



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 360P



Gebrauchsanleitung

Inhaltsverzeichnis

| | | | |
|--|-----------|---------------------------------------|-----------|
| Inhaltsverzeichnis | 2 | Verwendung des Pediatric-Pak | 20 |
| Anwendungsgebiete | 4 | Service und Wartung | 22 |
| Anwendungsgebiete | 4 | Rückverfolgung | 23 |
| Nicht einsetzen | 4 | Datenverwaltung | 24 |
| Anwender | 4 | Fehlersuche und -beseitigung | 25 |
| Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen | 6 | Statusanzeige blinkt rot | 25 |
| Einleitung | 11 | Warnung „Schwache Batterie“ | 25 |
| SAM 360P | 11 | Warnung „Speicher voll“ | 25 |
| Plötzlicher Herzstillstand | 11 | Akustische Warnsignale | 25 |
| Kammerflimmern | 11 | Wartung erforderlich | 26 |
| Empfohlene Schulung | 12 | Technische Unterstützung | 26 |
| HLW-Metronom | 12 | Gewährleistungsausschluss | 26 |
| SAM 360P im Überblick | 13 | Technische Daten | 27 |
| Vorbereitung | 14 | Liste der Sprachanweisungen | 39 |
| Auspacken | 14 | Erwachsener Patient/Kind | 39 |
| Vor der Inbetriebnahme | 14 | Wenn eine Bewegung erkannt wird... | 39 |
| Checkliste für die Vorbereitung | 16 | Wenn kein Schock erforderlich ist ... | 39 |
| Einsatz des SAM 360P | 17 | Wenn ein Schock erforderlich ist ... | 39 |
| Wann das Gerät zu verwenden ist | 17 | | |
| Einsatz des SAM 360P | 17 | | |
| Nach dem Einsatz | 18 | | |

Symbole, die in diesem Handbuch verwendet werden



Warnhinweis



Vorsicht: Verletzungsgefahr



Hinweis: Gefahr der Beschädigung von Daten oder Material



Weitere Informationen

Symbole, die auf diesem Gerät verwendet werden



Ein/Aus

IP56

Schutzart (Ingress Protection), die nach EN 60529 als IP56 klassifiziert wird



Gebrauchsanweisung beachten



Zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Nicht wiederverwenden



Defibrillationsschutz,
Anschluss Schutzklasse BF
Von Hitze oder offener Flamme
fernhalten. Nicht verbrennen



Latexfrei



Nicht steril



Wiederverwertbar



Nicht wiederaufladbare Batterie



Batterie nicht kurzschließen



Batterie nicht zerdrücken



Betriebs- und
Lagertemperatur beachten



Verwendbar bis JJJJ/MM



Gemäß den landesspezifischen
Anforderungen entsorgen



Automatisierter externer Defibrillator



Entspricht nur im Hinblick auf
Stromschlag, Brand und mechanische
Gefahren den Normen

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



Gebrauchsanweisungen beachten



e.g. "yyE01234567"
yy = Herstellungsjahr

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiete

Das HeartSine® samaritan® PAD SAM 360P ist zur Behandlung von Patienten mit Herzstillstand vorgesehen, die folgende Symptome aufweisen:

- Bewusstlos
- Keine Atmung
- Keine Lebenszeichen

In Kombination mit dem samaritan Pad-Pak™ kann das samaritan PAD 360P (SAM 360P) für Patienten im Alter von über 8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg eingesetzt werden. In Kombination mit dem samaritan Pediatric-Pak™ kann das SAM 360P bei Kindern im Alter von 1 bis 8 Jahren oder bis zu einem Körpergewicht von 25 kg eingesetzt werden.

Nicht einsetzen

Verwenden Sie das SAM 360P nicht, falls der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

Anwender

Das SAM 360P ist für Personen bestimmt, die in der Bedienung des Gerätes unterwiesen wurden. Anwender sollten an einer Unterweisung in lebensrettenden Basismaßnahmen mit Defibrillatoren, erweiterten lebensrettenden und lebenserhaltenden Maßnahmen oder einem von einem Arzt genehmigten Kurs für Notfallversorgung teilgenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Warnhinweis

Für die Behandlung geeignete Patienten

Das SAM 360P ist für die Behandlung von bewusstlosen, nicht ansprechbaren Patienten vorgesehen. Verwenden Sie das SAM 360P nicht, falls der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

Das SAM 360P wird in Kombination mit einer austauschbaren Batterie- und Elektrodenkassette, dem sogenannten Pad-Pak, verwendet. Das SAM 360P ist in Kombination mit dem Pad-Pak für Erwachsene für Patienten ab 8 Jahren oder mit mehr als 25 kg Körpergewicht geeignet.

Zur Anwendung bei jüngeren Kindern (im Alter von 1 bis 8 Jahren) wechseln Sie das Erwachsenen-Pad-Pak aus und legen ein Pediatric-Pak ein. Falls kein Pediatric-Pak oder kein alternativer geeigneter Defibrillator zur Verfügung steht, können Sie auch eine Erwachsenenkassette verwenden.

Verzögern Sie nicht die Behandlung, um das genaue Alter und Gewicht des Patienten herauszufinden.

Gefahr eines elektrischen Schlages

Das SAM 360P gibt elektrische Stromstöße ab, die für den Anwender und umstehende Personen gefährlich sind. Achten Sie darauf, dass niemand den Patienten während der Schockabgabe berührt.

Nicht öffnen oder reparieren

Das SAM 360P verfügt über keine vom Benutzer wartungsfähigen Teile. Sie dürfen das Gerät KEINESFALLS öffnen oder reparieren, da sonst die Gefahr eines elektrischen Schlages besteht. Sollten Sie vermuten, dass das SAM 360P beschädigt ist, tauschen Sie es unverzüglich aus.

Explosive oder brennbare Gase vermeiden

Der Einsatz des SAM 360P in Kombination mit Sauerstoffmasken wurde als sicher eingestuft. Aus Gründen der Explosionsgefahr dürfen Sie das SAM 360P NICHT in der Nähe von explosiven Gasen verwenden. Hierzu zählen auch entflammbare Anästhetika oder konzentrierter Sauerstoff.



Vorsicht

Korrekte Platzierung der Elektroden

Eine korrekte Platzierung der Elektroden des SAM 360P ist entscheidend. Sie müssen die Anweisungen in der Notfallanleitung und auf dem Gerät genau befolgen. Falsch angebrachte Elektroden oder das Vorhandensein von Luft, Haaren, Verbänden oder Arzneimittelpflastern zwischen den Elektroden und der Haut können die Wirksamkeit der Defibrillation vermindern. Eine leicht gerötete Haut nach der Elektroschocktherapie ist normal.

Den Patienten während der Analyse nicht berühren

Das Berühren des Patienten während der Analysephase kann die Diagnose verlängern. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Patienten während der Analyse. Das Gerät teilt Ihnen mit, ab wann der Patient wieder sicher berührt werden kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die Schutzhülle der Elektroden nicht versiegelt ist

Das Pad-Pak ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach jeder Verwendung oder bei eingerissener oder anderweitig beschädigter Schutzfolie der Defibrillationselektroden ausgetauscht werden. Wenn Sie den Verdacht haben, dass das Pad-Pak beschädigt wurde, müssen Sie dieses sofort austauschen.



Hinweis

Empfindlichkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen

Zum Schutz vor Störungen darf das SAM 360P nur im Abstand von mindestens 2 m zu anderen Hochfrequenzgeräten betrieben werden. Alternativ kann das Gerät, das elektromagnetische Störungen verursacht, ausgeschaltet werden.

Temperaturbereich für den Betrieb

Das SAM 360P mit Batterien und Elektroden ist für eine Betriebstemperatur von 0 °C bis 50 °C ausgelegt. Der Betrieb außerhalb dieses Bereichs kann Funktionsstörungen verursachen.

IP-Schutzklausel

Der Schutzgrad IP56 bezieht sich nicht auf das Eintauchen des SAM 360P in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Gerät ernsthaft beschädigen oder einen Brand oder einen elektrischen Schlag verursachen.

Batterielebensdauer

Schalten Sie das Gerät nicht unnötig ein, da dies die Lebensdauer verringern könnte.

Die Lagerung außerhalb des Temperaturbereichs von 0 °C bis 50 °C kann die Lebensdauer des Pad-Pak verkürzen.

Nicht an Simulatoren oder Übungsgeräten testen

Unsere Geräte können nicht unter Verwendung von nach Industriestandard gefertigten Simulatoren und Prüfgeräten getestet werden.

Unser Algorithmus verwendet die Herzfrequenzvariabilität als eines der Kriterien zur Erkennung des Kammerflimmerns (VF). Daher empfehlen wir nicht die Verwendung normaler Simulatoren zur Testung unseres Gerätes.



Weitere Informationen

Gebrauch dieses Handbuchs

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der Anwendung des SAM 360P sorgfältig durch. Sie dient als Ergänzung zu der Schulung, an der Sie möglicherweise teilgenommen haben. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und sind für HeartSine Technologies nicht verbindlich. Ohne ausdrückliche und schriftliche Genehmigung von HeartSine Technologies darf dieses Handbuch weder auszugsweise noch vollständig auf irgendeine Weise reproduziert oder in elektronischer oder mechanischer Form, als Fotokopie oder Tonaufzeichnung übermittelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anwenderschulung

Das SAM 360P ist für Personen bestimmt, die in der Bedienung des Gerätes unterwiesen wurden. Anwender sollten an einer Unterweisung in lebensrettenden Basismaßnahmen mit Defibrillatoren, erweiterten lebensrettenden und lebenserhaltenden Maßnahmen oder einem von einem Arzt genehmigten Kurs für Notfallversorgung teilgenommen haben.

Verwendung von Zubehör

Das SAM 360P ist ein eigenständiges Gerät. Verwenden Sie kein unerlaubtes Zubehör für das SAM 360P. Bei Verwendung nicht zugelassener Zubehöerteile kann es zu Funktionsstörungen des SAM 360P kommen

Regelmäßige Wartung

Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig. Siehe „Service und Wartung“ auf Seite 22.

Sachgemäße Entsorgung des Gerätes

Entsorgen Sie das Gerät gemäß den nationalen oder örtlichen Vorschriften, oder setzen Sie sich mit Ihrem HeartSine-Händler in Verbindung. Bitte folgen Sie den Anweisungen

unter „Nach dem Gebrauch“ auf Seite 18.

Einhaltung geltender Vorschriften

Beachten Sie die für Ihr Land gültigen Gesetze und Verordnungen zum Gebrauch und Umgang mit einem Defibrillator.



Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) befreit nach MPBetreibV §6.

Einleitung

Das SAM 360P

Das SAM 360P ist ein vollautomatischer (es braucht keine Schock-Taste gedrückt zu werden) externer Defibrillator, der verwendet wird, Personen mit plötzlichem Herzstillstand schnell einen Defibrillationschock zu verabreichen.

Das SAM 360P ist so konfiguriert, dass es gemäß den 2010 verabschiedeten gemeinsamen Leitlinien des European Resuscitation Council (ERC) und der American Heart Association (AHA) zur Herz-Lungen-Wiederbelebung betrieben werden kann.

Plötzlicher Herzstillstand

Bei einem plötzlichen Herzstillstand hört das Herz aufgrund einer Störung des Erregungsleitungssystems plötzlich auf zu pumpen. Der plötzliche Herzstillstand tritt häufig ohne Vorzeichen auf. Er kann auch bei Personen mit zuvor diagnostizierten Herzerkrankungen auftreten. Das Überleben der betroffenen Patienten hängt von der sofortigen und wirksamen Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ab.

Die Verwendung eines externen Defibrillators innerhalb der ersten Minuten nach dem Zusammenbruch kann die Überlebenschancen des Patienten drastisch erhöhen. Der plötzliche Herzstillstand ist nicht dasselbe wie ein Herzinfarkt; ein Herzinfarkt kann aber zu einem plötzlichen Herzstillstand führen. Wenn Sie Symptome eines Herzinfarktes haben (Schmerzen und Druckgefühl im Brustbereich, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust oder anderen Körperbereichen), rufen Sie sofort den Notarzt.

Kammerflimmern

Die normale elektrische Aktivität des Herzens, durch die sich der der Herzmuskel zusammenzieht, um Blut durch den Körper zu pumpen, wird als normaler Sinusrhythmus (NSR) bezeichnet. Das Kammerflimmern (VF), das durch eine chaotische elektrische Erregung des Herzens hervorgerufen wird, ist häufig die Ursache eines plötzlichen Herzstillstands. Mittels eines Elektroschocks kann der normale Sinusrhythmus wiederhergestellt werden. Diese Therapie wird als Defibrillation bezeichnet.

Einleitung

Empfohlene Schulung

Bei plötzlichem Herzstillstand ist eine sofortige Notfallbehandlung notwendig. Diese Behandlung kann aufgrund der Natur der Ursache auch ohne den Rat eines Arztes geleistet werden.

Um diesen Zustand richtig erkennen zu können, empfiehlt HeartSine, dass alle potentiellen Benutzer des SAM 360P in der Herz-Lungen-Wiederbelebung, den lebensrettenden Basismaßnahmen und insbesondere im Gebrauch eines automatisierten externen Defibrillators umfassend geschult sind. Des Weiteren empfiehlt HeartSine, die Kurse regelmäßig entsprechend den Empfehlungen Ihres Schulungsanbieters zu wiederholen.

Falls potentielle Benutzer des SAM 360P noch nicht in diesen Techniken geschult sind, setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten Fachhändler oder direkt mit HeartSine Technologies in Verbindung, um eine Schulung zu organisieren. Alternativ können Sie sich bei den lokalen Behörden (z. B. Gesundheitsamt) oder Rettungsorganisationen bezüglich eines zertifizierten Trainings informieren.

HLW-Metronom

Während der Herz-Lungen-Wiederbelebung ertönt am SAM 360P ein akustisches Signal mit einer Frequenz gemäß den AHA-/ERC-Leitlinien des Jahres 2010, und es blinkt das Symbol „Sicheres Berühren möglich“ auf. Diese Funktion wird als HLW-Metronom bezeichnet. Das Metronom dient als Orientierungshilfe für die Frequenz, in der die HLW durchgeführt werden soll.

Das SAM 360P im Überblick

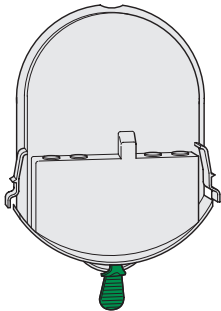


Vorbereitung

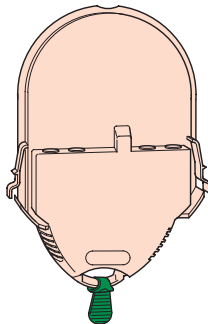
Auspacken

Vergewissern Sie sich, dass Gebrauchsanweisung, Tragetasche, Pad-Pak, Garantiekarte und Notfallanweisung vorhanden sind.

Ein Pad-Pak ist eine austauschbare Kassette für den einmaligen Gebrauch, welche die Batterie und die Elektroden enthält. Es ist in zwei Versionen erhältlich¹: als graues Pad-Pak für Erwachsene und als rosafarbenes Pediatric-Pak für Kleinkinder (siehe Abbildung unten).



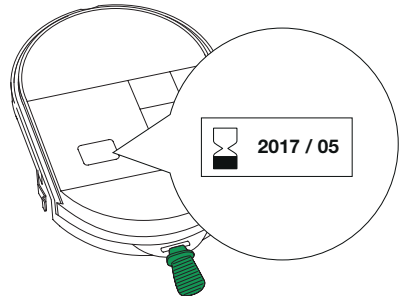
Pad-Pak für Erwachsene



Pediatric-Pak für Kleinkinder

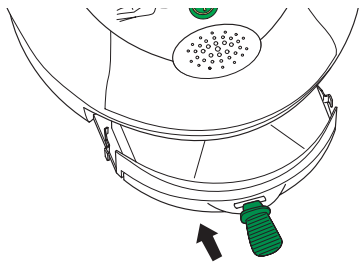
Vor der Inbetriebnahme

1. Überprüfen Sie das Ablaufdatum (Jahr/ Monat) auf der Rückseite des Pad-Pak (siehe Abbildung unten). Wenn das Ablaufdatum überschritten ist, müssen Sie das Pad-Pak austauschen.




¹ Eine dritte Version ist auch speziell für Flugzeuge erhältlich

2. Entnehmen Sie das Pad-Pak aus der Verpackung. Bewahren Sie die Verpackung für den Fall auf, dass Sie das Pad-Pak an HeartSine zurückschicken müssen. Legen Sie das SAM 360P auf einen ebenen Untergrund. Führen Sie das Pad-Pak in das SAM 360P (siehe Abbildung unten) ein, bis ein Klicken zu hören ist. Vergewissern Sie sich, dass beide Laschen eingerastet sind.




3. Das SAM 360P führt bei Bedarf einen Selbsttest durch. Während dieses Vorgangs blinken die Aktionspfeile. Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttests blinkt die grüne Statusanzeige (siehe „SAM 360P im Überblick“ auf Seite 13). In diesem Fall ist das SAM 360P einsatzbereit.

4. Um zu überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, schalten Sie das SAM 360P einmalig ein, indem Sie auf  auf der Vorderseite drücken. Hören Sie die Sprachanweisungen ab, aber **OHNE** diese zu befolgen. Versichern Sie sich, dass keine Warnmeldungen abgespielt werden.



Hinweis: Ziehen Sie NICHT an der grünen Lasche des Pad-Pak. Wenn Sie das Elektrodenfach geöffnet haben, müssen Sie das Pad-Pak austauschen.

Schalten Sie das SAM 360P nur EINMAL ein. Wenn Sie es wiederholt ein- und ausschalten, werden die Batterien vorzeitig entladen, so dass das Pad-Pak ausgetauscht werden muss.

5. Schalten Sie das SAM 360P durch Drücken von  auf der Vorderseite aus. Stellen Sie sicher, dass die Statusanzeige (siehe „SAM 360P im Überblick“ auf Seite 13) grün blinkt. Wenn Sie keine Warnmeldungen gehört haben und die Statusanzeige grün blinkt, ist das Gerät einsatzbereit.

Vorbereitung

6. Legen Sie das SAM 360P in die mitgelieferte Tragetasche. Bewahren Sie das SAM 360P an einem leicht zugänglichen, sicheren Ort in **sauberer, trockener Umgebung** auf, wo es zu sehen und zu hören ist. Bewahren Sie das Gerät vorschriftsmäßig auf (siehe „Technische Daten“ auf Seite 27).

Standby-temperatur: 0 bis 50 °C
(50 bis 122 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 5 bis 95 %
(ohne Kondensation)



Hinweis: HeartSine empfiehlt, ein Reserve-Pad-Pak zusammen mit Ihrem SAM 360P aufzubewahren. Dieses können Sie im hinteren Teil der Tragetasche aufbewahren.

7. Füllen Sie die Garantiekarte aus und schicken Sie diese an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies (siehe „Rückverfolgung“ auf Seite 23).

Checkliste für die Vorbereitung

- Schritt 1: Ablaufdatum des Pad-Pak überprüfen.
- Schritt 2: Pad-Pak einsetzen.
- Schritt 3: Überprüfen, ob Selbsttest erfolgreich abgeschlossen wurde.
- Schritt 4: Einschalten, um Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Schritt 5: Ausschalten.
- Schritt 6: SAM 360P ordnungsgemäß aufbewahren.
- Schritt 7: SAM 360P registrieren.
- Schritt 8: Wartungsplan erstellen (siehe „Service und Wartung“ auf Seite 22).

Einsatz des SAM 360P

Wann das Gerät zu verwenden ist

Das SAM 360P ist zur Behandlung von Patienten mit plötzlichem Herzstillstand, die folgende Symptome aufweisen:

Bewusstlos

Keine Atmung

Keine Lebenszeichen

Das SAM 360P ist für die Behandlung von bewusstlosen, nicht ansprechbaren Patienten vorgesehen. Verwenden Sie das SAM 360P nicht, falls der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

Das SAM 360P ist in Verbindung mit dem Standard-Pad-Pak für Patienten ab ca. 8 Jahren oder mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg geeignet.

Zur Anwendung bei jüngeren Kindern (im Alter von 1 bis 8 Jahren) entfernen Sie das Erwachsenen-Pad-Pak und legen Sie ein Pediatric-Pak ein.

Falls kein Pediatric-Pak oder kein alternativer geeigneter Defibrillator zur Verfügung steht, können Sie auch ein Pad-Pak für Erwachsene verwenden.


Einsatz des SAM 360P

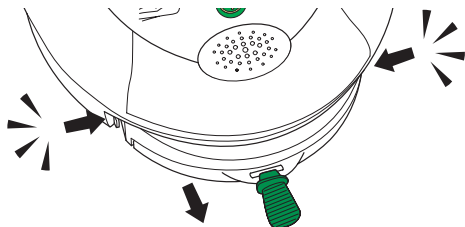
Lesen Sie hierzu bitte die separate Notfallanweisung. Der Benutzer wird bei der Bedienung des SAM 360P durch ausführliche Sprachanweisungen angeleitet. Eine vollständige Liste der Sprachanweisungen finden Sie unter „Liste der Sprachanweisungen“ auf Seite 39.



Hinweis: Das SAM 360P bricht den Vorgang für die Schockabgabe ab, sobald ein nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus erkannt wird.

Nach dem Einsatz

1. Schalten Sie das SAM 360P durch Drücken von  auf der Vorderseite aus.
2. Entfernen Sie die Elektroden vom Patienten und kleben Sie sie mit den Hautkontaktflächen aneinander. Die Elektroden können mit menschlichem Körpergewebe, Flüssigkeiten oder Blut verschmutzt sein. Entsorgen Sie die Elektroden getrennt als infektiöses Abfallmaterial.
3. Das Pad-Pak enthält Lithiumbatterien. Es ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach jedem Einsatz ausgetauscht werden. Entfernen Sie das Pad-Pak, indem Sie auf die beiden Seitenlaschen am Pad-Pak drücken. Das Pad-Pak gleitet nach vorne (siehe Abbildung unten).



Entsorgen Sie das SAM 360P oder das Pad-Pak nicht im Hausmüll. Bringen Sie das Gerät zu einem Wertstoffhof, damit es gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt wird. Oder schicken Sie es an Ihren Händler zurück, damit dieser es entsorgt oder ersetzt.

4. Überprüfen Sie das SAM 360P auf Schmutz oder Verunreinigungen. Reinigen Sie das Gerät bei Bedarf mit einem weichen Tuch, das mit einer der folgenden Lösungen befeuchtet wurde:

Seifenlauge

Isopropylalkohol (70%-Lösung)



Vorsicht: Tauchen Sie das SAM 360P (oder Teile davon) nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Gerät ernsthaft beschädigen oder einen Brand oder einen elektrischen Schlag verursachen.



Hinweis: Reinigen Sie das SAM 360P nicht mit abrasiven Materialien, Reinigungs- oder Lösungsmitteln.

5. Überprüfen Sie das SAM 360P auf mögliche Beschädigungen. Wenn das SAM 360P beschädigt ist, tauschen Sie das Gerät sofort aus.
6. Setzen Sie ein neues Pad-Pak ein. Überprüfen Sie vor dem Einsetzen das Ablaufdatum des Pad-Pak (siehe „Vorbereitung“ auf Seite 14). Überprüfen Sie nach dem Einsetzen des Pad-Pak, ob die Statusanzeige grün blinkt.

Pediatric-Pak für Kleinkinder

Verwendung des Pediatric-Pak

Das Pediatric-Pak ist für die Behandlung von Kindern mit plötzlichem Herzstillstand im Alter von 1 bis 8 Jahren vorgesehen, die folgende Symptome aufweisen:

Bewusstlos

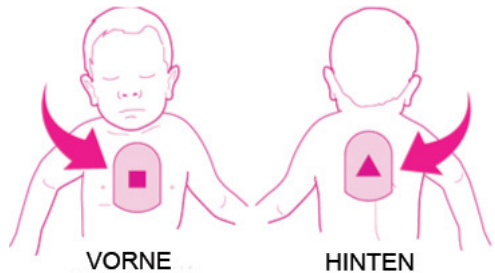
Keine Atmung

Keine Lebenszeichen

Platzierung der Elektroden:

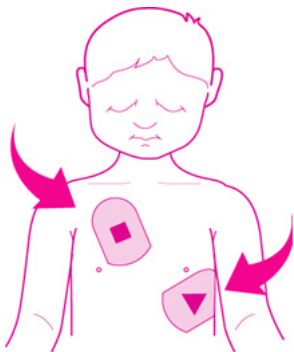
Bei Kleinkindern gibt es zwei Möglichkeiten, die Elektroden anzubringen:

a. Bei kleinem Brustkorb des Kindes kann es erforderlich sein, eine Elektrode mittig auf der ENTBLÖSTEN Brust des Kindes und die andere Elektrode auf dem ENTBLÖSTEN Rücken in der Mitte des Brustkorbs anzubringen (siehe Methode a).



Methode a)

b. Wenn der Brustkorb des Kindes groß genug ist, dass ein Abstand von 2,5 cm zwischen den Elektroden eingehalten werden kann, können die Elektroden ähnlich wie bei einem Erwachsenen positioniert werden. Bringen Sie eine Elektrode rechts oben auf der ENTBLÖSTEN Brust oberhalb der Brustwarze und eine Elektrode links unten auf dem ENTBLÖSTEN Brustkorb des Kindes unterhalb der Brustwarze an (siehe Methode b).



Methode b)

Elektroden können auf dem Brustkorb des Kindes angebracht werden, wenn der Brustkorb groß genug ist ODER wenn eine Verletzung die Positionierung wie bei Methode a) nicht zulässt.



Warnung: Defibrillationselektroden müssen im Abstand von mindestens ca. 2,5 cm voneinander angebracht werden und dürfen einander keinesfalls berühren.



Warnung: Das Pediatric-Pak enthält eine magnetische Komponente (Oberflächenkraft 6500 Gauß). Vermeiden Sie die Lagerung in der Nähe magnetempfindlicher Speichermedien.



Warnung: Nicht zur Verwendung bei Patienten im Alter von unter 1 Jahr geeignet. Zur Verwendung bei Kindern bis zum Alter von 8 Jahren oder bis zu einem Gewicht von 25 kg geeignet. VERZÖGERN SIE DIE BEHANDLUNG NICHT, WENN SIE NICHT DAS GENAUE ALTER ODER GEWICHT KENNEN.

Service und Wartung

HeartSine empfiehlt, regelmäßige Wartungskontrollen durchzuführen. Es werden folgende Wartungskontrollen empfohlen:

Wöchentlich

- Überprüfen Sie die Statusanzeige. Wenn die grüne Statusanzeige nicht alle 5–10 Sekunden blinkt und anstatt dessen die rote Statusanzeige blinkt oder Sie einen Piepton hören, wurde ein Problem erkannt. Siehe „Fehlersuche und -beseitigung“ auf Seite 25. Das SAM 360P führt sonntags um Mitternacht (GMT) einen Selbsttest durch. Während des Selbsttests blinkt die Statuslampe rot. Nach Beendigung des Selbsttests blinkt die Statuslampe wieder grün. Der Selbsttest dauert maximal 10 Sekunden. Wenn die Statusanzeige weiterhin rot blinkt, liegt ein Problem vor (siehe „Fehlersuche und -beseitigung“ auf Seite 25).

Monatlich

- Wenn das Gerät Zeichen von Beschädigungen aufweist, wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies.
- Überprüfen Sie das Ablaufdatum des SAM 360P Pad-Pak (Hinweise dazu, wo das Datum angegeben ist, finden Sie unter „Vorbereitung“ auf Seite 14). Wenn dieses überschritten oder nahezu erreicht ist, müssen Sie es durch ein neues Pad-Pak ersetzen oder sich für ein Ersatz-Pad-Pak an Ihren HeartSine-Händler vor Ort wenden.

Sollten Sie eine Warnmeldung hören, wenn Sie das SAM 360P einschalten oder sollten Sie aus irgendeinem Grund vermuten, dass das SAM 360P nicht richtig funktioniert, lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlersuche und -beseitigung“ auf Seite 25.

Rückverfolgung

Gemäß den Vorschriften für medizinische Geräte muss der Standort aller verkauften Geräte registriert werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Garantiekarte ausfüllen und sie an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies zurücksenden.

Sie können aber auch eine E-Mail an support@heartsine.com mit folgenden Angaben senden:

Name

Anschrift

Seriennummer des Geräts

Oder nutzen Sie unsere Online-Registrierung unter <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>.

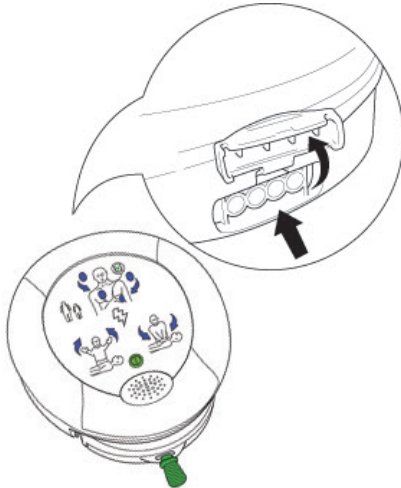
Ihre Mitwirkung ermöglicht es uns, Sie im Falle von wichtigen Benachrichtigungen über das SAM 360P, wie etwa künftige Software-Aktualisierungen oder sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen, zu kontaktieren.

Im Falle einer Änderung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen, z. B. Adressänderung, Wechsel des Besitzers des SAM 360P, teilen Sie uns bitte die neuen Informationen mit.

Datenverwaltung

Die Software HeartSine Saver EVO® ist optional erhältlich. Für Informationen über den Datenverwaltungsdienst nach dem Einsatz wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies.

1. Verbinden Sie das USB-Kabel mit dem SAM 360P (siehe Abbildung unten).



2. Verbinden Sie das USB-Kabel mit einem PC.
3. Starten Sie die Software Saver EVO.



Hinweis: Das SAM 360P sollte nur an einen IEC60950-konformen PC angeschlossen werden.





Vorsicht: Während das SAM 360P am PC angeschlossen ist, können Sie keine Defibrillation durchführen.

Weitere Informationen über dieses optionale Zubehör erhalten Sie von Ihrem Vertragshändler oder direkt von HeartSine Technologies.

Fehlersuche und -beseitigung

Statusanzeige blinkt rot

Wenn die Statusanzeige rot blinkt oder ein akustisches Signal ertönt, überprüfen Sie zunächst das Ablaufdatum auf dem Pad-Pak (siehe „Vorbereitung“ auf Seite 14). Wenn das Ablaufdatum noch nicht erreicht ist, schalten Sie das SAM 360P durch Drücken von  auf der Vorderseite ein und warten Sie auf die Sprachanweisung „Alarmieren Sie den Rettungsdienst“. Schalten Sie das Gerät danach durch Drücken von  auf der Vorderseite aus. Falls das Problem damit nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies.

Warnung „Schwache Batterie“



Diese Meldung weist nicht auf einen Fehler hin.

Wenn die Meldung „Warnung - Niedriger Batteriestand“ zum ersten Mal abgespielt wird, ist das Gerät weiterhin funktionstüchtig. Es kann allerdings sein, dass die Batterie nur noch für weniger als zehn Defibrillationsschocks reicht. Wenn Sie diese Meldung hören, bereiten Sie das Reserve-Pad-Pak zur Verwendung vor und bereiten Sie sich auf einen schnellen Austausch vor. Bestellen Sie möglichst bald ein neues Pad-Pak.

Warnung „Speicher voll“

Wenn das Gerät die Meldung „Speicher voll“ ausgibt, können keine weiteren EKG-Daten oder Ereignisse mehr gespeichert werden. Bei Bedarf kann das Gerät jedoch immer noch analysieren oder einen Elektroschock abgeben. Wenn Sie diese Meldung hören, wenden Sie sich an den technischen Service von HeartSine Technologies oder Ihren Vertragshändler.

Akustische Warnsignale

Wenn das Gerät beim Ausschalten 3 Warntöne schnell hintereinander ausgibt, hat es festgestellt, dass die Betriebstemperatur über- oder unterschritten wurde. Diese Warntöne können auch während des wöchentlichen Selbsttests ausgegeben werden. Wenn Sie diese Warntöne hören, sorgen Sie bitte dafür, dass die angegebenen Betriebsbedingungen für das Gerät wieder hergestellt werden.

Wenn die Statusanzeige während des Einsatzes von grün nach rot wechselt und Warnsignale ertönen, reicht die Batterieleistung nicht mehr aus, um einen Schock abzugeben. Das Gerät analysiert weiterhin den Herzrhythmus des Patienten und weist Sie an, wann HLW-Maßnahmen notwendig sind.

Fehlersuche und -beseitigung

Wartung erforderlich

Wenn das Gerät die Meldung „Wartung erforderlich“ abspielt, wurde ein Fehler erkannt. Wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies, um weitere Anweisungen zu erhalten.



Warnung: Falls Sie diese Meldung während einer Notfallmaßnahme hören, müssen Sie sofort einen anderen Defibrillator suchen.

Veränderungen dieses Geräts sind nicht gestattet.

Technische Unterstützung

Wenn Sie die oben angegebenen Schritte zur Fehlersuche und -beseitigung ausgeführt haben und das Gerät noch immer nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder den technischen Kundendienst von HeartSine Technologies unter support@HeartSine.com.

Gewährleistungsausschluss

HeartSine oder seine Vertragshändler sind zu keinen Garantie- oder Serviceleistungen verpflichtet, wenn:

- das Gerät geöffnet wurde;
- nicht erlaubte Änderungen vorgenommen wurden;
- das Gerät nicht gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung eingesetzt wurde;
- die Seriennummer entfernt, übermalt, verändert oder auf irgendeine andere Art und Weise unleserlich gemacht wurde;
- das Gerät außerhalb der angegebenen Betriebs- und Lagertemperatur eingesetzt wurde;
- die Pad-Pak-Verpackung nicht zurückgeschickt wurde;
- das Gerät mit Hilfe von nicht genehmigten Methoden oder ungeeigneter Ausrüstung getestet wurde (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 6).

Technische Daten

Abmessungen und Gewicht (mit eingesetztem Pad-Pak)

| | |
|----------|--------------------|
| Größe: | 20 x 18,4 x 4,8 cm |
| Gewicht: | 1,1 kg |

Umgebungsbedingungen

| | |
|----------------------------|--|
| Betriebstemperatur: | 0 bis 50 °C |
| Standby-Temperatur: | 0 bis 50 °C |
| Transporttemperatur: | -10 bis 50 °C für bis zu zwei Tage. Wurde das Gerät unter 0 °C gelagert, sollte es vor Gebrauch für mindestens 24 Stunden bei einer Raumtemperatur von 0 °C bis 50 °C gelagert werden. |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | 5 bis 95 % (ohne Kondensation) |
| Gehäuse: | IEC 60529/EN 60529, IP56 |
| Einsatzhöhe: | 0 bis 4575 Meter |
| Stoßfestigkeit: | MIL STD 810F, Methode 516.5, Verfahren 1 (40 G) |
| Erschütterung: | MIL STD 810F, Methode 514.5, Verfahren 1, Kategorie 4 MIL STD 810F, Methode 514.5, Verfahren 1, Kategorie 7 |

Technische Daten

Pad-Pak und Pediatric-Pak

| | |
|---------------------------------|---|
| Gewicht: | 0,2 kg |
| Batterietyp: | Kombinierte Einweg-Batterie- und Defibrillations-Elektrodenkassette zum einmaligen Gebrauch (Lithium-Mangandioxid (LiMnO ₂) 18 V) |
| Batteriekapazität (neu): | >60 Schocks oder 6 Stunden Dauerüberwachung |
| Batteriekapazität (4 Jahre): | >10 Schocks |
| Standby-Dauer: | Siehe Ablaufdatum auf dem Pad-Pak. |
| Elektrodenart: | Vormontierte, kombinierte EKG- und Defibrillationselektrode zur einmaligen Verwendung |
| Platzierung der Elektroden: | Erwachsene: anterior-lateral Kinder: anterior-posterior oder anterior-lateral |
| Aktiver Bereich der Elektroden: | 100 cm ² |
| Kabellänge der Elektroden: | 1 m |
| Haltbarkeit der Elektroden: | Siehe Ablaufdatum auf dem Pad-Pak. |

Patientenanalysesystem

| | |
|--------------------------|---|
| Methode: | Bewertung des Patienten-EKGs, der Signalqualität, des Elektrodenkontakts und der Patientenimpedanz, um festzustellen, ob eine Defibrillation erforderlich ist |
| Sensitivität/Spezifität: | Erfüllt IEC 60601-2-4 |

Bedieneroberfläche

| | |
|-----------------------|--|
| Visuelle Anweisungen: | Elektroden anbringen, Zurücktreten, HWL durchführen, Schock abgeben, Selbsttest bestanden - Status bereit |
| Sprachanweisungen: | Umfassende Sprachanweisungen leiten den Benutzer durch den Einsatz (siehe „Liste der Sprachanweisungen“ auf Seite 39). |
| Sprachen: | Wenden Sie sich an Ihren autorisierten HeartSine-Händler. |
| Steuertasten: | Eine Taste: „Ein/Aus“ |

Defibrillatorleistung

| | |
|--|--|
| Zeit bis zur Schockabgabe (neue Batterie oder nach 6 Entladungen): | |
| Aufladedauer: | Typischerweise 150 J in < 8 Sek., 200 J in < 12 Sek. |
| Nach der HWL: | Typischerweise 19 Sekunden |
| Impedanzbereich: | 20 Ω bis 230 Ω |

Therapeutischer Schock

| | |
|-------------|--|
| Wellenform: | SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope) biphasisch ansteigende Wellenform. Optimierte biphasische Wellenform kompensiert Energie, Steigung der Hüllkurve, gleicht die Patientenimpedanz an. |
| Energie: | Vorkonfigurierte Werkseinstellungen für ansteigende Energie nach AHA/ERC 2010 Erwachsene: Schock 1: 150 J; Schock 2: 150 J; Schock 3: 200 J Kinder: Schock 1: 50 J; Schock 2: 50 J; Schock 3: 50 J |

Technische Daten

Ereignisaufzeichnung

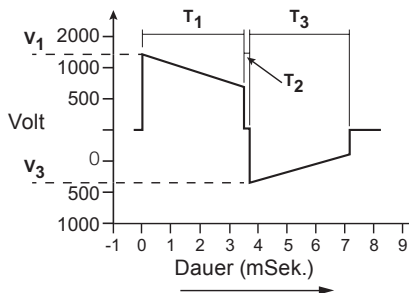
| | |
|--------------|---|
| Art: | Interner Speicher |
| Speicher: | 90 Minuten EKG- (Vollausschrieb) und Ereignis-/Vorfallaufzeichnung |
| Überprüfung: | Mit speziellem USB-Kabel, das direkt mit dem PC und der Windows-basierten Datensoftware Saver™ EVO verbunden wird |

Elektromagnetische Verträglichkeit

| | |
|------------------------------------|--|
| EMV: | IEC60601-1-2 |
| Strahlungsemissionen: | IEC55011 |
| Elektrostatische Entladung: | IEC61000-4-2 (8 kV) |
| HF-Störfestigkeit: | IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m) |
| Störfestigkeit gegen Magnetfelder: | IEC61000-4-8 (3 A/m) |
| Flugzeug: | RTCA/DO-160F, Abschnitt 21 (Kategorie M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a) |

SCOPE Biphasische Wellenform

Das SAM 360P nutzt eine SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) biphasische Wellenform. Diese Wellenform optimiert automatisch die Pulswellenkurve (Amplitude, Steigung und Dauer) für einen großen Bereich der Patientenimpedanzen von 20 Ohm bis 230 Ohm. Die an den Patienten abgegebene Wellenform ist eine optimierte Impedanz-kompensierte biphasische abgeschnittene Exponentialwellenform, die ein eskalierendes Energieprotokoll von 150 J, 150 J, & 200 J enthält. Die Dauer jeder Phase wird automatisch angepasst, um die verschiedenen Patientenimpedanzen zu kompensieren. Die Dauer der ersten Phase (T1) entspricht immer der Dauer der zweiten Phase (T3). Die Pause zwischen den Phasen (T2) beträgt immer konstante 0,4 ms für alle Patientenimpedanzen. Die spezifischen Merkmale der SCOPE-Wellenform für einen 150-J-Impuls sind nebenstehend aufgeführt.



| Widerstand (Ohm) | Wellenformspannung (Volt) | | Wellenformdauer (ms) | |
|------------------|---------------------------|-----------|----------------------|-------|
| | V_1 | Neigung % | 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 |

Spezifikation der Wellenform für das Erwachsenen-Pad-Pak

Alle Werte sind Nennwerte

Technische Daten

| Widerstand (Ohm) | Energie (Joule) | Wellenformspannung (Volt) | | Wellenformdauer (ms) | |
|------------------|-----------------|---------------------------|-----------|----------------------|----------------|
| | | V ₁ | Neigung % | 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 |

Spezifikation der Wellenform für das Pediatric-Pak
Alle Werte sind Nennwerte

Bewegungserkennungsalgorithmus *

Das SAM 360P nutzt die samaritan ICG-Analyse von HeartSine, um HLW-Artefakte und andere Bewegungen zu erkennen; in diesem Fall gibt das Gerät eine akustische Warnmeldung und die Anweisung aus, die HLW oder andere Bewegungen zu beenden.

** Die Leistung des Bewegungserkennungsalgorithmus kann bei schwacher Batterie vermindert sein.*

Algorithmus zur Analyse von Arrhythmien

Das SAM 360P nutzt den samaritan EKG-Arrhythmieanalyse-Algorithmus von HeartSine. Dieser Algorithmus bewertet das EKG des Patienten, um festzustellen, ob ein therapeutischer Schock notwendig ist. Falls ein Schock erforderlich ist, lädt sich das SAM 360P auf und fordert den Benutzer auf, vom Patienten zurückzutreten. Falls kein Schock notwendig ist, wird der Anwender dazu aufgefordert, mit HLW-Maßnahmen zu beginnen.

Der Leistung des EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus des SAM 360P wurde anhand verschiedener Datenbanken mit realen EKG-Kurven bewertet. Berücksichtigt wurden dabei die Datenbank der American Heart Association (AHA) und die NST-Datenbank des Massachusetts Institute of Technology (MIT). Sensitivität und Spezifität des EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus des SAM 360P entsprechen den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-4.

Die Leistung des EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus des SAM 360P ist in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst:

| Rhythmusklasse | Fallzahl EKG-Test (Sekunden) | Erforderliche Leistungsdaten | Leistungsergebnisse (%) | Untergrenze des einseitigen 90%-Konfidenzintervalls |
|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------|---|
| Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Kammerflimmern (VF) | 14538 | Sensitivität > 90 % | 97.03 | 95.31 |
| Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Ventrikuläre Tachykardie (VT) | 2321 | Sensitivität > 75 % | 92.55 | 80.52 |
| Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: alle anderen Rhythmen | 301177 | Spezifität > 95 % | 98.30 | 95.02 |

Technische Daten

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das SAM 360P ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SAM 360P muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

| Störaussendungsmessung | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|-----------------|--|
| HF-Aussendung nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das SAM 360P verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden |
| HF-Aussendung nach CISPR 11 | Klasse B | |
| Aussendung von Oberschwingungen nach IEC/EN 61000-3-2 | Nicht anwendbar | |
| Spannungsschwankungen/ Flicker IEC/EN 61000-3-3 | Nicht anwendbar | Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslichen Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung für Privathaushalte angeschlossen sind. |

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SAM 360P ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SAM 360P muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC/EN 61000-4-2 | ± 6 kV Kontaktenladung ± 8 kV Luftentladung | Erfüllt Erfüllt | Böden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC/EN 61000-4-4 | ± 2kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen | Nicht anwendbar Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Stoßspannungen nach IEC/EN 61000-4-5 | ±1 kV Differenzialmodus ±2 kV Gleichtakt | Nicht anwendbar Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Spannungseinbrüche, Kurz-zeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC/EN 61000-4-11 | <5 % Ut (>95 % Einbruch der Ut) für 0,5 Periode 40 % Ut (60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden 70 % Ut (30 % Einbruch der Ut) für 25 Perioden <5 % Ut (>95 % Einbruch der Ut) für 5 Sek. | Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |

Anmerkung: Ut ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

Technische Daten

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SAM 360P ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SAM 360P muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|------------------------------|---|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC/EN 61000-4-6 | $3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a | Nicht anwendbar | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum SAM 360P einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand |
| | $10 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder ^a | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar |
| Getrahlte HF-Störgrößen nach IEC/EN 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m) ^b . Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^c geringer als der ... [nächste Seite] |

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

... Übereinstimmungspegel sein.
In der Umgebung von Geräten, die das folgende
Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:



Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a Die ISM-Bänder (d. h. industrielle, wissenschaftliche und medizinische Bänder) zwischen 150 KHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; 40,66 MHz bis 40,70 MHz;
- b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und in dem Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz dienen der Verringerung von Interferenzen, die von tragbaren/mobilen Kommunikationsgeräten ausgehen, wenn diese versehentlich in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde muss für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Sender verwendet werden.
- c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das SAM 360P benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das SAM 360P beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des SAM 360P.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SAM 360P

Das SAM 360P ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des SAM 360P kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SAM 360P abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben, einhält.

| Maximale Nennleistung des Senders W | Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m | | | |
|--|---|---|--|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder | 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | 0,38 | 0,73 |
| 1 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | 1,2 | 2,3 |
| 10 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | 3,8 | 7,3 |
| 100 | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar | 12 | 23 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Die ISM-Bänder (d. h. Frequenzbänder in den Bereichen Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 KHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Anmerkung 3 Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 muss zur Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und in dem Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz zur Verringerung von Interferenzen verwendet werden, die von tragbaren/mobilen Kommunikationsgeräten ausgehen, wenn diese versehentlich in den Patientenbereich gebracht werden.

Anmerkung 4 Diese Richtlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Liste der Sprachanweisungen

Nachfolgend sind die vom SAM 360P ausgegebenen Sprachanweisungen aufgeführt. Lesen Sie die Sprachanweisungen vor der Verwendung des Gerätes, um sich mit den Anweisungen vertraut zu machen.

Erwachsener Patient/Kind

- „Alarmieren Sie den Rettungsdienst“
- „Machen Sie den Oberkörper des Patienten frei“
- „Ziehen Sie die grüne Lasche, um die Elektroden zu entnehmen“
- „Lösen Sie die Schutzfolie von den Elektroden“
- „Kleben Sie die Elektroden wie in der Abbildung dargestellt auf die entblößte Brust des Patienten“
- „Drücken Sie die Elektroden fest auf die Haut des Patienten“
- „Herzrhythmus wird analysiert“
- „Analyse - Patient nicht berühren“

Wenn eine Bewegung erkannt wird...

- „Bewegung erkannt – Patient nicht berühren“

Wenn kein Schock erforderlich ist ...

- „Schock nicht empfohlen“
- „Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“
- „Der Patient kann wieder berührt werden“
- „Legen Sie die aufeinander gelegten Hände auf die Mitte der Brust“
- „Drücken Sie im Rhythmus des Metronoms auf die Brust“
- „Bleiben Sie ruhig“

Wenn ein Schock erforderlich ist ...

- „Vom Patienten zurücktreten – Schock empfohlen“
- „Vom Patienten zurücktreten – Schockabgabe erfolgt in 3,2,1“
- „Schock abgegeben“
- „Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“
- „Der Patient kann wieder berührt werden“
- „Legen Sie die aufeinander gelegten Hände auf die Mitte der Brust“
- „Drücken Sie im Rhythmus des Metronoms auf die Brust“
- „Bleiben Sie ruhig“

Autorisierter Händler

www.heartsine.com

info@heartsine.com



**Europa, Naher Osten und
Afrika/Asien, Südpazifik**
HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West
Belfast, Nordirland BT3 9ED
Tel: +44 28 9093 9400
Fax: +44 28 9093 9401

USA/Nord- und Südamerika

HeartSine Technologies, Inc.
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA. 18940
Tel: +1 215 860 8100
Gebührenfrei: +1 866 478 7463
Fax: +1 215 860 8192

CE
0120

H037-019-101-7
German