



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## HeartSine samaritan® PAD SAM 360P



Gebruikershandleiding

# Inhoudsopgave

|                                                   |           |                                       |           |
|---------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|-----------|
| <b>Inhoudsopgave</b>                              | <b>2</b>  | <b>De Pediatric-Pak gebruiken</b>     | <b>20</b> |
| <b>Indicaties voor gebruik</b>                    | <b>4</b>  | <b>Service en onderhoud</b>           | <b>22</b> |
| Indicaties voor gebruik                           | 4         | <b>Verplicht locatie bijhouden</b>    | <b>23</b> |
| Contra-indicaties voor gebruik                    | 4         | <b>Gegevensbeheer</b>                 | <b>24</b> |
| Beoogde gebruikers                                | 4         | <b>Problemen oplossen</b>             | <b>25</b> |
| <b>Waarschuwingen en<br/>voorzorgsmaatregelen</b> | <b>6</b>  | Statusindicator knippert rood         | 25        |
| <b>Inleiding</b>                                  | <b>11</b> | Batterij bijna leeg                   | 25        |
| De SAM 360P                                       | 11        | Geheugen vol                          | 25        |
| Plotselinge hartstilstand                         | 11        | Waarschuwingspiepjes                  | 25        |
| Ventrikelfibrillatie                              | 11        | Servicebeurt voor apparaat vereist    | 26        |
| Aanbevolen training                               | 12        | Verdere ondersteuning                 | 26        |
| Reanimatiemetronoom                               | 12        | Buiten garantie                       | 26        |
| <b>Overzicht van SAM 360P</b>                     | <b>13</b> | <b>Technische specificaties</b>       | <b>27</b> |
| <b>Vorbereiding</b>                               | <b>14</b> | <b>Lijst van gesproken meldingen</b>  | <b>39</b> |
| Uitpakken                                         | 14        | Volwassen patiënt/kinderpatiënt       | 39        |
| Controles vóór gebruik                            | 14        | Als er beweging wordt gedetecteerd... | 39        |
| Checklist voorbereidingen                         | 16        | Als er geen schok nodig is...         | 39        |
| <b>Gebruik van de SAM 360P</b>                    | <b>17</b> | Als er een schok nodig is...          | 39        |
| Wanneer te gebruiken                              | 17        |                                       |           |
| Gebruik van de SAM 360P                           | 17        |                                       |           |
| Na gebruik                                        | 18        |                                       |           |

## In deze handleiding gebruikte symbolen



**Waarschuwing: Gevaar voor dood of ernstig letsel**



**Voorzorgsmaatregelen: Gevaar voor letsel**



**Belangrijk: Gevaar voor schade aan gegevens of materiaal**



**Extra informatie**

## Op dit apparaat gebruikte symbolen



Aan/Uit

**IP56**

Waterbestendigheid geclassificeerd als IP56 conform EN 60529



Raadpleeg de bedieningsinstructies



Geschikt voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken



Defibrillatie beschermd type BF-aansluiting



Niet blootstellen aan extreme hitte of open vuur. Niet verbranden



Bevat geen natuurlijk rubberlatex



Niet steriel



Recyclebaar



Niet-oplaadbare batterij



Batterij niet kortsluiten



Batterij niet samenpersen



Temperatuurbeperving zoals aangeduid



Te gebruiken vóór jjjj/mm



Afvoeren conform de nationale regelgeving



Automatische externe defibrillator

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

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



Volg de gebruiksinstructies



e.g. "yyE01234567"  
yy = Productiejaar

# Indicaties voor gebruik

## Indicaties voor gebruik

De HeartSine samaritan® PAD 360P is bedoeld voor gebruik bij slachtoffers van plotselinge hartstilstand die de volgende symptomen vertonen:

- Bewusteloos
- Geen ademhaling
- Geen bloedcirculatie

De samaritan® PAD 360P in combinatie met de samaritan® Pad-Pak voor volwassenen is bedoeld voor gebruik bij patiënten van acht jaar of ouder of met een gewicht van ten minste 25 kg. De samaritan® PAD 360P in combinatie met de samaritan® Pediatric-Pak voor kinderen is bedoeld voor gebruik bij kinderen van 1 tot 8 jaar of met een gewicht tot 25 kg.

## Contra-indicaties voor gebruik

Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de SAM 360P.

## Beoogde gebruikers

De samaritan® PAD 360P is bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan. Gebruikers dienen een training te hebben gevolgd in Basic Life Support / AED, een training in Advanced Life Support of een door een arts goedgekeurd trainingsprogramma voor medische hulpverlening bij noodgevallen.



# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



## Waarschuwing

### Patiënt geschikt voor behandeling

De SAM 360P is bedoeld voor toepassing bij patiënten die buiten bewustzijn zijn en ook niet reageren. Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de SAM 360P.

De SAM 360P maakt gebruik van twee verwisselbare elementen: de batterij en de verpakking met elektroden (Pad-Pak). De SAM 360P is in combinatie met een Pad-Pak voor volwassenen geschikt voor gebruik bij patiënten die meer dan 25 kilo wegen, het equivalent van een kind van circa acht jaar of ouder.

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

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

## Gevaar voor elektrische schokken

De SAM 360P geeft therapeutische elektrische schokken die ernstig letsel kunnen toebrengen aan degene die het apparaat bedient, of aan omstanders. Zorg dat niemand de patiënt aanraakt als het apparaat een schok toedient.

### Maak het apparaat niet open en voer geen reparaties uit

De SAM 360P bevat geen onderdelen die kunnen worden vervangen. In verband met gevaar voor elektrische schokken mag u het apparaat NIET openen of repareren - onder geen enkel beding. Als u vermoedt dat het apparaat beschadigd is, moet u de SAM 360P direct vervangen.

## Vermijd explosieve of brandbare gassen

Vastgesteld is dat de SAM 360P veilig kan worden gebruikt in combinatie met systemen voor het toedienen van zuurstof met behulp van een masker. Om het risico op explosies te beperken, wordt echter ten sterkste aanbevolen de SAM 360P NIET te gebruiken in de nabijheid van explosieve gassen. Daartoe behoren ook brandbare narcosemiddelen en geconcentreerde zuurstof.



## Voorzorgsmaatregelen

### Juiste plaatsing van de elektroden

Het is van groot belang dat de elektroden van de SAM 360P op de juiste plek worden aangebracht. Houd u daarom strikt aan de instructies in de gebruikershandleiding voor noodgevallen, en de instructies op het apparaat. Verkeerd geplaatste elektroden of lucht, haar, verband of medicijnpleisters tussen elektroden en huid kunnen de effectiviteit van de defibrillatie nadelig beïnvloeden. Een rode verkleuring van de huid na schoktherapie is normaal.

### Raak de patiënt tijdens de analyse niet aan

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

# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

## Gebruik alleen elektroden uit een verzegelde verpakking

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



## Belangrijk

### Gevoelig voor elektromagnetische storing

Om elektromagnetische interferentie te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de SAM 360P tijdens gebruik op ten minste 2 meter afstand van radiofrequente apparatuur staat. U kunt er ook voor kiezen de apparatuur die de elektromagnetische interferentie veroorzaakt, uit te schakelen.

### Temperatuurbereik voor bediening

De SAM 360P, batterij, pads en elektroden werken het beste bij een temperatuur tussen 0 °C en 50 °C. Gebruik van dit apparaat buiten dat temperatuurbereik kan tot storingen leiden.

### Beschermd tegen indringend water

De classificatie IP56 betekent niet dat (delen van) de SAM 360P zonder meer kunnen worden ondergedompeld in water of andere vloeistoffen. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren.

## De levensduur van de batterij verlengen

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

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

## Test het apparaat niet op simulators en reanimatiepoppen

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

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



## Extra informatie

### Gebruik van deze handleiding

Het is belangrijk dat u deze handleiding zorgvuldig doorleest vóór u de SAM 360P in gebruik neemt. Deze handleiding dient ter ondersteuning van eventueel gevolgde trainingen. Hebt u vragen, neem dan contact op met de bevoegde distributeur of HeartSine Technologies voor advies of nadere uitleg.

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

# Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

## Training voor bediening

De samaritan® PAD 360P is bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan. Gebruikers dienen een training te hebben gevolgd in Basic Life Support / AED, een training in Advanced Life Support of een door een arts goedgekeurd trainingsprogramma voor medische hulpverlening bij noodgevallen.

## Gebruik van accessoires

De SAM 360P is een onafhankelijk apparaat. Gebruik geen accessoires die niet goedgekeurd zijn. De SAM 360P kan bij gebruik van niet-goedgekeurde accessoires een storing geven.

## Regelmatig onderhoud

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

## Juiste afvoer van het apparaat

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

## Naleving van lokale voorschriften

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

# Inleiding

## De SAM 360P

De SAM 360P is een volledig automatische (er hoeft niet op een schokknop te worden gedrukt) externe defibrillator waarmee aan slachtoffers van een plotselinge hartstilstand (SCA, Sudden Cardiac Arrest) snel defibrillatieschokken kunnen worden toegediend.

De werking van de SAM 360P is conform de richtlijnen die de European Resuscitation Council (ERC) en American Heart Association (AHA) in 2010 gezamenlijk hebben opgesteld voor hart-longreanimatie (CPR, CardioPulmonary Resuscitation) en cardiovasculaire zorg in noodgevallen (ECC, Emergency Cardiovascular Care).

## Plotselinge hartstilstand

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

De overlevingskans bij een plotselinge hartstilstand is het grootst als er direct op effectieve wijze hart-longreanimatie (CPR) wordt uitgevoerd.

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

## Ventrikelfibrillatie

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

# Inleiding

## Aanbevolen training

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

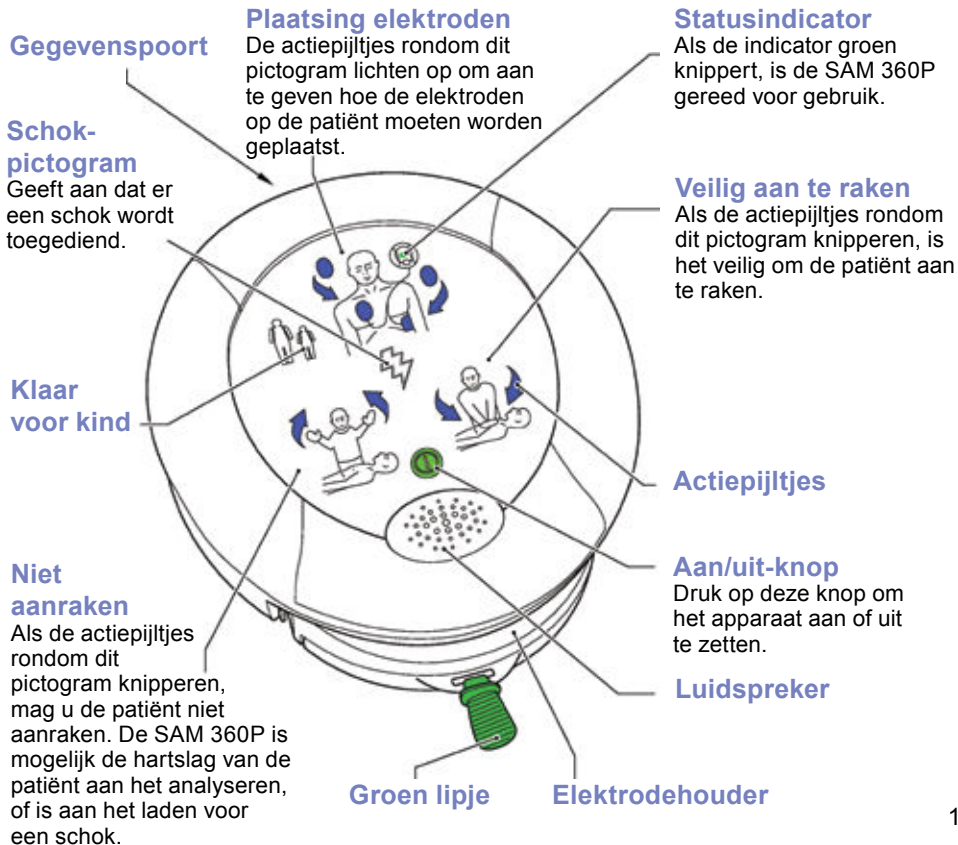
Voor correcte diagnose van deze aandoening beveelt HeartSine aan dat alle mogelijke gebruikers van de SAM 360P een gedegen opleiding volgen voor hart-longreanimatie (CPR), basic life support (BLS) en met name het gebruik van een automatische externe defibrillator. Het verdient tevens aanbeveling om deze opleiding up-to-date te houden door middel van regelmatige opfriscursussen. De opleider kan hiervoor aanbevelingen geven.

Als mogelijke gebruikers van de SAM 360P geen opleiding hebben gehad voor het gebruik van deze technieken, kunt u het beste contact opnemen met de bevoegde distributeur of HeartSine Technologies. Zij kunnen voor opleiding zorgen. U kunt ook contact opnemen met de lokale GGD voor informatie over goedgekeurde opleidingsinstituten in uw omgeving.

## Reanimatiemetronoom

Tijdens de reanimatie geeft de SAM 360P een geluidssignaal en zal de indicator 'Veilig aan te raken' knipperen in een tempo dat overeenkomt met de 2010 AHA/ERC-richtlijnen. Deze functie noemen we de reanimatiemetronoom. Gebruik de metronoom om te bepalen hoe vaak u het borstbeen van de patiënt moet indrukken bij reanimatie.

# Overzicht van SAM 360P

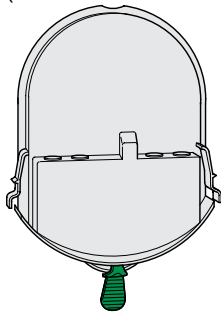


# Vorbereiding

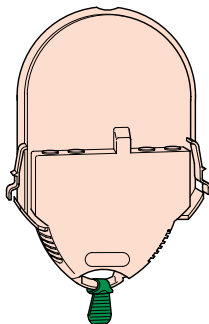
## Uitpakken

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

De Pad-Pak is bedoeld voor eenmalig gebruik en bestaat uit een uitneembare batterij en een verpakking met elektroden. Er zijn twee versies<sup>1</sup>: grijs gekleurde Pad-Pak voor gebruik bij volwassenen, en roze gekleurde Pad-Pak voor gebruik bij kinderen (zie de onderstaande illustratie).



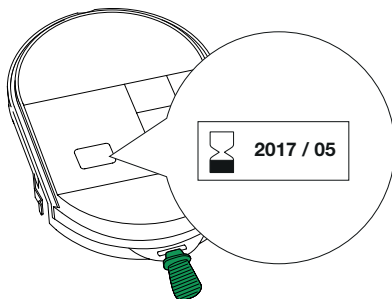
Pad-Pak voor  
volwassenen



Pediatric-Pak

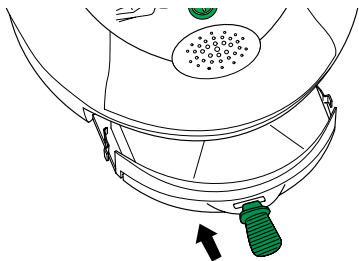
## Controles vóór gebruik

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



<sup>1</sup> Er is een derde versie beschikbaar, specifiek bedoeld voor luchtvaartmaatschappijen

2. Pak de Pad-Pak uit. Bewaar de verpakking, voor het geval u de Pad-Pak moet terugbrengen naar HeartSine. Zet de SAM 360P op een vlak oppervlak. Schuif de Pad-Pak in de SAM 360P (zie onderstaande illustratie). Let op het 'klik'-geluid en controleer of beide lipjes helemaal zijn ingedrukt.



3. Indien nodig zal de SAM 360P een zelftest uitvoeren. De actiepijljes knipperen tijdens dit proces. Als de zelftest succesvol is verlopen, knippert de groene statusindicator (zie 'Overzicht van SAM 360P' op pagina 13). In dat geval is uw SAM 360P klaar voor gebruik.
4. Zet de SAM 360P aan door op de voorkant op  te drukken. Zo controleert u of het apparaat naar behoren werkt. Luister naar de gesproken meldingen, maar volg ze **NIET** op. Ga na of er waarschuwingen worden gegeven.



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

**Zet de SAM 360P maar EEN KEER aan. Als u het apparaat herhaaldelijk aan en uit zet, put u de batterij voortijdig uit en moet de Pad-Pak mogelijk worden vervangen.**

5. Zet de SAM 360P uit met een druk op de knop  op de voorkant. Controleer of de statusindicator (zie 'Overzicht van SAM 360P' op pagina 13) groen knippert. Als u geen waarschuwingen hebt gehoord en de statusindicator groen knippert, is het apparaat gereed voor gebruik.

# Vorbereiding

6. Plaats de SAM 360P in de meegeleverde zachte draagtas. Bewaar de SAM 360P in een vrij toegankelijke en veilige ruimte die **schoon en droog** is. Kies een plek waar het apparaat gezien en gehoord kan worden. Bewaar het apparaat conform de specificaties (zie 'Technische gegevens' op pagina 27).

Stand-by-temperatuur: 0 tot 50 °C

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



**Belangrijk: Het verdient aanbeveling een reserve-Pad-Pak bij uw SAM 360P te bewaren. U kunt deze opbergen in het achtervak van de zachte draagtas.**

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

## Checklist voorbereidingen

- ☐ Stap 1. Controleer de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak.
- ☐ Stap 2. Installeer de Pad-Pak.
- ☐ Stap 3. Ga na of de zelftest met succes is voltooid.
- ☐ Stap 4. Zet het apparaat aan om na te gaan of het werkt.
- ☐ Stap 5. Zet het apparaat uit.
- ☐ Stap 6. Bewaar de SAM 360P conform de aanbevelingen.
- ☐ Stap 7. Registreer uw SAM 360P.
- ☐ Stap 8. Zet een onderhoudsschema op (zie 'Service en onderhoud' op pagina 22).

# Gebruik van de SAM 360P

## Wanneer te gebruiken

De SAM 360P is bedoeld voor gebruik bij slachtoffers van plotselinge hartstilstand die de volgende tekenen vertonen:

- Bewusteloos
- Geen ademhaling
- Geen bloedcirculatie

De SAM 360P is bedoeld voor toepassing bij patiënten die buiten bewustzijn zijn en ook niet reageren. Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de SAM 360P.

De SAM 360P is geschikt voor gebruik bij patiënten die meer dan 25 kilo wegen, het equivalent van een kind van circa acht jaar of ouder.

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

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

## Gebruik van de SAM 360P

Zie de apart meegeleverde gebruikershandleiding voor noodgevallen. Tijdens gebruik geeft de SAM 360P gesproken meldingen om de gebruiker door de procedure te loodsen. Zie voor een volledige lijst van de gesproken meldingen 'Lijst van gesproken meldingen' op pagina 39.

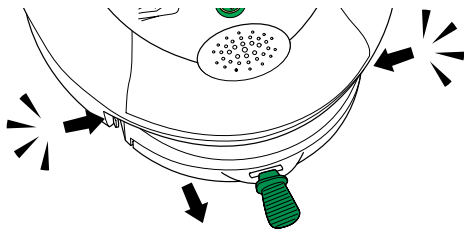


**Belangrijk: Een SAM 360P die gereed is om schokken toe te dienen, verandert die status zodra een niet-schokbaar ritme wordt gedetecteerd.**

# Gebruik van de SAM 360P

## Na gebruik

1. Zet de SAM 360P uit met een druk op de knop  op de voorkant.
2. Haal de pads van het lichaam van de patiënt en plak ze met de binnenkanten op elkaar. De elektroden kunnen lichaamsweefsel, lichaamsvloeistoffen of bloed bevatten. Behandel de elektroden als besmettelijk afvalmateriaal en voer ze afzonderlijk af.
3. De Pad-Pak bevat lithiumbatterijen en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Na ieder gebruik moet de Pad-Pak worden vervangen. Verwijder de Pad-Pak door beide lipjes aan weerszijden van de eenheid in te drukken. De Pad-Pak schuift naar voren (zie onderstaande afbeelding).



Voer de SAM 360P en de Pad-Pak niet af via de gebruikelijke kanalen. Breng het apparaat naar een recyclebedrijf dat voldoet aan de lokale regelgeving. Ook kunt u het apparaat naar uw distributeur retourneren voor afvoer of vervanging.

4. Controleer de SAM 360P op vuil of besmetting. Reinig het apparaat indien nodig met een zachte doek die u hebt bevochtigd met:

Zeepwater, of

Isopropylalcohol (70% oplossing).



**Voorzorgsmaatregelen:**  
**Dompel nooit onderdelen van de SAM 360P in water of een andere vloeistof. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren.**



**Belangrijk: Reinig de SAM 360P niet met schurende materialen, reinigingsmiddelen of oplosmiddelen.**

5. Ga na of de SAM 360P beschadigd is. Als dat het geval is, moet u het apparaat direct vervangen.
6. Installeer een nieuwe Pad-Pak.  
Controleer vóór de installatie de uiterste gebruiksdatum van de Pad-Pak (zie 'Vorbereiding' op pagina 14). Controleer na de installatie of de statusindicator groen knippert.

# Pediatric-Pak

## De Pediatric-Pak gebruiken

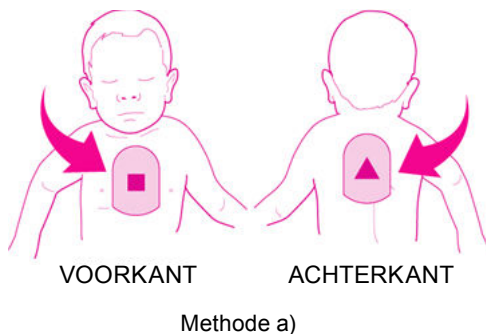
De Pediatric-Pak is bedoeld voor behandeling van kinderen tussen 1 en 8 jaar bij wie een plotselinge hartstilstand optreedt. Andere vereisten:

- Bewusteloos
- Geen ademhaling
- Geen bloedcirculatie

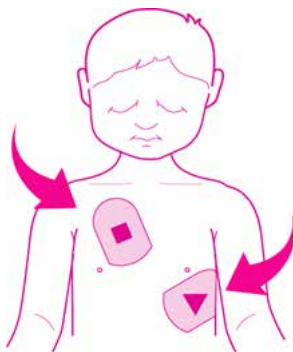
## Plaatsing van elektroden:

Bij kinderen kunnen de elektroden op twee manieren worden geplaatst:

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



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



Methode b)

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



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



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



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

# Service en onderhoud

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

## **Wekelijks**

- Controleer de statusindicator. Als de groene statusindicator niet om de 5 tot 10 seconden knippert, of als de rode statusindicator knippert, of als u een pieptoon hoort, is er een probleem gedetecteerd. Zie 'Problemen oplossen' op pagina 25. De SAM 360P voert iedere zondagnacht om 12 uur GMT een zelftest uit. Tijdens deze zelftest zal het statuslampje rood knipperen. Wordt de test goed doorstaan, dan wordt het lampje groen. De zelftest neemt niet meer dan 10 seconden in beslag. Als de statusindicator rood blijft knipperen, is er een fout opgetreden in de SAM 360P (zie 'Problemen oplossen' op pagina 25).

## **Maandelijks**

- Als het apparaat tekenen van fysieke schade vertoont, moet u contact opnemen met uw bevoegde distributeur of HeartSine Technologies.
- Controleer de uiterste gebruikdatum van de SAM 360P Pad-Pak (zie 'Vorbereiding' op pagina 14 voor de locatie van de datum). Als de datum (bijna) is verstreken, vervangt u de Pad-Pak door een nieuwe. U kunt ook uw lokale HeartSine-distributeur bellen voor een vervanging.

Als u een waarschuwing hoort als u uw SAM 360P inschakelt, of als u, om wat voor reden dan ook, vermoedt dat uw SAM 360P niet naar behoren functioneert, verwijzen we naar het hoofdstuk 'Problemen oplossen' op pagina 25.

# Verplicht locatie bijhouden

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

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

Ook kunt u een e-mail sturen naar [support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com). Vermeld:

Naam

Adres

Serienummer van het apparaat

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

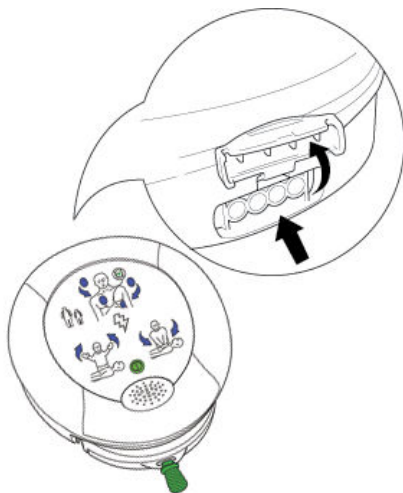
Wanneer u dit doet, kunnen wij contact met u opnemen in geval van belangrijke mededelingen over de SAM 360P, zoals eventuele software-updates of corrigerende maatregelen in verband met de veiligheid.

Wanneer er iets verandert in de informatie die u ons hebt geleverd (adreswijziging, andere eigenaar van de SAM 360P, enzovoorts), zouden wij daar graag van op de hoogte worden gesteld.

# Gegevensbeheer

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

1. Sluit de meegeleverde USB-kabel aan op de SAM 360P (zie onderstaande afbeelding).



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



**Belangrijk: De SAM 360P mag alleen worden aangesloten op een IEC60950 pc.**



**Vorzorgsmaatregelen: U kunt niet defibrilleren terwijl de SAM 360P is aangesloten op een pc.**

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

# Problemen oplossen

## Statusindicator knippert rood

Wanneer de statusindicator rood knippert of het apparaat een pieptoon laat horen, moet u de uiterste gebruiksdatum van uw Pad-Pak controleren (zie 'Voorbereiding' op pagina 14). Als de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken, schakelt u de SAM 360P in met een druk op de knop ❶ op de voorkant. Luister naar de gesproken melding 'Roep medische hulp in, bel 112'. Zet het apparaat weer uit met een druk op de knop ❶ op de voorkant. Als hiermee het probleem niet is verholpen, neemt u contact op met uw bevoegde distributeur of HeartSine Technologies.

## Batterij bijna leeg



**Deze melding geeft geen storing aan.**

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

## Geheugen vol

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

## Waarschuwingspiepjes

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

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

# Problemen oplossen

## Servicebeurt voor apparaat vereist

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



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

**Dit apparaat mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.**

## Verdere ondersteuning

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

## Buiten garantie

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

Het apparaat is geopend.

Er zijn onbevoegde wijzigingen in aangebracht.

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

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

Het systeem is opgeslagen buiten de aangegeven temperatuurbereiken.

De verpakking met de Pad-Pak is niet getourneerd.

Het apparaat is getest met niet-goedgekeurde methoden of onjuiste apparatuur (zie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' op pagina 6).

# Technische specificaties

## Fysieke parameters (met Pad-Pak geïnstalleerd)

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

Gewicht: 1,1 kg

## Omgevingstemperaturen

Bedrijfstemperatuur: 0 tot 50 °C

Stand-bytemperatuur: 0 tot 50 °C

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

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

Behuizing: IEC 60529/EN 60529 IP56

Hoogte: 0 tot 4.575 meter

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

Vibratie: MIL STD 810F Methode 514.5 Procedure 1 Categorie 4  
MIL STD 810F Methode 514.5 Procedure 1 Categorie 7

# Technische specificaties

## Pad-Pak (volwassenen en kinderen)

|                              |                                                                                                                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gewicht:                     | 0,2 kg                                                                                                                                             |
| Type batterij:               | Wegwerpeenheid voor eenmalig gebruik, combinatie van batterij en set defibrillatie-elektroden (lithiummanganeesdioxide (LiMnO <sub>2</sub> ) 18 V) |
| Batterijcapaciteit (nieuw):  | > 60 schokken van 200 J, of 6 uur continue bewaking                                                                                                |
| Batterijcapaciteit (4 jaar): | > 10 schokken van 200 J                                                                                                                            |
| Stand-by levensduur:         | Zie de uiterste gebruiksdatum op de Pad-Pak.                                                                                                       |
| Soort elektroden:            | Vooraf aangebrachte combinatie van ECG-sensor en defibrillatiekussen, voor eenmalig gebruik                                                        |
| Plaatsing van elektroden:    | Volwassenen: voorkant-zijkant<br>Kinderen: elektroden voorkant-achterkant, of voorkant-zijkant                                                     |
| Actief gebied elektroden:    | 100 cm <sup>2</sup>                                                                                                                                |
| Kabellengte elektroden:      | 1 m                                                                                                                                                |
| Levensduur elektroden:       | Zie de uiterste gebruiksdatum op de Pad-Pak.                                                                                                       |

## Patiëntanalysesysteem

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

## Gebruikersinterface

|                      |                                                                                                                                         |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Visuele meldingen:   | Plaats elektroden, houd afstand, start reanimatie, nu schokken, zelftest voltooid - gereed voor gebruik                                 |
| Gesproken meldingen: | Uitgebreide gesproken meldingen helpen de gebruiker bij het volgen van de procedure (zie 'Lijst van gesproken meldingen' op pagina 39). |
| Talen:               | Neem contact op met uw HeartSine bevoegde distributeur                                                                                  |
| Besturing:           | Een knop: 'Aan/Uit'                                                                                                                     |

## Prestaties van defibrillator

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

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

Na hart-longreanimatie: Doorgaans 14 seconden

Impedantiebereik: 20  $\Omega$  tot 230  $\Omega$

## Therapeutische schok

|           |                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Golfvorm: | SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) bifasische escalerende golfvorm. Geoptimaliseerde bifasische golfvorm past energie, stijging en pulsbreedte aan op patiëntimpedantie                                  |
| Energie:  | Vooraf geconfigureerde fabrieksinstellingen voor escalerende energie zijn versie AHA/ERC 2010<br>Volwassenen: Schok 1: 150 J; Schok 2: 150 J; Schok 3: 200 J<br>Kinderen: Schok 1: 50 J; Schok 2: 50 J; Schok 3: 50 J |

# Technische specificaties

## Gebruiksregistratie

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

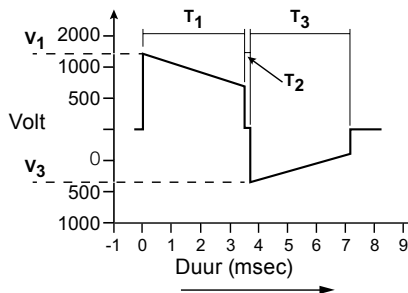
## Electromagnetische compatibiliteit

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

## SCOPE™ Bifasische golfvorm

De SAM 360P levert een Self Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) bifasische golfvorm af. Deze golfvorm optimaliseert automatisch de pulsbreedte van de golf (amplitude, stijging en duur) voor een breed bereik aan patiëntimpedanties, van 20 ohm tot 230 ohm. De aan de patiënt toegediende golfvorm is een geoptimaliseerde, voor impedantie gecompenseerde bifasische getrunkeerde exponentiële golfvorm waarin een escalerend-energieprotocol van 150 joule, 150 joule en 200 joule is opgenomen. De duur van iedere fase wordt automatisch aangepast om te compenseren voor variërende patiëntimpedanties. De eerste fase (T1) duurt altijd even lang als de tweede fase (T3). De pauze tussen beide fases (T2) duurt bij alle patiëntimpedanties exact 0,4 ms.

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



| Weerstand<br>(ohm) | Spanning<br>golfvorm (volt) |               | Duur golfvorm<br>(ms) |                |
|--------------------|-----------------------------|---------------|-----------------------|----------------|
|                    | V <sub>1</sub>              | Daling<br>(%) | T <sub>1</sub>        | T <sub>3</sub> |
| 25                 | 1640                        | 63,1          | 3                     | 3              |
| 50                 | 1650                        | 52,7          | 4,5                   | 4,5            |
| 75                 | 1660                        | 51,4          | 6,5                   | 6,5            |
| 100                | 1670                        | 48,7          | 8                     | 8              |
| 125                | 1670                        | 50,4          | 10,5                  | 10,5           |
| 150                | 1670                        | 48,7          | 12                    | 12             |
| 175                | 1670                        | 48,7          | 14                    | 14             |
| 200                | 1670                        | 47,6          | 15,5                  | 15,5           |
| 225                | 1680                        | 46,7          | 17                    | 17             |

Pad-Pak volwassenen, golfvormspecificatie  
Alle waarden zijn nominaal

# Technische specificaties

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

Pediatric-Pak, golfvormspecificatie

Alle waarden zijn nominaal

## Algoritme voor bewegingsdetectie\*

De SAM 360P gebruikt de HeartSine samaritan® ICG-analyse voor detectie van artefacten tijdens borstcompressie en andere vormen van beweging die een geluidsmelding genereren, en instructies om te stoppen met reanimatie of andere bewegingen.

*\* Het algoritme voor bewegingsdetectie presteert mogelijk minder goed wanneer de batterij bijna leeg is.*

## Algoritme voor analyse aritmie

De SAM 360P gebruikt het HeartSine samaritan® algoritme voor analyse van ECG-aritmie. Dit algoritme evalueert het ECG van de patiënt om te bepalen of een therapeutische schok van toepassing is. Als een schok nodig is, laadt de SAM 360P op en wordt de gebruiker geadviseerd afstand te nemen. Als er geen schok wordt geadviseerd, stopt het apparaat, zodat de gebruiker kan gaan reanimeren.

De prestaties van het algoritme waarmee de SAM 360P ECG-aritmie analyseert, zijn uitgebreid geëvalueerd met behulp van diverse databases van real-life ECG-curves. Het betreft onder meer de database van de American Heart Association (AHA), en de MIT-NST-database van het Massachusetts Institute of Technology. De gevoeligheid en specificiteit van het algoritme dat in de SAM 360P wordt gebruikt voor analyse van ECG-aritmie voldoen aan de vereisten van IEC60601-2-4.

De prestaties van het algoritme dat in de SAM 360P wordt gebruikt voor analyse van ECG-aritmie worden in de onderstaande tabel samengevat:

| Ritmeklasse                                                  | Monstergrootte ECG-test (seconden) | Vereiste prestatie-specificaties | Resultaten (%) | 90% eenzijdige betrouwbaarheids-grens |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------|---------------------------------------|
| Schokbaar ritme:<br>Ventrikelfibrillatie (VF)                | 13877                              | Gevoeligheid > 90%               | 98.28          | 98.08                                 |
| Schokbaar ritme:<br>Ventrikeltachycardie (VT)                | 2320                               | Gevoeligheid > 75%               | 92.54          | 91.58                                 |
| Niet-schokbaar ritme:<br>Gecombineerde niet-schokbare ritmes | 287384                             | Specificiteit > 95%              | 98.36          | 98.33                                 |

\*Geen meetbare fout

# Technische specificaties

## Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies

De SAM 360P is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SAM 360P moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.

| Emissietest                                            | Conformiteit | Richtlijnen elektromagnetische omgeving                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissies CISPR 11                                   | Groep 1      | De SAM 360P gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom is de RF-emissie gering. Het is onwaarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de nabijheid zal veroorzaken.                                                  |
| RF-emissies CISPR 11                                   | Klasse B     | Het apparaat is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een openbaar laagspanningsnetwerk aangesloten zijn, dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet. |
| Harmonic emissies IEC/ EN 61000-3-2                    | NVT          |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC/EN 61000-3-3 | NVT          |                                                                                                                                                                                                                                                          |

## Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De SAM 360P is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SAM 360P moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest                                                                                       | IEC 60601-testniveau                                                                                                                                                    | Conformiteit                         | Richtlijnen elektromagnetische omgeving                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC/ EN 61000-4-2                                                    | ± 6 kV contact<br>± 8 kV lucht                                                                                                                                          | Conform<br><br>Conform               | De vloer dient altijd van hout, beton of keramiektegel te zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal is bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn. |
| Snelle elektrische transiënt/burst IEC/EN 61000-4-4                                                   | ± 2 kV voor stroomkabels<br>± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijn                                                                                                          | NVT<br><br>NVT                       | NVT                                                                                                                                                                  |
| Pulsen IEC/EN 61000-4-5                                                                               | ±1 kV differentiële modus<br>±2 kV normale modus                                                                                                                        | NVT<br><br>NVT                       | NVT                                                                                                                                                                  |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op ingangslijnen IEC/EN 61000-4-11 | <5 % Ut (>95 % dip in Ut) voor 0,5 cyclus<br><40 % Ut (>60% dip in Ut) voor 5 cycli<br><70 % Ut (>30 % dip in Ut) voor 25 cycli<br><5 % Ut (>95 % dip in Ut) voor 5 sec | NVT<br><br>NVT<br><br>NVT<br><br>NVT | NVT                                                                                                                                                                  |
| Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC/EN 61000-4-8                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                   | 3 A/m                                | De netfrequentie van magnetische velden dient kenmerkend te zijn voor een standaardlocatie in een standaard commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.              |

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

# Technische specificaties

## Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De SAM 360P is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de SAM 360P moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest                      | IEC 60601 testniveau                                           | Conformiteit                    | Richtlijnen elektromagnetische omgeving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geleide RF<br>IEC/EN 61000-4-6       | 3 Vrms<br>150 kHz tot 80 MHz<br>buiten ISM-banden <sup>a</sup> | NVT                             | Tussen de onderdelen van de SAM 360P (inclusief kabels) en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient ten minste de aanbevolen scheidingsafstand in acht te worden genomen, zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.<br><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b><br>NVT                                                                                                            |
|                                      | 10 Vrms<br>150 kHz tot 80 MHz<br>in ISM-banden <sup>a</sup>    | NVT                             | NVT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Uitgestraalde RF<br>IEC/EN 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz tot 2,5 GHz                                   | 10 V/m<br>80 MHz<br>tot 2,5 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz<br>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is (volgens de specificaties van de fabrikant van de zender), en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) <sup>b</sup> .<br>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch locatieonderzoek, <sup>c</sup> , moet lager zijn dan het... [volgende pagina] |

## Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuniteit

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



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

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

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

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

c De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kan niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving zoals ontstaan door vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de SAM 360P wordt gebruikt boven het toepasselijke RF-conformiteitsniveau komt (zie boven), moet worden gecontroleerd of de SAM 360P naar behoren functioneert. Als een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals de SAM 360P anders richten of op een andere locatie plaatsen.

### Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur en de SAM 360P

De SAM 360P is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-stralingsstoringen beheerst worden. De koper of gebruiker van de SAM 360P kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en het apparaat te handhaven, zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

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

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

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

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

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

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

# Lijst van gesproken meldingen

Hieronder ziet u de gesproken meldingen die worden gebruikt door de SAM 360P. Neem de gesproken meldingen vooraf door, zodat u een beetje bekend bent met het soort instructies dat wordt gegeven.

## Volwassen patiënt/kinderpatiënt

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

## Als er beweging wordt gedetecteerd...

- “Beweging gedetecteerd – raak de patiënt niet aan”

## Als er geen schok nodig is...

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

## Als er een schok nodig is...

- “Houd afstand van de patiënt – Schok geadviseerd”
- “Houd afstand van de patiënt - Er wordt een schok toegediend over 3,2,1”
- “Schok afgegeven”
- “Start reanimatie”
- “Het is veilig om de patiënt aan te raken”
- “Plaats overlappende handen op het midden van de borst”
- “Druk de borst in met het ritme van de metronoom”
- “Kalm blijven”

Bevoegde distributeur

**www.heartsine.com**

**info@heartsine.com**



**EMEA/ASP**

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Noord-Ierland BT3 9ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400

Fax: +44 (0)28 9093 9401

**VS/Noord- en Zuid-Amerika**

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel: +1 (215) 860 8100

Gratis: +1 (866) 478 7463

Fax: +1 (215) 860 8192

**CE**  
**0120**

H037-019-105-3 September 2014  
Dutch