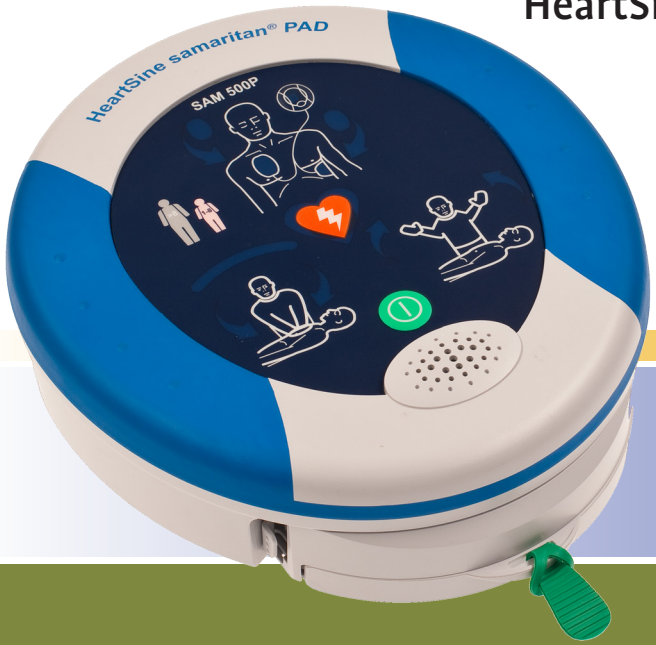
HeartSine®
Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



Gebrauchsanleitung

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis 2

Anwendungsgebiete 4
- Anwendungsgebiete 4
- Nicht einsetzen 4
- Anwender 4

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 5

Einleitung 10
- Das SAM 500P 10
- Plötzlicher Herzstillstand 10
- Kammerflimmern 10
- HLW Ratgeber™ 11
- Impedanzkardiogramm 11
- Empfohlene Schulung 12
- HLW-Metronom 12

SAM 500P im Überblick 13

Vorbereitung 14
- Auspacken 14
- Vor der Inbetriebnahme 14
- Checkliste für die Vorbereitung 16

Einsatz des SAM 500P 17
- Wann das Gerät zu verwenden ist 17
- Einsatz des SAM 500P 17
- Nach dem Einsatz 18

Pediatric-Pak für Kleinkinder 20

Service und Wartung 22

Rückverfolgung 23

Datenverwaltung 24

Fehlersuche und -beseitigung 25
- Statusanzeige blinkt rot 25
- Warnung „Niedriger Batteriestand“ 25
- Warnung „Speicher voll“ 25
- Akustische Warnsignale 25
- Wartung erforderlich 26
- Technische Unterstützung 26
- Gewährleistungsausschluss 26

Technische Daten 27

Liste der Sprachanweisungen 41
- Erwachsener Patient/Kind 41
- Wenn kein Schock erforderlich ist ... 41
- Wenn ein Schock erforderlich ist ... 41

Symbole, die in diesem Handbuch verwendet werden

Warnhinweis: Gefahr von tödlichen oder schweren Verletzungen

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

Gebrauchsanleitung beachten

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.

Defibrillationsschutz, Anschluss Schutzklasse BF

Von Hitze oder offener Flamme fernhalten. Nicht verbrennen.

LATEX Latexfrei

NON STERILE 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

CLASSIFIED C UL US

Automatisierter externer Defibrillator

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

3XN6

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

Gebrauchsanleitung befolgen

SN e.g. “yyB01234567”
yy = Herstellungsjahr

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiete

Das HeartSine® samaritan® PAD 500P ist zur Behandlung von Patienten mit Herzstillstand angezeigt, die folgende Symptome aufweisen:

- Bewusstlos
- Keine Atmung
- Keine Lebenszeichen

In Kombination mit dem Pad-Pak™ für Erwachsene kann das samaritan PAD 500P (SAM 500P) bei 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 500P 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 500P nicht, wenn der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

Anwender

Das SAM 500P 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 zur Notfallversorgung teilgenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis

Für die Behandlung geeignete Patienten

Das SAM 500P ist für die Anwendung bei bewusstlosen, nicht ansprechbaren Patienten vorgesehen. Verwenden Sie das SAM 500P nicht, wenn der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

Das SAM 500P wird in Kombination mit einer austauschbaren Batterie- und Elektrodenkassette, dem sogenannten Pad-Pak, verwendet. Das SAM 500P 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.

Wenn Sie ein Kind mit einem Erwachsenen-Pad-Pak behandeln, ignorieren Sie alle Sprachanweisungen zur Qualität der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW).

Der HLW Ratgeber ist bisher nur dafür vorgesehen, bei erwachsenen Patienten Feedback zu geben.

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

Gefahr eines elektrischen Schlages

Das SAM 500P 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 500P 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 500P beschädigt ist, tauschen Sie das Gerät unverzüglich aus.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Explosive oder brennbare Gase vermeiden

Der Einsatz des SAM 500P in Kombination mit Sauerstoffmasken wurde als sicher eingestuft. Aufgrund der Explosionsgefahr dürfen Sie das SAM 500P jedoch NICHT in der Nähe von explosiven Gasen verwenden. Hierzu zählen auch entflammbare Anästhetika und konzentrierter Sauerstoff.

Vorsicht

Korrekte Platzierung der Elektroden

Eine korrekte Platzierung der Elektroden des SAM 500P 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.

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 es sofort austauschen.

Hinweis

Empfindlichkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen

Zum Schutz vor Störungen darf das SAM 500P 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 500P mit Batterien und Elektroden ist für eine Betriebstemperatur von 0 °C bis 50 °C ausgelegt. Der Betrieb außerhalb dieses Bereichs kann Funktionsstörungen verursachen.

IP-Schutzklasse

Der Schutzgrad IP56 bezieht sich nicht auf das Eintauchen des SAM 500P in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Gerät ernsthaft beschädigen oder einen Brand oder einen elektrischen Schlag verursachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Übungsgeräten getestet werden.

Unser Algorithmus verwendet die Herzfrequenzvariabilität als eines der Kriterien zur Erkennung von Kammerflimmern (VF). Daher empfehlen wir nicht die Verwendung normaler Simulatoren zum Testen unseres Gerätes.

Weitere Informationen

Gebrauch dieses Handbuchs

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der Anwendung des SAM 500P 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 Gebrauchsanleitung 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.

Anwenderschulung

Das SAM 500P 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 zur Notfallversorgung teilgenommen haben.

Verwendung von Zubehör

Das SAM 500P ist ein eigenständiges Gerät. Verwenden Sie kein unerlaubtes Zubehör für den SAM 500P. Bei Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile kann es zu Funktionsstörungen des SAM 500P 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 Einsatz“ 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 500P

Das SAM 500P ist ein halb automatischer externer Defibrillator. Es wird verwendet, um Personen mit plötzlichem Herzstillstand schnell einen Defibrillationsschock zu verabreichen.

Das SAM 500P 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 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

HLW Ratgeber

Wird bei einem Patienten mit plötzlichem Herzstillstand eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchgeführt, ist die Qualität der Brustkompressionen von entscheidender Bedeutung. Ist die Qualität der HLW gut, sind die Chancen einer erfolgreichen Wiederbelebung des Patienten wesentlich höher.

Forschungsergebnisse belegen, dass eine von Laien durchgeführte HLW aufgrund fehlender Erfahrung häufig ineffektiv ist. Um diesem Problem zu begegnen, hat HeartSine das SAM 500P mit HLW Ratgeber entwickelt.

Das SAM 500P mit HLW Ratgeber kann Rettern Feedback zu der von ihnen am Patienten vorgenommenen Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) geben. Das SAM 500P nutzt IKG-Messungen zur Analyse der Wirksamkeit und Frequenz der durchgeführten Kompressionen und weist den Retter anhand dieser Analyse an, gegebenenfalls kräftiger, schneller oder langsamer zu drücken. Das SAM 500P gibt dem Helfer sowohl mit akustischen als auch mit optischen Anweisungen Feedback zur Qualität der durchgeführten Kompressionen.

Warnhinweis: Die HLW Ratgeberfunktion ist nur für die Behandlung erwachsener Patienten vorgesehen. Bei Verwendung eines Pediatric-Pak ist die Funktion deaktiviert. In diesem Fall wird der Retter aufgefordert, mit der HLW zu beginnen, erhält aber kein Feedback vom HLW Ratgeber.

Impedanzkardiogramm (IKG)

Die Impedanzkardiografie ist ein Verfahren zur Messung von Änderungen der Patientenimpedanz durch Bewegungen, Blutfluss und Veränderungen der Herzform. Das SAM 500P nutzt diese Messwerte, um Impedanzänderungen im Brustraum zu erfassen und auf diese Weise die Wirksamkeit der während der HLW durchgeführten Kompressionen zu beurteilen.

Einleitung

Empfohlene Schulung

Bei plötzlichem Herzstillstand ist eine sofortige Notfallbehandlung notwendig. Aufgrund der Art des Zustands kann diese Behandlung durchgeführt werden, ohne dass zuvor der Rat eines Arztes eingeholt wird.

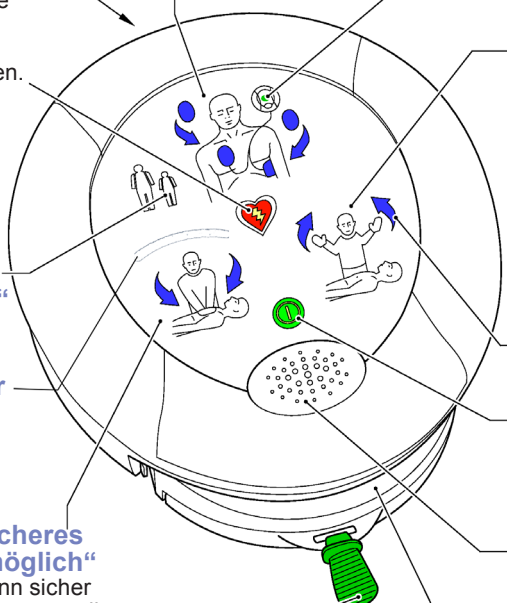
Um diesen Zustand richtig erkennen zu können, empfiehlt HeartSine, dass alle potenziellen Anwender des SAM 500P in der Herz-Lungen-Wiederbelebung, lebensrettenden Basismaßnahmen und insbesondere im Gebrauch eines automatisierten externen Defibrillators umfassend geschult sind. Des Weiteren empfiehlt HeartSine, die Kurse regelmäßig entsprechend den Empfehlungen Ihres Schulungsanbieters zu wiederholen.

Falls potenzielle Anwender des SAM 500P noch nicht in diesen Techniken geschult sind, setzen Sie sich mit Ihrem Vertragshändler oder direkt mit HeartSine Technologies in Verbindung, um eine Schulung zu organisieren. Alternativ können Sie sich bei den lokalen Behörden (z. B. beim Gesundheitsamt) oder Rettungsorganisationen bezüglich zertifizierter Schulungen informieren.

HLW-Metronom

Während der Herz-Lungen-Wiederbelebung ertönt am SAM 500P 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, mit der die HLW durchgeführt werden soll.

SAM 500P im Überblick



Datenschnittstelle

Symbol zum Anbringen der Elektroden
Die Aktionspfeile rund um dieses Symbol blinken, um den Anwender anzuweisen, dass die Elektroden wie angezeigt am Patienten befestigt werden sollen.

Statusanzeige
Wenn die Anzeige grün blinkt, ist das SAM 500P einsatzbereit.

Schock-Taste
Drücken Sie diese Taste, um einen therapeutischen Schock abzugeben.

Symbol „Nicht berühren“
Berühren Sie den Patienten nicht, wenn die Aktionspfeile um dieses Symbol aufblinken. Das SAM 500P analysiert möglicherweise gerade den Herzrhythmus des Patienten oder bereitet sich auf die Abgabe eines Elektroschocks vor.

Symbol „Bereit für Kleinkinder“

Aktionspfeile

Symbol für HLW Ratgeber

Ein-/Ausschalter
Drücken Sie diese Taste, um das Gerät ein- bzw. auszuschalten.

Symbol „Sicheres Berühren möglich“
Der Patient kann sicher berührt werden, wenn die Aktionspfeile rund um dieses Symbol aufblinken.

Lautsprecher

Grüne Lasche

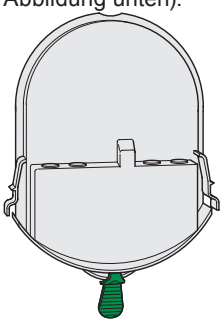
Elektrodenfach

Vorbereitung

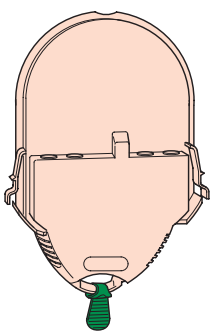
Auspacken

Vergewissern Sie sich, dass Gebrauchsanleitung, Tragetasche, Pad-Pak, Garantiekarte und die Notfallanleitung 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 erhältlich[1]: als graues Pad-Pak für Erwachsene und als rosafarbenes Pediatric-Pak für Kinder (siehe Abbildung unten).



Pad-Pak für Erwachsene

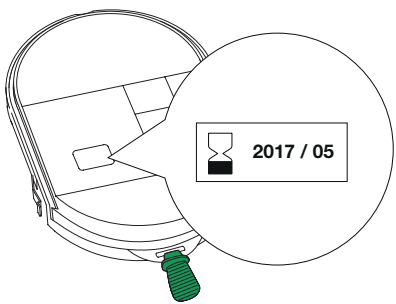


Pediatric-Pak für Kleinkinder

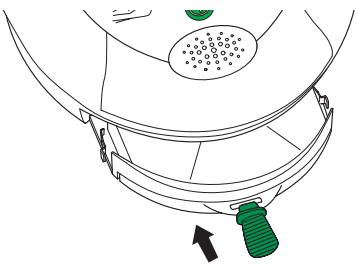
1 Eine dritte Version ist auch speziell für Flugzeuge erhältlich

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.



2. Nehmen 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 500P auf einen ebenen Untergrund. Führen Sie das Pad-Pak in das SAM 500P ein (siehe Abbildung unten), bis ein Klicken zu hören ist. Vergewissern Sie sich, dass beide Laschen eingerastet sind.



3. Das SAM 500P führt bei Bedarf einen Selbsttest durch. Während dieses Vorgangs blinken die Aktionspfeile. Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttests blinkt die grüne Statusanzeige (siehe „SAM 500P im Überblick“ auf Seite 13). Das SAM 500P ist nun einsatzbereit.

4. Um zu überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, schalten Sie das SAM 500P einmalig ein, indem Sie auf ⏻ auf der Vorderseite drücken. Hören Sie die Sprachanweisungen ab, **OHNE** sie zu befolgen. Stellen Sie sicher, dass keine Warnmeldungen wiedergegeben werden.

!

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

Schalten Sie das SAM 500P nur EINMAL ein. Wenn Sie es wiederholt ein- und ausschalten, werden die Batterien vorzeitig entladen, so dass das Pad-Pak möglicherweise ausgetauscht werden muss.

5. Schalten Sie das SAM 500P durch Drücken von ⏻ auf der Vorderseite aus. Stellen Sie sicher, dass die Statusanzeige (siehe „SAM 500P 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 500P in die mitgelieferte Tragetasche. Bewahren Sie das SAM 500P 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
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 bis 95 % (ohne Kondensation)

Hinweis: HeartSine empfiehlt, ein Reserve-Pad-Pak zusammen mit Ihrem SAM 500P aufzubewahren. Dieses können Sie im hinteren Teil der Tragetasche verstauen.

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 500P ordnungsgemäß aufbewahren.
- ☐ Schritt 7. SAM 500P registrieren.
- ☐ Schritt 8. Wartungsplan erstellen (siehe „Service und Wartung“ auf Seite 22).

Einsatz des SAM 500P

Wann das Gerät zu verwenden ist

Das SAM 500P ist zur Behandlung von Patienten mit plötzlichem Herzstillstand angezeigt, die folgende Symptome aufweisen:

- Bewusstlos
- Keine Atmung
- Keine Lebenszeichen

Verwenden Sie das SAM 500P nicht, wenn der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

Das SAM 500P ist in Verbindung mit dem Standard-Pad-Pak für Patienten ab ca. acht Jahren oder mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg 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 ein Pad-Pak für Erwachsene verwenden.

Einsatz des SAM 500P

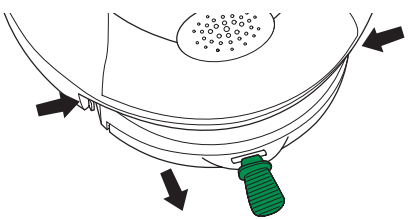
Lesen Sie hierzu bitte die separate Notfallanleitung. Der Anwender wird bei der Bedienung des SAM 500P durch ausführliche Sprachanweisungen angeleitet. Eine vollständige Liste der Sprachanweisungen finden Sie unter „Liste der Sprachanweisungen“ auf Seite 41.

Hinweis: Das SAM 500P bricht den Vorgang für die Schockabgabe ab, sobald ein nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus erkannt wird.

Einsatz des SAM 500P

Nach dem Einsatz

1. Schalten Sie das SAM 500P 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 500P 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 500P auf 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 500P (oder Teile davon) nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Gerät ernsthaft beschädigen oder einen Brand oder elektrischen Schlag verursachen.

Hinweis: Reinigen Sie das SAM 500P nicht mit abrasiven Materialien, Reinigungs- oder Lösungsmitteln.

5. Überprüfen Sie das SAM 500P auf mögliche Beschädigungen. Wenn das SAM 500P 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

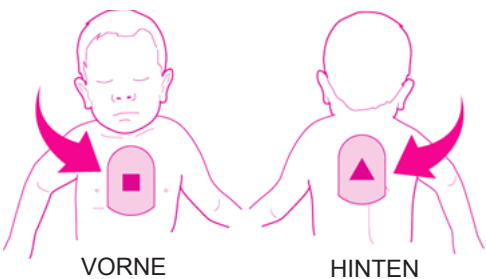
Das Pediatric-Pak ist für die Behandlung von Kindern mit plötzlichem Herzstillstand im Alter von 1 bis 8 Jahren vorgesehen, die folgende Symptome aufweisen:

- Bewusstlos
- Keine Atmung
- Keine Lebenszeichen

Platzierung der Elektroden:

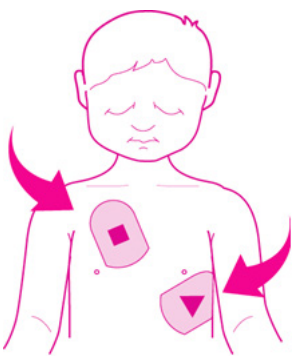
Bei Kleinkindern gibt es zwei Möglichkeiten, die Elektroden anzubringen:

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



Methode a)

b. Wenn der Brustkorb des Kindes groß genug ist, um einen Abstand von 2,5 cm zwischen den Elektroden einhalten zu können, ist die Platzierung der Elektroden ähnlich wie bei einem Erwachsenen möglich. Bringen Sie eine Elektrode rechts oben auf der ENTBLÖSSTEN Brust oberhalb der Brustwarze und eine Elektrode links unten auf dem ENTBLÖSSTEN 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.

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

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

Warnhinweis: 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 500P führt sonntags um Mitternacht (GMT) einen Selbsttest durch. Während des Selbsttests blinkt die Statusanzeige rot. Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttests blinkt sie 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 500P Pad-Pak (Hinweise dazu, wo das Datum angegeben ist, finden Sie unter „Vorbereitung“ auf Seite 14). Wenn das Datum überschritten oder nahezu erreicht ist, ersetzen Sie das Pad-Pak bzw. wenden Sie sich für Ersatz an Ihren HeartSine-Händler vor Ort.

Sollten Sie eine Warnmeldung hören, wenn Sie das SAM 500P einschalten, oder sollten Sie aus irgendeinem Grund vermuten, dass das SAM 500P 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 an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies zurücksenden.

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

Name

Anschrift

Seriennummer des Gerätes

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

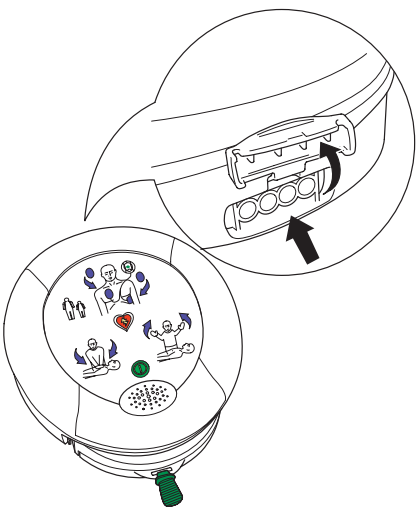
Ihre Mitwirkung ermöglicht es uns, Sie im Falle wichtiger Benachrichtigungen über das SAM 500P, wie etwa künftige Software-Aktualisierungen oder sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen, zu kontaktieren.

Im Falle einer Änderung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen, z. B. Adressänderung oder Wechsel des Besitzers des SAM 500P, 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 500P (siehe Abbildung unten).



2. Verbinden Sie das USB-Kabel mit einem PC.
3. Starten Sie das Programm HeartSine Saver EVO.

Hinweis: Das SAM 500P sollte nur an einen PC angeschlossen werden, der die Anforderungen der IEC 60950 erfüllt.

Vorsicht: Während das SAM 500P an einen 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 500P 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 „Niedriger Batteriestand“

i **Diese Meldung weist nicht auf einen Fehler hin.**

Wenn die Warnmeldung „Niedriger Batteriestand“ zum ersten Mal wiedergegeben wird, ist das Gerät weiterhin funktionstüchtig. Es kann allerdings sein, dass die Batterie nur noch für weniger als 10 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 das Gerät wieder unter den angegebenen Betriebsbedingungen gelagert wird.

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“ wiedergibt, wurde ein Fehler erkannt. Wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies, um weitere Anweisungen zu erhalten.

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

Veränderungen dieses Gerätes sind nicht gestattet.

Technische Unterstützung

Wenn Sie die oben angegebenen Schritte zur Fehlerbehebung 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 in folgenden Fällen zu keinen Garantie- oder Serviceleistungen verpflichtet:

Das Gerät wurde geöffnet.

Es wurden unzulässige Änderungen vorgenommen.

Das Gerät wurde nicht gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanleitung eingesetzt.

Die Seriennummer wurde entfernt, übermalt, verändert oder in anderer Weise unleserlich gemacht.

Das Gerät wurde außerhalb der angegebenen Betriebs- und Lagertemperatur eingesetzt oder aufbewahrt.

Die Pad-Pak-Verpackung wurde nicht zurückgeschickt.

Das Gerät wurde mit unzulässigen Methoden oder ungeeigneter Ausrüstung getestet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 5).

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 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 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, HLW durchführen, Schock abgeben, Selbsttest bestanden – Bereitschaftsstatus
Sprachanweisungen:	Umfassende Sprachanweisungen leiten den Benutzer durch den Einsatz (siehe „Liste der Sprachanweisungen“ auf Seite 41).
Sprachen:	Bitte wenden Sie sich an Ihren HeartSine-Vertragshändler.
Bedienungstasten:	„Ein/Aus“ und „Schock“

Defibrillatorleistung

Zeit bis zur Schockabgabe (neue Batterie oder nach 6 Schocks):

Aufladedauer:	Typischerweise 150 J in < 8 Sek., 200 J in < 12 Sek.
Nach der HLW:	Typischerweise 8 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

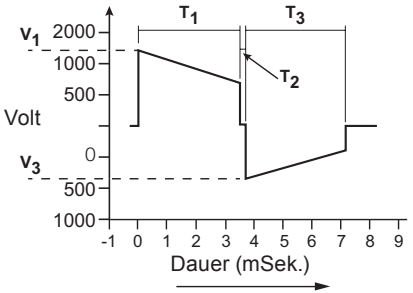
Elektromagnetische Verträglichkeit

EMV:	IEC 60601-1-2
Strahlungsemissionen:	IEC 55011
Elektrostatische Entladung:	IEC 61000-4-2 (8 kV)
HF-Störfestigkeit:	IEC 61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Störfestigkeit gegen Magnetfelder:	IEC 61000-4-8 (3 A/m)
Flugzeug:	RTCA/DO-160F, Abschnitt 21 (Kategorie M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

SCOPE biphasische Wellenform

Das SAM 500P nutzt eine biphasische SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) Wellenform. Diese Wellenform optimiert automatisch die Pulswellenkurve (Amplitude, Steigung und Dauer) für einen großen Bereich von 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 und 200 J beinhaltet. 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)	Wellenform-spannung (Volt)		Wellenform-dauer (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)	Wellenform-spannung (Volt)		Wellenform-dauer (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.

Algorithmus zur Analyse von Arrhythmien

Das SAM 500P nutzt den samaritan EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus 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 500P auf und fordert den Anwender auf, die Taste zur Schockabgabe zu drücken. Falls kein Schock notwendig ist, wird der Anwender dazu aufgefordert, mit HLW-Maßnahmen zu beginnen.

Die Leistung des EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus des SAM 500P wurde umfassend 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 500P entsprechen den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-4.

Die Leistung des EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus des SAM 500P 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)	13341	Sensitivität > 90 %	96.97	96.72
Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Ventrikuläre Tachykardie (VT)	1946	Sensitivität > 75 %	91.36	90.25
Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: alle anderen Rhythmen	286056	Spezifität > 95 %	99.04	99.01

Technische Daten

Der Analysealgorithmus des HLW Ratgebers

Die folgende Zusammenfassung zeigt die Ergebnisse, die mit der HLW-Komponente des Diagnosealgorithmus mit der klinischen Datenbank erzielt wurden.

Die Qualität der Herzdruckmassage kann darüber entscheiden, ob die Lebensqualität eines Patienten nach einem Herzstillstand erhalten bleibt oder ob er aufgrund unzureichender Sauerstoffzufuhr des Gehirns unter neurologischen Beeinträchtigungen leiden wird. Die meisten modernen Defibrillatoren und mechanischen Reanimationssysteme verfügen über eine Metronomfunktion, mit der sichergestellt werden soll, dass der Anwender die HLW mit der richtigen Frequenz durchführt. Ein Feedbacksystem, das dafür sorgt, dass der Anwender die Kompressionen mit der richtigen Tiefe durchführt und somit eine angemessene Wiederauffüllzeit ermöglicht, würde die koronaren Perfusionsdrücke optimieren. Mit der Impedanzkardiografie (IKG) werden Änderungen der Form und der Strömung des Bluts im Thorax gemessen, was während der externen Herzmassage ein nützlicher Indikator für das Perfusionsniveau sein kann. Das Impedanzkardiogramm kann mit zwei Standard-Defibrillatorelektroden exakt aufgezeichnet werden.

Indem HLW-Unterstützungssysteme Kraft und Geschwindigkeit kombinieren, werden von Laien oder nur minimal geschulten Anwendern durchgeführte Herz-Lungen-Wiederbelebungen effektiver.

HLW-Kriterien	Leistungsdaten	Leistungs-ergebnisse (%)
HLW-Geschwindigkeit: gut	Sensitivität > 90 % Spezifität > 90 %	96.05 93.01
HLW-Kraft: angemessen	Sensitivität > 90 % Spezifität > 90 %	99.91 97.95

Funktion nicht für Kleinkinder geeignet

Die HLW Ratgeberfunktion darf nur bei erwachsenen Patienten genutzt werden. Die Technik der Herzdruckmassage unterscheidet sich je nach Alter und Körpergröße von Kleinkindern (bis zu acht Jahren). Bei jüngeren Kindern sollte der Retter auf die untere Hälfte des Brustbeins drücken, jedoch nicht auf den Schwertfortsatz. Bei älteren Kindern sollten die Kompressionen wie bei Erwachsenen erfolgen. Bei Kleinkindern ist bei der HLW weniger Kraft erforderlich als bei Erwachsenen. Der HLW Ratgeber ist derzeit nur für die Unterstützung von Kompressionen mit einer für erwachsene Patienten (älter als acht Jahre und mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg) geeigneten Kraft und Frequenz konfiguriert.

Auch die Platzierung der Elektroden kann sich bei Kleinkindern unterscheiden. Je nach Körpergröße des Patienten müssen die Elektroden anterior-posterior (auf Brust und Rücken) oder anterior-lateral (Standardplatzierung für Erwachsene) positioniert werden. Abweichende Elektrodenpositionen können zu unterschiedlichen IKG-Messungen führen. Beim derzeitigen Stand der Technologie ist es nicht möglich, die verwendeten Elektrodenpositionen vom HLW Ratgeber bestimmen zu lassen. Aus diesem Grund müssen die Elektroden für eine ordnungsgemäße Funktion des HLW Ratgebers anterior-lateral platziert werden.

Bei der Verwendung eines Pediatric-Pak im SAM 500P wird der HLW Ratgeber somit deaktiviert.

Hinweis: Die EKG-Messungen, anhand derer festgestellt wird, ob ein Patient einen Defibrillationsschock benötigt, werden von den für Kleinkinder gewählten Elektrodenpositionen nicht beeinflusst.

Warnhinweis: Wenn Sie ein Kind mit einem Erwachsenen-Pad-Pak behandeln, müssen Sie die ausgegebenen Anweisungen ignorieren. Der HLW Ratgeber ist bisher nur dafür vorgesehen, bei erwachsenen Patienten Feedback zu geben.

Technische Daten

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das SAM 500P ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SAM 500P 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 500P 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	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.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC/EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC/EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SAM 500P ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SAM 500P muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 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 Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 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 nach 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	Nicht anwendbar
Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz (50/60 Hz) nach IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: Ut ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

Technische Daten

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SAM 500P ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des SAM 500P muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum SAM 500P einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC/EN 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder[a]	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
	10 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder[a]	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Gestrahlte 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 √P 800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers 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 von Gebäuden, Gegenständen 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 500P benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das SAM 500P 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 500P.

Technische Daten

Empfohlener Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SAM 500P

Das SAM 500P ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des SAM 500P kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SAM 500P 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 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √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. 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.

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 Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Liste der Sprachanweisungen

Nachfolgend sind die vom SAM 500P 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 – Den Patienten nicht berühren“

Wenn kein Schock erforderlich ist...

„Schock nicht empfohlen“
„Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“
„Der Patient kann wieder berührt werden“
„Legen Sie die aufeinandergelegten Hände in die Mitte der Brust“
„Drücken Sie im Rhythmus des Metronoms auf die Brust“
„Bleiben Sie ruhig“
„Schneller drücken“
„Langsamer drücken“
„Fester drücken“
„Gute Herzmassage“

Wenn ein Schock erforderlich ist ...

„Vom Patienten zurücktreten – Schock empfohlen“
„Vom Patienten zurücktreten – Drücken Sie jetzt die orangefarbene Schock-Taste“
„Schock abgegeben“
„Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“
„Der Patient kann wieder berührt werden“
„Legen Sie die aufeinandergelegten Hände in die Mitte der Brust“
„Drücken Sie im Rhythmus des Metronoms auf die Brust“
„Bleiben Sie ruhig“
„Schneller drücken“
„Langsamer drücken“
„Fester drücken“
„Gute Herzmassage“

Notizen

Vertragshändler

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

H017-019-201-5
German