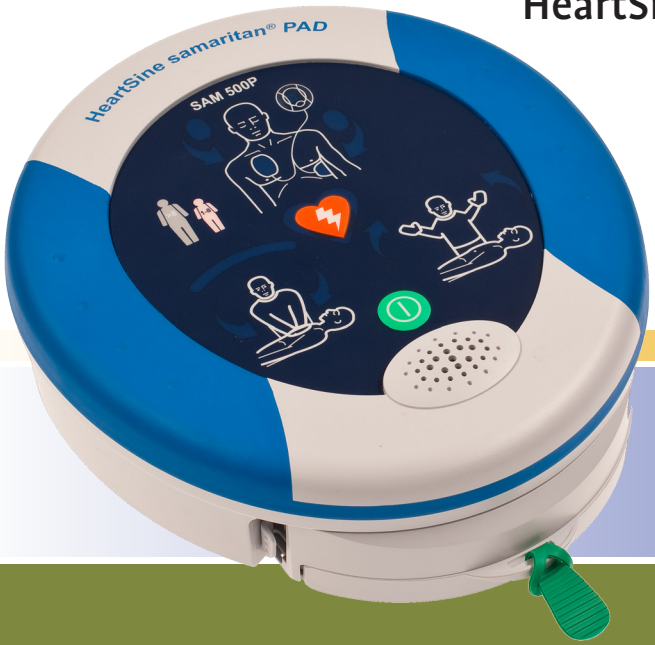
HeartSine
Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P





Manuale d'uso

Contenuto

Contenuto 2

Indicazioni per l'uso 4
- Indicazioni per l'uso 4
- Controindicazioni per l'uso 4
- Utenti previsti del dispositivo 4

Avvertenze e precauzioni 5

Introduzione 10
- SAM 500P 10
- Arresto cardiaco improvviso (ACI) 10
- Fibrillazione ventricolare 10
- CPR Advisor™ 11
- Cardiogramma ad impedenza 11
- Formazione consigliata 12
- Metronomo RCP 12

Panoramica di SAM 500P 13

Preparazione 14
- Apertura della confezione 14
- Verifiche prima dell'utilizzo 14
- Lista di controllo per la preparazione 16

Utilizzo di SAM 500P 17
- Quando utilizzarlo 17
- Utilizzo di SAM 500P 17
- Dopo l'uso 18

Pediatric-Pak 20

Assistenza e manutenzione 22

Requisiti di tracciabilità 23

Gestione dati 24

Risoluzione dei problemi 25
- L'indicatore di stato lampeggia in rosso 25
- Livello batterie basso 25
- Messaggio di memoria piena 25
- Messaggi con suoni 25
- Necessaria manutenzione dispositivo 26
- A chi rivolgersi per assistenza 26
- Esclusione della garanzia 26

Dati tecnici 27

Elenco dei messaggi vocali 41
- Paziente adulto/paziente pediatrico 41
- Se non è necessaria una scarica… 41
- Se è necessaria una scarica… 41

Simboli utilizzati nel manuale

Attenzione: Pericolo di morte o di lesioni gravi

Precauzione: Pericolo di lesioni

Nota: Pericolo di danni a dati o cose

Ulteriori informazioni

Simboli presenti sul dispositivo

On/off

IP56 Protezione da penetrazione classificata come IP56 in conformità a EN 60529

Consultare le istruzioni per l'uso

Articolo monouso. Non riutilizzare

Protetto da defibrillazione, connessione di tipo BF

Non esporre a calore eccessivo o alle fiamme. Non bruciare

LATEX Non contiene lattice di gomma naturale

NON STERILE Non sterile

Riciclabile

Batteria non ricaricabile

Non cortocircuitare la batteria

Non rompere la batteria

Limite temperatura come indicato

Da utilizzare entro aaaa/mm

Smaltire secondo le disposizioni nazionali

CLASSIFIED C UL US 3XN6 Defibrillatore esterno automatizzato Relativamente a scarica elettrica, incendio e pericoli meccanici solo in conformità a

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

Seguire le istruzioni per l'uso

SN e.g. “yyB01234567”
yy = Anno di fabbricazione

Indicazioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

HeartSine® samaritan® PAD 500P è indicato per l'uso in soggetti colpiti da arresto cardiaco che presentano i seguenti sintomi:

- stato di incoscienza
- assenza di respirazione
- assenza di circolazione

samaritan PAD 500P (SAM 500P) è indicato per l'uso in pazienti con più di 8 anni o di peso superiore a 25 kg, se utilizzato con samaritan Pad-Pak™ per adulti. SAM 500P è indicato per l'uso in bambini di età compresa tra 1 e 8 anni o di peso non superiore a 25 kg, se utilizzato con samaritan Pediatric-Pak™.

Controindicazioni per l'uso

Se il paziente è reattivo o cosciente, non usare SAM 500P per fornire il trattamento.

Utenti previsti del dispositivo

SAM 500P è destinato ad essere utilizzato da personale adeguatamente formato sul funzionamento del dispositivo. Gli utenti devono aver ricevuto una formazione sul supporto di base delle funzioni vitali / DAE, supporto avanzato delle funzioni vitali o aver frequentato un programma di formazione sul soccorso medico in caso di emergenza autorizzato da un medico.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenza

Pazienti idonei al trattamento

SAM 500P è stato progettato per l'uso su pazienti in stato di incoscienza o non reattivi. Se il paziente è reattivo o cosciente, non usare SAM 500P per fornire il trattamento.

SAM 500P è dotato di una batteria sostituibile e di un pacco elettrodi denominato Pad-Pak. SAM 500P insieme a un Pad-Pak adulti è indicato per l'uso nei pazienti di peso superiore ai 25 kg, equivalente a quello di un bambino di circa otto anni o più.

Per l'uso in pazienti di età inferiore (da 1 a 8 anni), rimuovere il Pad-Pak adulti e installare un Pediatric-Pak. Se non è disponibile un Pediatric-Pak o un defibrillatore alternativo adeguato, è possibile utilizzare un sistema per adulti.

Nel caso in cui venga usato un Pad-Pak per adulti per trattare un paziente pediatrico, ignorare i messaggi vocali riguardanti la qualità della rianimazione cardiopolmonare (RCP).

Al momento attuale, CPR Advisor è destinato esclusivamente ad offrire il feedback su pazienti adulti.

Non ritardare il trattamento cercando di scoprire l'età e il peso esatti del paziente.

Pericolo di scossa elettrica

SAM 500P eroga scariche elettriche terapeutiche che possono causare lesioni gravi sia agli operatori che agli assistenti. Usare la massima cautela per assicurare che nessuno tocchi il paziente durante la somministrazione della scarica.

Non aprire o riparare

SAM 500P non contiene parti su cui l'utente possa intervenire per manutenzione/riparazioni. NON aprire o riparare in alcun caso il dispositivo, poiché vi è pericolo di scosse elettriche. In caso di sospetto danneggiamento, sostituire SAM 500P immediatamente.

Avvertenze e precauzioni

Evitare gas infiammabili o esplosivi

SAM 500P è risultato sicuro per l'utilizzo in concomitanza con sistemi di erogazione di ossigeno tramite maschera. Tuttavia, per evitare il rischio di esplosione, è fortemente consigliato di NON usare SAM 500P in vicinanza di gas esplosivi, inclusi ossigeno concentrato o anestetici infiammabili.



Precauzione

Posizionamento corretto delle piastre degli elettrodi

Il posizionamento corretto degli elettrodi SAM 500P è cruciale. Le istruzioni riportate nella Guida per l'utente in caso di emergenza e sul dispositivo vanno rispettate rigorosamente. Un posizionamento errato o la presenza di aria, capelli/peli, medicazioni chirurgiche o cerotti medicati tra la piastra e la pelle può ridurre l'efficacia della defibrillazione. Lievi arrossamenti della pelle dopo l'erogazione delle scariche sono normali.

Non toccare il paziente durante l'analisi

Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento può causare interferenze con il processo diagnostico. Evitare il contatto con il paziente mentre viene eseguita l'analisi. Il dispositivo fornirà istruzioni nel momento in cui si potrà toccare il paziente.

Non utilizzare se la busta che contiene gli elettrodi non è sigillata

Il Pad-Pak è un articolo monouso e deve essere sostituito dopo ogni utilizzo oppure se la busta che sigilla le piastre elettrodo è rotta o compromessa in qualsiasi modo. In caso di sospetto danneggiamento, Pad-Pak deve essere sostituito immediatamente.

Nota

Sensibilità a interferenze elettromagnetiche

Per evitare interferenze, è necessario utilizzare SAM 500P ad almeno 2 m di distanza da dispositivi a radiofrequenza. In alternativa, spegnere il dispositivo che causa interferenza elettromagnetica.

Intervallo di temperatura di esercizio

SAM 500P, con batteria, piastre ed elettrodi, è progettato per funzionare nell'intervallo di temperatura compreso tra 0 ºC e 50 ºC. L'uso del dispositivo al di fuori dell'intervallo di temperatura consentito può causare malfunzionamento.

Protezione da penetrazione

La classificazione IP56 non include l'immersione delle parti di SAM 500P in acqua o altri tipi di liquidi. Il contatto con i liquidi può danneggiare gravemente il dispositivo o causare incendi o pericolo di scariche elettriche.

Avvertenze e precauzioni

Prolungamento della durata della batteria

Non accendere il dispositivo inutilmente, poiché questo potrebbe ridurre la durata della batteria in standby.

La conservazione in standby fuori dall'intervallo di temperatura 0 ºC - 50 ºC potrebbe ridurre la durata di Pad-Pak.

Non testare su simulatori e manichini

I nostri dispositivi non possono essere testati utilizzando simulatori e manichini standard del settore.

Il nostro algoritmo utilizza la variabilità della frequenza cardiaca come uno dei criteri per misurare la fibrillazione ventricolare (VF). Di conseguenza consigliamo di non utilizzare simulatori normali per testare questo dispositivo.

Ulteriori informazioni

Informazioni sul manuale

È importante leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare SAM 500P. Il manuale viene offerto a integrazione di qualsiasi tipo di formazione ricevuta. In caso di domande, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies per consigli o spiegazioni.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a variazione senza preavviso e non sono vincolanti per HeartSine Technologies. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo, elettrico o meccanico, inclusa la registrazione e la fotocopiatura, per qualsiasi scopo, senza autorizzazione scritta di HeartSine Technologies.

Formazione dell'operatore

SAM 500P è destinato ad essere utilizzato da personale adeguatamente formato sul funzionamento del dispositivo. Gli utenti devono aver ricevuto una formazione sul supporto di base delle funzioni vitali / DAE, supporto avanzato delle funzioni vitali o aver frequentato un programma di formazione sul soccorso medico in caso di emergenza autorizzato da un medico.

Utilizzo di accessori

SAM 500P è un dispositivo autonomo. Non utilizzare accessori non autorizzati con SAM. SAM 500P potrebbe non funzionare correttamente qualora venissero utilizzati accessori non approvati.

Manutenzione ordinaria

Controllare periodicamente il dispositivo. Vedere "Assistenza e manutenzione" a pagina 22.

Smaltimento corretto del dispositivo

Smaltire il dispositivo conformemente alle disposizioni nazionali o locali o contattare il distributore HeartSine. Seguire le istruzioni "Dopo l'uso" a pagina 18.

Rispetto delle norme nazionali

Verificare con l'Azienda Sanitaria Locale competente se vi siano informazioni relative a requisiti associati a possesso o uso di defibrillatori nell'area del loro utilizzo.

Introduzione

SAM 500P

SAM 500P è un defibrillatore esterno semiautomatico, progettato per erogare una scarica rapida di defibrillazione a soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso (ACI).

SAM 500P è configurato per essere conforme alla versione del 2010 delle linee guida emanate congiuntamente dalla European Resuscitation Council (ERC) e dall'American Heart Association (AHA) sulla rianimazione cardiopolmonare (RCP) e sulla terapia cardiovascolare di emergenza (ECC).

Arresto cardiaco improvviso (ACI)

L'arresto cardiaco improvviso è una condizione nella quale il cuore improvvisamente non esegue più un pompaggio efficace, a causa di una disfunzione del sistema elettrico cardiaco. Spesso i soggetti colpiti da ACI non presentano precedenti segni o sintomi di avvertimento. L'arresto cardiaco improvviso può inoltre manifestarsi in soggetti con precedente diagnosi di cardiopatia. La sopravvivenza all'ACI dipende dall'immediato ed efficace intervento di rianimazione cardiopolmonare (RCP).

L'uso di un defibrillatore esterno nei primissimi minuti successivi al collasso può migliorare considerevolmente le probabilità di sopravvivenza del paziente. ACI e attacco cardiaco non sono la stessa cosa, anche se talvolta l'attacco cardiaco può portare ad ACI. Se si manifestano sintomi di un attacco cardiaco (dolore toracico, pressione, difficoltà respiratoria, sensazione di compressione toracica o in altre parti del corpo), rivolgersi immediatamente all'assistenza sanitaria di emergenza.

Fibrillazione ventricolare

Il normale ritmo elettrico tramite il quale il muscolo cardiaco si contrae per creare il flusso sanguigno nel corpo è noto come Ritmo sinusale normale (NSR) La fibrillazione ventricolare (FV), causata da segnali elettrici caotici nel cuore, è spesso la causa di ACI. Nei soggetti colpiti da ACI è possibile ristabilire il ritmo sinusale normale mediante una scarica elettrica sul cuore. Questo trattamento è chiamato defibrillazione.

Introduzione

CPR Advisor

Quando si pratica la rianimazione cardiopolmonare (RCP) in un soggetto colpito da arresto cardiaco improvviso, l'alta qualità delle compressioni riveste un'importanza fondamentale. Se la qualità della RCP è elevata, le probabilità di un esito positivo della rianimazione del paziente aumentano notevolmente.

Studi di ricerca hanno dimostrato che la RCP praticata dai soccorritori non professionisti è generalmente inefficace a causa della loro inesperienza. Per rispondere a questo problema, HeartSine ha sviluppato il defibrillatore SAM 500P con CPR Advisor.

SAM 500P con CPR Advisor può fornire ai soccorritori informazioni sull'efficacia della rianimazione cardiopolmonare (RCP) mentre la praticano sul soggetto colpito. SAM 500P utilizza le misurazioni ICG per analizzare l'efficacia e la frequenza delle compressioni somministrate, quindi, sulla base di questa analisi, suggerisce al soccorritore di premere più forte, più velocemente o lentamente come dettato dal caso. SAM 500P emette messaggi sonori e visivi per informare il soccorritore sulla qualità delle compressioni somministrate.



Avvertenza: la funzione CPR Advisor è indicata esclusivamente per l'uso in pazienti adulti. Questa funzione è disabilitata se un Pediatric-Pak viene utilizzato. In questo caso, il soccorritore viene avvisato di iniziare la RCP, ma non riceve informazioni dal CPR Advisor.

Cardiogramma ad impedenza (ICG)

Il cardiogramma ad impedenza è un metodo di misurazione delle variazioni dell'impedenza nel paziente dovuta alla variazione dei parametri emodinamici. SAM 500P utilizza queste misurazioni per stimare le variazioni dell'impedenza nella cavità toracica e, di conseguenza, per determinare l'efficacia delle compressioni somministrate durante la RCP.

Introduzione

Formazione consigliata

L'arresto cardiaco improvviso è un evento che richiede l'immediato intervento medico di emergenza. A causa della natura di questa patologia, tale intervento può essere eseguito prima di consultare un medico.

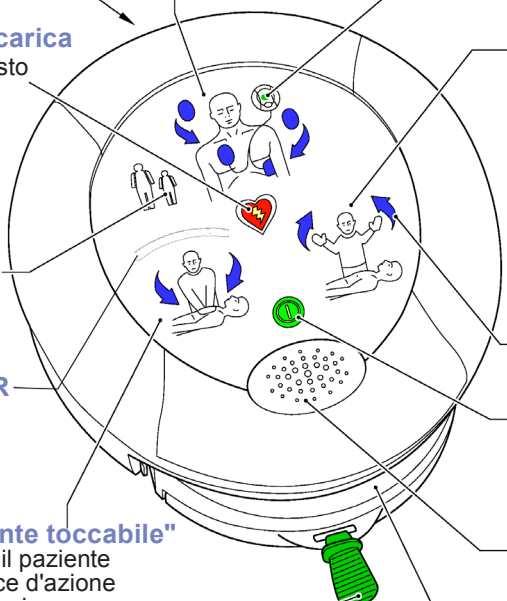
Per poter diagnosticare correttamente questa patologia, HeartSine raccomanda che tutti i potenziali utenti di SAM 500P ricevano adeguata formazione sulla rianimazione cardiopolmonare (RCP), sul supporto di base delle funzioni vitali (BLS) ed in particolare sull'uso di un defibrillatore esterno automatizzato. HeartSine raccomanda inoltre di continuare la formazione tramite regolari corsi di aggiornamento consigliati dal proprio istruttore.

Se gli utenti potenziali di SAM 500P non sono formati su queste tecniche, contattare il proprio distributore HeartSine o direttamente HeartSine. Entrambi possono prendere le misure opportune per fornire la formazione. In alternativa, contattare l'Azienda Sanitaria Locale competente per informazioni su organizzazioni che offrano formazione certificata nella propria area.

Metronomo RCP

Durante la RCP, SAM 500P emette un segnale acustico e l'indicatore "paziente toccabile" lampeggia a una velocità conforme alle linee guida AHA/ERC 2010. Questa funzione è detta metronomo RCP. Utilizzare il metronomo come guida per la frequenza delle compressioni toraciche se è necessario eseguire la RCP.

Panoramica di SAM 500P



Icona di attacco elettrodi
Le frecce d'azione attorno a questa icona lampeggeranno per comunicare di applicare al paziente le piastre, come indicato.

Porta dati

Indicatore di stato
Quando l'indicatore emette luce verde lampeggiante, SAM 500P è pronto per l'uso.

Pulsante Scarica
Premere questo pulsante per erogare una scarica terapeutica.

Icona "non toccare"
Non toccare il paziente quando le frecce d'azione attorno a questa icona lampeggiano. SAM 500P potrebbe essere in fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente o in carica per erogare la scarica.

Icona "bambino pronto"

Frecce di azione

Icona CPR Advisor

Pulsante on/off
Premere questo pulsante per accendere e spegnere il dispositivo.

Icona "paziente toccabile"
Si può toccare il paziente quando le frecce d'azione attorno a questa icona lampeggiano.

Altoparlante

Linguetta verde

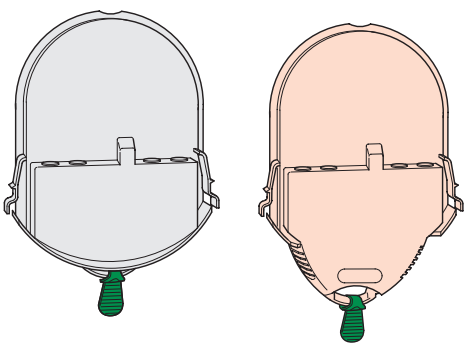
Cassetto elettrodi

Preparazione

Apertura della confezione

Verificare che il contenuto comprenda Manuale d'uso, custodia morbida, Pad-Pak, scheda di garanzia e Guida per l'utente in caso di emergenza.

Un Pad-Pak comprende una batteria rimovibile monouso e un pacco elettrodi in una sola unità. È disponibile in due versioni[1]: grigio da utilizzare negli adulti e rosa nei bambini (vedere l'illustrazione seguente).

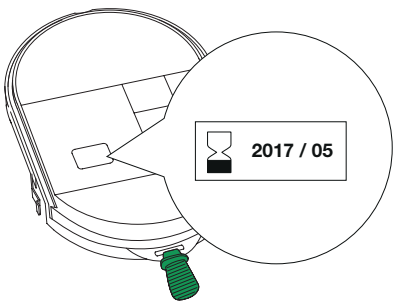


Pad-Pak adulti

Pediatric-Pak

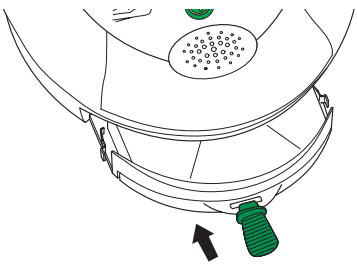
Verifiche prima dell'utilizzo

1. Verificare la data di scadenza (anno/mese) sul retro di Pad-Pak (vedere l'illustrazione seguente). Se la data di scadenza è stata superata, Pad-Pak deve essere sostituito.



1 È inoltre disponibile una terza versione specifica per gli aerei

2. Estrarre il Pad-Pak dalla confezione. Conservare la confezione nel caso in cui fosse necessario restituire il Pad-Pak a HeartSine. Posizionare SAM 500P su una superficie piana. Inserire il Pad-Pak in SAM 500P (vedere l'illustrazione seguente), attendere il "clic" e assicurarsi che entrambe le linguette siano adeguatamente inserite.



3. Se necessario, SAM 500P effettuerà una routine di autotest. Le frecce d'azione lampeggeranno durante questo processo. Al termine dell'autotest, l'indicatore di stato verde lampeggerà (vedere "Panoramica di SAM 500P" a pagina 13), per segnalare che SAM 500P è pronto per l'uso.

4. Accendere SAM 500P premendo sul quadro comandi anteriore per verificare se il dispositivo funziona correttamente. Ascoltare i messaggi vocali ma **NON** seguirli. Assicurarsi che non venga riprodotto alcun messaggio di avvertimento.

Nota: NON tirare la linguetta verde sul Pad-Pak. Se il cassetto degli elettrodi è stato aperto, potrebbe essere necessario sostituire il Pad-Pak.

Accendere SAM 500P solo UNA VOLTA. Se il dispositivo viene acceso e spento ripetutamente, le batterie si esauriranno prima del previsto e potrebbe essere necessario sostituire il Pad-Pak.

5. Spegnere SAM 500P premendo sul quadro comandi anteriore. Verificare che l'indicatore di stato (vedere "Panoramica di SAM 500P" a pagina 13) lampeggi in verde. Se non sono stati emessi messaggi di avvertimento e l'indicatore di stato lampeggia in verde, il dispositivo è pronto per l'uso.

Preparazione

6. Posizionare SAM 500P nella custodia morbida in dotazione. Conservare SAM 500P in un luogo sicuro e sgombro in un **ambiente pulito e asciutto**, nello specifico dove sia possibile vederlo e udire i messaggi. Accertarsi che venga conservato secondo le specifiche (vedere "Dati tecnici" a pagina 27).

Temperatura in standby:	da 0 a 50 °C (da 50 a 122)
Umidità relativa:	da 5 a 95% (senza condensa)

Nota: HeartSine consiglia di conservare con SAM 500P un Pad-Pak di ricambio, che può essere posizionato nella sezione posteriore della custodia morbida.

7. Compilare la scheda di garanzia e restituirla al proprio distributore autorizzato o direttamente a HeartSine Technologies (vedere "Requisiti di tracciabilità" a pagina 23).

Lista di controllo per la preparazione

- 1. Controllare la data di scadenza del Pad-Pak.
- 2. Installare il Pad-Pak.
- 3. Verificare che l'autotest sia stato eseguito correttamente.
- 4. Accendere il dispositivo per controllarne il funzionamento.
- 5. Spegnerlo.
- 6. Conservare correttamente SAM 500P.
- 7. Registrare SAM 500P.
- 8. Creare un programma di manutenzione (vedere "Assistenza e manutenzione" a pagina 22).

Utilizzo di SAM 500P

Quando utilizzarlo

SAM 500P è indicato per l'uso in soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso che presentino i seguenti segni:

- stato di incoscienza
- assenza di respirazione
- assenza di circolazione

SAM 500P è stato progettato per l'uso su pazienti in stato di incoscienza o non reattivi. Se il paziente è reattivo o cosciente, non usare SAM 500P per fornire il trattamento.

SAM 500P è indicato per l'uso in pazienti di peso superiore a 25 kg, equivalente al peso di un bambino di circa otto o più anni.

Per l'uso in pazienti di età inferiore (da 1 a 8 anni), rimuovere il Pad-Pak adulti e installare un Pediatric-Pak.

Se non è disponibile un Pediatric-Pak o un defibrillatore alternativo adeguato, è possibile utilizzare un Pad-Pak per adulti.

Utilizzo di SAM 500P

Fare riferimento alla Guida per l'utente in caso di emergenza fornita separatamente. Durante l'uso SAM 500P guiderà l'utente con numerose istruzioni vocali. Per l'elenco completo dei messaggi vocali, vedere "Elenco dei messaggi vocali" a pagina 41.

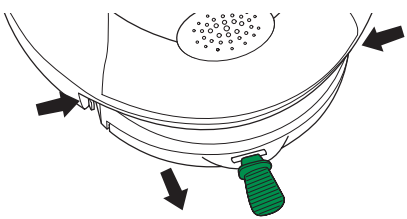


Nota: SAM 500P interrompe una condizione "pronto per la scarica" se rileva un ritmo non defibrillabile.

Utilizzo di SAM 500P

Dopo l'uso

1. Spegnere SAM 500P premendo sul quadro comandi anteriore.
2. Rimuovere le piastre degli elettrodi dal paziente e congiungerle, “faccia a faccia”. Gli elettrodi possono essere contaminati da tessuti, liquidi organici o sangue umani. Smaltire gli elettrodi separatamente come rifiuti a rischio infettivo.
3. Il Pad-Pak contiene batterie al litio. Si tratta di un articolo monouso e deve essere sostituito dopo ogni utilizzo. Rimuovere il Pad-Pak premendo le due linguette ai lati del dispositivo. Il Pad-Pak scorre in avanti (vedere l'illustrazione seguente).



   Non smaltire SAM 500P o il Pad-Pak con i normali rifiuti domestici. Smaltirlo presso un centro di riciclaggio appropriato secondo i requisiti locali. In alternativa, riconsegnarlo al proprio distributore per lo smaltimento o la sostituzione.
4. Verificare che SAM 500P non sia sporco o contaminato. Se necessario, pulirlo utilizzando un panno morbido inumidito con uno dei seguenti prodotti:

   Acqua e sapone

   Alcool isopropilico (soluzione al 70%).

Precauzione: non immergere parti di SAM 500P in acqua o altri tipi di liquidi. Il contatto con i liquidi può danneggiare gravemente il dispositivo o causare incendi o pericolo di scariche elettriche.

Nota: non pulire SAM 500P con materiali abrasivi, detergenti o solventi.

5. Controllare che SAM 500 non sia danneggiato. Se SAM 500P è danneggiato, sostituirlo immediatamente.
6. Installare un nuovo Pad-Pak. Prima dell'installazione, verificare la data di scadenza del Pad-Pak (vedere "Preparazione" a pagina 14). Dopo l'installazione, controllare che l'indicatore di stato presenti una luce lampeggiante verde.

Pediatric-Pak

Utilizzo di Pediatric-Pak

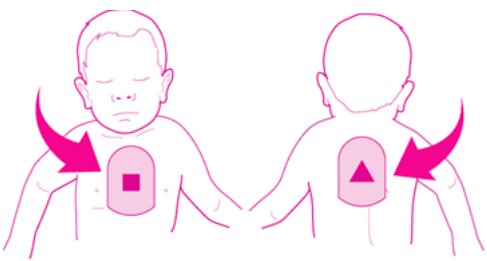
Pediatric-Pak è indicato per erogare la terapia a soggetti pediatrici (bambini) colpiti da attacco cardiaco improvviso (ACI) di età compresa tra 1 e 8 anni che presentano:

- stato di incoscienza
- assenza di respirazione
- assenza di circolazione

Posizionamento degli elettrodi

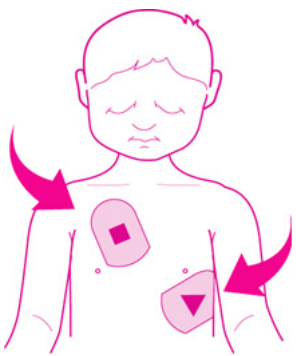
Nei pazienti pediatrici gli elettrodi possono essere posizionati in due modi:

a. Se il torace del bambino non è sufficientemente ampio, può essere necessario posizionare una piastra al centro del torace NUDO e l'altra sulla schiena NUDA al centro della cassa toracica come mostrato nel metodo a).



Metodo a)

b. Se le dimensioni del torace del bambino consentono di lasciare uno spazio di 2,5 cm tra le piastre, gli elettrodi possono essere posizionati in modo simile alla procedura prevista per gli adulti. Posizionare una piastra sulla parte superiore destra del torace NUDO sopra il capezzolo e l'altra sulla parte inferiore sinistra della cassa toracica NUDA sotto il capezzolo come mostrato nel metodo b).



Metodo b)

Gli elettrodi possono essere posizionati sul torace del bambino se il torace è sufficientemente ampio OPPURE se il trauma non consente il posizionamento mostrato nel metodo a).

Avvertenza: gli elettrodi per defibrillazione devono essere posizionati ad almeno 2,5 cm di distanza l'uno dall'altro e non devono mai toccarsi.

Avvertenza: Pediatric-Pak contiene un componente magnetico (intensità campo in superficie 6500 gauss). Evitare di conservarlo accanto a supporti di memoria sensibili ai campi magnetici.

Avvertenza: non utilizzare in pazienti di età inferiore a 1 anno. Utilizzare in pazienti di massimo 8 anni di età e di peso non superiore a 25 kg. NON RITARDARE LA TERAPIA SE NON SI È SICURI DELL'ETÀ O DEL PESO ESATTI.

Assistenza e manutenzione

HeartSine raccomanda agli utenti di effettuare regolari controlli manutentivi. I controlli manutentivi consigliati sono:

Settimanali

- Controllare l'indicatore di stato. Se l'indicatore di stato verde non lampeggia ogni 5-10 secondi o se lampeggia l'indicatore di stato rosso o se viene emesso un segnale acustico, è stato rilevato un problema. Vedere "Risoluzione dei problemi" a pagina 25. SAM 500P esegue una routine di autotest tutte le domeniche a mezzanotte. Durante questa routine, la spia di stato lampeggia in rosso, ma torna a lampeggiare in verde una volta completato correttamente l'autotest. Il completamento dell'autotest richiede circa 10 secondi. Se l'indicatore di stato continua a lampeggiare in rosso, si è verificato un guasto in SAM 500P (vedere "Risoluzione dei problemi" a pagina 25).

Mensili

- Se il dispositivo mostra segni di danno fisico, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies.
- Verificare la data di scadenza del Pad-Pak SAM 500P (vedere "Preparazione" a pagina 14). Se la data di scadenza è stata superata o sta per scadere, sostituire il Pad-Pak con uno nuovo o contattare il proprio distributore HeartSine locale per la sostituzione.

Se viene emesso un messaggio di avvertimento all'accensione di SAM 500P o se, per qualsiasi altro motivo, si sospetta che SAM 500P non funzioni correttamente, leggere la sezione "Risoluzione dei problemi" a pagina 25.

Requisiti di tracciabilità

In conformità alle normative riguardanti i dispositivi medici, HeartSine ha l'obbligo di monitorare dove si trovano tutti i dispositivi medici acquistati.

È importante compilare la scheda di garanzia e inviarla al proprio distributore autorizzato o direttamente a HeartSine Technologies.

In alternativa, inviare un'e-mail a support@heartsine.com indicando:

Nome

Indirizzo

Numero di serie del dispositivo

oppure utilizzare il nostro strumento di registrazione online sul sito https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html

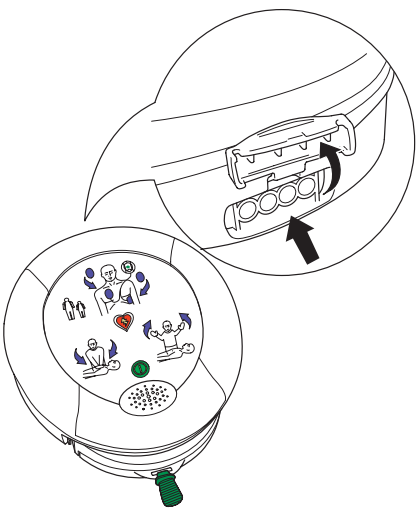
La sua partecipazione consentirà di contattarla in caso sopravvengano avvisi importanti su SAM 500P, come ad esempio aggiornamenti del software o azioni correttive di sicurezza.

In caso di modifiche dei dati forniti, come, ad esempio, cambio d'indirizzo, cambio di proprietario del dispositivo SAM 500P, ecc., ci contatti per comunicare i dati aggiornati.

Gestione dati

Il software HeartSine Saver EVO® è un accessorio opzionale. Contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies per assistenza con la gestione dei dati post-utilizzo.

1. Collegare il cavo USB al SAM 500P (vedere l'illustrazione seguente).



2. Collegare il cavo USB al PC.
3. Eseguire l'utility HeartSine Saver EVO.

Nota: SAM 500P deve essere collegato esclusivamente a un PC conforme a IEC60950.

Precauzione: non è possibile defibrillare mentre SAM 500P è collegato a un PC.

Per ulteriori informazioni su questo accessorio opzionale, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies.

Risoluzione dei problemi

L'indicatore di stato lampeggia in rosso

Se l'indicatore di stato lampeggia in rosso o se il dispositivo emette un suono, controllare la data di scadenza del Pad-Pak (vedere "Preparazione" a pagina 14). Se la data di scadenza non è stata superata, accendere SAM 500P premendo sul quadro comandi anteriore e attendere il messaggio vocale "Chiamare l'assistenza medica". Spegnere il defibrillatore premendo sul quadro comandi anteriore. Se questo non risolve il problema, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies.

Livello batterie basso

Questo messaggio non indica un guasto.

Quando viene riprodotto il messaggio "Avvertenza: batteria bassa" per la prima volta, il dispositivo continuerà a funzionare correttamente. Tuttavia, potrebbero essere rimaste meno di 10 scariche. Se viene emesso questo messaggio, preparare per l'uso il Pad-Pak di ricambio per una sostituzione rapida. Ordinare un nuovo Pad-Pak prima possibile.

Messaggio di memoria piena

Se viene riprodotto il messaggio "Memoria esaurita", la memoria non sarà in grado di registrare altri dati ECG o altri eventi. Il dispositivo, tuttavia, potrà continuare ad analizzare ed erogare scariche, se necessario. Se viene emesso questo messaggio, contattare l'Assistenza tecnica HeartSine Technologies.

Avvertimenti con suoni

Se allo spegnimento il dispositivo emette rapidamente 3 suoni in successione, la temperatura ambiente rilevata non rientra nell'intervallo di funzionamento specificato. Questi suoni potrebbero essere emessi anche durante gli autotest settimanali. Quando vengono emessi questi segnali acustici, assicurarsi che il dispositivo torni alle condizioni di funzionamento specificate.

Se, durante l'utilizzo, l'indicatore passa da verde a rosso e il dispositivo inizia a emettere un segnale acustico ("beep"), la carica della batteria non è sufficiente per erogare una scarica. Il dispositivo continuerà ad analizzare la frequenza cardiaca del paziente e indicare se è necessaria la RCP.

Risoluzione dei problemi

Necessaria manutenzione dispositivo

Se viene riprodotto il messaggio "Necessaria manutenzione dispositivo", è stato rilevato un guasto. Per ulteriori indicazioni, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine.



Avvertenza: se viene riprodotto questo messaggio durante l'utilizzo, cercare immediatamente un defibrillatore alternativo.

Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.

A chi rivolgersi per assistenza

Se, dopo aver completato tutte le operazioni per la risoluzione dei problemi sopra descritte, il dispositivo non funziona ancora correttamente, contattare il proprio distributore autorizzato o l'Assistenza tecnica HeartSine Technologies scrivendo a support@HeartSine.com.

Esclusione della garanzia

HeartSine o i suoi distributori autorizzati non sono tenuti a effettuare una sostituzione o una riparazione in garanzia nei casi seguenti:

- Il dispositivo è stato aperto.
- Sono state apportate modifiche non autorizzate.
- Il dispositivo non è stato impiegato rispettando le Indicazioni d'uso e le istruzioni fornite in questo manuale.
- Il numero di serie è stato rimosso, cancellato, alterato o, in qualsiasi altro modo, reso illeggibile.
- Il dispositivo è stato utilizzato o conservato al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato.
- La confezione del Pad-Pak non è stata restituita.
- Il dispositivo è stato testato utilizzando metodi non approvati o apparecchiature non appropriate (vedere "Avvertenze e precauzioni" a pagina 5).

Dati tecnici

Parametri fisici (con Pad-Pak installato)

Dimensioni:	20 x 18,4 x 4,8 cm
Peso:	1,1 kg

Limiti operativi ambientali

Temperatura d'esercizio:	da 0 a 50 °C
Temperatura in standby:	da 0 a 50 °C
Temperatura di trasporto:	da -10 a 50 °C per massimo due giorni. Se il dispositivo è stato conservato al di sotto di 0 °C, deve essere riportato e conservato a una temperatura ambiente compresa fra 0 e 50 °C per almeno 24 ore prima dell'uso.
Umidità relativa:	dal 5 al 95% (senza condensa)
Involucro:	IEC 60529/EN 60529 IP56
Altitudine:	da 0 a 4575 metri
Scarica:	MIL STD 810F, Metodo 516.5, Procedura 1 (40G)
Vibrazione:	MIL STD 810F Metodo 514.5 Procedura 1, Categoria 4 MIL STD 810F Metodo 514.5 Procedura 1, Categoria 7

Dati tecnici

Pad-Pak e Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg
Tipo di batteria:	batteria combinata monouso e cartuccia di elettrodi per defibrillazione (litio biossido di manganese ($LiMnO_2$) 18V)
Capacità batteria (nuova):	> 60 scariche o 6 ore di monitoraggio continuo
Capacità batteria (4 anni):	> 10 scariche
Autonomia in standby:	vedere la data di scadenza sul Pad-Pak.
Tipo di elettrodi:	monouso precollegati, combinazione sensore ECG/piastra elettrodi
Posizionamento elettrodi:	Adulto: antero-laterale Pediatrico: antero-posteriore o antero-laterale
Area attiva elettrodi:	100 cm^2
Lunghezza cavo elettrodi:	1 m
Durata degli elettrodi:	vedere la data di scadenza sul Pad-Pak.

Sistema analisi paziente

Metodo:	valuta l'ECG del paziente, la qualità del segnale, l'integrità del contatto degli elettrodi e l'impedenza del paziente per stabilire se è necessaria la defibrillazione
Sensibilità/Specificità:	conforme a IEC 60601-2-4

Interfaccia utente

Messaggi visivi:	collegare le piastre, allontanarsi, eseguire la RCP, erogare la scarica, autotest superato - stato pronto
Messaggi sonori:	numerosi messaggi vocali guidano l'utente nella sequenza operativa (vedere "Elenco di messaggi vocali" a pagina 41).
Lingue:	contattare il proprio distributore HeartSine autorizzato.
Controlli:	due pulsanti: "On/Off" e "Scarica"

Performance defibrillatore

Tempi all'erogazione della scarica (batterie nuove) o dopo 6 scariche):

Tempo di ricarica:	tipicamente 150 J in < 8 secondi, 200 J in < 12 secondi
Dopo RCP:	tipicamente 8 secondi
Intervallo di impedenza:	da 20 Ω a 230 Ω

Scarica terapeutica

Forma d'onda:	forma d'onda in aumento bifase SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope). La forma d'onda bifase ottimizzata compensa l'energia, la pendenza e l'inviluppo per l'impedenza del paziente
Energia:	le impostazioni preconfigurate in fabbrica per l'aumento dell'energia corrispondono alla Versione AHA/ERC 2010 Adulti: scarica 1: 150 J; scarica 2: 150 J; scarica 3: 200 J Bambini: scarica 1: 50 J; scarica 2: 50 J; scarica 3: 50 J

Dati tecnici

Registrazione eventi

Tipo:	Memoria interna
Memoria:	90 minuti di ECG (visualizzazione completa) e registrazione eventi/incidenti
Revisione:	cavo USB personalizzato collegato direttamente a un PC e software di revisione dati Saver™ EVO basato su Windows

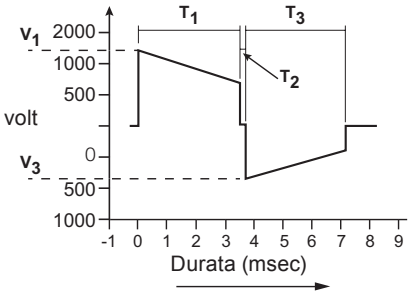
Compatibilità elettromagnetica

CEM:	IEC60601-1-2
Emissioni di radiazione:	IEC55011
Scarica elettrostatica:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Immunità RF:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Immunità campo magnetico:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Aereo:	RTCA/DO-160F, Sezione 21 (Categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Forma d'onda bifase SCOPE

SAM 500P eroga una forma d'onda bifase SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Questa forma d'onda ottimizza automaticamente l'inviluppo della forma d'onda (ampiezza, pendenza e durata) per un'ampia gamma di impedenze dei pazienti, da 20 ohm a 230 ohm. La forma d'onda erogata al paziente è una forma d'onda esponenziale troncata bifase compensata a impedenza ottimizzata che integra un protocollo di aumento di energia di 150 joule, 150 joule e 200 joule. La durata di ogni fase viene regolata automaticamente per compensare le diverse impedenze del paziente. La durata della prima fase (T1) è sempre equivalente alla durata della seconda fase (T3). La pausa interfase (T2) è sempre costante (0,4 ms) per tutte le impedenze del paziente.

Le caratteristiche specifiche della forma d'onda SCOPE per un impulso di 150 joule sono elencate a lato.



Resistenza (ohm)	Tensione forma d'onda (volt)		Durata forma d'onda (ms)	
	V_1	Tilt %	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

Specifiche della forma d'onda Pad-Pak adulti
Tutti i valori sono nominali

Dati tecnici

Resistenza (ohm)	Energia (joule)	Tensione forma d'onda (volt)		Durata forma d'onda (ms)	
		V_1	Tilt %	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

Specifiche della forma d'onda Pediatric-Pak
Tutti i valori sono nominali

Algoritmo di analisi dell'aritmia

SAM 500P utilizza l'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG HeartSine samaritan. Questo algoritmo valuta l'ECG del paziente per determinare se è appropriata una scarica terapeutica. Se è necessaria una scarica, SAM 500P si caricherà e avviserà l'utente di premere il pulsante Scarica. Se la scarica non è consigliata, il dispositivo entrerà in pausa per consentire all'utente di eseguire la RCP.

La performance dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG di SAM 500P è stata ampiamente valutata mediante diversi database di tracciati ECG reali, tra cui i database dell'American Heart Association (AHA) e del Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. La sensibilità e la specificità dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG di SAM 500P sono conformi ai requisiti IEC60601-2-4.

La performance dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG di SAM 500P viene riepilogata nella tabella seguente:

Classe ritmo	Dimensioni del campione test ECG (secondi)	Specifiche performance necessarie	Risultati performance (%)	Limite inferiore di confidenza monolato al 90%
Ritmo defibrillabile: Fibrillazione ventricolare (VF)	13341	Sensibilità > 90%	96.97	96.72
Ritmo defibrillabile: Tachicardia ventricolare (VT)	1946	Sensibilità > 75%	91.36	90.25
Ritmo non defibrillabile: Ritmi non defibrillabili combinati	286056	Specificità > 95%	99.04	99.01

Dati tecnici

Algoritmo di analisi CPR Advisor

Quanto segue è una sintesi dei risultati prodotti dal componente RCP dell'algoritmo di diagnosi, messo a confronto con il database clinico.

L'importanza di somministrare compressioni toraciche efficaci può significare la differenza tra una buona qualità della vita del paziente dopo l'arresto cardiaco e il verificarsi di una sfavorevole compromissione neurologica a seguito di ossigenazione cerebrale inadeguata. La maggior parte dei moderni defibrillatori e sistemi di rianimazione meccanica dispone di un metronomo, allo scopo di garantire la somministrazione della RCP alla frequenza corretta da parte dell'operatore. Le pressioni di perfusione coronarica sarebbero ottimizzate dalla disponibilità di un sistema di feedback, in grado di garantire che l'operatore pratichi compressioni alla profondità corretta, per permettere ai polmoni di espandersi adeguatamente. La cardiografia ad impedenza (ICG) misura le variazioni dei parametri emodinamici nel torace, che può rivelarsi un utile indicatore dei livelli di perfusione durante il massaggio cardiaco esterno. Il cardiogramma ad impedenza può essere misurato accuratamente utilizzando due elettrodi standard del defibrillatore.

Combinando forza a velocità, gli strumenti di gestione della RCP consentono di migliorare l'efficacia della RCP stessa sia per gli utenti non qualificati che per i soccorritori in possesso di formazione minima.

Criteri della RCP	Performance	Risultati della performance (%)
Velocità RCP: buona	Sensibilità > 90% Specificità > 90%	96.05 93.01
Forza RCP: adeguata	Sensibilità > 90% Specificità > 90%	99.91 97.95

Limitazioni nell'uso pediatrico

La funzione CPR Advisor va utilizzata esclusivamente nei pazienti adulti. Le tecniche di compressione toracica differiscono in funzione dell'età e del peso dei pazienti pediatrici (fino a otto anni di età). In caso di pazienti pediatrici più giovani, i soccorritori devono comprimere la metà inferiore dello sterno, ma non la parte sopra lo xifoide. Ai pazienti più vicini al limite della fascia d'età pediatrica, vanno somministrate le compressioni secondo il metodo riservato ai pazienti adulti. La forza richiesta per la somministrazione della RCP ai pazienti pediatrici è inferiore a quella richiesta dai pazienti adulti. CPR Advisor è attualmente configurato solo per indicare le compressioni a una forza e una velocità adatte ai pazienti adulti (pazienti di età superiore agli otto anni e con peso superiore a 25 kg).

Anche il posizionamento degli elettrodi potrebbe differire nei pazienti pediatrici: in base alla corporatura del paziente, gli elettrodi vanno applicati in posizione antero-posteriore (petto e schiena) o antero-laterale (posizionamento standard per gli adulti). Le diverse posizioni in cui vengono applicati gli elettrodi, generano differenti valori ICG. Poiché l'attuale tecnologia integrata in CPR Advisor non consente di determinare il tipo di posizionamento degli elettrodi utilizzato, gli elettrodi vanno applicati in posizione antero-laterale per il corretto funzionamento di Advisor CPR.

Per questi motivi, Advisor CPR viene disabilitato quando viene utilizzato un Pediatric-Pak con SAM 500P.

Nota: i valori ECG, utilizzati per determinare se il paziente necessita di una scarica defibrillatoria, non sono influenzati dal posizionamento di elettrodi selezionato nei pazienti pediatrici.

Avvertenza: se un paziente pediatrico viene trattato con un Pad-Pak per adulti, i messaggi devono essere ignorati. CPR Advisor è attualmente programmato per fornire feedback su pazienti adulti.

Dati tecnici

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
SAM 500P deve essere utilizzato in conformità all'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente di SAM 500P devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	SAM 500P utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in qualsiasi immobile, inclusi quelli a uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli immobili a uso domestico
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC/EN 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
SAM 500P deve essere utilizzato in conformità all'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente di SAM 500P devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV in aria	Conforme Conforme	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile Non applicabile	Non applicabile
Sovratensioni IEC/EN 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	Non applicabile Non applicabile	Non applicabile
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso IEC/EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% calo in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% calo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5 sec	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Nota: Ut è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova			

Dati tecnici

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
SAM 500P deve essere utilizzato in conformità all'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente di SAM 500P devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere usate a una distanza da SAM 500P, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM[a]	Non applicabile	Non applicabile
	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM[a]	Non applicabile	Non applicabile
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) [b]. L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito[c], deve essere inferiore [pagina successiva]

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
			al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

a Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz variano da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 Ghz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che apparecchiature portatili possano causare interferenza se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, nella formula per il calcolo della distanza di separazione raccomandata per trasmettitori in questi intervalli di frequenza è stato aggiunto un fattore di 10/3.

c Per quanto riguarda le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari, cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non è possibile effettuare una previsione teorica accurata. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori di RF fissi si deve considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza SAM 500P supera il livello di conformità RF applicabile (vedere sopra), si deve porre sotto osservazione il dispositivo SAM 500P per verificare che funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure addizionali, quali il riorientamento o il riposizionamento di SAM 500P.

Dati tecnici

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e SAM 500P

SAM 500P è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF da radiazione sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e SAM 500P come consigliato di seguito, in base alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m			
	da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM	da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	da 800 MHz a 2,5GHz d = 2,3 √P
0,01	Non applicabile	Non applicabile	0,12	0,23
0,1	Non applicabile	Non applicabile	0,38	0,73
1	Non applicabile	Non applicabile	1,2	2,3
10	Non applicabile	Non applicabile	3,8	7,3
100	Non applicabile	Non applicabile	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima nominale in uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz variano da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Un fattore addizionale di 10/3 è stato incluso nella formula utilizzata per il calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza 80 MHz - 2,5 GHz per ridurre la possibilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze, se inavvertitamente avvicinate alle aree del paziente.

NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone

Elenco dei messaggi vocali

Di seguito sono riportati i messaggi vocali utilizzati da SAM 500P. Leggere i messaggi vocali prima dell'uso per familiarizzare i tipi di istruzioni fornite.

Paziente adulto/paziente pediatrico

"Chiamare l'assistenza medica"
"Rimuovere gli indumenti affinché il torace del paziente sia nudo"
"Tirare la linguetta verde per rimuovere gli elettrodi"
"Staccare gli elettrodi"
"Applicare gli elettrodi sul torace nudo come mostrato nella figura"
"Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente"
"Valutazione del ritmo cardiaco - Non toccare il paziente"

Se non è necessaria una scarica...

"Scarica non consigliata"
"Iniziare la RCP"
"Il paziente può essere toccato con sicurezza"
"Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace"
"Premere sul torace seguendo il metronomo"
"Restare calmi"
"Premere più velocemente"
"Premere più lentamente"
"Premere più forte"
"Compressioni ben eseguite"

Se è necessaria una scarica…

"Allontanarsi dal paziente – Scarica consigliata"
"Allontanarsi dal paziente – Premere ora il pulsante arancione Scarica"
"Scarica erogata"
"Iniziare la RCP"
"Il paziente può essere toccato con sicurezza"
"Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace"
"Premere sul torace seguendo il metronomo"
"Restare calmi"
"Premere più velocemente"
"Premere più lentamente"
"Premere più forte"
"Compressioni ben eseguite"

Nota

Distributore autorizzato

www.heartsine.com

info@heartsine.com

Europe/Rest of World
HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Irlanda del Nord BT3 9ED

Tel: +44 28 9093 9400
Fax:+44 28 9093 9401

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

CE
0120

H017-019-204-3
Italian