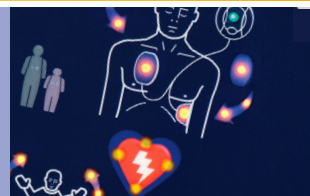
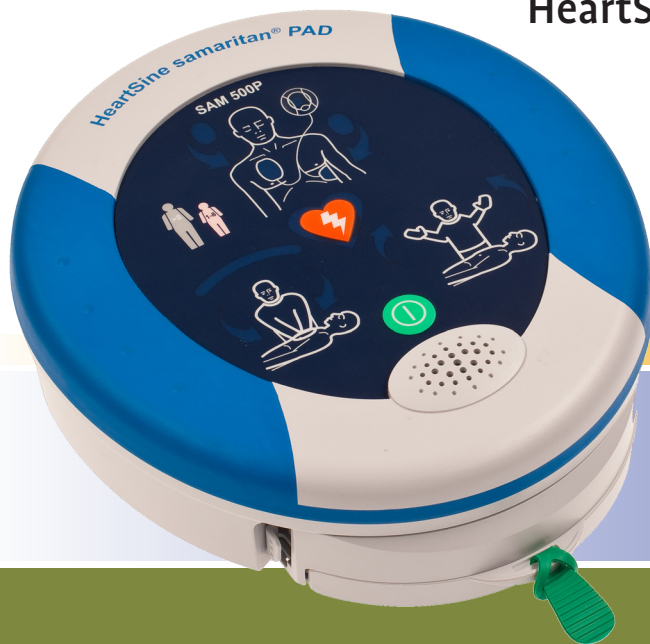




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



Gebruikershandleiding

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2	Na gebruik	18
Indicaties voor gebruik	4	Pediatric-Pak	20
Indicaties voor gebruik	4	Service en onderhoud	22
Contra-indicaties voor gebruik	4	Verplicht locatie bijhouden	23
Beoogde gebruikers	4	Gegevensbeheer	24
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	5	Problemen oplossen	25
Inleiding	10	Statusindicator knippert rood	25
De SAM 500P	10	Batterij bijna leeg	25
Plotselinge hartstilstand	10	Geheugen vol	25
Ventrikelfibrillatie	10	Waarschuwingspiepjes	25
Kwaliteit van reanimatie	11	Servicebeurt voor apparaat vereist	26
Impedantie-cardiogram	11	Verdere ondersteuning	26
Aanbevolen training	12	Buiten garantie	26
Reanimatiemetronoom	12	Technische specificaties	27
Overzicht van SAM 500P	13	Lijst van gesproken meldingen	41
Vorbereiding	14	Volwassen patiënt/kinderpatiënt	41
Uitpakken	14	Als er geen schok nodig is...	41
Controles vóór gebruik	14	Als er een schok nodig is...	41
Checklist voorbereidingen	16		
Gebruik van de SAM 500P	17		
Wanneer te gebruiken	17		
Gebruik van de SAM 500P	17		

In deze handleiding gebruikte symbolen



Waarschuwing: Gevaar voor dood of ernstig letsel



Voorzorgsmaatregelen: Gevaar voor letsel



Belangrijk: Gevaar voor schade aan gegevens of materiaal



Extra informatie

Op dit apparaat gebruikte symbolen



Aan/Uit

IP56

Waterbestendigheid geclassificeerd als IP56 conform EN 60529



Raadpleeg de bedieningsinstructies



Geschikt voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken



Defibrillatie beschermd type BF-aansluiting
Niet blootstellen aan extreme hitte of open vuur. Niet verbranden



Bevat geen natuurlijk rubberlatex



Niet steriel



Recyclebaar



Niet-oplaadbare batterij



Batterij niet kortsluiten



Batterij niet samenpersen



Temperatuurbepierking zoals aangeduid



Te gebruiken vóór jjjj/mm



Afvoeren conform de nationale regelgeving



Automatische externe defibrillator
Met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische mankementen alleen conform

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



Volg de gebruiksinstructies

Indicaties voor gebruik

Indicaties voor gebruik

De HeartSine samaritan® PAD 500P is bedoeld voor gebruik bij slachtoffers van plotselinge hartstilstand die de volgende symptomen vertonen:

- Bewusteloos
- Geen ademhaling
- Geen bloedcirculatie

De samaritan® PAD 500P in combinatie met de samaritan® Pad-Pak voor volwassenen is bedoeld voor gebruik bij patiënten van acht jaar of ouder of met een gewicht van ten minste 25 kg. De samaritan® PAD 500P in combinatie met de samaritan® Pediatric-Pak voor kinderen is bedoeld voor gebruik bij kinderen van 1 tot 8 jaar of met een gewicht tot 25 kg.

Contra-indicaties voor gebruik

Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de SAM 500P.

Beoogde gebruikers

De samaritan® PAD 500P is bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan. Gebruikers dienen een training te hebben gevolgd in Basic Life Support / AED, een training in Advanced Life Support of een door een arts goedgekeurd trainingsprogramma voor medische hulpverlening bij noodgevallen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Waarschuwing

Patiënt geschikt voor behandeling

De SAM 500P is bedoeld voor toepassing bij patiënten die buiten bewustzijn zijn en ook niet reageren. Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de SAM 500P.

De SAM 500P maakt gebruik van twee verwisselbare elementen: de batterij en de verpakking met elektroden (Pad-Pak). De SAM 500P is in combinatie met een ak voor volwassenen geschikt voor gebruik bij patiënten die meer dan 25 kilo wegen, het equivalent van een kind van circa acht jaar of ouder.

Voor gebruik bij jongere kinderen (van 1 tot 8 jaar) dient u de Pad-Pak voor volwassenen om te wisselen voor een Pediatric-Pak voor kinderen. Als er geen Pediatric-Pak voor kinderen aanwezig is, en er ook geen andere geschikte defibrillator aanwezig is, kunt u een Pad-Pak voor volwassenen gebruiken om een kind te behandelen.

Wanneer u een kind behandelt met een Pad-Pak voor volwassenen, dient u de gesproken meldingen betreffende de kwaliteit van de hart-longreanimatie (CPR) te negeren. De reanimatie-adviesfunctie (CPR Advisor) is momenteel uitsluitend bedoeld voor feedback betreffende volwassen patiënten.

Stel behandelingen nooit uit om de exacte leeftijd en het exacte gewicht van de patiënt te achterhalen.

Gevaar voor elektrische schokken

De SAM 500P geeft therapeutische elektrische schokken die ernstig letsel kunnen toebrengen aan degene die het apparaat bedient, of aan omstanders. Zorg dat niemand de patiënt aanraakt als het apparaat een schok toedient.

Maak het apparaat niet open en voer geen reparaties uit

De SAM 500P bevat geen onderdelen die kunnen worden vervangen. In verband met gevaar voor elektrische schokken mag u het apparaat NIET openen of repareren - onder geen enkel beding. Als u vermoedt dat het apparaat beschadigd is, moet u de SAM 500P direct vervangen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Vermijd explosieve of brandbare gassen

Vastgesteld is dat de SAM 500P veilig kan worden gebruikt in combinatie met systemen voor het toedienen van zuurstof met behulp van een masker. Om het risico op explosies te beperken, wordt echter ten sterkste aanbevolen de SAM 500P NIET te gebruiken in de nabijheid van explosieve gassen. Daartoe behoren ook brandbare narcosemiddelen en geconcentreerde zuurstof.



Voorzorgsmaatregelen

Juiste plaatsing van de elektroden

Het is van groot belang dat de elektroden van de SAM 500P op de juiste plek worden aangebracht. Houd u daarom strikt aan de instructies in de gebruikershandleiding voor noodgevallen, en de instructies op het apparaat. Verkeerd geplaatste elektroden of lucht, haar, verband of medicijnpleisters tussen elektroden en huid kunnen de effectiviteit van de defibrillatie nadelig beïnvloeden. Een rode verkleuring van de huid na schoktherapie is normaal.

Raak de patiënt tijdens de analyse niet aan

Als u de patiënt tijdens de analyse aanraakt, kunt u onbedoeld het diagnostische proces verstoren. Vermijd contact met de patiënt terwijl de analyse wordt uitgevoerd. Het apparaat geeft zelf aan wanneer het veilig is om de patiënt aan te raken.

Gebruik alleen elektroden uit een verzegelde verpakking

De Pad-Pak is bedoeld voor eenmalig gebruik. Vervang de elektroden na ieder gebruik, of als de verpakking open is of op andere wijze beschadigd. Als u vermoedt dat de Pad-Pak beschadigd is, moet u deze direct vervangen.



Belangrijk

Gevoelig voor elektromagnetische storing

Om elektromagnetische interferentie te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de SAM 500P tijdens gebruik op ten minste 2 meter afstand van radiofrequente apparatuur staat. U kunt er ook voor kiezen de apparatuur die de elektromagnetische interferentie veroorzaakt, uit te schakelen.

Temperatuurbereik voor bediening

De SAM 500P, batterij, pads en elektroden werken het beste bij een temperatuur tussen 0 °C en 50 °C. Gebruik van dit apparaat buiten dat temperatuurbereik kan tot storingen leiden.

Beschermd tegen indringend water

De classificatie IP56 betekent niet dat (delen van) de SAM 500P zonder meer kunnen worden ondergedompeld in water of andere vloeistoffen. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De levensduur van de batterij verlengen

Zet het apparaat alleen aan als dit nodig is. Iedere activering van het apparaat kan de stand-bytijd ervan bekorten.

Wanneer het apparaat in de stand-bystand wordt bewaard bij een temperatuur onder 0 °C of boven 50 °C, kan dat de levensduur van de Pad-Pak bekorten.

Test het apparaat niet op simulators en reanimatiepoppen

Ons apparaat kan niet worden getest op simulators en reanimatiepoppen die voldoen aan de industrienormen.

Ons algoritme hanteert hartslagvariabiliteit als één van de criteria voor het meten van ventrikelfibrillatie (VF). Daarom bevelen we het gebruik van normale simulators voor ons apparaat niet aan.



Extra informatie

Gebruik van deze handleiding

Het is belangrijk dat u deze handleiding zorgvuldig doorleest vóór u de SAM 500P in gebruik neemt. Deze handleiding dient ter ondersteuning van eventueel gevolgde trainingen. Hebt u vragen, neem dan contact op met de bevoegde distributeur of HeartSine Technologies voor advies of nadere uitleg.

De informatie in deze handleiding kan zonder kennisgeving vooraf worden gewijzigd en vertegenwoordigt geen enkele verplichting voor HeartSine Technologies. Geen enkel deel van deze handleiding mag in enige vorm of op enige wijze worden vermenigvuldigd of verstuurd, hetzij elektronisch hetzij mechanisch, inclusief fotokopieën en opnamen voor welk doel dan ook, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van HeartSine Technologies.

Training voor bediening

De samaritan® PAD 500P is bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan. Gebruikers dienen een training te hebben gevolgd in Basic Life Support / AED, een training in Advanced Life Support of een door een arts goedgekeurd trainingsprogramma voor medische hulpverlening bij noodgevallen.

Gebruik van accessoires

De SAM 500P is een onafhankelijk apparaat. Gebruik geen accessoires die niet goedgekeurd zijn. De SAM 500P kan bij gebruik van niet-goedgekeurde accessoires een storing geven.

Regelmatig onderhoud

Controleer het apparaat regelmatig. Zie 'Service en onderhoud' op pagina 22.

Juiste afvoer van het apparaat

Houd u bij afvoer van het apparaat aan de nationale of lokale regelgeving, of neem contact op met de HeartSine-distributeur. Volg de instructies onder 'Na gebruik' op pagina 18.

Naleving van lokale voorschriften

Ga bij de lokale GGD na of er in de regio waar u het apparaat wilt gebruiken eisen worden gesteld aan bezit en gebruik van een defibrillator.

Inleiding

De SAM 500P

De SAM 500P is een semi-automatische externe defibrillator waarmee aan slachtoffers van een plotselinge hartstilstand (SCA, Sudden Cardiac Arrest) snel defibrillatieschokken kunnen worden toegediend.

De werking van de SAM 500P is conform de richtlijnen die de European Resuscitation Council (ERC) en American Heart Association (AHA) in 2010 gezamenlijk hebben opgesteld voor hart-longreanimatie (CPR, CardioPulmonary Resuscitation) en cardiovasculaire zorg in noodgevallen (ECC, Emergency Cardiovascular Care).

Plotselinge hartstilstand

Bij een plotselinge hartstilstand (SCA, Sudden Cardiac Arrest) houdt het hart opeens op met pompen als gevolg van een storing in het elektrische systeem van het hart. Slachtoffers ervaren voorafgaand aan een plotselinge hartstilstand zelden tekenen of symptomen die erop zouden kunnen duiden. Een plotselinge hartstilstand kan ook optreden bij mensen bij wie al een hartaandoening is geconstateerd. De overlevingskans bij een plotselinge

hartstilstand is het grootst als er direct op effectieve wijze hart-longreanimatie (CPR) wordt uitgevoerd.

Het gebruik van een externe defibrillator in de eerste minuten na het wegvallen van de patiënt kan diens overlevingskans flink doen toenemen. Een hartaanval is niet hetzelfde als een plotselinge hartstilstand, hoewel het eerste wel kan leiden tot het tweede. Als u de symptomen ervaart van een hartaanval (pijn en druk op de borst, kortademigheid, knellend gevoel in de borst of elders in het lichaam), dient u direct medische hulp in te schakelen.

Ventrikelfibrillatie

Het normale elektrische ritme waarmee de hartspier samentrekt om het bloed in het lichaam rond te pompen, wordt het normale sinusritme (NSR) genoemd. Ventrikelfibrillatie (VF) als gevolg van chaotische elektrische signalen in het hart is vaak de oorzaak van een plotselinge hartstilstand. Bij een plotselinge hartstilstand kan het normale sinusritme worden hersteld door het hart van het slachtoffer een elektrische schok toe te dienen. Deze behandeling noemen we defibrillatie.

Inleiding

Kwaliteit van reanimatie

Het is van groot belang dat de borstcompressies bij hart-longreanimatie (CPR) van een patiënt met een plotselinge hartstilstand (SCA) van goede kwaliteit zijn. Goede kwaliteit hart-longreanimatie vergroot de kans dat de patiënt succesvol wordt gereanimeerd aanzienlijk.

Onderzoek heeft aangetoond dat niet-professionele reanimeerders als gevolg van hun onervarenheid regelmatig ineffectieve hart-longreanimatie uitvoeren. Om dit probleem het hoofd te bieden, heeft HeartSine de SAM 500P met reanimatie-adviesfunctie ontwikkeld.

De SAM 500 met reanimatie-adviesfunctie kan feedback geven aan reanimeerders over de effectiviteit van de hart-longreanimatie die zij uitvoeren op de patiënt. De SAM 500P analyseert de effectiviteit en het tempo van de compressies aan de hand van ICG-metingen. Op basis van deze analyses wordt de reanimeerder geadviseerd om harder, sneller of langzamer te drukken. De SAM 500P geeft de reanimeerder middels gesproken meldingen én visuele meldingen feedback over de kwaliteit van de toegediende compressies.



Waarschuwing: De reanimatie-adviesfunctie is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. Bij gebruik van een Pediatric-Pak is deze functie uitgeschakeld. In dat geval wordt aangegeven dat met reanimatie begonnen moet worden. De reanimeerder krijgt echter geen feedback van de reanimatie-adviesfunctie.

Impedantie-cardiogram (ICG)

Het impedantie-cardiogram meet de veranderingen die in de impedantie van de patiënt optreden als gevolg van beweging, bloedcirculatie en veranderingen in de vorm van het hart. De SAM 500P gebruikt deze meetwaarden om de verandering van de impedantie in de borst in te schatten en zo te bepalen hoe effectief de compressies zijn die tijdens de reanimatie worden toegepast.

Inleiding

Aanbevolen training

Een plotselinge hartstilstand vereist direct medisch ingrijpen. Gezien de aard van de aandoening kan het ingrijpen plaatsvinden vóór een arts wordt geraadpleegd.

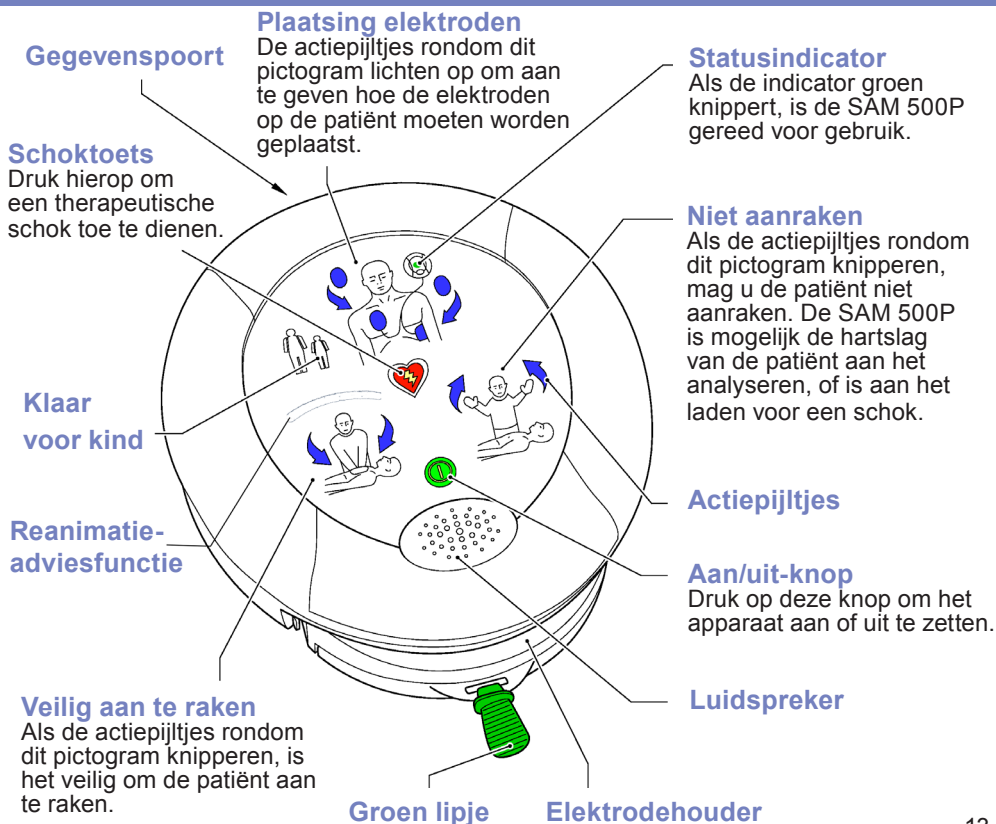
Voor correcte diagnose van deze aandoening beveelt HeartSine aan dat alle mogelijke gebruikers van de SAM 500P een gedegen opleiding volgen voor hart-longreanimatie (CPR), basic life support (BLS) en met name het gebruik van een automatische externe defibrillator. Het verdient tevens aanbeveling om deze opleiding up-to-date te houden door middel van regelmatige opfriscursussen. De opleider kan hiervoor aanbevelingen geven.

Als mogelijke gebruikers van de SAM 500P geen opleiding hebben gehad voor het gebruik van deze technieken, kunt u het beste contact opnemen met de bevoegde distributeur of HeartSine Technologies. Zij kunnen voor opleiding zorgen. U kunt ook contact opnemen met de lokale GGD voor informatie over goedgekeurde opleidingsinstituten in uw omgeving.

Reanimatiemetronoom

Tijdens de reanimatie geeft de SAM 500P een geluidssignaal en zal de indicator 'Veilig aan te raken' knipperen in een tempo dat overeenkomt met de 2010 AHA/ERC-richtlijnen. Deze functie noemen we de reanimatiemetronoom. Gebruik de metronoom om te bepalen hoe vaak u het borstbeen van de patiënt moet indrukken bij reanimatie.

Overzicht van SAM 500P

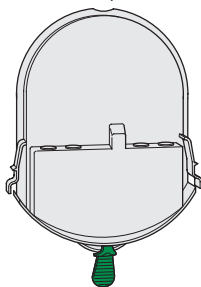


Vorbereiding

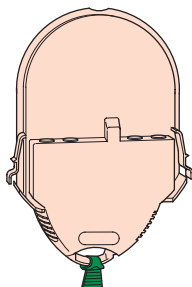
Uitpakken

Ga na of alles aanwezig is: de gebruikershandleiding, de zachte draagtas, de Pad-Pak, de garantiekaart en de gebruikershandleiding voor noodgevallen.

De Pad-Pak is bedoeld voor eenmalig gebruik en bestaat uit een uitneembare batterij en een verpakking met elektroden. Er zijn twee versies¹: grijs gekleurde Pad-Pak voor gebruik bij volwassenen, en roze gekleurde Pad-Pak voor gebruik bij kinderen (zie de onderstaande illustratie).



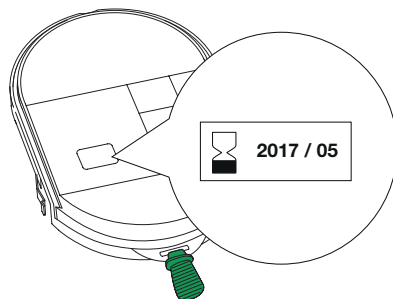
Pad-Pak voor
volwassenen



Pediatric-Pak

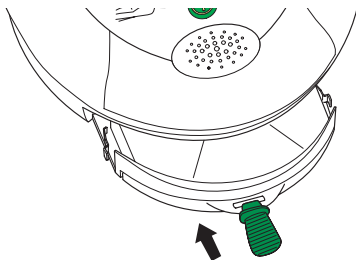
Controles vóór gebruik

1. Controleer de uiterste gebruiksdatum (jaar/maand) achterop de Pad-Pak (zie onderstaande afbeelding). Als de uiterste gebruiksdatum verstreken is, moet u de Pad-Pak vervangen.



¹ Er is een derde versie beschikbaar, specifiek bedoeld voor luchtvaartmaatschappijen

2. Pak de Pad-Pak uit. Bewaar de verpakking, voor het geval u de Pad-Pak moet terugbrengen naar HeartSine. Zet de SAM 500P op een vlak oppervlak. Schuif de Pad-Pak in de SAM 500P (zie onderstaande illustratie). Let op het 'klik'-geluid en controleer of beide lipjes helemaal zijn ingedrukt.



3. Indien nodig zal de SAM 500P een zelftest uitvoeren. De actiepijltjes knipperen tijdens dit proces. Als de zelftest succesvol is verlopen, knippert de groene statusindicator (zie 'Overzicht van SAM 500P' op pagina 13). In dat geval is uw SAM 500P klaar voor gebruik.
4. Zet de SAM 500P aan door op de voorkant op  te drukken. Zo controleert u of het apparaat naar behoren werkt. Luister naar de gesproken meldingen, maar volg ze **NIET** op. Ga na of er waarschuwingen worden gegeven.



Belangrijk: Trek NIET aan het groene lipje op de Pad-Pak. Als u de elektrodehouder hebt geopend, moet u mogelijk de Pad-Pak vervangen.

Zet de SAM 500P maar EEN KEER aan. Als u het apparaat herhaaldelijk aan en uit zet, put u de batterij voortijdig uit en moet de Pad-Pak mogelijk worden vervangen.

5. Zet de SAM 500P uit met een druk op de knop  op de voorkant. Controleer of de statusindicator (zie 'Overzicht van SAM 500P' op pagina 13) groen knippert. Als u geen waarschuwingen hebt gehoord en de statusindicator groen knippert, is het apparaat gereed voor gebruik.

Vorbereiding

6. Plaats de SAM 500P in de meegeleverde zachte draagtas. Bewaar de SAM 500P in een vrij toegankelijke en veilige ruimte die **schoon en droog** is. Kies een plek waar het apparaat gezien en gehoord kan worden. Bewaar het apparaat conform de specificaties (zie 'Technische gegevens' op pagina 27).

Stand-by-temperatuur: 0 tot 50 °C

Relatieve vochtigheid: 5 tot 95% (niet-condenserend)



Belangrijk: Het verdient aanbeveling een reserve-Pad-Pak bij uw SAM 500P te bewaren. U kunt deze opbergen in het achtervak van de zachte draagtas.

7. Vul de garantiekaart in en stuur deze naar de bevoegde distributeur of HeartSine Technologies (zie 'Verplicht locatie bijhouden' op pagina 23).

Checklist voorbereidingen

- Stap 1. Controleer de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak.
- Stap 2. Installeer de Pad-Pak.
- Stap 3. Ga na of de zelftest met succes is voltooid.
- Stap 4. Zet het apparaat aan om na te gaan of het werkt.
- Stap 5. Zet het apparaat uit.
- Stap 6. Bewaar de SAM 500P conform de aanbevelingen.
- Stap 7. Registreer uw SAM 500P.
- Stap 8. Zet een onderhoudsschema op (zie 'Service en onderhoud' op pagina 22).

Gebruik van de SAM 500P

Wanneer te gebruiken

De SAM 500P is bedoeld voor gebruik bij slachtoffers van plotselinge hartstilstand die de volgende tekenen vertonen:

- Bewusteloos
- Geen ademhaling
- Geen bloedcirculatie

De SAM 500P is bedoeld voor toepassing bij patiënten die buiten bewustzijn zijn en ook niet reageren. Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de SAM 500P.

De SAM 500P is geschikt voor gebruik bij patiënten die meer dan 25 kilo wegen, het equivalent van een kind van circa acht jaar of ouder.

Voor gebruik bij jongere kinderen (van 1 tot 8 jaar) dient u de Pad-Pak voor volwassenen om te wisselen voor een Pediatric-Pak voor kinderen.

Als er geen Pediatric-Pak voor kinderen aanwezig is, en er ook geen andere geschikte defibrillator aanwezig is, kunt u een Pad-Pak voor volwassenen gebruiken om een kind te behandelen.

Gebruik van de SAM 500P

Zie de apart meegeleverde gebruikershandleiding voor noodgevallen. Tijdens gebruik geeft de SAM 500P gesproken meldingen om de gebruiker door de procedure te loodsen. Zie voor een volledige lijst van de gesproken meldingen 'Lijst van gesproken meldingen' op pagina 41.

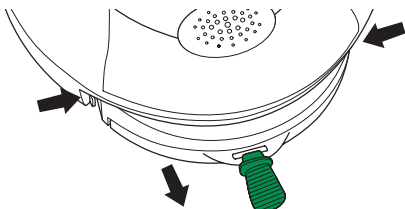


Belangrijk: Een SAM 500P die gereed is om schokken toe te dienen, verandert die status zodra een niet-schokbaar ritme wordt gedetecteerd.

Gebruik van de SAM 500P

Na gebruik

1. Zet de SAM 500P uit met een druk op de knop  op de voorkant.
2. Haal de pads van het lichaam van de patiënt en plak ze met de binnenkanten op elkaar. De elektroden kunnen lichaamsweefsel, lichaamsvloeistoffen of bloed bevatten. Behandel de elektroden als besmettelijk afvalmateriaal en voer ze afzonderlijk af.
3. De Pad-Pak bevat lithiumbatterijen en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Na ieder gebruik moet de Pad-Pak worden vervangen. Verwijder de Pad-Pak door beide lipjes aan weerszijden van de eenheid in te drukken. De Pad-Pak schuift naar voren (zie onderstaande afbeelding).



Voer de SAM 500P en de Pad-Pak niet af via de gebruikelijke kanalen. Breng het apparaat naar een recyclebedrijf dat voldoet aan de lokale regelgeving. Ook kunt u het apparaat naar uw distributeur retourneren voor afvoer of vervanging.

4. Controleer de SAM 500P op vuil of besmetting. Reinig het apparaat indien nodig met een zachte doek die u hebt bevochtigd met:

Zeepwater, of

Isopropylalcohol (70% oplossing).



Voorzorgsmaatregelen:
Dompel nooit onderdelen van de SAM 500P in water of een andere vloeistof. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren.



Belangrijk: Reinig de SAM 500P niet met schurende materialen, reinigingsmiddelen of oplosmiddelen.

- 
5. Ga na of de SAM 500P beschadigd is. Als dat het geval is, moet u het apparaat direct vervangen.
 6. Installeer een nieuwe Pad-Pak.
Controleer vóór de installatie de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak (zie 'Vorbereitung' op pagina 14). Controleer na de installatie of de statusindicator groen knippert.

Pediatric-Pak

De Pediatric-Pak gebruiken

De Pediatric-Pak is bedoeld voor behandeling van kinderen tussen 1 en 8 jaar bij wie een plotselinge hartstilstand optreedt. Andere vereisten:

Bewusteloos

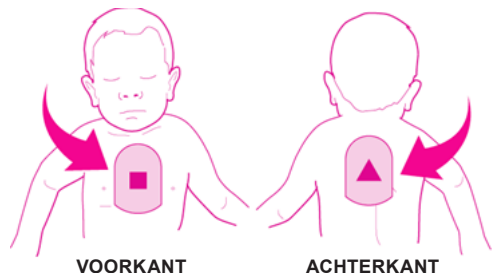
Geen ademhaling

Geen bloedcirculatie

Plaatsing van elektroden:

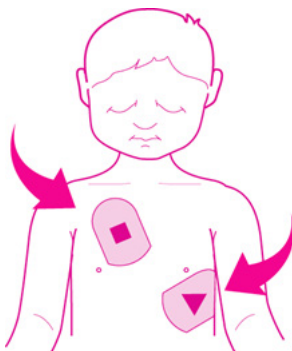
Bij kinderen kunnen de elektroden op twee manieren worden geplaatst:

a. Als de borstkas van het kind klein is, kan het nodig zijn één elektrode midden op de ONTBLOTE borst van het kind te plaatsen, en de andere elektrode op de ONTBLOTE rug van het kind, ter hoogte van het midden van de ribbenkast (zie methode a)



Methode a)

b. Als de borstkas van het kind groot genoeg is voor een afstand van 2,5 cm tussen beide elektroden, kunnen de elektroden worden geplaatst zoals bij een volwassene. Plaats één elektrode rechtsboven op de ONTBLOTE borst van het kind, iets boven de tepel. Plaats de andere elektrode linksonder op de ONTBLOTE borst van het kind, iets onder de tepel (zie methode b)



Methode b)

Elektroden kunnen op de borstkas van het kind worden geplaatst als deze groot genoeg is OF als er vanwege letsel geen mogelijkheid is om de elektroden conform methode a) te plaatsen.



Waarschuwing: Defibrillatie-elektroden moeten ten minste 2,5 cm uit elkaar worden geplaatst en mogen elkaar nooit raken.



Waarschuwing: De Pediatric-Pak bevat een magnetisch onderdeel (oppervlaktekracht 6500 gauss). Vermijd opslag in de directe nabijheid van opslagmedia die gevoelig zijn voor magneten.



Waarschuwing: Niet gebruiken bij patiënten die jonger zijn dan 1 jaar. Uitsluitend voor gebruik bij kinderen tot acht jaar oud of met een gewicht tot 25 kg. STEL BEHANDELINGEN NIET UIT ALS U LEEFTIJD OF GEWICHT NIET PRECIES WEET.

Service en onderhoud

HeartSine raadt gebruikers aan regelmatig onderhoudscontroles uit te voeren. De aanbevolen onderhoudscontroles zijn:

Wekelijks

- Controleer de statusindicator. Als de groene statusindicator niet om de 5 tot 10 seconden knippert, of als de rode statusindicator knippert, of als u een pieptoon hoort, is er een probleem gedetecteerd. Zie 'Problemen oplossen' op pagina 25. De SAM 500P voert iedere zondagnacht om 12 uur GMT een zelftest uit. Tijdens deze zelftest zal het statuslampje rood knipperen. Wordt de test goed doorstaan, dan wordt het lampje groen. De zelftest neemt niet meer dan 10 seconden in beslag. Als de statusindicator rood blijft knipperen, is er een fout opgetreden in de SAM 500P (zie 'Problemen oplossen' op pagina 25).

Maandelijks

- Als het apparaat tekenen van fysieke schade vertoont, moet u contact opnemen met uw bevoegde distributeur of HeartSine Technologies.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum van de SAM 500P Pad-Pak (zie 'Voorbereiding' op pagina 14 voor de locatie van de datum). Als de datum (bijna) is verstreken, vervangt u de Pad-Pak door een nieuwe. U kunt ook uw lokale HeartSine-distributeur bellen voor een vervanging.

Als u een waarschuwing hoort als u uw SAM 500P inschakelt, of als u, om wat voor reden dan ook, vermoedt dat uw SAM 500P niet naar behoren functioneert, verwijzen we naar het hoofdstuk 'Problemen oplossen' op pagina 25.

Verplicht locatie bijhouden

Uit hoofde van de Richtlijn Medische hulpmiddelen zijn wij verplicht de locatie bij te houden van alle medische apparatuur die wij verkopen.

Het is belangrijk dat u de garantiekaart volledig ingevuld terugstuurt naar uw bevoegde distributeur of HeartSine Technologies.

Ook kunt u een e-mail sturen naar support@heartsine.com. Vermeld:

Naam

Adres

Serienummer van het apparaat

of gebruik ons online registratieprogramma op <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

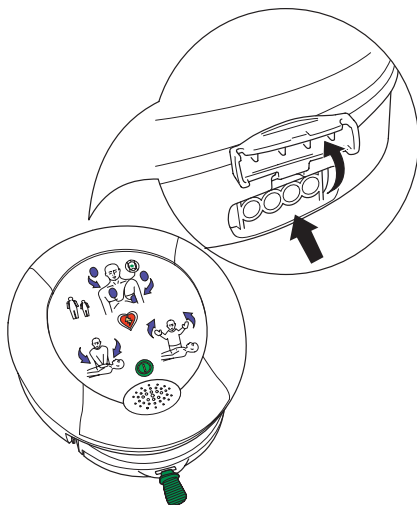
Wanneer u dit doet, kunnen wij contact met u opnemen in geval van belangrijke mededelingen over de SAM 500P, zoals eventuele software-updates of corrigerende maatregelen in verband met de veiligheid.

Wanneer er iets verandert in de informatie die u ons hebt geleverd (adreswijziging, andere eigenaar van de SAM 500P, enzovoorts), zouden wij daar graag van op de hoogte worden gesteld.

Gegevensbeheer

De HeartSine Saver™ EVO-software is een optionele accessoire. Neem over gegevensbeheer na gebruik contact op met uw bevoegde distributeur of HeartSine Technologies.

1. Sluit de meegeleverde USB-kabel aan op de SAM 500P (zie onderstaande afbeelding).



2. Sluit de USB-kabel aan op een pc.
3. Start het programma HeartSine Saver™ EVO.



Belangrijk: De SAM 500P mag alleen worden aangesloten op een IEC60950 pc.



Voorzorgsmaatregelen: U kunt niet defibrilleren terwijl de SAM 500P is aangesloten op een pc.

Neem voor meer informatie over deze optionele accessoire contact op met uw bevoegde distributeur of met HeartSine Technologies.

Problemen oplossen

Statusindicator knippert rood

Wanneer de statusindicator rood knippert of het apparaat een pieptoon laat horen, moet u de uiterste gebruiksdatum van uw Pad-Pak controleren (zie 'Voorbereiding' op pagina 14). Als de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken, schakelt u de SAM 500P in met een druk op de knop ① op de voorkant. Luister naar de gesproken melding 'Roep medische hulp in, bel 112'. Zet het apparaat weer uit met een druk op de knop ② op de voorkant. Als hiermee het probleem niet is verholpen, neemt u contact op met uw bevoegde distributeur of HeartSine Technologies.

Batterij bijna leeg



Deze melding geeft geen storing aan.

De eerste keer dat het apparaat de melding 'Batterij bijna leeg' geeft, blijft het apparaat gewoon functioneel. Maar er zijn mogelijk minder dan 10 schokken over. Als u deze melding hoort, bereidt u de reserve-Pad-Pak voor op gebruik. Sta klaar om de eenheid snel om te wisselen. Bestel zo snel mogelijk een nieuwe Pad-Pak.

Geheugen vol

Als het apparaat de melding 'Geheugen vol' geeft, kunnen er geen ECG-gegevens of gebeurtenissen meer in het geheugen worden opgeslagen. Het apparaat kan nog wel analyses maken en indien nodig een schok toedienen. Als u deze melding hoort, moet u contact opnemen met HeartSine Technologies voor technische ondersteuning.

Waarschuwingspiepjes

Als het apparaat bij het uitschakelen kort na elkaar drie piepjes geeft, heeft het gemeten dat de omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde bereik ligt. Deze piepjes kunnen ook afgegeven worden tijdens de wekelijkse zelftest. Als u ze hoort, moet u het apparaat terugbrengen naar een ruimte die voldoet aan de opgegeven omgevingsspecificaties.

Als de statusindicator tijdens gebruik van groen in rood verandert en het apparaat begint te piepen, is de batterijcapaciteit onvoldoende om een schok toe te dienen. Het apparaat blijft het hartritme van de patiënt analyseren en geeft aan wanneer hart-longreanimatie nodig is.

Problemen oplossen

Servicebeurt voor apparaat vereist

Als het apparaat de melding 'Servicebeurt voor apparaat vereist' geeft, is er een fout gedetecteerd. Neem voor meer informatie contact op met uw bevoegde distributeur of HeartSine.



Waarschuwing: Als u deze melding hoort tijdens gebruik, moet u direct een andere defibrillator opzoeken.

Dit apparaat mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.

Verdere ondersteuning

Als u de bovenstaande stappen hebt gevolgd en het apparaat nog steeds niet naar behoren functioneert, kunt u contact opnemen met uw distributeur of met HeartSine Technical Support op support@heartsine.com.

Buiten garantie

HeartSine en diens bevoegde distributeurs zijn niet verplicht het apparaat tijdens de garantieperiode te vervangen of te repareren onder een of meer van de volgende voorwaarden:

Het apparaat is geopend.

Er zijn onbevoegde wijzigingen in aangebracht.

Het apparaat is niet gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze handleiding.

Het serienummer van het systeem is verwijderd, geschonden, veranderd of niet meer leesbaar.

Het systeem is opgeslagen buiten de aangegeven temperatuurbereiken.

De verpakking met de Pad-Pak is niet geretourneerd.

Het apparaat is getest met niet-goedgekeurde methoden of onjuiste apparatuur (zie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' op pagina 5).

Technische specificaties

Fysieke parameters (met Pad-Pak geïnstalleerd)

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

Gewicht: 1,1 kg

Omgevingstemperaturen

Bedrijfstemperatuur: 0 tot 50 °C

Stand-bytemperatuur: 0 tot 50 °C

Transporttemperatuur: -10 tot 50 °C gedurende maximaal twee dagen. Als het apparaat bij een temperatuur onder 0 °C wordt bewaard, moet het vóór gebruik gedurende ten minste 24 uur in een omgeving met een temperatuur tussen 0 en 50 °C worden geplaatst.

Relatieve vochtigheid: 5 tot 95% (niet-condenserend)

Behuizing: IEC 60529/EN 60529 IP56

Hoogte: 0 tot 4.575 meter

Schok: MIL STD 810F Methode 516.5, Procedure 1 (40 G's)

Vibratie: MIL STD 810F Methode 514.5 Procedure 1 Categorie 4

MIL STD 810F Methode 514.5 Procedure 1 Categorie 7

Technische specificaties

Pad-Pak (volwassenen en kinderen)

Gewicht:	0,2 kg
Type batterij:	Wegwerpeenheid voor eenmalig gebruik, combinatie van batterij en set defibrillatie-elektroden (lithiummanganeesdioxide (LiMnO ₂) 18 V)
Batterijcapaciteit (nieuw):	> 60 schokken
Batterijcapaciteit (4 jaar):	> 10 schokken
Stand-by levensduur:	Zie de uiterste gebruiksdatum op de Pad-Pak.
Soort elektroden:	Vooraf aangebrachte combinatie van ECG-sensor en defibrillatiekussen, voor eenmalig gebruik
Plaatsing van elektroden:	Volwassenen: voorkant-zijkant Kinderen: elektroden voorkant-achterkant, of voorkant-zijkant
Actief gebied elektroden:	100 cm ²
Kabellengte elektroden:	1 m
Levensduur elektroden:	Zie de uiterste gebruiksdatum op de Pad-Pak.

Patiëntanalysesysteem

Methode:	Evalueert ECG van patiënt, signaalkwaliteit, integriteit van contact met elektrode en patiëntimpedantie om te bepalen of defibrillatie vereist is
Gevoeligheid/Specificiteit:	Voldoet aan IEC 60601-2-4

Gebruikersinterface

Visuele meldingen:	Plaats elektroden, houd afstand, start reanimatie, nu schokken, zelftest voltooid - gereed voor gebruik
Gesproken meldingen:	Uitgebreide gesproken meldingen helpen de gebruiker bij het volgen van de procedure (zie 'Lijst van gesproken meldingen' op pagina 41).
Talen:	Neem contact op met uw HeartSine bevoegde distributeur
Besturing:	Twee knoppen: 'Aan/Uit' en 'Schok'

Prestaties van defibrillator

Tijd tot toediening schok (nieuwe batterij) of na 6 schokken:

Laadtijd: Doorgaans 150 J in < 8 sec, 200 J in < 12 sec

Na hart-longreanimatie: Doorgaans 8 seconden

Impedantiebereik: 20 Ω tot 230 Ω

Therapeutische schok

Golfvorm: SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) bifasische escalerende golfvorm. Geoptimaliseerde bifasische golfvorm past energie, stijging en pulsbreedte aan op patiëntimpedantie

Energie: Vooraf geconfigureerde fabrieksinstellingen voor escalerende energie zijn versie AHA/ERC 2010
Volwassenen: Schok 1: 150 J; Schok 2: 150 J; Schok 3: 200 J
Kinderen: Schok 1: 50 J; Schok 2: 50 J; Schok 3: 50 J

Technische specificaties

Gebruiksregistratie

Type:	Intern geheugen
Geheugen:	90 minuten ECG (full disclosure) en registratie gebruik/incident
Review:	Aangepaste USB-kabel direct aangesloten op een pc, en de Saver™ EVO Windows-gebaseerde software voor gegevensreview

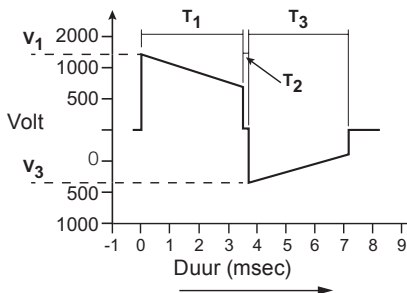
Elektromagnetische compatibiliteit

EMC:	IEC60601-1-2
Uitgestraalde emissie:	IEC55011
Elektrostatische ontlading:	IEC61000-4-2 (8 kV)
RF-immuniteit:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Immuniteit magnetisch veld:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Vliegtuig:	RTCA/DO-160F, Sectie 21 (Categorie M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE™ Bifasische golfvorm

De SAM 500P levert een Self Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) bifasische golfvorm af. Deze golfvorm optimaliseert automatisch de pulsbreedte van de golf (amplitude, stijging en duur) voor een breed bereik aan patiëntimpedanties, van 20 ohm tot 230 ohm. De aan de patiënt toegediende golfvorm is een geoptimaliseerde, voor impendantie gecompenseerde bifasische getrunkeerde exponentiële golfvorm waarin een escalerend-energieprotocol van 150 joule, 150 joule en 200 joule is opgenomen. De duur van iedere fase wordt automatisch aangepast om te compenseren voor variërende patiëntimpedanties. De eerste fase (T1) duurt altijd even lang als de tweede fase (T3). De pauze tussen beide fases (T2) duurt bij alle patiëntimpedanties exact 0,4 ms.

De specifieke SCOPE-golfvormkenmerken voor een puls van 150 joule ziet u hiernaast.



Weerstand (ohm)	Spanning golfvorm (volt)		Duur golfvorm (ms)	
	V ₁	Daling (%)	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

Pad-Pak volwassenen, golfvormspecificatie

Alle waarden zijn nominaal

Technische specificaties

Weerstand (ohm)	Energie (joule)	Spanning golfvorm (volt)		Duur golfvorm (ms)	
		V ₁	Daling (%)	T ₁	T ₃
25	47,5	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Pediatric-Pak, golfvormspecificatie

Alle waarden zijn nominaal

Algoritme voor analyse aritmie

De SAM 500P gebruikt het HeartSine samaritan® algoritme voor analyse van ECG-aritmie. Dit algoritme evalueert het ECG van de patiënt om te bepalen of een therapeutische schok van toepassing is. Als een schok nodig is, laadt de SAM 500P op en wordt de gebruiker geadviseerd op de schoktoets te drukken. Als er geen schok wordt geadviseerd, stopt het apparaat, zodat de gebruiker kan gaan reanimeren.

De prestaties van het algoritme waarmee de SAM 500P ECG-aritmie analyseert, zijn uitgebreid geëvalueerd met behulp van diverse databases van real-life ECG-curves. Het betreft onder meer de database van de American Heart Association (AHA), en de MIT-NST-database van het Massachusetts Institute of Technology. De gevoeligheid en specificiteit van het algoritme dat in de SAM 500P wordt gebruikt voor analyse van ECG-aritmie voldoen aan de vereisten van IEC60601-2-4.

De prestaties van het algoritme dat in de SAM 500P wordt gebruikt voor analyse van ECG-aritmie worden in de onderstaande tabel samengevat:

Ritmeklasse	Monstergrootte ECG-test (seconden)	Vereiste prestatiespecificaties	Resultaten (%)	90% eenzijdige betrouwbaarheidsgrens
Schokbaar ritme: Ventrikelfibrillatie (VF) en Ventrikeltachycardie (VT)	2453	Gevoeligheid > 90%	93,48	90,58
Niet-schokbaar ritme: Asystolie	1902	Specificiteit > 95%	100	100*
Niet-schokbaar ritme: Alle andere ritmen	46711	Specificiteit > 95%	99,11	95,04

*Geen meetbare fout

Technische specificaties

Het analysealgoritme van de reanimatie-adviesfunctie

Het onderstaande overzicht toont de resultaten van de reanimatiecomponent van het diagnostische algoritme, uitgevoerd op de klinische database.

Effectieve borstcompressies kunnen het verschil betekenen tussen een patiënt die na een hartstilstand nog steeds een goede kwaliteit van leven heeft, en een patiënt die door gebrekkige toevoer van zuurstof naar de hersenen lijdt aan een neurologische aandoening. De meeste moderne defibrillators en mechanische reanimatiesystemen bevatten een metronoomfaciliteit die de reanimeerder helpt het juiste tempo aan te houden. Een feedbacksysteem dat ervoor zorgt dat de reanimeerder compressies op de juiste diepte uitvoert en daarmee voldoende tijd gunt voor hervullen, resulteert in de optimale coronaire perfusiedruk. Impedantie-cardiografie (ICG) meet de verandering in vorm en de beweging van bloed in de borstkas - nuttige indicators van het perfusieniveau tijdens externe hartmassage. Het impedantie-cardiogram kan nauwkeurig worden gemeten met behulp van twee standaard defibrillatie-elektroden.

Door combinatie van de tools voor het regelen van reanimatiekracht en -snelheid kunnen onervaren gebruikers en omstanders met minimale training de doeltreffendheid van hun reanimatie verbeteren.

Criteria voor reanimatie	Steekproefomvang ICG (sec.)	Prestatiespecificaties	Resultaten (%)	90% eenzijdige betrouwbaarheidsgrens (%)
Reanimatiesnelheid: goed	82377	Gevoeligheid > 90% Specificiteit > 90%	Gevoeligheid > 95,38 Specificiteit > 93,11	Gevoeligheid > 83,40 Specificiteit > 82,19
Reanimatiekracht: adequaat	108728	Gevoeligheid > 90% Specificiteit > 90%	Gevoeligheid > 99,96 Specificiteit > 98,47	Gevoeligheid > 99,54 Specificiteit > 96,29

Pediatrische beperking

Het gebruik van de reanimatie-adviesfunctie moet worden beperkt tot volwassen patiënten. Technieken voor borstcompressie verschillen voor de verschillende leeftijden en gewichten van kinderen (tot acht jaar oud). Bij jongere kinderen dienen reanimeerders compressies uit te voeren op de onderste helft van het borstbeen, maar niet op het zwaardvormig aanhangsel. Bij iets oudere kinderen kunnen compressies als voor een volwassenen worden uitgevoerd. Voor reanimatie van kinderen is minder kracht nodig dan voor reanimatie van volwassenen. De reanimatie-adviesfunctie kan momenteel uitsluitend advies geven over kracht en snelheid van reanimatie zoals toe te passen op volwassen patiënten (ouder dan acht jaar en met een gewicht van meer dan 25 kg).

Ook kan de plaatsing van elektroden verschillen bij kinderen. Afhankelijk van de grootte van de patiënt kunnen de elektroden anterior-posterior (voorkant-achterkant) of anterior-lateraal (voorkant-zijkant, standaardplaatsing bij volwassenen) worden aangebracht. Worden de elektroden op een andere wijze aangebracht, dan levert dat andere ICG-waarden op. De huidige technologie ondersteunt geen reanimatie-adviezen omtrent plaatsing van de elektroden. Voor juiste werking van de reanimatie-adviesfunctie moeten de elektroden altijd anterior-lateraal worden geplaatst.

Om deze redenen is de reanimatie-adviesfunctie uitgeschakeld als er een Pediatric-Pak in de SAM 500P wordt gebruikt.



Belangrijk: De ECG-waarden die worden gebruikt om te bepalen of er een defibrillatieschok aan de patiënt moet worden toegediend, worden niet beïnvloed door de plaatsingskeuze van elektroden bij kinderen.



Waarschuwing: Als een kind wordt behandeld met een Pad-Pak voor volwassenen, moet u de gesproken meldingen negeren. De reanimatie-adviesfunctie is momenteel uitsluitend bedoeld voor feedback betreffende volwassen patiënten.

Technische specificaties

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies

De SAM 500P is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SAM 500P moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De SAM 500P gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom is de RF-emissie gering. Het is onwaarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de nabijheid zal veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een openbaar laagspanningsnetwerk aangesloten zijn, dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonic emissies IEC/EN 61000-3-2	NVT	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC/EN 61000-3-3	NVT	

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De SAM 500P is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SAM 500P moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Conform Conform	De vloer dient altijd van hout, beton of keramiektegel te zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal is bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV voor stroomkabels ±1 kV for input/output lines	Not Applicable Not Applicable	Not Applicable
Surge IEC/EN 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV normale modus	NVT NVT	NVT
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op ingangslijnen IEC/EN 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) voor 0,5 cyclus < 40 % Ut (> 60% dip in Ut) voor 5 cycli < 70 % Ut (> 30 % dip in Ut) voor 25 cycli < 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) voor 5 sec	NVT NVT NVT NVT	NVT
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De netfrequentie van magnetische velden dient kenmerkend te zijn voor een standaardlocatie in een standaard commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

NB: Ut is de wisselstroom-netvoeding voorafgaand aan de instelling van het testniveau

Technische specificaties

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De SAM 500P is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SAM 500P moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-bandten ^a	NVT	Tussen de onderdelen van de SAM 500P (inclusief kabels) en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient ten minste de aanbevolen scheidingsafstand in acht te worden genomen, zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand
	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz in ISM-bandten ^a	NVT	NVT
Uitgestraalde RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	d = 1,2 $\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is (volgens de specificaties van de fabrikant van de zender), en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) ^b . De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^c , moet lager zijn dan het... [volgende pagina]

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuniteit

... conformiteitsniveau per frequentiebereik.
Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:



NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

NB 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

a De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 150 KHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

b De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de kans te verminderen dat mobiele of draagbare communicatieapparatuur kan interfereren als deze per ongeluk in de buurt van de patiënt wordt gebracht. Daarom is er een extra factor van 10/3 opgenomen in de formules voor berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in dit frequentiebereik.

c De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kan niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving zoals ontstaan door vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de SAM 500P wordt gebruikt boven het toepasselijke RF-conformiteitsniveau komt (zie boven), moet worden gecontroleerd of de SAM 500P naar behoren functioneert. Als een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals de SAM 500P anders richten of op een andere locatie plaatsen.

Technische specificaties

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de SAM 500P

De SAM 500P is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen beheerst worden. De koper of gebruiker van de SAM 500P kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en het apparaat te handhaven, zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand in overeenkomst met de frequentie van de zender m			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	NVT	NVT	0,12	0,23
0,1	NVT	NVT	0,38	0,73
1	NVT	NVT	1,2	2,3
10	NVT	NVT	3,8	7,3
100	NVT	NVT	12	23

Bij zenders waarvoor het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt weergegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zenders.

NB 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

NB 2 De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 150 KHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

NB 3 Er is een extra factor van 10/3 opgenomen in de formules die worden gebruikt voor de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders binnen de ISM-banden (frequenties tussen 150 kHz en 80 MHz, en frequenties tussen 80 MHz en 2,5 GHz). Hiermee wordt de kans beperkt dat mobiele en draadloze communicatieapparatuur interferentie veroorzaken als deze onverhoopt bij patiënten in de buurt worden gebracht.

NB 4 Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Lijst van gesproken meldingen

Hieronder ziet u de gesproken meldingen die worden gebruikt door de SAM 500P. Neem de gesproken meldingen vooraf door, zodat u een beetje bekend bent met het soort instructies dat wordt gegeven.

Volwassen patiënt/kinderpatiënt

- “Roep medische hulp in, bel 112”
- “Verwijder de kleding om de borst van de patiënt te ontbloten”
- “Trek aan de groene lip om de plakelektroden tevoorschijn te halen”
- “Haal de plakelektroden van de strip”
- “Plaats de plakelektroden op de borstkas van de patiënt zoals aangegeven op het plaatje”
- “Druk de plakelektroden stevig op de borstkas van de patiënt”
- “Analyse van het hartritme – Raak de patiënt niet aan”

Als er geen schok nodig is...

- “Geen schok geadviseerd”
- “Start reanimatie”
- “Het is veilig om de patiënt aan te raken”
- “Plaats overlappende handen op het midden van de borst”
- “Druk de borst in met het ritme van de metronoom”
- “Kalm blijven”

Als er een schok nodig is...

- “Houd afstand van de patiënt – Schok geadviseerd”
- “Houd afstand van de patiënt – Druk nu de oranje schoktoets in”
- “Schok afgegeven”
- “Start reanimatie”
- “Het is veilig om de patiënt aan te raken”
- “Plaats overlappende handen op het midden van de borst”
- “Druk de borst in met het ritme van de metronoom”
- “Kalm blijven”

Let op:



Bevoegde distributeur

www.heartsine.com

info@heartsine.com

VS/Noord- en Zuid-Amerika

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel: (215) 860 8100

Gratis: (866) 478 7463

Fax: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Noord-Ierland BT3 9ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400

Fax: +44 (0)28 9093 9401

CE
0120

H017-019-205-0
Dutch