 500P käyttää sekä

äänikehotteita että visuaalisia merkkejä painelun laatua koskevan palautteen antamiseen elvyttäjälle.



**Varoitus: CPR Advisor -toiminto on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaiden hoidossa. Jos käytetään Pediatric-Pak-pakkausta, elvytyspalautetoiminto ei ole käytössä. Tässä tapauksessa elvyttäjää kehoitetaan aloittamaan elvytys, mutta CPR Advisor -toiminto ei anna elvytyksestä palautetta.**

## Impedanssikardiografia (IKG)

Impedanssikardiografia on menetelmä, jolla mitataan potilaan impedanssin muutoksia, jotka johtuvat liikkeestä, verenkierrosta ja muutoksista sydämen muodossa. SAM 500P käyttää näitä mittaustuloksia impedanssin muutosten arvioimiseen rintakehän alueella ja määrittää tällä tavoin painelu-puhalluselvytyksen painelun tehokkuuden.

# Johdanto

## Suositteltu koulutus

Sydämenpysähdys on tila, joka vaatii välitöntä hoitoa. Tilan luonteesta johtuen hoito voidaan antaa jo ennen kuin potilas saadaan lääkärin tutkittavaksi.

Jotta tila diagnosoitaisiin oikein, HeartSine suosittelee, että kaikille mahdollisille SAM 500P -laitteen käyttäjille annetaan täydellinen painelu-puhalluselvytyskoulutus (PPE), peruselvytyskoulutus (BLS) ja aivan erityisesti koulutus automaattisen ulkoisen defibrillaattorin käyttöön. HeartSine suosittelee myös, että koulutusta ylläpidetään säännöllisillä kertaavilla kursseilla koulutuksen tarjoajan ohjelman mukaan.

Jos SAM 500P -laitteen mahdollisilla käyttäjillä ei ole näiden tekniikoiden koulutusta, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin. Molemmat voivat auttaa koulutuksen järjestämisessä. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyden paikalliseen terveystarvostoon

saadaksesi tietoja sertifioiduista koulutusorganisaatioista alueellasi.

## PPE-tahtimittari

Painelu-puhalluselvytyksen aikana SAM 500P piippaa ja vilkuttaa "koskeminen turvallista" -merkkivaloa AHA:n/ERC:n vuonna 2010 antamien ohjeiden mukaisella nopeudella. Tätä toimintoa kutsutaan PPE-tahtimittariksi. Käytä tahtimittaria apuna oikean painelunopeuden varmistamiseksi PPE-elvytystä antaessasi.

# SAM 500P -yleiskatsaus

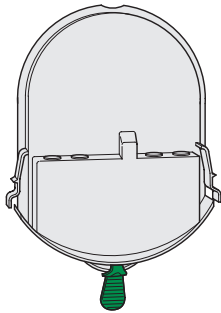


# Käytön valmistelu

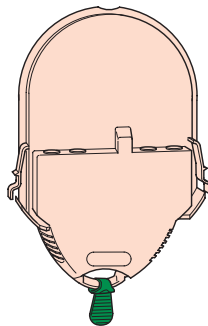
## Pakkauksen purkaminen

Tarkista, että pakkaus sisältää käyttöoppaan, pehmeän kantolaukun, Pad-Pak-pakkauksen, takuukortin ja hätätilanneoppaan.

Pad-Pak on kertakäyttöinen vaihdettava pakkaus, joka sisältää akun ja elektrodit. Siitä on kaksi versiota<sup>1</sup>: harmaa Pad-Pak aikuispotilaille ja vaaleanpunainen Pad-Pak lapsipotilaille (katso alla olevaa kuvaa).



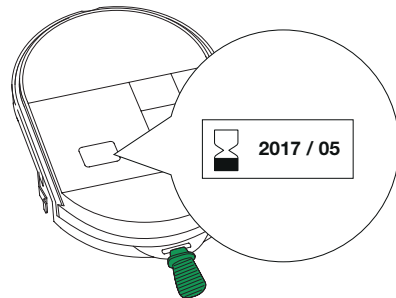
Aikuisten Pad-Pak



Pediatric-Pak

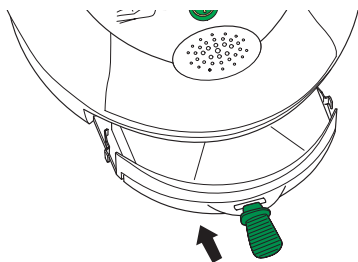
## Tarkistukset ennen käyttöönottoa

1. Tarkista vanhentumispäivä (vuosi/kuukausi) Pad-Pak-pakkauksen takaosasta (katso alla olevaa kuvaa). Jos vanhentumispäivä on jo ohi, vaihda Pad-Pak.




<sup>1</sup> Saatavana on myös kolmas versio erityisesti lentokonekäyttöön

2. Pura Pad-Pak pakkauksesta. Säilytä pakkaus siltä varalta, että joudut palauttamaan Pad-Pakin HeartSinelle. Aseta SAM 500P tasaiselle alustalle. Aseta Pad-Pak SAM 500P -laitteeseen (katso alla olevaa kuvaa). Varmista, että kuulet molempien kielekkeiden napsahtavan kiinni.




3. Tarvittaessa SAM 500P suorittaa toimintatestin. Toimintanuolet vilkkuvat tämän aikana. Kun toimintotesti on suoritettu onnistuneesti, vihreä tilan merkkivalo (katso "SAM 500P -yleiskatsaus" sivulla 13) vilkkuu. Kun näin tapahtuu, SAM 500P on valmis käyttöön.

4. Käynnistä SAM 500P painamalla etupaneelin -painiketta tarkistaaksesi, että laite toimii oikein. Kuuntele äänikehoitteita, mutta **ÄLÄ** noudata niitä. Varmista, että laite ei anna varoitusviestejä.



**Huomautus: ÄLÄ vedä Pad-Pakin vihreää lipuketta. Jos avaat elektrodilokeron, saatat joutua vaihtamaan Pad-Pakin.**

**Käynnistä SAM 350P vain KERRAN. Jos käynnistät ja sammutat sen toistuvasti, akku kuluu loppuun liian nopeasti ja voit joutua vaihtamaan Pad-Pakin.**

5. Sammuta SAM 500P painamalla etupaneelin -painiketta. Tarkista, että tilan merkkivalo (katso "SAM 500P -yleiskatsaus" sivulla 13) vilkkuu vihreänä. Jos et ole kuullut varoitusviestejä ja tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä, laite on valmis käyttöön.

# Käytön valmistelu

6. Aseta SAM 500P sen mukana toimitettuun pehmeään kantolaukkuun. Sijoita SAM 500P esteettömään, turvalliseen, **puhtaaseen ja kuivaan** paikkaan, jossa laite on näkyvissä ja sen äänet ovat kuultavissa. Varmista, että laitteen säilytyspaikka noudattaa määräyksiä (katso "Tekniset tiedot" sivulla 27).

Valmiustila- 0–50 °C  
lämpötila: (50–122 °F)

Suhteellinen 5–95 %  
kosteus: (tiivistymätön)



**Huomautus: HeartSine suosittelee, että säilytät Pad-Pak-varapakkausta SAM 500P -laitteen yhteydessä. Voit säilyttää sitä pehmeän kantolaukun takaosassa.**

7. Täytä takuukortti ja palauta se valtuutetulle jälleenmyyjälle tai suoraan HeartSine Technologiesille (katso "Seurantavaatimukset" sivulla 23).

## Valmistelun tarkistuslista

- Vaihe 1. Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä.
- Vaihe 2. Asenna Pad-Pak.
- Vaihe 3. Tarkista, että toimintotesti onnistui.
- Vaihe 4. Käynnistä laite ja tarkista toiminta.
- Vaihe 5. Sammuta laite.
- Vaihe 6. Aseta SAM 500P asianmukaiseen säilytyspaikkaan.
- Vaihe 7. Rekisteröi SAM 500P.
- Vaihe 8. Määritä huoltoaikataulu (katso "Huolto ja ylläpito" sivulla 22).



# SAM 500P -laitteen käyttö

## Milloin laitetta käytetään

SAM 500P soveltuu käytettäväksi potilaille, jotka kärsivät äkillisestä sydänpysähdyksestä ja jotka täyttävät seuraavat ehdot:

Tajuton

Ei hengitä

Ei verenkiertoa

SAM 500P on suunniteltu käytettäväksi tajuttomien ja ärsykkeisiin reagoimattomien potilaiden hoitoon. Jos potilas reagoi ärsykkeisiin tai on tajuissaan, älä käytä SAM 500P -laitetta potilaan hoitoon.

SAM 500P sopii käytettäväksi yli 25 kg (55 lb) painavien potilaiden tai vähintään noin kahdeksanvuotiaan lapsen hoitoon.

Jos laitetta käytetään pienempien lasten hoitoon (1–8-vuotiaat), poista aikuisten Pad-Pak ja asenna Pediatric-Pak.

Jos Pediatric-Pak-pakkausta tai toista soveltuvaa defibrillaattoria ei ole

käytettävissä, voit käyttää aikuisten Pad-Pak-pakkausta.

## SAM 500P -laitteen käyttö


Katso ohjeita erillisestä hätätilanneoppaasta. Käytön aikana SAM 500P antaa runsaasti äänikehoitteita käyttäjän ohjaamiseksi. Täydellinen luettelo äänikehoitteista on kohdassa "Luettelo äänikehoitteista" sivulla 41.

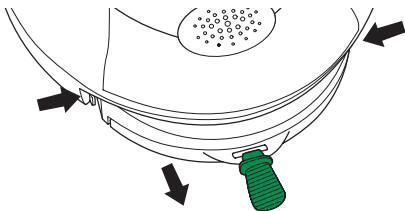


**Huomautus: SAM 500P keskeyttää iskuvalmiustilan, jos se havaitsee rytmin, jota ei voi hoitaa iskulla.**

# SAM 500P -laitteen käyttö

## Käytön jälkeen

1. Sammuta SAM 500P painamalla etupaneelin -painiketta.
2. Irrota elektrodit potilaasta ja kiinnitä ne toisiinsa tarrapuolet vastakkain. Elektrodeissa voi olla potilaan kudosta, ruumiinnesteitä tai verta. Hävitä elektrodit erikseen tartuntavaarallisena jätteenä.
3. Pad-Pak sisältää litiumakkuja. Se on kertakäyttötuote ja se on vaihdettava jokaisen käytön jälkeen. Poista Pad-Pak painamalla sen molemmilla sivuilla olevia kahta kielekettä. Pad-Pak liukuu eteenpäin (katso alla olevaa kuvaa).



Älä hävitä SAM 500P -laitetta tai Pad-Pak-pakkausta tavallisen jätteen mukana. Toimita se asianmukaiseen paikallisten säädösten mukaiseen kierrätyskeskukseen. Vaihtoehtoisesti voit palauttaa sen jälleenmyyjälle hävitettäväksi tai vaihdettavaksi.

4. Tarkista, ettei SAM 500P -laitteessa ole likaa tai muita jäämiä. Puhdista se tarvittaessa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu jollakin seuraavista:

Saippuavesi

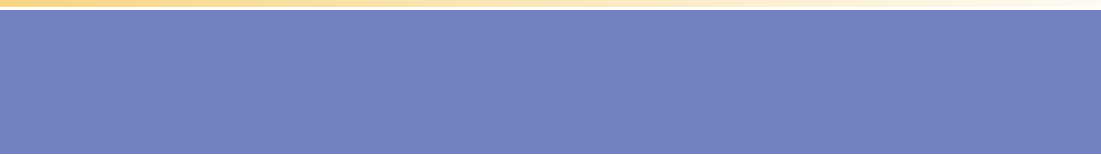
Isopropyylialkoholi  
(70-prosenttinen liuos).



**Huomio:** Älä upota mitään SAM 500P -laitteen osaa veteen tai muuhun nesteeseen. Nesteille altistuminen saattaa vahingoittaa laitetta vakavasti tai aiheuttaa tulipalo- tai sähköiskuvaaran.



**Huomautus:** Älä puhdista SAM 500P -laitetta naarmuttavilla materiaaleilla, puhdistusaineilla tai liuottimilla.

- 
5. Tarkista, ettei SAM 500P ole vahingoittunut. Jos SAM 500P on vahingoittunut, vaihda se heti.
  6. Asenna uusi Pad-Pak. Tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä ennen asennusta (katso "Käytön valmistelu" sivulla 14). Tarkista asennuksen jälkeen, että tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä.

# Pediatric-Pak

## Pediatric-Pak-pakkauksen käyttö

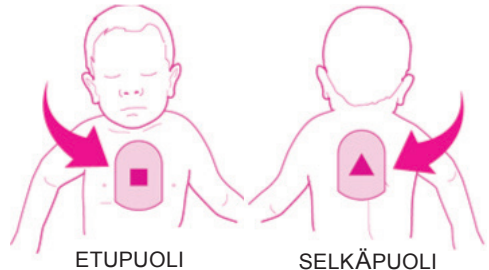
Pediatric-Pak on tarkoitettu hoidon antamiseen sydämenpysähdyksen saaneille 1–8-vuotiaille lapsipotilaille, jotka täyttävät seuraavat ehdot:

- Tajuton
- Ei hengitä
- Ei verenkiertoa

## Elektrodien kiinnityspaikat:

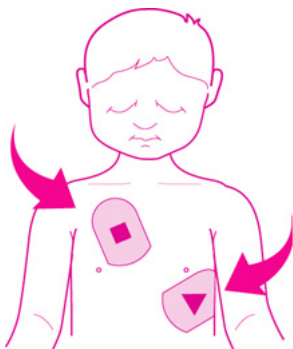
Lapsipotilaille elektrodit voidaan kiinnittää kahdella tavalla:

- Jos lapsen rintakehä on pieni, on ehkä tarpeen asettaa yksi elektrodi lapsen PALJAAN rintakehän keskelle ja toinen elektrodi lapsen PALJAAN selän keskelle, kuten kuvassa "Menetelmä a)" alla näytetään.



Menetelmä a)

b. Jos lapsen rintakehä on niin suuri, että elektrodit voidaan kiinnittää siten, että niiden väliin jää 2,5 cm:n (1 tuuman) väli, elektrodit voidaan kiinnittää samalla tavalla kuin aikuisille. Kiinnitä yksi elektrodi lapsen PALJAALLE iholle rintakehän oikeaan yläosaan nännin yläpuolelle ja toinen elektrodi lapsen PALJAALLE iholle rintakehän vasempaan alaosaan nännin alapuolelle, kuten kuvassa “Menetelmä b)” alla näytetään.



Menetelmä b)

Elektrodit voidaan kiinnittää lapsen rintaan, jos rintakehä on riittävän suuri TAI jos vammat estävät “Menetelmä a)” mukaisen asettelun.



**Varoitus:**  
**Defibrillointielektrodien on oltava vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) päässä toisistaan, eivätkä ne saa koskaan koskea toisiinsa.**



**Varoitus: Pediatric-Pak sisältää magneettikomponentin (pintavoimakkuus 6500 gaussia). Vältä laitteen säilytystä magneettikentille alttiiden tallennusvälineiden lähellä.**



**Varoitus: Laitetta ei pidä käyttää alle 1-vuotiaille lapsille. Käytetään lapsille, jotka ovat enintään 8-vuotiaita tai enintään 25 kg (55 lb). ÄLÄ VIIIVYTÄ HOITOA VAIN SIKSI, ETTÄ ET TIEDÄ TARKKAA IKÄÄ TAI PAINOA.**

# Huolto ja ylläpito

HeartSine suosittelee, että käyttäjät tarkistavat laitteen säännöllisesti. Suositellut tarkistukset:

## Viikoittain

- Tarkista tilan merkkivalo. Jos vihreä tilan merkkivalo ei vilku 5–10 sekunnin välein, jos punainen tilan merkkivalo vilkkuu tai jos laite antaa äänimerkkejä, laitteessa on ongelma. Katso "Vianmääritys" sivulla 25. SAM 500P suorittaa toimintotestin joka sunnuntai keskiyöllä GMT-aikavyöhykkeen mukaan. Toimintotestin aikana tilan merkkivalo vilkkuu punaisena, mutta muuttuu jälleen vihreäksi, kun toimintotesti on suoritettu loppuun onnistuneesti. Toimintotesti kestää vain 10 sekuntia. Jos tilan merkkivalo vilkkuu tämän ajan kuluttua yhä punaisena, SAM 500P -laitteessa on vika (katso "Vianmääritys" sivulla 25).

## Kuukausittain

- Jos laitteessa on merkkejä fyysisestä vauriosta, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin.
- Tarkista SAM 500P -laitteen Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä (katso päiväyksen sijainti kohdasta "Käytön valmistelu" sivulla 14). Jos päivä on jo ohi tai on lähellä, vaihda pakkaus uuteen Pad-Pak-pakkaukseen tai hanki vaihtopakkaus paikalliselta HeartSine-jälleenmyyjältä.

Jos kuulet varoitusviestin, kun käynnistät SAM 500P -laitteen, tai jos jostain syystä epäilet, että SAM 500P ei toimi oikein, lue osa "Vianmääritys" sivulla 25.

# Seurantavaatimukset

Lääkintälaitteita koskevat säädökset edellyttävät, että seuraamme kaikkien myymiemme laitteiden sijaintia.

On tärkeää, että täytät takuukorttiin tietosi ja palautat sen valtuutetulle jälleenmyyjälle tai suoraan HeartSine Technologiesille.

Vaihtoehtoisesti voit lähettää sähköpostiviestin osoitteeseen [support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com) ja antaa seuraavat tiedot:

Nimi

Osoite

Laitteen sarjanumero

tai voit käyttää verkkorekisteröintiyökaluamme osoitteessa <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

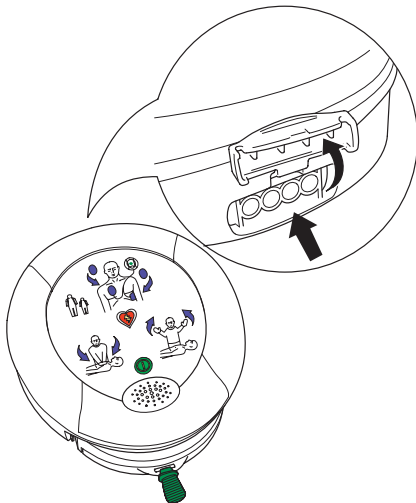
Yhteistyösi ansiosta voimme ottaa sinuun yhteyden, kun julkaisemme tärkeitä SAM 500P -laitetta koskevia tietoja esimerkiksi tulevista ohjelmistopäivityksistä tai turvallisuutta parantavista korjaustoimenpiteistä.

Jos meille antamasi tiedot, kuten osoitteesi tai SAM 500P -laitteen omistajuus muuttuvat, ilmoita uudet tiedot meille.

# Tietojen hallinta

HeartSine Saver™ EVO -ohjelmisto on laitteen valinnainen lisävaruste. Ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin saadaksesi tietoja käytön jälkeisestä tietojen hallintapalvelusta.

1. Kytke mukana toimitettu USB-johto SAM 500P -laitteeseen (katso alla olevaa kuvaa).



2. Kytke USB-johto tietokoneeseen.
3. Käynnistä HeartSine Saver™ EVO apuohjelma.



**Huomautus: SAM 500P tulee kytkeä vain IEC60950-standardin mukaiseen tietokoneeseen.**





**Huomio: Et voi käyttää SAM 500P -laitetta defibrillointiin, kun se on kytkettynä tietokoneeseen.**

Saat lisätietoja tästä valinnaisesta lisävarusteesta ottamalla yhteyden valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSine Technologiesiin.



# Vianmääritys

## Tilan merkkivalo vilkkuu punaisena

Jos tilan merkkivalo vilkkuu punaisena tai jos laite piippaa, tarkista Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä (katso "Käytön valmistelu" sivulla 14). Jos vanhentumispäivä ei ole vielä mennyt, käynnistä SAM 500P painamalla etupaneelin -painiketta ja odota äänikehotetta "soita saadaksesi lääkäriapua". Sammuta sitten laite painamalla etupaneelin -painiketta. Jos tämä toimenpide ei korjaa ongelmaa, ota välittömästi yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai HeartSine Technologiesiin.

## Akun tyhjenemisvaroitusta



**Tämä viesti ei ilmaise vikaa laitteessa.**

Kun laite antaa "Akun lataus alhainen" -viestin ensimmäisen kerran, se toimii tämän jälkeen vielä normaalisti. Siinä saattaa kuitenkin olla tehoa jäljellä alle 10 iskuun. Jos kuulet tämän viestin, valmistelee Pad-Pak-varapakkaus käyttöä varten ja ole valmis vaihtamaan se nopeasti. Tilaa uusi Pad-Pak mahdollisimman pian.

## Muisti täynnä -varoitusta

Jos laite antaa "muisti täynnä" -viestin, sen muistiin ei voida enää tallentaa enempää EKG-tietoja tai tapahtumia. Laite voi silti edelleen analysoida ja antaa tarvittaessa iskun. Jos kuulet tämän viestin, ota yhteys HeartSine Technologiesin tekniseen tukeen.

## Varoitusäänimerkit

Jos laite piippaa nopeasti kolme kertaa ollessaan sammutettuna, se on havainnut, että ympäristön lämpötila on määritetyn toiminta-alueen ulkopuolella. Laite saattaa piipata myös viikoittaisen toimintotestin aikana. Jos kuulet piippauksia, varmista, että laite palautetaan määritettyyn toimintalämpötilaan.

Jos tilan merkkivalo muuttuu käytön aikana vihreästä punaiseksi ja laite alkaa piipata, sen akussa ei ole riittävästi virtaa iskun antamiseen. Laite jatkaa potilaan sydämen rytmin analysointia ja ilmoittaa, kun tarvitaan painelu-puhalluselytystä.

# Vianmääritys

## Laite tarvitsee huoltoa

Jos laite antaa viestin "laite tarvitsee huoltoa", se on havainnut vian. Ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai suoraan HeartSineen saadaksesi lisäohjeita.



**Varoitus: Jos kuulet tämän viestin käytön aikana, yritä heti saada käyttöösi toinen defibrillaattori.**

**Laitetta ei saa muokata millään tavalla.**

## Tuen lähteet

Jos olet suorittanut edellä kuvatut vianmääritysvaiheet eikä laitteesi silti toimi oikein, ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai HeartSine Technologiesin tekniseen tukeen osoitteessa [support@HeartSine.com](mailto:support@HeartSine.com).

## Takuuehdot

HeartSinella tai sen valtuutetuilla jälleenmyyjillä ei ole takuun määräämää velvollisuutta vaihtaa tai korjata laitetta, jos yksi tai useampi seuraavista ehdoista täyttyy:

Laite on avattu.

Laitteeseen on tehty luvattomia muutoksia.

Laitetta ei ole käytetty tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Sarjanumero on poistettu, tuhottu, muutettu tai tehty muulla tavoin lukukelvottomaksi.

Laitetta on käytetty tai säilytetty ympäristössä, jonka lämpötila on määritetyn alueen ulkopuolella.

Pad-Pakin pakkausmateriaaleja ei ole palautettu.

Laitetta on testattu ei-hyväksytyin menetelmin tai sopimattomia välineitä käyttäen (katso "Varoitukset ja huomautukset" sivulla 5).

# Tekniset tiedot

## Fyysiset mitat (Pad-Pak asennettuna)

Koko:	20 x 18,4 x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 tuumaa)
Paino:	1,1 kg (2,4 lb)

## Ympäristöön liittyvät tiedot

Käyttölämpötila:	0–50 °C (32–122 °F)
Valmiustilalämpötila:	0–50 °C (32–122 °F)
Kuljetuslämpötila:	-10–50 °C (14–122 °F) enintään kahden päivän ajan. Jos laitetta on säilytetty alle 0 °C:n (32 °F) lämpötilassa, se on tuotava käyttölämpötilaan 0–50 °C (32–122 °F) vähintään 24 tuntia ennen käyttöä.
Suhteellinen kosteus:	5–95 % (tiivistymätön)
Kotelo:	IEC 60529/EN 60529 IP56
Korkeus merenpinnasta:	0–4 574 metriä (0–15 000 jalkaa)
Iskunkestävyys:	MIL STD 810F, metodi 516.5, menetelmä 1 (40 G)
Tärinänsieto:	MIL STD 810F, metodi 514.5, menetelmä 1, luokka 4 MIL STD 810F, metodi 514.5, menetelmä 1, luokka 7

# Tekniset tiedot

## Pad-Pak ja Pediatric-Pak

Paino:	0,2 kg (0,44 lb)
Akkutyyppi:	Kertakäyttöinen yhdistetty akku- ja defibrillointielektrodipakkaus (litium-manganeesidioksidi (LiMnO <sub>2</sub> ), 18 V)
Akun kapasiteetti (uutena):	> 60 iskuja
Akun kapasiteetti (4 vuoden jälkeen):	> 10 iskuja
Valmiustilan kesto:	Katso Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä.
Elektrodityyppi:	Kertakäyttöinen esikiinnitetty yhdistetty EKG-anturi/ defibrillointielektrodi
Elektrodien kiinnityspaikat:	Aikuinen: etu- ja sivupuolella Lapsi: etu- ja selkäpuolella tai etu- ja sivupuolella
Elektrodien vaikutusalue:	100 cm <sup>2</sup>
Elektrodijohdon pituus:	1 m (3,5 jalkaa)
Elektrodien käyttöikä:	Katso Pad-Pak-pakkauksen vanhentumispäivä.

## Potilaan analysointijärjestelmä

Menetelmä:	Arvioi defibrillointitarpeen potilaan EKG:tä, signaalin laatua, elektrodien kiinnityksen asianmukaisuutta ja potilaan impedanssia analysoimalla
Herkkyys/tarkkuus:	Noudattaa IEC 60601-2-4 -standardia

## Käyttöliittymä

Visuaaliset kehoitteet:	Kiinnitä elektrodit, älä koske potilaaseen, suorita elvytys, anna isku nyt, toimintatesti onnistui - valmiina -tila
Äänikehoitteet:	Laajat äänikehoitteet, jotka ohjaavat käyttäjää toimintojen suorituksessa (katso "Luettelo äänikehoitteista" sivulla 41).
Kielet:	Ota yhteys valtuutettuun HeartSine-jälleenmyyjään.
Ohjaimet:	Kaksi painiketta: virtapainike ja iskupainike

## Defibrillaattorin suorituskyky

Aika iskun antamiseen (uudella akulla) tai kuuden iskun jälkeen:

Latausaika:	Tyypillisesti 150 J < 8 sekunnissa, 200 J < 12 sekunnissa
Elvytyksen jälkeen:	Tyypillisesti 8 sekunnissa
Impedanssialue:	20 $\Omega$ – 230 $\Omega$

## Hoitoisku

Aaltomuoto:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope), bifaasinen nousevan energiatason aaltomuoto. Optimoitu bifaasinen aaltomuoto mukauttaa energian, kaltevuuden ja verhokäyrän potilaan impedanssiin
Energia:	Esimääritetyt tehdasetukset nousevalle energiatasolle ovat AHA:n/ERC:n vuoden 2010 standardien mukaisia Aikuinen: Isku 1: 150 J; isku 2: 150 J; isku 3: 200 J Lapset: Isku 1: 50 J; isku 2: 50 J; isku 3: 50 J

# Tekniset tiedot

## Tapahtumien kirjaaminen

Tyyppi:

Sisäinen muisti

Muisti:

90 minuuttia EKG:tä (täydet tiedot) ja tapahtuma-/tapauskohtainen kirjaus

Tarkastelu:

Laitekohtainen USB-johto tietokoneeseen kytkemistä varten ja Windows-pohjainen tietojen tarkasteluohjelma Saver™ EVO

## Sähkömagneettinen yhteensopivuus

EMC:

IEC60601-1-2

Säteilypäästöt:

IEC55011

Sähköstaattiset purkaukset:

IEC61000-4-2 (8 kV)

RF-immuniteetti:

IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)

Magneettikenttäimmuniteetti:

IEC61000-4-8 (3 A/m)

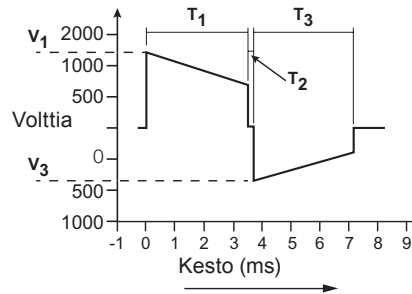
Lentokonekäyttö:

RTCA/DO-160F, Osa 21 (Luokka M)

RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

## SCOPE™, bifaasinen aaltomuoto

SAM 500P käyttää bifaasista aaltomuotoa (Self Compensating Output Pulse Envelope, SCOPE). Tämä aaltomuoto optimoi automaattisesti aaltomuodon pulssin verhoikäyrän (amplitudi, kaltevuus ja kesto) laajan potilasimpedanssialueen mukaan (20 ohmista 230 ohmiin). Potilaalle annettavan iskun aaltomuoto on optimoitu, impedanssiin mukautettu, bifaasinen, tyvistetty eksponentiaalinen aaltomuoto, jonka energiataso nousee iskujen myötä: 150 joulea, 150 joulea ja 200 joulea. Kunkin vaiheen kestoa säädetään automaattisesti, jotta se vastaa potilaan impedanssia. Ensimmäisen vaiheen (T1) kesto on aina sama kuin toisen vaiheen (T3) kesto. Vaiheiden välinen tauko (T2) on aina vakio 0,4 ms kaikille potilasimpedansseille. SCOPE-aaltomuodon erityiset piirteet 150 joulen iskulle on lueteltu vieressä.



Vastus (ohmia)	Aaltomuodon jännite (voltage)		Aaltomuodon kesto (ms)	
	$V_1$	Kaltevuus %	$T_1$	$T_3$
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

Aikuisten Pad-Pakin aaltomuotomääritys

Kaikki arvot ovat nimellisiä

# Tekniset tiedot

Vastus (ohmia)	Energia (joulea)	Aaltomuodon jännite (volttia)		Aaltomuodon kesto (ms)	
		V <sub>1</sub>	Kaltevuus %	T <sub>1</sub>	T <sub>3</sub>
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-Pakin aaltomuotomääritys

Kaikki arvot ovat nimellisiä

## Rytmihäiriöiden analysointialgoritmi

SAM 500P käyttää HeartSinen EKG:hen perustuvaa samaritan® -rytmihäiriöanalyysialgoritmia. Tämä algoritmi arvioi potilaan EKG:tä selvittääkseen defibrillointitarpeen. Jos isku on tarpeen, SAM 500P latautuu ja pyytää käyttäjää painamaan iskupainiketta. Jos iskua ei suositella, laite keskeyttää analyysin, jotta käyttäjä voi antaa elvytystä.

SAM 500P -laitteen EKG:hen perustuva rytmihäiriöiden analysointialgoritmin suorituskykyä on tutkittu laajasti käyttäen useita todellisia EKG-tallenteita sisältäviä tietokantoja. Näihin kuuluvat mm. Amerikan sydänliiton (AHA) tietokanta ja Massachusettsin teknologiatutkimuskeskuksen (MIT) NST-tietokanta. SAM 500P -laitteen EKG-rytmihäiriöanalyysialgoritmin herkkyyden ja tarkkuuden ovat IEC 60601-2-4 -standardin vaatimusten mukaisia.



SAM 500P -laitteen EKG-rytmihäiriöanalyysialgoritmin suoritustiedot on koottu alla olevaan taulukkoon:

Rytmiluokka	EKG- testinäytteen koko (sekunteina)	Vaaditut suorituskyymääritykset	Suoritustulokset (%)	90 %:n yksipuolinen alempi luottamusraja
Iskettävä rytmi: kammiovärinä (VF) ja kammiotakykardia (VT)	2453	Herkkyyks > 90 %	93,48	90,58
Ei-iskettävä rytmi: Asystole	1902	Tarkkuus > 95 %	100	100*
Ei-iskettävä rytmi: Kaikki muut rytmit	46711	Tarkkuus > 95 %	99,11	95,04

\* Ei mitattavaa virhettä

# Tekniset tiedot

## CPR Advisor -toiminnon analyysialgoritmi

Seuraavassa yhteenvedossa kuvataan diagnostiikka-algoritmin elvytyskomponentin tuottamia tuloksia, kun sitä käytetään kliinisen tietokannan tiedoilla.

Painelun tehokkuus on tärkeää, sillä siitä saattaa riippua, voiko potilas saavuttaa sydämenpysähdyksen jälkeen normaalin elämänlaadun vai kärsiikö hän aivovaurioista aivojen hapenpuutteen vuoksi. Useimmissa uudenaikaisissa defibrillaattoreissa ja mekaanisissa elvytysjärjestelmissä on metronomitoiminto, jonka avulla voidaan valvoa, että elvyttävä painelee oikeaan tahtiin. Palautejärjestelmä, joka varmistaa, että elvyttävä painelee sopivaan syvyyteen ja siten mahdollistaa riittävän keuhkojen täyttymisajan, tuottaa sydämen optimaalisen perfuusiopaineen. Impedanssikardiografia (IKG) mittaa muutoksia rintakehän muodossa ja veren virtauksessa, mikä saattaa tarjota hyödyllisiä merkkejä perfuusiopainetasoista ulkoisen sydänhieronnain aikana. Impedanssikardiografia voidaan mitata tarkasti kahdella defibrillaattorin vakioelektrodilla. Voiman ja nopeuden yhdistävät elvytyksen hallintatyökalut parantavat elvytyksen tehokkuutta, kun sitä antavat maallikot ja vain vähän koulutusta saaneet sivulliset.

Elvytyksen kriteerit	IKG-testinäyte Koko (s)	Suoritusmäärittelyt	Suoritustulokset (%)	90 %:n yksipuolinen alempi luottamusraja (%)
Elvytyksen nopeus: hyvä	82377	Herkkyys > 90% Tarkkuus > 90%	Herkkyys > 95,38 Tarkkuus > 93,11	Herkkyys > 83,40 Tarkkuus > 82,19
Elvytyksen voima: riittävä	108728	Herkkyys > 90% Tarkkuus > 90%	Herkkyys > 99,96 Tarkkuus > 98,47	Herkkyys > 99,54 Tarkkuus > 96,29

## Rajoitus lasten hoitokäytössä

CPR-Advisor -toiminnon käyttö on rajoitettu vain aikuispotilaisiin. Rintakehän painelutekniikat ovat erilaisia eri ikäisille ja kokoisille lapsipotilaille (8-vuotiaisiin saakka). Jos lapsipotilas on tätä nuorempi, elvyttäjän tulee painella rintalastan alemmaa puoliskoa, mutta ei rintalastan miekkalisäkettä. Potilaille, jotka ovat lasten ikäluokan yläpäässä, voidaan käyttää aikuisten elvytysmenetelmää. Lapsipotilailla painelun voimakkuus on kuitenkin vähäisempi kuin aikuisten elvytyksessä. CPR Advisor -toiminto on tällä hetkellä määritetty ohjaamaan painelua vain aikuispotilaille (yli 8-vuotiaat ja yli 25 kg (55 lb) painavat) sopivalla voimalla ja nopeudella.

Elektrodien asettelu voi myös olla erilainen lapsipotilailla. Potilaan koosta riippuen elektrodit voidaan sijoittaa etu- ja selkäpuolelle tai etu- ja sivupuolelle (aikuisten vakioasettelu). Elektrodien eri asetellut saattavat tuottaa erilaisia IKG-lukemia. CPR Advisor -toiminto ei pysty nykyisen teknologian avulla määrittämään, mitä elektrodien asettelua käytetään, ja siksi elektrodien on oltava etu- ja sivupuolella, jotta CPR Advisor toimisi oikein.

Näistä syistä CPR Advisor poistetaan käytöstä, kun SAM 500P -laitteen kanssa käytetään Pediatric-Pak-pakkausta.



**Huomaus: Lapsipotilaille valittu elektrodien sijoittelu ei vaikuta EKG-mittauksiin, joiden perusteella määritetään, tarvitseeko potilas defibrillointi-iskun.**



**Varoitus: Jos lapsipotilasta hoidetaan aikuisten Pad-Pak-pakkauksella, laitteen antamat kehotteet on jätettävä huomiotta. CPR Advisor -toiminto on toistaiseksi tarkoitettu vain aikuispotilaiden hoidon palautteeseen.**

# Tekniset tiedot

## Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen säteily

SAM 500P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SAM 500P -laitteen käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittämiä.

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	SAM 500P käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	Laitte soveltuu käytettäväksi kaikkialla, mukaan lukien asuintalot ja tilat, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä asuinrakennuksiin
Harmoninen säteily IEC/EN 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC/EN 61000-3-3	Ei sovellu	

## Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen immuuteetti

SAM 500P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SAM 500P -laitteen käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittämiä.

Immuneettitesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV kosketuksen kautta  ± 8 kV ilmateitse	Vaatimusten mukainen  Vaatimusten mukainen	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen sähkösäilytys/purkaus IEC/EN 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoissa ±1 kV tulo/lähtöjohdoissa	Ei sovellu Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaalto IEC/EN 61000-4-5	±1 kV, erojännite ±2 kV, yhteisjännite	Ei sovellu Ei sovellu	Ei sovellu
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC/EN 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 %:n kuoppa Ut:ssa) 0,5 syklin ajan 40 % Ut (60 %:n kuoppa Ut:ssa) 5 syklin ajan 70 % Ut (30 %:n kuoppa Ut:ssa) 25 syklin ajan < 5 % Ut (> 95 %:n kuoppa Ut:ssa) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu  Ei sovellu  Ei sovellu  Ei sovellu	Ei sovellu
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Virtataajuuden magneettikenttien tulee olla tyyppiselle sijainnille ominaisella tasolla tyyppisessä liike- tai sairaalaympäristössä.

Huomautus: Ut on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöönottoa

# Tekniset tiedot

## Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen immuuteetti

SAM 500P on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SAM 500P -laitteen käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö vastaa määrittämiä.

Immuneettitesti	IEC 60601 - testitaso	Vaativuuden- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johdettu RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella <sup>a</sup>	Ei sovellu	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei pidä käyttää lähempänä mitään SAM 500P -laitteen osaa kuin lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla laskettu suositeltu välimatka määrää. <b>Suosittelut välimatka</b>
	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- kaistojen alueella <sup>a</sup>	Ei sovellu	Ei sovellu
Radiotaajuinen säteily 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 jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaan ja d on suositeltu välimatka metreinä (m) <sup>b</sup> . Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuuksien tulee sijainnin sähkömagneettisen selvityksen mukaan <sup>c</sup> olla alhaisempia kuin ... [seuraava sivu]

## Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen immuuteetti

... kunkin taajuusalueen vaatimustaso.  
Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkki:



Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella pätee korkeampi taajuusalue.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä pidä paikkaansa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a ISM-kaistat (teolliseen, tieteelliseen ja lääketieteelliseen käyttöön) välillä 150 kHz – 80 MHz ovat 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 ISM-taajuuskaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz sekä taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz käytetään vaatimustasoja, jotka on tarkoitettu vähentämään mahdollisia siirrettävien/kannettavien viestintälaitteiden aiheuttamia häiriöitä, jos tällaisia laitteita tuodaan odottamatta potilaan lähialueelle. Tästä syystä suositeltujen välimatkojen laskemiseen käytettävissä kaavoissa on otettu käyttöön lisäkerroin 10/3 laskettaessa välimatkaa näitä taajuusalueita käytettäville lähettimille.

c Kiinteiden lähettimien, kuten radiotaajuuspuhelinten (matkapuhelimet/langattomat puhelimet) ja kannettavien radiopuhelinten tukiasemien, amatöörradion, AM/FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttien voimakkuutta ei voida tarkasti ennustaa teorioiden perusteella. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden radiotaajuuslähetinten osalta on suoritettava sijainnin sähkömagneettinen arviointi. Jos SAM 500P -laitteen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus on yli sovellettavan radiotaajuisen säteilyn vaatimustason (katso yllä), SAM 500P -laitteen toimintaa on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua sen oikeasta toiminnasta. Jos sen toiminnassa esiintyy poikkeamia, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten SAM 500P -laitteen asennon muuttaminen tai uudelleen sijoittaminen.

# Tekniset tiedot

## Suosittelut välimatkat kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja SAM 500P -laitteen välillä

SAM 500P on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuisen säteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai SAM 500P -laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla vähimmäisetäisyyden noudattamisesta kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja SAM 500P -laitteen välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäisteho W	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan m			
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen alueella	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	Ei sovellu	Ei sovellu	0,12	0,23
0,1	Ei sovellu	Ei sovellu	0,38	0,73
1	Ei sovellu	Ei sovellu	1,2	2,3
10	Ei sovellu	Ei sovellu	3,8	7,3
100	Ei sovellu	Ei sovellu	12	23

Lähettimille, joiden enimmäisteho ei ole lueteltu yllä, suositusvälimatka d (metreinä, m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta käyttävällä kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla käytetään suuremman taajuusalueen välimatkaa.

HUOMAUTUS 2 ISM-kaistat (teolliseen, tieteelliseen ja lääketieteelliseen käyttöön) välillä 150 kHz – 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 – MHz 13,567 MHz; 26,957 – MHz 27,283 MHz; 40,66 – MHz 40,70 MHz;

HUOMAUTUS 3 Suositeltujen välimatkojen laskemiseen käytettävissä kaavoissa on otettu käyttöön lisäkerroin 10/3 laskettaessa välimatkaa ISM-taajuusalueilla välillä 150 kHz – 80 MHz ja taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz mahdollisten siirrettävien/kannettavien viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden vähentämiseksi, jos tällaisia laitteita tuodaan odottamatta potilaan lähialueelle.

HUOMAUTUS 4 Nämä ohjeet eivät ehkä pidä paikkaansa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.



# Luettelo äänikehotteista

Alla on lueteltu SAM 500P -laitteen äänikehotteet. Lue äänikehotteet ennen käyttöä, jotta tiedät, minkä tyyppisiä ohjeita laite antaa.

## Aikuispotilas/lapsipotilas

"Soita sadaksesi lääkäriapua"

"Riisu potilaan ylävartalo rintakehän paljastamiseksi"

"Irrota elektrodit vetämällä vihreästä lipukkeesta"

"Poista elektrodista liimapinnan suojarahaperi"

"Aseta elektrodit potilaan paljaalle rintakehälle kuvan osoittamalla tavalla"

"Paina elektrodit tiukasti potilaan paljaalle rintakehälle"

"Analysoin sydämen rytmiä – älä koske potilaaseen"

## Jos isku ei ole tarpeen...

"Iskua ei suositella"

"Aloita elvytys"

"Potilaaseen voi nyt koskea turvallisesti"

"Aseta kädet päällekkäin keskelle potilaan rintakehää"

"Paina rintaa suoraan alaspäin tahtimittarin tahdissa"

"Pysy rauhallisena"

## Jos isku on tarpeen...

"Irti potilaasta – iskua suositellaan"

"Irti potilaasta – paina oranssia isku-painiketta nyt"

"Isku annettu"

"Aloita elvytys"

"Potilaaseen voi nyt koskea turvallisesti"

"Aseta kädet päällekkäin keskelle potilaan rintakehää"

"Paina rintaa suoraan alaspäin tahtimittarin tahdissa"

"Pysy rauhallisena"

# Huomautuksia



Valtuutettu jälleenmyyjä

[www.heartsine.com](http://www.heartsine.com)

[info@heartsine.com](mailto:info@heartsine.com)

**USA/Etelä-, Väli- ja Pohjois-  
Amerikka**

HeartSine Technologies, Inc.  
121 Friends Lane, Suite 400  
Newtown, PA. 18940

Puh: (215) 860 8100

Maksuton numero: (866) 478 7463

Faksi: (215) 860 8192

**EMEA-/ASP-alueet**

HeartSine Technologies.  
203 Airport Road West  
Belfast, Northern Ireland BT3 9ED

Puh: +44 (0) 28 9093 9400

Faksi: +44 (0) 28 9093 9401

**CE  
0120**

H017-019-213-0  
Finnish