

HeartSine® samaritan® PAD

navodilo za uporabo

Polavtomatski defibrilator **SAM 350P**

Avtomatski defibrilator **SAM 360P**

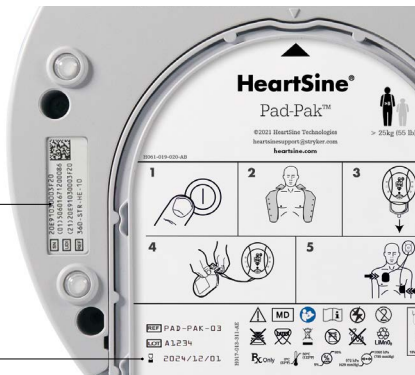
Polavtomatski defibrilator **SAM 500P** s CPR Advisor™



O vašem AED

Serijska številka

Rok uporabnosti Pad-Pak
(LLLL/MM/DD ali LLLL-MM-DD)



V ta del zapišite informacije o svojem avtomatskem zunanjem defibrilatorju.

Model

☐ HeartSine SAM 360P

☐ HeartSine SAM 350P

☐ HeartSine SAM 500P

Serijska številka _____

Rok uporabnosti Pad-Pak _____

Datum nakupa _____

Nabavljen od _____

Datum registracije _____

Pomoč uporabnikom

Z vprašanji o vašem AED in njegovi uporabi se obrnite na ekipo za pomoč uporabnikom na naslovu elektronske pošte heartsinesupport@stryker.com.

Predvidena uporaba	4	Po uporabi defibrilatorja	
Opozorila in svarila	5	HeartSine samaritan PAD	29
Opozorila	5	Čiščenje defibrilatorja	
Svarila	6	HeartSine samaritan PAD	29
Simboli	7	Prenos in predložitev informacij o dogodku	30
		Odstranjevanje	30
Pregled	8	Sledenje	31
Nenaden srčni zastoj	8	Zahteve za sledenje	31
Zdravljenje z AED	8		
Uvod	9	Vzdrževanje	32
O defibrilatorju HeartSine samaritan PAD	9	Tedensko	32
Priporočeno usposabljanje	10	Mesečno	32
Razporeditev SAM 350P	11		
Razporeditev SAM 360P	12	Dodatki	
Razporeditev SAM 500P	13	Dodatek A	
		Simboli	A-1
Namestitev	14	Dodatek B	
Odstranitev embalaže	14	Odpravljanje težav	B-1
Dajanje defibrilatorja			
HeartSine samaritan PAD v uporabo	15	Dodatek C	
Kontrolni seznam priprave	16	Tehnični podatki	C-1
Uporaba defibrilatorja		Dodatek D	
HeartSine samaritan PAD	17	Glasovni ukazi	D-1
Pad-Pak in Pediatric-Pak	25	Dodatek E	
O Pad-Pak in Pediatric-Pak	25	Izjava o omejeni garanciji	E-1
Namestitev elektrode	27		
Namestitev pri odraslih	27		
Namestitev pri otrocih	28		

Uporaba tega priročnika

Pomembno je, da ta priročnik pozorno preberete pred uporabo defibrilatorja HeartSine samaritan PAD. Ta priročnik je namenjen kot pomoč pri usposabljanju, ki ste ga bili morda deležni. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na pooblaščenega distributerja ali neposredno na podjetje HeartSine Technologies.

Predvidena uporaba

Predvideni namen

Družina avtomatskih zunanjih defibrilatorjev HeartSine samaritan PAD je zasnovana za samodejno oceno srčnega ritma pacienta, svetovanje in/ali samodejno izvajanje defibrilacijskega elektrošoka žrtvam nenadnega srčnega zastoja, če je potrebno. Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD za izvajanje terapevtskega elektrošoka skozi srce lahko ustavi prekinitev normalnega ritma srca in ponovno vzpostavi pretok krvi.

Indikacije za uporabo

Defibrilatorji HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) in HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) se uporabljajo s paketom Pad-Pak ali Pediatric-Pak. Vsi so namenjeni uporabi pri žrtvah nenadnega srčnega zastoja, pri katerih se pokažejo naslednji znaki:

- **Nezavestni**
- **Ne dihamo**
- **Odsotnost cirkulacije (odsotnost srčnega utripa)**

Populacija predvidenih pacientov

Naprave so namenjene za uporabo pri bolnikih, ki so starejši od 8 let ali težji od 25 kg, kadar se uporabljajo s paketom za odrasle Pad-Pak (PAD-PAK-01, PAD-PAK-03, PAD-PAK-07). Namenjene so tudi za uporabo pri otrocih, starih od 1 do 8 let ali težkih do 25 kg, kadar se uporabljajo s paketom Pediatric-Pak (PAD-PAK-02, PAD-PAK-04). Naprava je namenjena tudi za uporabo pri bolnikih na zrakoplovih s fiksnimi krili, kadar se uporablja s paketom za odrasle Pad-Pak (PAD-PAK-07), ki je skladen z zahtevami certifikata TSO/ETSO.

Kontraindikacije za uporabo

Če je bolnik odziven ali pri zavesti, defibrilatorja HeartSine samaritan PAD **ne uporabljajte** za zdravljenje.

Predvideni uporabnik

Naprave lahko uporablja osebe, ki je bilo usposobljeno za njihovo uporabo.

Opomba: Naprave lahko uporablja neusposobljeno osebe. Za uporabnike se priporoča usposabljanje za kardiopulmonalno oživljanje in uporabo avtomatskega zunanjskega defibrilatorja. Vendar pa lahko defibrilator HeartSine samaritan PAD v izrednih razmerah uporablja neusposobljen reševalec

Klinične koristi

Klinična korist uporabe defibrilatorja HeartSine samaritan PAD skupaj s Pad-Pak ali Pediatric-Pak je izvajanje terapevtskega elektrošoka pri pacientu z nenadnim srčnim zastojem z ritmom, primernim z elektrošok, da se prekine srčni zastoj in spodbudi ponovna vzpostavitev spontanega krvnega pretoka.



Opozorila

Bolniki, primerni za zdravljenje

Defibrilator HeartSine samaritan PAD je namenjen za uporabo pri nezavestnih in neodzivnih bolnikih. Če je bolnik odziven ali pri zavesti, defibrilatorja HeartSine samaritan PAD ne uporabljajte za zdravljenje.

Z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD se uporablja zamenljiv akumulator in paket elektrod, ki se imenuje Pad-Pak. Defibrilator HeartSine samaritan PAD v kombinaciji s paketom Pad-Pak za odrasle je primeren za uporabo pri bolnikih s telesno maso, večjo od 25 kg ali enakovredno masi otroka, starega približno osem let ali več.

Za uporabo na manjših otrocih (od 1 do 8 let starosti) morate odstraniti paket Pad-Pak za odrasle in namestiti paket Pediatric-Pak. Če paket Pediatric-Pak ali drug ustrezen defibrilator ni na voljo, lahko uporabite paket Pad-Pak za odrasle.

Če obravnavate pediatričnega bolnika s Pad-Pak za odrasle, se ne ozirajte na povratne informacije glasovnih ukazov CPR Advisor. CPR Advisor je trenutno namenjen samo za zagotavljanje povratnih informacij o odraslih bolnikih.

Ne zavlačujte za zdravljenjem

Ne zavlačujte z zdravljenjem, da bi poskušali izvedeti natančno starost in telesno maso bolnika.

Tveganje električnega udara

Defibrilator HeartSine samaritan PAD sproža terapevtske elektrošoke, ki lahko povzročijo resne poškodbe upravljavcem ali opazovalcem. Poskrbite, da se med izvajanjem elektrošoka nihče ne dotika bolnika.

Ne odpirajte in ne popravljajte

Defibrilator HeartSine samaritan PAD nima delov, ki bi jih lahko servisirali. Naprave nikoli **ne** odpirajte in ne popravljajte, ker lahko obstaja nevarnost električnega udara. Če sumite, da je defibrilator HeartSine samaritan PAD poškodovan, ga takoj zamenjajte.

Izogibajte se eksplozivnim ali vnetljivim plinom

Defibrilator HeartSine samaritan PAD je varen za uporabo s sistemi za dovajanje kisika z maskami. Vendar se za preprečitev tveganja eksplozije zelo priporoča, da defibrilatorja HeartSine samaritan PAD **ne** uporabljate v bližini eksplozivnih plinov, vključno z vnetljivimi anestetičnimi sredstvi ali koncentriranim kisikom.

Med analizo se ne dotikajte bolnika

Dotikanje bolnika v fazi analize med zdravljenjem lahko povzroči motnje pri analiznem procesu. Izogibajte se stiku z bolnikom, medtem ko HeartSine samaritan PAD analizira bolnika. Naprava vam bo dala navodila, kdaj se je varno dotikati bolnika.

Avtomatski defibrilator (SAM 360P)

SAM 360P je avtomatski defibrilator. Ko zazna potrebo, dovede bolniku elektrošok BREZ posega uporabnika.

CPR Advisor (SAM 500P)

CPR Advisor je namenjen za uporabo samo pri odraslih bolnikih. Če se uporablja Pediatric-Pak, je funkcija CPR Advisor onemogočena. V tem primeru reševalec dobi navodilo, da začne CPR v ritmu metronoma, vendar ne prejme povratnih informacij CPR Advisor.

Občutljivost na elektromagnetne motnje

Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno s priključki, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela defibrilatorja HeartSine samaritan PAD, vključno s kablji, ki jih določi izdelovalec. V nasprotnem primeru se lahko poslabša delovanje te opreme.

Uporaba izdelkov konkurentov ali tretjih strani

Ne uporabljajte defibrilatorjev HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak ali Pediatric-Pak s katerimi koli enakovrednimi izdelki konkurentov ali tretjih strani. Uporaba električnih dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso tisti, ki jih je določilo ali zagotovilo podjetje HeartSine Technologies, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te opreme in s tem nepravilno delovanje.

Uporaba naprave

Uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v bližini ali med drugo opremo se je treba izogibati, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba nujna, je treba opazovati defibrilator HeartSine samaritan PAD in drugo opremo, da se prepreči pravilno delovanje.

Uporaba z drugo medicinsko opremo

Pred uporabo defibrilatorja HeartSine samaritan PAD z bolnika odstranite elektronske naprave ali medicinsko opremo, ki ni zaščitena pred defibrilacijo.

Uporaba s srčnimi spodbujevalniki

Prisotnost srčnega spodbujevalnika ne bi smela vplivati na delovanje AED. Da se prepreči poškodbe srčnega spodbujevalnika, se priporoča namestitev elektrod vsaj 8 cm od srčnega spodbujevalnika.

Opazna izboklina s kirurško brazgotino bi morala nakazovati mesto vsajene naprave.¹

Nepravilna uporaba AED

Nepravilna uporaba AED lahko povzroči nepravilno analizo ali izvajanje napačne terapije, posledica tega pa je neuspešno oživljanje, poškodbe srca ali poškodba.

Nepravilno vzdrževanje ali shranjevanje AED

Nepravilno vzdrževanje ali shranjevanje AED lahko povzroči nedelovanje AED in s tem neuspešno oživljanje.



Svarila

Pravilna namestitev blazinic elektrod

Pravilna namestitev blazinic elektrod je izjemno pomembna. Natančno morate upoštevati navodila, prikazana na straneh 21–28 in na napravi. Napačna namestitev ali navzočnost zraka, las, tkanine, kirurških obvez ali medicinskih prevez med blazinicami in kožo lahko zmanjša učinkovitost defibrilacije ali povzroči morebitne opekline kože. Rahlo rdeča koža po terapiji z elektrošokom je normalna.

Ne uporabljajte elektrod defibrilatorja, če vrečka ni zapečatena

Paketa Pad-Pak in Pediatric-Pak sta izdelka za enkratno uporabo in ju je treba zamenjati po vsaki uporabi ali če je vrečka odprta ali kakor koli poškodovana. Če sumite, da je paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak poškodovan, ga takoj zamenjajte.

Temperaturni razpon za uporabo

Defibrilator HeartSine samaritan PAD z baterijo in elektrodami je načrtovan za delovanje v temperaturnem razponu od 0 °C do 50 °C. Uporaba naprave zunaj tega razpona lahko povzroči napačno delovanje.

Zaščita pred vdiranjem tekočin

Defibrilator HeartSine samaritan PAD ima razred zaščite IP56 pred prahom in pljuski vode. Vendar razred zaščite IP56 ne zajema potopitve katerega koli dela defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v vodo ali druge vrste tekočin. Stik s tekočinami lahko hudo poškoduje napravo ali povzroči požar oziroma nevarnost električnega udara.

Podaljševanje življenjske dobe baterije

Ne vklaplajte naprave po nepotrebnem, ker lahko s tem skrajšate življenjsko dobo pripravljenosti naprave. Shranjevanje v stanju pripravljenosti zunaj razpona od 0 °C do 50 °C lahko skrajša življenjsko dobo paketov Pad-Pak.

Usposabljanje upravljalca

Pripomočke lahko uporablja osebe, ki je usposobljeno za njihovo uporabo.

Opomba: Naprave lahko uporablja neusposobljeno osebo. Za uporabnike se priporoča usposabljanje za kardiopulmonalno oživljanje in uporabo avtomatskega zunanega defibrilatorja. Vendar pa lahko defibrilator HeartSine samaritan PAD v izrednih razmerah uporablja neusposobljen reševalec

Redno vzdrževanje

Napravo redno pregledujte. Glejte poglavje Vzdrževanje na strani 32.

Pravilna odstranitev tega pripomočka

Napravo odstranite v skladu z nacionalnimi ali lokalnimi predpisi ali se obrnite za pomoč na pooblaščenega distributerja. Upoštevajte korake, navedene na strani 29 v poglavju Po uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD.

Skladnost z lokalnimi predpisi

Informacije o kakršnih koli zahtevah, ki so povezane z lastništvom in uporabo defibrilatorja v regiji, kjer bo uporabljen, preverite pri ustreznem lokalnem vladnem uradu za zdravstvo.

Simboli

V tem priročniku se uporabljajo naslednji simboli:



OPOZORILO: OPOZORILO OPISUJEJO STANJA ALI UKREPE, KI LAHKO POVZROČILJO SMRT ALI RESNO POŠKODBO



SVARILO: svarila opisujejo stanja ali ukrepe, ki lahko povzročijo lažje poškodbe ali poškodbe AED

Opomba: opombe vsebujejo pomembne dodatne informacije o uporabi AED

Nenaden srčni zastoj

Nenaden srčni zastoj je stanje, pri katerem srce nenadoma preneha učinkovito črpati kri zaradi okvare električnega sistema srca. Pri žrtvah nenadnega srčnega zastoja se navadno ne pokaže noben vnaprejšnji opozorilni znak ali simptom. Do nenadnega srčnega zastoja lahko pride tudi pri ljudeh, pri katerih so v preteklosti že diagnosticirali bolezenska stanja srca. Preživetje nenadnega srčnega zastoja je odvisno od takojšnjega in učinkovitega kardiopulmonalnega oživljanja (CPR).

Uporaba zunanega defibrilatorja v prvih nekaj minutah od trenutka, ko se žrtev zgrudi, lahko znatno izboljša možnost preživetja bolnika. Srčna kap in nenadni srčni zastoj nista isto, čeprav lahko srčna kap včasih povzroči nenadni srčni zastoj. Če se pri vas pojavijo simptomi srčne kapi (bolečina v prsnem košu, pritisk, zadihanost, občutek stiskanja v prsih ali druge v telesu), takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.

Sinusni ritem in ventrikularna fibrilacija

Normalni srčni ritem, znan kot sinusni ritem, ustvarja električno aktivnost, ki povzroča usklajeno krčenje srčne mišice. To ustvarja normalni pretok krvi po telesu.

Ventrikularna fibrilacija (V-fib ali VF) je stanje, v katerem pride do neusklajenega krčenja srčne mišice, zaradi česar srce trepetá, namesto, da bi se pravilno krčilo. Ventrikularna fibrilacija je najpogostejše opredeljena aritmija pri bolnikih z nenadnim srčnim zastojem. Pri žrtvah nenadnega srčnega zastoja se lahko ponovno vzpostavi normalen sinusni ritem s pomočjo elektrošoka skozi srce. Tako zdravljenje se imenuje defibrilacija.

Ventrikularna tahikardija

Ventrikularna tahikardija (VT) je vrsta tahikardije (hitrega bitja srca), ki se pojavi zaradi nepravilne električne aktivnosti srca. Ventrikularna tahikardija

se začne na dnu srčnih prekatov, imenovanih ventrikli. Čeprav obstaja veliko različnih vrst ventrikularne tahikardije, lahko ta aritmija potencialno ogroža življenje, če bolnik nima utripa in se ne odziva. Če se ventrikularna tahikardija ne obravnava s takojšnjo defibrilacijo, lahko povzroči druge aritmije.

Zdravljenje z AED

Pogosto je zmotno prepričanje, da zadoščata zgolj kardiopulmonalno oživljanje in klic nujne medicinske pomoči. Kardiopulmonalno oživljanje je začasen ukrep, ki vzdržuje dotok krvi in kisika v možgane. Kardiopulmonalno oživljanje samo med ventrikularno fibrilacijo ali ventrikularno tahikardijo ne bo povrnilo normalnega srčnega ritma. Bistvena za preživetje je defibrilacija – čim prej, tem bolje.

Defibrilacija je običajno zdravljenje aritmij, ki ogrožajo življenje, v glavnem ventrikularne fibrilacije. Defibrilacija sestoji iz dovajanja elektrošoka v srce z napravo, imenovano defibrilator. S tem se obnovi normalno krčenje srčne mišice in omogoči, da telesni naravni spodbujevalnik v srcu obnovi normalni sinusni ritem.

Defibrilator HeartSine samaritan PAD uporablja EKG algoritem za analizo aritmije HeartSine samaritan. Ta algoritem oceni EKG bolnika, da ugotovi, ali je uporaba terapijskega elektrošoka primerna. Če je potreben elektrošok, se bo defibrilator HeartSine samaritan PAD napolnil in svetloval uporabniku, da pritisne gumb za elektrošok (SAM 350P/500P), ali bo samodejno sprožil elektrošok (SAM 360P). Če elektrošok ni priporočljiv, naredi naprava premor, da omogoči uporabniku izvajanje kardiopulmonalnega oživljanja.

Pomembno je opozoriti, da srčni defibrilator, kot je HeartSine samaritan PAD, ne bo sprožil elektrošoka, če ta ni potreben za reševanje življenja.

Ta priročnik vsebuje navodila za naslednje modele defibrilatorja samaritan PAD HeartSine:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

O defibrilatorju HeartSine samaritan PAD

Družina avtomatskih zunanjih defibrilatorjev HeartSine samaritan PAD je načrtovana za hitro izvajanje defibrilacijskih elektrošokov pri žrtvah nenadnega srčnega zastoja. Vsak defibrilator HeartSine samaritan PAD je načrtovan za delovanje v skladu s skupnimi smernicami Evropskega sveta za reanimacijo (ERC) in Ameriške zveze za zdravo srce ter ožilje (AHA) glede kardiopulmonalnega oživljanja (CPR) in urgentne kardiiovaskularne nege (ECC).

Medtem ko so vsi modeli HeartSine samaritan PAD zelo podobni glede uporabe, so med njimi jasne razlike, kot je prikazano v tabeli 1 spodaj.

Tabela 1 Avtomatski zunanji defibrilatorji HeartSine samaritan PAD

Lastnost	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Izvedba elektrošoka	Polavtomatsko	Avtomatsko	Polavtomatsko
Štiriletna elektroda in rok trajanja baterije	✓	✓	✓
Zvočni in vizualni indikatorji	✓	✓	✓
Trening CPR z metronomom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Primerno za pediatrično uporabo (s paketom Pediatric-Pak)	✓	✓	✓*

* Če se uporablja Pediatric-Pak, je funkcija CPR Advisor onemogočena.

SAM 350P je polavtomatski defibrilator, SAM 360P avtomatski defibrilator, SAM 500P pa je polavtomatski defibrilator z vgrajenim CPR Advisor.



OPOZORILO: SAM 360P JE AVTOMATSKI DEFIBRILATOR. KO ZAZNA POTREBO, DOVEDE BOLNIKU ELEKTROŠOK BREZ POSEGA UPORABNIKA

Metronom CPR

Kadar vam defibrilator HeartSine samaritan PAD da navodilo, da izvedite kardiopulmonalno oživljanje, boste zaslišali razločen pisk in zagledali utripanje indikatorja Varno za dotikanje s hitrostjo, ki je skladna s najnovejšimi smernicami AHA/ERC. Ta lastnost, imenovana metronom CPR, vas bo vodila do hitrosti izvajanja pritiskov na bolnikov prsni koš med kardiopulmonalnim oživljanjem.

CPR Advisor (SAM 500P)

Pri izvajanju CPR pri bolniku z nenadnim srčnim zastojem so zelo pomembni kakovostni pritiski na prsni koš. Če je kakovost zagotovljenega CPR dobra, so možnosti uspešnega oživljanja bolnika veliko večje.

Raziskave so pokazale, da je CPR, ki ga izvajajo nepoklicni reševalci, vedno neučinkovito zaradi neizkušenosti.

Defibrilator SAM 500P s CPR Advisor reševalcu zagotavlja povratne informacije o moči in hitrosti CPR, ki ga nudi bolniku. Defibrilator SAM 500P za analizo moči in hitrosti pritiskanja uporablja meritve upornosti kardiograma ter uporabniku daje navodila, naj pritiska hitreje ali počasneje ali pa naj nadaljuje s pritiskanjem v skladu s smernicami za oživljanje ERC/AHA.

Defibrilator SAM 500P za navodila reševalcu o moči in hitrosti CPR uporablja zvočne in vizualne povratne informacije. Glejte Tehnične podatke v Dodatku C na strani C-11.



OPOZORILO: FUNKCIJA CPR ADVISOR JE NAMENJENA ZA UPORABO SAMO PRI ODRASLIH BOLNIKI. Če se uporablja PEDIATRIC-PAK, JE FUNKCIJA CPR ADVISOR ONEMOGOČENA. V TEM PRIMERU REŠEVALEC DOBI NAVODILO, DA ZAČNE CPR V RITMU METRONOMA, Vendar ne prejme povratnih informacij CPR ADVISOR

Priporočeno usposabljanje

Nenaden srčni zastoj je stanje, pri katerem je potrebna takojšnja nujna medicinska intervencija. Zaradi narave tega zdravstvenega stanja se lahko intervencija izvede, preden poiščete nasvet zdravnika.

Pripomočke lahko uporablja osebe, ki je usposobljeno za njihovo uporabo.

Opomba: Naprave lahko uporablja neusposobljeno osebe. Za uporabnike se priporoča usposabljanje za kardiopulmonalno oživljanje in uporabo avtomatskega zunanega defibrilatorja. Vendar pa lahko defibrilator HeartSine samaritan PAD v izrednih razmerah uporablja neusposobljen reševalec

Če morebitni uporabniki defibrilatorja HeartSine samaritan PAD niso usposobljeni za izvajanje teh tehnik, se obrnite na pooblaščenega distributerja ali neposredno na podjetje HeartSine Technologies. Oba lahko uredita ponudbo za usposabljanje. Namesto tega pa se lahko glede informacij o pooblaščenih organizacijah za usposabljanje obrnete tudi na lokalni vladni urad za zdravstvo v vašem območju.

Razporeditev SAM 350P

Podatkovna vrata

Odstranite modri pokrovček in vključite prilagojeni kabel USB, da prenesete podatke o dogodku iz AED.

Ikona za pritrditev blazinic/akcijske puščice

Ko začnejo utripati akcijske puščice, pritrdite blazinice elektrod na bolnikov goli prsni koš, kot je prikazano.

Simboli za odrasle in otroke

Kažejo, da je SAM 350P združljiv z obema paketoma Pad-Pak in Pediatric-Pak.

Ikona za prepoved dotikanja/akcijske puščice

Ne dotikajte se pacienta, kadar akcijske puščice nad to ikono utripajo. SAM 350P morda analizira srčni ritem bolnika ali je pripravljen na začetek polnjenja ali se pripravlja, da sproži elektrošok.

Zvočnik

Poslušajte metronom in besedilne ukaze.

Zelen jeziček

Potegnite ta jeziček, da sprostite elektrode.

Indikator stanja

SAM 350P je pripravljen za uporabo, ko ta indikator utripa zeleno.

Gumb za elektrošok

Ta gumb pritisnite za izvajanje terapijskega elektrošoka.

Ikona za varno dotikanje/akcijske puščice

Če akcijske puščice okoli te ikone utripajo, se bolnika lahko dotikate.

Gumb vklop/izklop

Pritisnite ta gumb, da vklopite ali izklopite napravo.

Pad-Pak

Vsebuje baterijo in blazinice za elektrode.



Razporeditev SAM 360P

Podatkovna vrata

Odstranite modri pokrovček in vključite prilagojeni kabel USB, da prenesete podatke o dogodku iz AED.

Ikona za pritrditev blazinic/akcijske puščice

Ko začnejo utripati akcijske puščice, pritrdite blazinic elektrode na bolnikov goli prsni koš, kot je prikazano.

Simboli za odrasle in otroke

Kažejo, da je SAM 360P združljiv z obema paketoma Pad-Pak in Pediatric-Pak.

Ikona za prepoved dotikanja/akcijske puščice

Ne dotikajte se pacienta, kadar akcijske puščice nad to ikono utripajo. SAM 360P morda analizira srčni ritem bolnika ali je pripravljen na začetek polnjenja ali se pripravlja, da sproži elektrošok.

Zvočnik

Poslušajte metronom in besedilne ukaze.

Zelen jeziček

Potegnite ta jeziček, da sprostite elektrode.

Indikator stanja

SAM 360P je pripravljen za uporabo, ko ta indikator utripa zeleno.

Ikona za elektrošok

Utripa, da pokaže, da se bo sprožil elektrošok.

Ikona za varno dotikanje/akcijske puščice

Če akcijske puščice okoli te ikone utripajo, se bolnika lahko dotikate.

Gumb vklop/izklop

Pritisnite ta gumb, da vklopite ali izklopite napravo.

Pad-Pak

Vsebuje baterijo in blazinic za elektrode.



Razporeditev SAM 500P

Podatkovna vrata

Odstranite modri pokrovček in vključite prilagojeni kabel USB, da prenesete podatke o dogodku iz AED.

Ikona za pritrditev blazinic/akcijske puščice

Ko začnejo utripati akcijske puščice, pritrdite blazine elektrode na bolnikov goli prsni koš, kot je prikazano.

Simboli za odrasle in otroke

Kažejo, da je SAM 500P združljiv z obema paketoma Pad-Pak in Pediatric-Pak.

Ikona CPR Advisor

Daje vizualno navedbo o hitrosti in moči pritiskov na prsni koš med kardiopulmonalnim oživljanjem.

Ikona za varno dotikanje/akcijske puščice

Če akcijske puščice okoli te ikone utripajo, se bolnika lahko dotikate.

Zvočnik

Poslušajte metronom in besedilne ukaze.

Zelen jeziček

Potegnite ta jeziček, da sprostite elektrode.

Indikator stanja

SAM 500P je pripravljen za uporabo, ko ta indikator utripa zeleno.

Gumb za elektrošok

Ta gumb pritisnete za izvajanje terapevtskega elektrošoka.

Ikona za prepoved dotikanja/akcijske puščice

Ne dotikajte se pacienta, kadar akcijske puščice nad to ikono utripajo. SAM 500P morda analizira srčni ritem bolnika ali je pripravljen na začetek polnjenja ali se pripravlja, da sproži elektrošok.

Gumb vklop/izklop

Pritisnite ta gumb, da vklopite ali izklopite napravo.

Pad-Pak

Vsebuje baterijo in blazine za elektrode.



Namestitev

Odstranitev embalaže

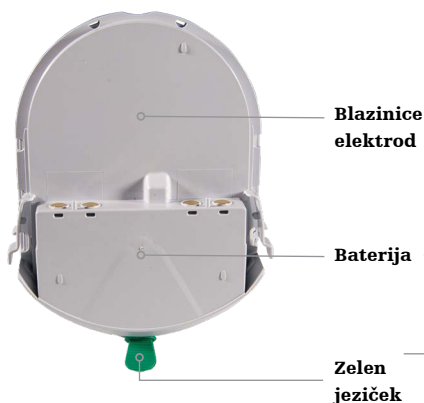
Preverite, da vsebina vključuje defibrilator HeartSine samaritan PAD, torbico za prenašanje, Pad-Pak, uporabniški priročnik in garancijsko kartico.

Pad-Pak

Paket Pad-Pak za enkratno uporabo sestavljajo odstranljiva kaset, ki vsebuje baterijo, in blazinice elektrod v eni enoti. Pad-Pak je na voljo v dveh različicah¹:

1. Pad-Pak (sive barve, prikazan na sliki 1) za uporabo pri bolnikih, ki tehtajo več kot 25 kg ali katerih telesna masa je enakovredna masi otroka, starega približno osem let ali več.

Slika 1 Paket Pad-Pak za odrasle

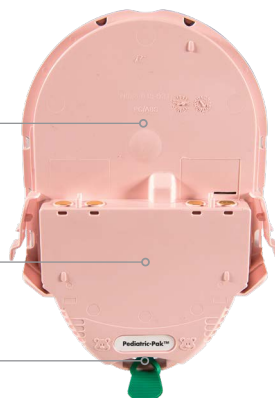


2. Opcijski Pediatric-Pak (rožnate barve, prikazan na sliki 2) za uporabo pri manjših otrocih (od 1 do 8 let, ki tehtajo manj kot 25 kg).



OPOZORILO: NE ZAVLAČUJTE Z ZDRAVLJENJEM, DA BI POSKUŠALI IZVEDETI NATANČNO STAROST IN TELESNO MASO BOLNIKA

Slika 2 Paket Pediatric-Pak

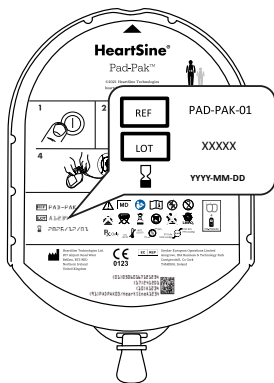


¹ Paket Pad-Pak je na voljo tudi v različici s certifikatom TSO/ETSO za uporabo na zrakoplovih s fiksnimi krili.

Dajanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v uporabo

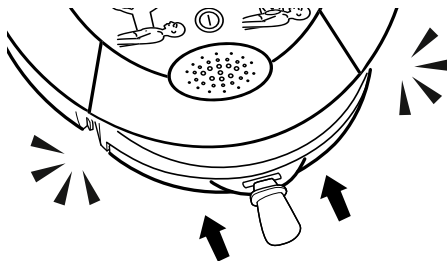
Ko začnete uporabljati svoj defibrilator HeartSine samaritan PAD, upoštevajte naslednje korake:

1. Preverite datum izteka roka uporabnosti (LLL/ MM/DD ali LLL-MM-DD) na zadnji strani paketa Pad-Pak (glejte sliko 3). Če je datum roka uporabnosti potekel, paketa Pad-Pak s pretečenim rokom ne uporabljajte in ga nemudoma zamenjajte.



Slika 3 Rok uporabnosti

2. Odstranite embalažo paketa Pad-Pak in jo shranite za primer, da boste morali paket Pad-Pak vrniti podjetju HeartSine Technologies.
3. Namestite defibrilator HeartSine samaritan PAD s čelno stranjo navzgor na ravno površino in povlecite Pad-Pak v HeartSine samaritan PAD (glejte sliko 4), dokler ne zaslišite „dvojnega klika“, ki pomeni, da sta jezička na desni in levi strani paketa Pad-Pak popolnoma zataknjena.



Slika 4 Vstavljanje paketa Pad-Pak

4. Zabeležite serijsko številko AED, rok uporabnosti Pad-Pak in druge informacije o vašem AED v prostoru, ki je na voljo na notranji strani sprednje platnice tega priročnika.
5. Preverite, ali zeleni indikator stanja (poglejte razporeditev za svoj model na str. 10–13) utripa, kar pomeni, da je bil začetni rutinski postopek samotestiranja izveden in je naprava pripravljena za uporabo.
6. Pritisnite gumb za vklop/izklop (1), da vklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD. Poslušajte glasovne ukaze, vendar jim ne sledite, temveč se samo prepričajte, da se ne predvajajo opozorilna sporočila in da so glasovni ukazi v pričakovanem jeziku.



SVARILLO: Tokrat **ne** vlecite za zeleni jeziček na paketu Pad-Pak. Če ste izvlekli jeziček in odprli predal za elektrode, boste morda morali zamenjati paket Pad-Pak



SVARILO: Defibrilator HeartSine samaritan PAD vklopite samo ENKRAT. Če ga večkrat zapored vklopite in izklopite, boste prežgodaj izpraznili baterije in boste morali zamenjati paket Pad-Pak

7. Pritisnite gumb za vklop/izklop , da izklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD. Preverite, ali indikator stanja sveti zeleno. Če niste slišali nobenih opozorilnih sporočil in indikator stanja še naprej sveti zeleno, je naprava pripravljena za uporabo.
8. Namestite defibrilator HeartSine samaritan PAD v priloženo mehko torbico za prenašanje. Shranite HeartSine samaritan PAD, kjer ga boste lahko videli in slišali, na dostopno in varno mesto v **čistem, suhem okolju**. Defibrilator HeartSine samaritan PAD shranjujte zunaj dosega majhnih otrok in domačih živali. Poskrbite, da boste napravo shranili v skladu z okoljskimi specifikacijami (glejte Tehnične podatke v Dodatku C na strani C-1).



SVARILO: Podjetje HeartSine Technologies priporoča, da skupaj z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD v zadnjem delu torbice za prenašanje shranjujete še dodatni paket Pad-Pak



SVARILO: Napravo je treba praviloma shranjevati z nameščenim Pad-Pak za odrasle in ga po potrebi zamenjati s Pediatric-Pak za otroke

9. Registrirajte se na spletu ali izpolnite garancijsko registracijsko kartico in jo pošljite pooblaščenemu distributerju ali neposredno podjetju HeartSine Technologies (glejte poglavje Zahteve glede sledenja na strani 31).

10. Pripravite servisni urnik (glejte poglavje Vzdrževanje na strani 32).

Pripravi kontrolni seznam

V nadaljevanju sledi seznam korakov, potrebnih za namestitev defibrilatorja HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Korak 1.** Preverite datum izteka roka uporabnosti paketa Pad-Pak.
- ☐ **Korak 2.** Namestite paket Pad-Pak in preverite zeleni indikator stanja.
- ☐ **Korak 3.** Informacije o vašem AED zabeležite na notranji strani sprednje platnice tega navodila za uporabo.
- ☐ **Korak 4.** Vključite HeartSine samaritan PAD, da preverite delovanje.
- ☐ **Korak 5.** Izklopite HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Korak 6.** Shranite HeartSine samaritan PAD v čistem, suhem okolju pri 0 °C do 50 °C.
- ☐ **Korak 7.** Registrirajte svoj HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Korak 8.** Pripravite načrt servisiranja. (Glejte poglavje Vzdrževanje na strani 32.)

Uporaba defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

Upoštevajte te korake za uporabo avtomatskega zunanega defibrilatorja, ki vam bo dal postopne glasovne ukaze. Za popoln seznam glasovnih ukazov za svojo napravo glejte Glasovni ukazi v Dodatku D.

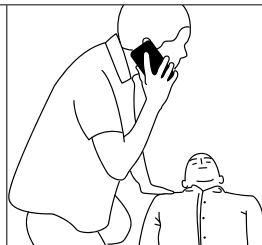
Opomba: Sledite istim navodilom za pacientke, ki so ali so morda noseče



SVARILO: Ko se zazna ritem, ki ni primeren za elektrošok, bo defibrilator HeartSine samaritan PAD, ki se je že pripravil na izvedbo elektrošoka, izklopil svoje stanje pripravljenosti na elektrošok

1. Odstranite nevarnost	
• Če je potrebno, prestavite bolnika na varno mesto ali ga odstranite od morebitnega vira nevarnosti	
2. Preverite odzivnost bolnika	
• Če se bolnik ne odziva, ga stresite za ramena in glasno ogovorite • Če se bolnik začne odzivati, ne uporabite avtomatskega zunanega defibrilatorja (AED)	
3. Preverite dihalne poti	
• Preverite, ali je bolnikova dihalna pot blokirana in jo po potrebi sprostite tako, da bolniku nagnete glavo nazaj in dvignete brado	

4. Pokličite zdravniško pomoč



5. Prinesite AED

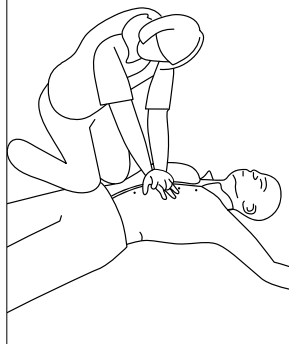
- Prosite druge navzoče, da prinesejo AED



6. Začnite temeljne postopke oživljanja (dokler ne prispe AED)

Med čakanjem na AED začnite temeljne postopke oživljanja

- Močno pritisnite med 5 in 6 cm (2 do 2.4 palcev) v globino
- Pritiskajte hitro s hitrostjo od 100 do 120 pritiskov na minuto
- Če čutite, da bi lahko dali tudi umetno dihanje, izvedite 30 pritiskov, ki jim sledita dva umetna vpiha



7. Pritisnite gumb za vklop/izklop , da vklopite AED, in sledite navodilom glasovnih ukazov

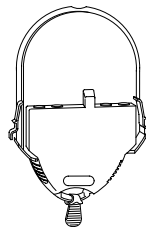
- Pokleknite poleg pacienta
- AED postavite na tla v svojo bližino
- Pritisnite gumb za vklop/izklop, da vklopite AED
- Poslušajte glasovne ukaze in sledite navodilom



8. Defibrilacijska terapija

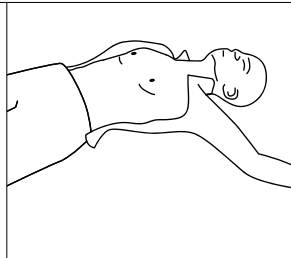
Defibrilacijska terapija je prilagojena glede na to, ali je vgrajen paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak

- Če ima bolnik manj kot 25 kg ali je mlajši od 8 let, odstranite Pad-Pak, vstavite Pediatric-Pak in znova pritisnite gumb za vklop/izklop (glejte Pediatric-Pak na strani 25)
- Če paket Pediatric-Pak ni na voljo, lahko uporabite Pad-Pak



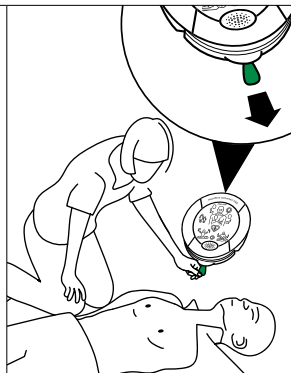
9. Razkrijte in posušite območje prsnega koša

- Odstranite oblačila z bolnikovega prsnega koša, da razkrijete kožo, in, kjer je mogoče, odstranite vso kovino (nedrčke in nakit) s področja namestitve blazinic
- Oblačila po potrebi razrežite s škarijami
- Osušite bolnikov prsni koš, če je zgornji del telesa moker ali vlažen
- Če je prsni koš pacienta močno poraščen, uporabite britvico, da hitro obrijete dlake, kjer se namestijo blazinice



10. Povlecite zeleni jeziček

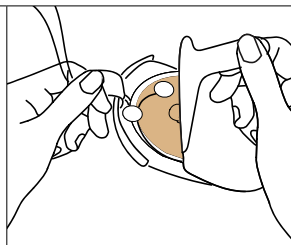
- Povlecite zeleni jeziček, da odstranite vrečko z blazinico elektrode iz AED



11. Odprite vrečko elektrod

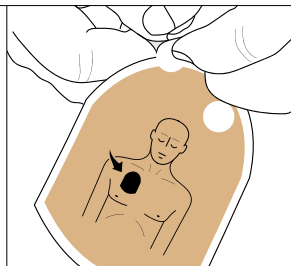
- Z obema palcema na jezičkih folije odprite folijo, da odstranite blazinice

⚠ OPOZORILO: BLAZINIC NE UPORABLJAJTE, ČE JE VREČKA ODPRTA ALI POŠKODOVANA, IN TAKOJ ZAMENJAJTE PAD-PAK



12. Odlepite prvo elektrodo s podloge

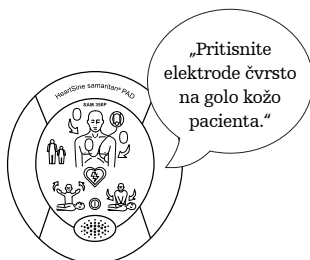
- Z obema palcema na belih in prozornih okroglih jezičkih odlepite prvo blazinico s plastične podloge



13. Namestite prvo blazinico

- Prvo blazinico namestite, kot prikazuje slika
- Pri bolnikih, ki so starejši od 8 let ali tehtajo več kot 25 kg, prvo elektrodo trdno namestite na gol prsni koš pacienta navpično, kot je prikazano na sliki
- Pri bolnikih, ki so mlajši od 8 let ali tehtajo manj kot 25 kg, lahko namestite eno blazinico elektrode na sredino prsnega koša in drugo na sredino hrbta (glejte strani 27–28 za podrobna navodila glede namestitve blazinice elektrode)

Opomba: Če blazinice nameščate na bolnika s srčnim spodbujevalnikom, jih ne namestite nad vsadek, ki ga vidite kot bulo v koži ali brazgotino. Prepričajte se, da sta blazinici nameščeni vsaj 8 cm od srčnega spodbujevalnika



14. Odlepite drugo elektrodo s podloge

- Z obema palcema na belih in prozornih okroglih jezičkih odlepite drugo blazinico s plastične podloge



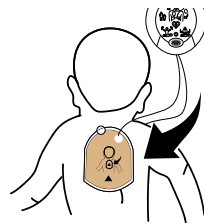
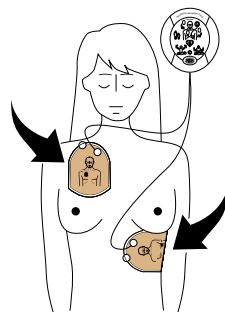
15. Namestite drugo blazinico

- Pri bolnikih, ki so starejši od 8 let ali tehtajo več kot 25 kg, drugo elektrodo trdno namestite na gol prsni koš pacienta vodoravno na prsni koš, kot je prikazano na sliki
- Pri bolnikih, ki so mlajši od 8 let ali tehtajo manj kot 25 kg, lahko namestite eno blazinico elektrode na sredino prsnega koša in drugo na sredino hrbta (glejte strani 27–28 za podrobna navodila glede namestitve blazinice elektrode)



OPOZORILO: BLAZINICI MORATA BITI ODDALJENI VSAJ 2,5 CM IN SE NE SMETA NIKOLI DOTIKATI DRUGA DRUGE

Opomba: Pri pacientu z velikim oprsem namestite blazinico na levi strani pacienta ob stran ali pod levo dojko, pri tem pa se izogibajte prsnemu tkivu



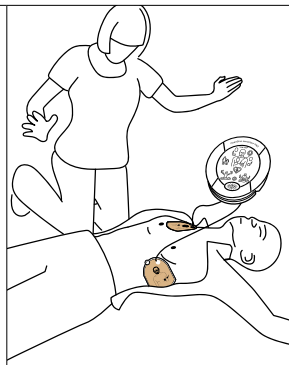
Potem ko ste namestili blazinice na prsni koš pacienta in še naprej slišite glasovni ukaz „Preverite elektrode. Pritisnite elektrode čvrsto na golo kožo pacienta“, preverite, da:

- So elektrode nameščene pravilno, kot prikazujejo slike
- Se elektrodi ne dotikata in sta vsaj 2,5 cm narazen
- Je celotna površina vsake elektrode pritrjena na golo kožo
- Če je prsni koš poraščen, ga obrijte
- Če je prsni koš moker, ga osušite
- Preverite, ali se je rok uporabnosti za Pad-Pak iztekel in ali je pravilno vstavljen v napravo
- Če se sporočilo nadaljuje, poiščite drug defibrilator in nadaljujte temeljne postopke oživljanja



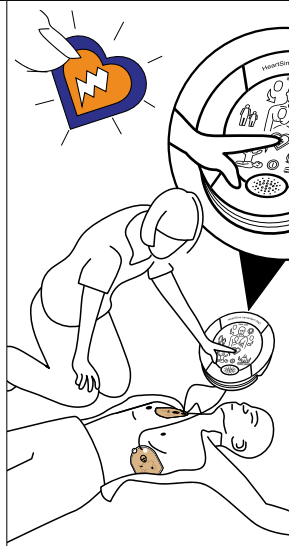
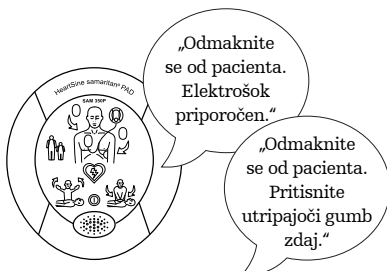
16. Ne dotikajte se pacienta

- Ko zaslišite „Analiziram, ne dotikajte se pacienta“, se prepričajte, da se nihče ne dotika pacienta



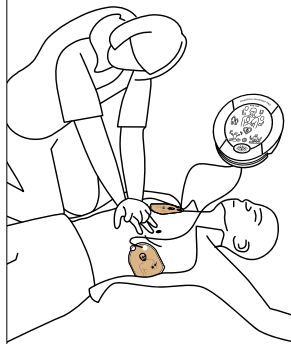
17. Če je potreben elektrošok, se odmaknite in pritisnite gumb za elektrošok (v skladu z navodilom)

- Ko zaslišite „Odmaknite se od pacienta. Elektrošok priporočen“, se v skladu z navodili odmaknite od pacienta
- Ko pri SAM 350P/SAM 500P zaslišite „Odmaknite se od pacienta. Pritisnite utripajoči gumb zdaj“, pritisnite utripajoči gumb, da se izvede elektrošok
- Če uporabljate SAM 360P, AED samodejno sproži elektrošok po govornem odštevanju 3, 2, 1



18. V skladu z navodili začnete s temeljnimi postopki oživljanja

- Ko zaslišite „Začeti s temeljnimi postopki oživljanja“, začnete s temeljnimi postopki oživljanja
- Roki namestite eno nad drugo na sredo bolnikovega prsnega koša
- Z zravnanimi rokami močno in hitro pritiskajte v skladu z ritmom
- Nadaljujte s temeljnimi postopki oživljanja, dokler vam AED ne da navodila, da prenehajte
- Pri uporabi SAM 500P sledite glasovnim ukazom CPR Advisor (Glejte CPR Advisor)



19. Sledite navodilom, dokler ne pride pomoč

Sledite navodilom, ki lahko vključujejo izvajanje dodatnih elektrošokov, dokler:

- Pacient ne začne dihati normalno ali je pri zavesti ali
- Ne prispe medicinska pomoč

Ko vam ekipa nujne medicinske pomoči ukaže:

- Pritisnite gumb za vklop/izklop, da izklopite AED
- Odstranite blazinice elektrod in jih zlepite eno na drugo tako, da zlepite lepljivi strani
- Za navodila glede odstranjevanja uporabljenega Pad-Pak in blazinic elektrod glejte stran 30



O Pad-Pak in Pediatric-Pak

Pad-Pak in Pediatric-Pak sta kombinirana baterija in vložek elektrod za enkratno uporabo, ki se uporabljata z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD. Defibrilacijska terapija je prilagojena glede na to, ali je vgrajen paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak.

Predvideni namen

Dodatna oprema Pad-Pak ali Pediatric-Pak vključuje baterijo za napajanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD in dve blazinici elektrod za električno povezavo s prsnim košem pacienta za izvajanje defibrilacijskega elektrošoka. Izvajanje defibrilacijskega elektrošoka lahko ustavi prekinitev normalnega ritma srca in ponovno vzpostavi pretok krvi.

Pad-Pak in Pediatric-Pak vsebujeta komplet defibrilacijskih elektrod za enkratno uporabo in baterijo LiMnO₂ (18 V–1500 mAh), ki ni namenjena ponovnemu polnjenju. Možnosti Pad-Pak in Pediatric-Pak so navedene v spodnji tabeli 2.

Tabela 2 Primerjava Pad-Pak in Pediatric-Pak

Lastnost	Pad-Pak	Paket Pediatric-Pak	Pad-Pak za letalstvo (s certifikatom TSO/ETSO)
Barva	Siva	Rožnata	Siva (s simbolom zrakoplova)
Starost in telesna masa predvidenega uporabnika	Odrasli in otroci > 8 let ali > 25 kg (55 lb)	Otroci 1–8 let ali < 25 kg (55 lb)	Odrasli in otroci > 8 let ali > 25 kg (55 lb)
Energija	1. elektrošok: 150 J 2. elektrošok: 150 J 3. elektrošok: 200 J	1. elektrošok: 50 J 2. elektrošok: 50 J 3. elektrošok: 50 J	1. elektrošok: 150 J 2. elektrošok: 150 J 3. elektrošok: 200 J
Uporaba na letalu	Ne	Ne	Da: zrakoplovi s fiksnimi krili

Priporoča se shranjevanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD s paketom Pad-Pak za odrasle, rezervni paket Pad-Pak in Pediatric-Pak pa v prenosni torbi ali v bližini. Shranjeni paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak mora ostati v zaščitni plastični vrečki do uporabe.

Opomba: Ko vključite defibrilator HeartSine samaritan PAD z vstavljenim paketom Pediatric-Pak, bi morali slišati glasovni ukaz „Oživljanje otroka“

Opomba: Paket Pediatric-Pak vsebuje magnetno komponento (površinska moč 6500 gaussov). Izogibajte se shranjevanju ob magnetno občutljivih nosilcih za shranjevanje



OPOZORILO: NE UPORABLJAJTE, ČE JE PAD-PAK ALI PEDIATRIC-PAK ODPRT ALI POŠKODOVAN. ZARADI TEGA JE LAHKO GEL ZA ELEKTRODE POSUŠEN. ELEKTRODE SO ZAPEČATENE V ZAŠČITNI FOLJI, KI SE SME ODPRETI SAMO MED UPORABO. ČE SO POŠKODOVANE, JIH TAKOJ ZAMENJAJTE



OPOZORILO: NE UPORABLJAJTE PRI BOLNIKI, MLAJŠIH OD 1 LETA

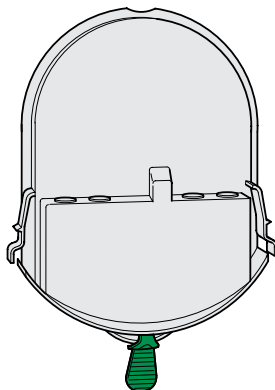


OPOZORILO: NE ZAVLAČUJTE S TERAPIJO, ČE NISTE PREPRIČANI O NATANČNI STAROSTI ALI TELESNI MASI ČE PAKET PEDIATRIC-PAK NI NA VOLJO, LAHKO UPORABITE PAD-PAK

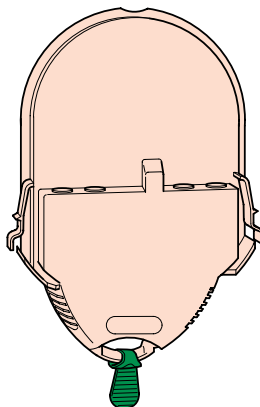


SVARILO: Pad-Pak in Pediatric-Pak sta namenjena samo za enkratno uporabo. Zaradi ponovne uporabe je lahko AED nezmožen zagotoviti terapijo, kar povzroči neuspešno oživljanje. Povzroči lahko tudi navzkrižno okužbo med bolniki

Paket Pad-Pak za odrasle



Pediatric-Pak

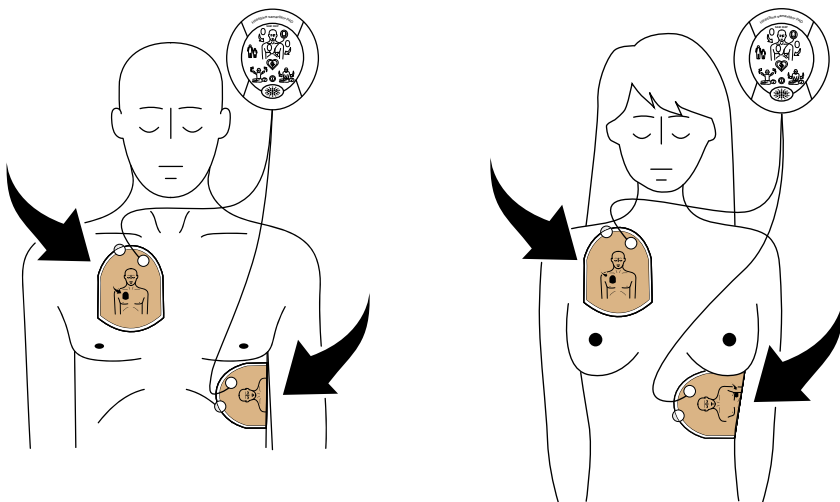


Namestitev pri odraslih

Pri bolnikih, ki so starejši od 8 let ali tehtajo več kot 25 kg, namestite elektrode na GOL prsni koš, kot je prikazano na sliki 5.

Pri osebah z večjim prsnim košem namestite blazinico leve elektrode lateralno ali pod levo dojko, pri tem pa se izognite tkivu dojke.

Slika 5



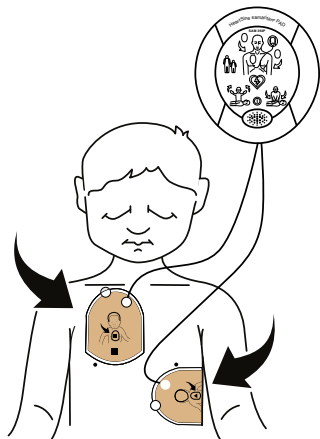
Namestitev pri otrocih

Pri pediatričnih bolnikih sta dve možnosti za namestitev elektrode: anterio-posteriorno in anterio-lateralno.

Namestitev blazinic pri otrocih

Če je otrokov prsni koš dovolj velik, da omogoča vsaj 2,5 cm razmika med blazinicama elektrod ALI če poškodba ne omogoča namestitve na hrbet, se lahko blazinici namestita kot pri anterio-lateralni namestitvi pri odraslih. Blazinice elektrod namestite na GOL prsni koš bolnika, kot je prikazano na sliki 6.

Slika 6 Anterio-lateralno

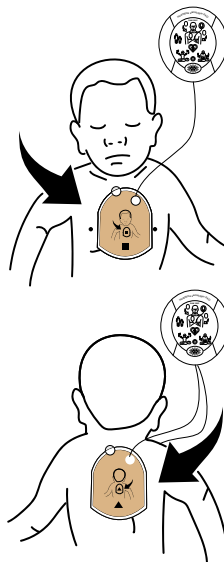


OPOZORILO: BLAZINICI ELEKTROD MORATA BITI ODDALJENI VSAJ 2,5 CM IN SE NE SMETA NIKOLI DOTIKATI DRUGA DRUGE

Namestitev blazinic pri manjših otrocih

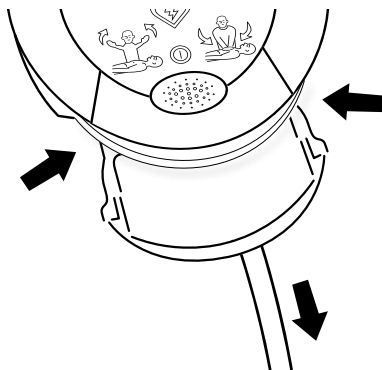
Če je otrokov prsni koš majhen, bo morda treba namestiti eno blazinico elektrode na sredino otrokovega GOLEGA prsnega koša in drugo blazinico elektrode na sredino prsnega koša na otrokovem GOLEM hrbtu, kot je prikazano na sliki 7.

Slika 7 Anterio-posteriorno



Čiščenje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD

1. Z bolnika odstranite blazinice elektrod in jih zlepite eno na drugo. Elektrode so lahko okužene s človekovim telesnim tkivom, tekočino ali krvjo, zato zavrzite elektrode ločeno, kot infektivne odpadke.
2. Paket Pad-Pak je izdelek za enkratno uporabo, ki vsebuje litijeve baterije. Zamenjajte Pad-Pak po vsaki uporabi. Defibrilator HeartSine samaritan PAD postavite na ravno površino s čelno stranjo navzgor, pritisnite dva jezička ob straneh paketa Pad-Pak in ju povlecite, da bi odstranili paket iz defibrilatorja HeartSine samaritan PAD. Paket Pad-Pak bo zdrsnil naprej (glejte sliko 8).



Slika 8 Odstranjanje paketa Pad-Pak

3. Preverite, ali je defibrilator HeartSine samaritan PAD umazan ali kontaminiran. Po potrebi ga očistite z mehko krpo, ki jo navlažite z:

- Milnico
- Izopropilnim alkoholom (70-odstotna raztopina)



SVARILLO: Ne potapljajte nobenega dela defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v vodo ali drugo vrsto tekočine. Stik s tekočinami lahko hudo poškoduje napravo ali povzroči požar ali nevarnost električnega udara



SVARILLO: Ne čistite defibrilatorja HeartSine samaritan PAD z abrazivnimi materiali, čistili ali topili

4. Preverite, ali je defibrilator HeartSine samaritan PAD poškodovan. Če je AED poškodovan, ga takoj zamenjajte.
5. Namestite nov paket Pad-Pak. Pred namestitvijo preverite datum izteka roka uporabnosti paketa Pad-Pak (glejte Namestitvev na strani 15). Po namestitvi se prepričajte, ali indikator stanja utripa zeleno.
6. Poročajte o uporabi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD podjetju HeartSine Technologies ali pooblaščenemu distributerju. (Glejte hrbtno stran za kontaktne podatke.)

Prenos in predložitev informacij o dogodku

Programska oprema HeartSine Saver EVO vam omogoča, da upravljate dogodke, v katerih je bil uporabljen vaš defibrilator HeartSine samaritan PAD. Te podatke lahko na zahtevo predložite bolnikovemu zdravniku in/ali jih uporabite za pridobitev brezplačnega paketa Pad-Pak, če gre za dogodek, ki izpolnjuje pogoje.

To programsko opremo lahko brezplačno prenesete z naše spletne strani:

uk.heartsine.com/saverevo

Poleg opreme Saver EVO je za prenos podatkov o dogodku potreben izbirni podatkovni kabel USB (PAD-ACC-02). Stopite v stik s pooblaščenim distributerjem ali neposredno s predstavnikom podjetja Stryker, da pridobite podatkovni kabel ali če imate vprašanja o prenosu in uporabi opreme Saver EVO.

1. Priključite podatkovni kabel USB v podatkovna vrata na defibrilatorju HeartSine samaritan PAD (glejte sliko 9).
2. Priključite konektor USB na podatkovnem kablu na osebni računalnik.

Opomba: Defibrilator HeartSine samaritan PAD se sme priključiti samo na osebni računalnik s certifikatom IEC 60950-1 ali IEC 62368-1

3. Namestite in zaženite programsko opremo HeartSine Saver EVO.
4. Sledite navodilom v priročniku Saver EVO, da shranite ali izbrišete podatke o dogodku na svojem defibrilatorju HeartSine samaritan PAD.

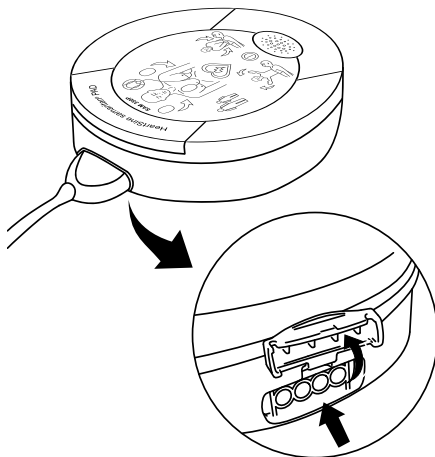
5. Naložite datoteko Saver EVO na spletno mesto podjetja HeartSine Technologies.

Za nadaljnje informacije o upravljanju podatkov o dogodku na defibrilatorju HeartSine samaritan PAD stopite v stik s pooblaščenim distributerjem ali neposredno s podjetjem HeartSine Technologies.

Odstranjevanje

Paketa Pad-Pak in Pediatric-Pak vsebujeta litijevе baterije in se ne smeta odvreči med običajne odpadke. Odrzite ju v ustrezni reciklažni ustanovi skladno z lokalnimi zahtevami. Paket Pad-Pak ali Pediatric-Pak lahko tudi vrnete pooblaščenemu distributerju, da ga odstrani ali zamenja.

Slika 9 Podatkovna vrata USB



Zahteve za sledenje

Predpisi o medicinskih napravah zahtevajo od podjetja HeartSine Technologies, da izsledi lokacijo, kjer je bil prodan vsak defibrilator HeartSine samaritan PAD AED ali paket Pad-Pak in Pediatric-Pak. Zato je pomembno, da registrirate svojo napravo s pomočjo našega spletnega orodja za registracijo na naslovu:

uk.heartsine.com/register

ali tako, da izpolnite garancijsko registracijsko kartico HeartSine samaritan PAD, ki jo vrnete pooblaščenemu distributerju ali neposredno podjetju HeartSine Technologies. Namesto kartice in orodja za spletno registracijo lahko tudi pošljete e-pošto na naslov:

heartsinesupport@stryker.com

E-pošta mora vsebovati naslednje informacije:

- Ime
- Naslov
- Serijska številka pripomočka

V primeru spremembe informacij, ki ste nam jih posredovali, kot so sprememba naslova ali lastništva defibrilatorja HeartSine samaritan PAD, nam posredujte posodobljene informacije po e-pošti ali s pomočjo orodja za spletno registracijo.

Ko registrirate svoj AED, bomo stopili v stik z vami s pomembnimi obvestili o defibrilatorju HeartSine samaritan PAD, kot so posodobitve programske opreme ali popravljalni ukrepi za varnost na terenu.

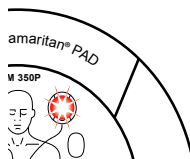
AED HeartSine ne zahteva servisiranja ali preskušanja, ker so naprave zasnovane tako, da tedensko izvedejo samotestiranje. Vendar podjetje HeartSine Technologies priporoča uporabnikom, da izvajajo redne vzdrževalne preglede, ki vključujejo naslednje:

Tedensko

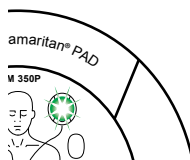
- Preverite indikator stanja. Defibrilator HeartSine samaritan PAD izvede postopek samotestiranja popolnoli po greenwiškem srednjem času (GMT) vsako nedeljo. Med tem postopkom samotestiranja lučka stanja utripa rdeče, vendar začne po uspešno končanem postopku samotestiranja znova svetiti zeleno. Če zeleni indikator stanja ne utripne vsakih 5 do 10 sekund ali če utripa rdeči indikator stanja ali če slišite neprekinjeno piskanje, je defibrilator zaznal težavo. (Glejte slike 10-12 in Reševanje težav v Dodatku B na strani B-1.)

Mesečno

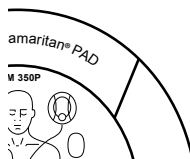
- Če pripomoček pokaže kakršne koli znake fizičnih poškodb, se obrnite neposredno na svojega pooblaščenega predstavnika ali družbo HeartSine Technologies.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti paketa Pad-Pak (glejte Namestitev na strani 15, kje je napisan datum). Če je datum potekel ali je blizu izteka, nemudoma zamenjajte paket Pad-Pak ali pa se obrnite na lokalnega distributerja za zamenjavo.
- Če zaslišite opozorilno sporočilo, ko vklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD, ali če zaradi katerega koli razloga sumite, da vaš defibrilator HeartSine samaritan PAD ne deluje pravilno, si oglejte Reševanje težav v Dodatku B.



Slika 10 Utripanje rdeče lučke in/ali piskanje; Glejte Odpravljanje težav v Dodatku B.



Slika 11 Utripanje zelene lučke LED, ni potreben ukrep.



Slika 12 Noben indikator stanja ne sveti; Glejte Reševanje težav v Dodatku B.

Testiranje s simulatorji in medicinskimi lutkami

AED HeartSine ni mogoče testirati s simulatorji in medicinskimi lutkami po industrijskih standardih.



Vkllop/izkllop



Glejte navodila za uporabo



Distributer



Izdelek za enkratno uporabo;
ni za ponovno uporabo



Medicinski pripomoček



Datum izdelave;
LLLL-MM-DD



Namenjeno recikliranju A



Omejitve tlaka



Omejitev temperature
skladno z indikacijo



Baterija, ki je ni mogoče
ponovno polniti



Omejitve vlažnosti



Rok uporabnosti za
Pad-Pak; LLLL-MM-DD



Baterije ne povežite v kratek
stik



Kataloška številka



Zavržite skladno z zahtevami
države



Baterije ne zdrobite



Enotna identifikacijska
oznaka naprave



Ne uporabljajte, če je
ovojnina poškodovana, in
preberite navodilo za uporabo



Glejte priročnik z navodili za
uporabo



Baterija in elektrode



Svarilo



Razred zaščite pred vdorom
IP56 v skladu s standardom
EN 60529



Serijska številka; 14 števč,
na primer "22D90000001Ayy"
kjer zadnji trije znaki
označujejo mesec (posamezna
črka) in leto
izdelave
(številka z 2 števčkama),
A = januar,
B = februar...in
22 = leto



Vstavite Pad-Pak v tej smeri



Avtomatski zunanji
defibrilator



Izdelovalec



Zaščita pred defibrilacijo,
povezava tipa BF



Ni sterilno



Ne izpostavljajte veliki toploti
ali odprtemu plamenu



Avtomatski zunanji
defibrilator: glede
električnega udara, požara in
mehaničnih tveganj, samo v
skladu z:

- AAMI ES60601-1:2005/
(R)2012
- CAN/CSA-C22.2 No.
60601-1:14/(R)2018
- IEC 60601-1 Ed 3.1 (2012)
- IEC 60601-2-4:2010/
AMD1:2018



Številka serije



Narejeno brez naravnega
lateksa

Dodatek B Odpravljanje težav

Indikacije	Rešitve
Utripajoči rdeči indikator stanja/Neprekinjeno piskanje ali ne gori nobena lučka indikatorja stanja	Preverite datum izteka roka uporabnosti na paketu Pad-Pak (glejte Namestitev na strani 15). Če se je datum roka uporabnosti iztekel, morate paket Pad-Pak nemudoma zamenjati. Če se datum roka uporabnosti ni iztekel, pritisnite gumb za vklop/izklop  na sprednji strani, da vklopite defibrilator HeartSine samaritan PAD, in počakajte na glasovni ukaz „Pokličite zdravniško pomoč“. Nato znova pritisnite gumb za vklop/izklop  , da izklopite napravo. Če nobeno od teh dejanj ne reši težave, se takoj obrnite na pooblaščenega distributerja ali podjetje HeartSine Technologies
Opozorilo „Baterija prešibka“	Če to sporočilo ne kaže na napako, morate čim prej zamenjati baterijo. Ko prvič slišite sporočilo „Pozor: baterija prešibka“, bo AED še vedno deloval pravilno. Vendar je ostalo morda manj kot 10 elektrošokov, zato pripravite rezervni paket Pad-Pak za uporabo in se pripravite na hitro zamenjavo. Čim prej naročite nov paket Pad-Pak
Sporočilo „Pomnilnik je poln“	To sporočilo ne kaže na napako. Pomnilnik je poln in ne more več beležiti podatkov EKG ali dogodkov. Vendar lahko AED po potrebi še naprej izvaja analizo in sproži elektrošok. Obrnite se na tehnično podporo podjetja HeartSine Technologies o tem, kako očistiti pomnilnik
Trije kratki piski, ko se naprava izklopi ali po izvedbi tedenskega samotestiranja	Vaš AED je zaznal, da je sobna temperatura zunaj določenega delovnega razpona. Zagotovite AED opredeljene delovne pogoje od 0 °C do 50 °C (32 °F do 122 °F), načrtovane za delovanje vašega AED z baterijo in elektrodami in preverite, ali se je piskanje ustavilo

Indikacije	Rešitve
Rdeči indikator stanja in piskanje prižgane naprave	 OPOZORILO: ZMOGLJIVOST BATERIJE NE ZADOŠČA ZA IZVEDBO ELEKTROŠOKA. NEMUDOMA ZAMENJAJTE PAKET PAD-PAK ALI POIŠČITE NADOMESTNI DEFIBRILATOR. ČE REZERVNI PAD-PAK ALI NADOMESTNI DEFIBRILATOR NISTA NA VOLJO, BO NAPRAVA ŠE NAPREJ ANALIZIRALA BOLNIKOV SRČNI RITEM IN SVETOVALA, KDAJ JE POTREBNO KARDIOPULMONALNO OŽIVLJANJE, VENDAR NE BO ZMOGLA SPROŽITI ELEKTROŠOKA
Opozorilo „Potreben je servis defibrilatorja“	 OPOZORILO: ČE MED UPORABO SLIŠITE TO SPOROČILO, TAKOJ POIŠČITE NADOMESTEN DEFIBRILATOR NE POSKUŠAJTE POPRAVLJATI NAPRAVE, KER TE OPREME NI MOGOČE SPREMINJATI. NEMUDOMA STOPITE V STIK S PODJETJEM HEARTSINE TECHNOLOGIES ALI POOBlašČENIM DISTRIBUTERJEM
Sporočilo „Pozor: gumb za izklop je pritisnjen“	Pritisnili ste gumb za vklop/izklop, medtem ko se AED uporablja za zdravljenje bolnika. Če ste prepričani, da želite izklopiti AED, hitro še enkrat pritisnite gumb za vklop/izklop
Sporočilo „Razbremenitev defibrilatorja“	To sporočilo ne kaže na napako, temveč pomeni, da je AED preklopil v stanje, v katerem ne bo sprožil elektrošoka, potem ko jo to sprva nameraval storiti. To se zgodi, kadar AED najprej ugotovi, da je bolnikov ritem primeren za elektrošok (npr. ventrikularna fibrilacija), po potrditvi ugotovitve (in pred nadaljevanjem elektrošoka) pa se ritem spremeni ali pa motnja (zaradi kardiopulmonalnega oživljanja) preprečuje potrditev. Sledite glasovnim ukazom še naprej
Glasovni ukaz „Preverite elektrode“	Če slišite glasovni ukaz „Preverite elektrode“, se prepričajte, da so blazinice v celoti nameščene na bolniku, kot je navedeno na prikazu namestitve elektrod, in da na koži ni dlak, vlage in umazanije. Po potrebi prilagodite namestitev blazinic. Če se glasovni ukaz ponavlja, odstranite paket Pad-Pak in ga ponovno vstavite. Če se sporočilo še vedno nadaljuje, poiščite drug defibrilator in nadaljujte temeljne postopke oživljanja

Dodatek B Odpravljanje težav

Pridobitev podpore

Če opravite korake za odpravljanje težav in ugotovite, da AED še vedno ne deluje pravilno, se obrnite na pooblaščenega distributerja ali na tehnično podporo podjetja HeartSine Technologies na naslovu:

heartsinesupport@stryker.com

Izključevanje garancije

Podjetje HeartSine Technologies ali njegovi pooblašчени distributerji niso dolžni, da pod garancijo izvedejo zamenjavo ali popravilo, če velja ena ali več spodnjih točk:

- AED je bil odprt
- Izvedene so bile neodobrene spremembe
- AED ni bil uporabljen v skladu z navodili v tem priročniku
- Serijska številka je bila odstranjena, uničena, spremenjena ali je postala na kakršen koli način neberljiva
- AED je bil uporabljen ali shranjen zunaj navedenega temperaturnega razpona
- Pad-Pak ali Pediatric-Pak ni vrnjen v originalni embalaži
- AED je bil testiran z neodobrenimi metodami ali neprimerno opremo (glejte Opozorila in svarila na straneh 5–7)

Življenjska doba	
Pričakovana življenjska doba:	Življenjska doba je opredeljen kot dolžina garancijskega roka. Za podrobnosti glejte izjavo o omejeni garanciji HeartSine (Dodatek E)
Fizične specifikacije (z nameščenim paketom Pad-Pak)	
Velikost:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
Masa:	1,1 kg (2,4 lb)
Okoljske specifikacije	
Delovna temperatura:	0 °C do 50 °C Opomba: Temperatura elektrod lahko doseže do 50 °C, če je bila vaša naprava izpostavljena tem pogojem
Temperatura stanja pripravljenosti:	0 °C do 50 °C
Temperatura prevoza:	0 °C do 50 °C Opomba: Priporoča se, da naprava shranjuje pri sobni temperaturi med 0 °C do 50 °C vsaj 24 ur po prejemu
Relativna vlažnost:	5 % do 95 % (brez kondenzacije)
Ohišje:	IEC/EN 60529 IP56
Nadmorska višina:	-381 do 4 575 metrov (-1.250 do 15.000 čevljev)
Šok:	MIL STD 810F metoda 516,5, postopek 1 (40 G)
Vibracija:	MIL STD 810F metoda 514,5 + postopek 1 kategorija 4 prevoz s tovornjaki – ameriške avtoceste kategorija 7 letala – Jet 737 in splošno letalstvo
Atmosferski tlak:	572 hPa do 1060 hPa (429 mmHg do 795 mmHg)

Dodatek C Tehnični podatki

Specifikacije Pad-Pak in Pediatric-Pak	
Masa:	0,2 kg (0,44 lb)
Vrsta baterije:	Kombinirana baterija in vložek defibrilacijskih elektrod (litijmanganov dioksid (LiMnO ₂) 18 V) za enkratno uporabo
Zmogljivost baterije (nova):	> 60 elektrošokov z močjo 200 J ali 6 ur uporabe baterije
Kapaciteta baterije (4 leta):	> 10 elektrošokov z močjo 200 J
Tip elektrode:	Vnaprej pritrjeno kombinirano tipalo EKG/defibrilacijska blazinica za enkratno uporabo
Namestitev elektrode:	Odrasli: anterio-lateralno Otroci: anterio-posteriorno ali anterio-lateralno
Aktivno območje elektrode:	100 cm ² (15 in ²)
Dolžina kabla elektrode:	1 m
Rok trajanja/Rok stanja pripravljenosti:	Glejte datum izteka roka uporabnosti na paketu Pad-Pak ali Pediatric-Pak
Letalski varnostni test (Pad-Pak s certifikatom TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.210.10042190
Letalski varnostni test (Pad-Pak s certifikatom EASA):	Številka odobritve EASA EASA.210.10042190
Sistem za analizo bolnika	
Metoda:	Ocenjuje EKG bolnika, celovitost stika elektrod in upornost bolnika, da ugotovi, ali je potrebna defibrilacija
Občutljivost/posebnost:	Je v skladu z IEC/EN 60601-2-4 (glejte stran C-10 glede podatkov o občutljivosti/specifičnosti)

Uporabniški vmesnik	
Vizualni ukazi:	Simboli za odrasle in otroke, ikona za prepoved dotikanja/akcijske puščice, ikona za varno dotikanje/akcijske puščice, indikator stanja, ikona za pritrditev blazinic/akcijske puščice, indikator CPR Advisor (SAM 500P)
Zvočni ukazi:	Širok razpon glasovnih ukazov vodi uporabnika po zaporedju operacij (glejte Glasovni ukazi v Dodatku D)
Jeziki:	Stopite v stik s svojim pooblaščenim distributerjem HeartSine
Kontrolniki:	Gumb za vklop/izklop (vsi modeli), gumb za elektrošok (SAM 350P in 500P) in zeleni jeziček
Zmogljivost defibrilatorja	
Čas polnjenja:	Običajno 150 J v < 8 s, 200 J v < 12 s
Čas za izvedbo elektrošoka po CPR:	SAM 350P običajno 8 sekund SAM 360P običajno 19 sekund SAM 500P običajno 12 sekund
Razpon upornosti:	Odrasli: 20 Ω do 230 Ω Otroci: 0 Ω do 176 Ω
Terapevtski električni elektrošok	
Oblika vala:	Optimizirana dvofazna naraščajoča oblika vala SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) kompenzira energijo, naklon in ovojnico za bolnikovo impedanco
Energija:	Vnaprej konfigurirane tovarniške nastavitve za naraščajočo energijo temeljijo na veljavnih smernicah ERC/AHA Pad-Pak: 1. elektrošok: 150 J; 2. elektrošok: 150 J; 3. elektrošok: 200 J Pediatric-Pak: 1. elektrošok: 50 J; 2. elektrošok: 50 J; 3. elektrošok: 50 J

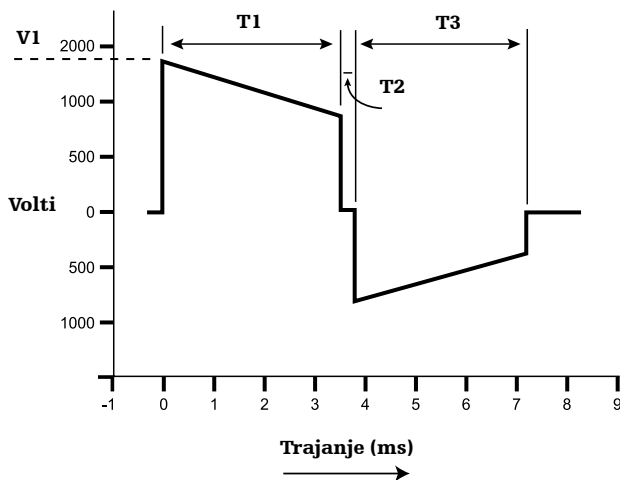
Dodatek C Tehnični podatki

Zapisovanje dogodkov	
Vrsta:	Notranji pomnilnik
Pomnilnik:	90 minut EKG (popoln prikaz) in zapisovanja dogodkov/incidentov
Pregled:	Kabel USB po meri (neobvezno), neposredno priključen na osebni računalnik s programsko opremo za pregledovanje podatkov Saver EVO za sistem Windows
Elektromagnetna združljivost/varnost baterije	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (za vse podatke glejte strani C-12 do C-14)
Letala:	RTCA/DO-160G, poglavje 21 (kategorija M) RTCA DO-227 (TSO/ETSOC142a/EASA.210.10042190)

Dvofazna oblika ovojnice impulza vala

Defibrilator HeartSine samaritan PAD sproži dvofazno obliko vala (glejte sliko 13), ki samodejno optimizira ovojnico impulza vala (amplituda, naklon in trajanje) za širok razpon impedance bolnika od 20 ohmov do 230 ohmov. Oblika vala, ki pride do bolnika, je optimiziran val, kompenziran za impedanco, dvofazen, skrajšan eksponenten val, ki vključuje protokol naraščajoče energije s 150 jouli, 150 jouli in 200 jouli. Trajanje posamezne faze se samodejno prilagodi, da se kompenzirajo različne upornosti bolnikov. Trajanje prve faze (T_1) je vedno enako trajanju druge faze (T_3). Premor med fazama (T_2) je vedno konstanta 0,4 ms pri vseh impedancah bolnikov.

Slika 13 Dvofazna oblika ovojnice impulza vala



Lastnosti oblike vala SCOPE, značilne za impulz 200 joulov, so prikazane v tabeli 3. Primeri parametrov vala za Pediatric-Pak so prikazani v tabeli 4.

Dodatek C Tehnični podatki

Tabela 3 Specifikacije oblike vala za Pad-Pak

Upor (ohm)	Napetosti vala (volt)	Trajanje vala (ms)	
	V ₁	T ₁	T ₃
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Tabela 4 Specifikacije oblike vala za Pediatric-Pak

Upor (ohm)	Napetosti vala (volt)	Trajanje vala (ms)	
	V ₁	T ₁	T ₃
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
150	904	11,5	7,5
175*	940	12,0	7,5

*Impulz ni zagotovljen pri zgornji meji odpornosti zaradi toleranc sestavnih delov.

Opomba: Vse vrednosti so nazivne

Tabela 5 Razpon dobavljene energije za odrasle

Upornost bolnika (ohm)	Nazivna dobavljena energija (joule)	Dejanska dobavljena energija (joule) min.–maks. (150/200 J ± 10 %)
25	150	135 – 165
50	150	135 – 165
75	150	135 – 165
100	150	135 – 165
125	150	135 – 165
150	150	135 – 165
175	150	135 – 165
200	150	135 – 165
225	150	135 – 165
25	200	180 – 220
50	200	180 – 220
75	200	180 – 220
100	200	180 – 220
125	200	180 – 220
150	200	180 – 220
175	200	180 – 220
200	200	180 – 220
225	200	180 – 220

Opomba: Vse vrednosti so nazivne

Dodatek C Tehnični podatki

Tabela 6 Razpon dobavljene energije za otroke

Upornost bolnika (ohm)	Nazivna dobavljena energija (joule)	Dejanska dobavljena energija (joule) min.–maks. (50 J ± 15 %)
25	50	42,5 – 57,5
50	50	42,5 – 57,5
75	50	42,5 – 57,5
100	50	42,5 – 57,5
125	50	42,5 – 57,5
150	50	42,5 – 57,5
175*	50	42,5 – 57,5

*Impulz ni zagotovljen pri zgornji meji odpornosti zaradi toleranc sestavnih delov.

Tabela 7 Vzorčna nazivna energija za otroke

Starost (v letih)	50. percentil telesne mase**(kg)	Odmerek energije 50 J (joulov na kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

** Odmerki iz tabele 7 temeljijo na preglednici rasti CDC za 50. percentil telesne mase za dečke. Nacionalni statistični center v sodelovanju z Nacionalnim centrom za preprečevanje kroničnih bolezni in spodbujanje zdravja (2000).

Opomba: Vse vrednosti so nazivne

Algoritem zaznavanja gibanja (samo SAM 360P)

SAM 360P uporablja analizo defibrilatorja HeartSine samaritan PAD ICG za zaznavanje artefakta ob pritisku na prsni koš in drugih oblik gibanja, da začne predvajati besedilno opozorilo, naj se zaustavi kardiopulmonalno oživljanje ali drugo gibanje.

Če algoritem zazna gibanje ali drugo pomembno motnjo, SAM 360P izda glasovni ukaz „Zaznano je premikanje, ne dotikajte se pacienta“. Namen tega je zmanjšati verjetnost, da se bo uporabnik dotaknil bolnika pred izvedbo elektrošoka.

Algoritem za analizo aritmije

Defibrilator HeartSine samaritan PAD uporablja pri ocenjevanju bolnikovega EKG svoj algoritem EKG za analizo aritmije, da odloči, če je primeren terapevtski elektrošok. Če je potreben elektrošok, se bo defibrilator HeartSine samaritan PAD napolnil in svetoval uporabniku, da se odmakne in pritisne gumb za elektrošok (SAM 350P in SAM 500P) ali bo samodejno sprožil elektrošok (SAM 360P) po besedilnem odštevanju 3, 2, 1. Če elektrošok ni priporočljiv, naredi AED premor, da omogoči uporabniku izvajanje kardiopulmonalnega oživljanja.

Zmogljivost algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD je bila obširno ocenjena s pomočjo več podatkovnih zbirk sledenja EKG iz resničnega življenja. V ocenjevanje sta bili vključeni podatkovna zbirka AHA in podatkovna zbirka Inštituta za tehnologijo Massachusetts (MIT). Občutljivost ter specifičnost algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD ustrezata zahtevam standarda IEC/EN 60601-2-4.

Izvajanje algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD je povzeto v tabeli 8.

Tabela 8 Izvajanje algoritma EKG za analizo aritmije z defibrilatorjem HeartSine samaritan PAD

Razred ritma	Najmanjša velikost testnega vzorca	Velikost testnega vzorca	Cilj izvajanja	Opazovano izvajanje
Ritem, primeren za elektrošok: Groba ventrikularna fibrilacija	200	350	Občutljivost >90 %	✓ Dosežena
Ritem, primeren za elektrošok: Hitra ventrikularna tahikardija	50	53	Občutljivost >75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Dosežena
Ritem, neprimeren za elektrošok: NSR ²	100	165	Specifičnost >99% (presega AAMI DF39)	✓ Dosežena
Ritem, neprimeren za elektrošok: AF, SB, SVT, srčna blokada, idioventrikularno, PVC ²	30	153	Specifičnost >95% (od AAMI DF39)	✓ Dosežena
Ritem, neprimeren za elektrošok: Asistola	100	117	Specifičnost >95%	✓ Dosežena
Nadaljevalna stopnja: Fina ventrikularna fibrilacija	25	46	Samo poročilo	>45% Občutljivost
Nadaljevalna stopnja: Druga ventrikularna tahikardija	25	29	Samo poročilo	>65% Specifičnost

² AAMI Združenje za razvoj medicinskih instrumentov; NSR, normalni sinusni ritem; AF, atrijska fibrilacija/plapolanje;

+SB, sinusna bradikardija; SVT, supraventrikularna tahikardija; PVC, prezgodnje ventrikularne kontrakcije.

Algoritem za analizo CPR Advisor

SAM 500P za oceno moči in hitrosti pritiskanja na prsni koš med kardiopulmonalnim oživljanjem uporablja ICG (meritve upornosti kardiograma).

SAM 500P na podlagi izmerjene hitrosti uporabniku da govorne povratne informacije, naj „Pritiskajte hitreje“ ali „Pritiskajte počasneje“ v skladu s trenutnimi smernicami za oživljanje ERC/AHA (ciljna hitrost CPR najmanj 100–120 CPM).

SAM 500P na podlagi izmerjene moči zagotavlja govorne povratne informacije „Pritiskajte močnejše“ ali „Masirate pravilno“. SAM 500P uporablja tudi meritve ICG za povratne informacije CPR Advisor v obliki niza LED barvnih lučk (zelena–rumena–rdeča) za povratne informacije o moči. Barvne lučke LED kažejo moč pritiskov na prsni koš pacienta.

Pediatrična omejitev

Funkcija CPR Advisor je omejena samo na odrasle bolnike. Tehnike pritiskov na prsni koš se razlikujejo glede na različno starost in velikost pediatričnih bolnikov (do starosti 8 let). Pri mlajših pediatričnih bolnikih morajo reševalci pritiskati na spodnjo polovico prsnice, vendar ne na žličko. Pri bolnikih na zgornji meji pediatričnega razpona je treba izvajati pritiske za odrasle. CPR Advisor je trenutno konfiguriran samo za navodila za hitrost pritiskanja na prsni koš pri odraslih bolnikih (starosti nad 8 let in težjih od 25 kg).

Pri pediatričnih bolnikih je lahko drugačna tudi namestitev elektrod. Glede na velikost bolnika se lahko elektrode namestijo anterio-posteriorno (spredaj in zadaj) ali anterio-lateralno (standardna namestitev pri odraslih). Različne namestitve elektrod lahko povzročijo različne odčitke ICG. Sedanja tehnologija ne podpira določitve CPR Advisor, katere namestitve elektrod se uporabljajo, zato je treba elektrode za pravilno delovanje CPR Advisor namestiti anterio-lateralno.

Zaradi tega je CPR Advisor onemogočen, kadar se z SAM 500P uporablja Pediatric-Pak.

Opomba: Na odčitke EKG, ki se uporabljajo za določanje, ali bolnik potrebuje defibrilacijski elektrošok, ne vplivajo namestitve elektrod, izbrane pri pediatričnih bolnikih



OPOZORILO: ČE OBRAVNAVATE PEDIATRIČNEGA BOLNIKA S PAD-PAK ZA ODRASLE, SE NE OZIRAJTE NA POVRATNE INFORMACIJE GLASOVNIH UKAZOV CPR ADVISOR. CPR ADVISOR JE TRENUTNO NAMENJEN SAMO ZA ZAGOTAVLJANJE POVRATNIH INFORMACIJ O ODRASLIH BOLNIKI

Elektromagnetna skladnost – Vodnik in izjava izdelovalca

Defibrilator HeartSine samaritan PAD je primeren za uporabo v vseh strokovnih ustanovah in domačih prostorih. Ni namenjen za uporabo v bližini namernih oddajnikov radijske energije, kot so visokofrekvenčna kirurška oprema, radarski objekti ali radijski oddajniki, prav tako pa ne v bližini opreme za slikanje z magnetno resonanco (MR).

 **POPOZORILO:** TVEGANJE ZA VARNOST IN MOŽNO POŠKODOVANJE OPREME. TA DEFIBRILATOR NI VAREN ZA MR. NE UPORABLJAJTE V BLIŽINI OPREME ZA SLIKANJE Z MAGNETNO RESONANCO (MR)

Defibrilator HeartSine samaritan PAD je namenjen za uporabo v elektromagnetnih okoljih, opredeljenih v spodnji tabeli 9 in tabeli 10 na naslednji strani. Uporabnik defibrilatorja HeartSine samaritan PAD mora zagotoviti njegovo uporabo v takem okolju.

Bistveno delovanje defibrilatorja HeartSine samaritan PAD je zmožnost zagotoviti defibrilacijsko terapijo po pravilni analizi, ki je primeren/ni primeren za elektrošok, skupaj z zagotavljanjem ustreznih navodil za uporabnika. Delovanje zunaj okolja, navedenega v tabeli 10, lahko povzroči napačno razlago ritmov EKG, motnje glasovnih ali vizualnih ukazov ali nezmožnost zagotoviti terapijo.

Za zagotavljanje ohranjanja bistvenega delovanja in osnovne varnosti defibrilatorja HeartSine samaritan PAD v zvezi z elektromagnetnimi motnjami niso potrebni posebni postopki vzdrževanja v življenjski dobi naprave.

Tabela 9 Elektromagnetne emisije

Test emisij	Združljivost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF CISPR 11	Skupina 1 Razred B	Defibrilator HeartSine samaritan PAD uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Radiofrekvenčne emisije so zaradi tega zelo majhne in po vsej verjetnosti ne bodo povzročile motenj bližnje elektronske opreme.
Harmonske emisije IEC/EN 61000-3-2	Ni pomembno	
Emisije napetostnih nihanj/migotanj IEC/EN 61000-3-3	Ni pomembno	Defibrilator HeartSine samaritan PAD je primeren za uporabo v vseh prostorih, tudi domačih in tistih, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim elektroenergetskim omrežjem, ki napaja stavbe, ki so v uporabi za domače namene.

Tabela 10 Elektromagnetna imunost

Test odpornosti	Stopnja testa IEC 60601	Stopnja združljivosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV ob stiku ± 15 kV po zraku	± 8 kV ob stiku ± 15 kV po zraku
Velika električna prevodnost IEC/EN 61000-4-4	Ni pomembno	Ni pomembno
Prenapetost, od linije do linije IEC/EN 61000-4-5	Ni pomembno	Ni pomembno
Prenapetost, od linije do tal IEC/EN 61000-4-5	Ni pomembno	Ni pomembno
Upadi napetosti, prekinitev napajanja in napetostna kolebanja v napajalnih vodih omrežja IEC/EN 61000-4-11	Ni pomembno	Ni pomembno
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) magnetnega polja IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Sevana RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulacija 20V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz modulacija
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6	3 V rms zunaj ISM in pasov amaterskega radia ^d 6 V rms znotraj ISM in pasov amaterskega radia ^d	6 V rms 1,8 MHz do 80 MHz 80 % AM, 5 Hz modulacija

Dodatek C Tehnični podatki

Tabela 10 (nadaljevanje)

Test odpornosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Za elektrostatično razelektritev ni posebnih zahtev
Velika električna prevodnost IEC/EN 61000-4-4	
Prenapetost, od linije do linije IEC/EN 61000-4-5	
Prenapetost, od linije do tal IEC/EN 61000-4-5	
Upadi napetosti, prekinitve napajanja in napetostna kolebanja v napajalnih vodih omrežja IEC/EN 61000-4-11	
Magnetno polje električne frekvence (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	Magnetna polja električnih frekvenc morajo biti vsaj takih stopenj, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju. Za nekomercialne/nebolnišnične prostore ni posebnih zahtev
Sevana RF IEC/EN 61000-4-3	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje drugim delom defibrilatorja HeartSine samaritan PAD, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, ali 30 cm (12 in), karkoli je več V bližini opreme, ki je označena s tem simbolom, lahko pride do motenj 
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6	

Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetne energije vplivata absorpcija in odbijanje od površin, predmetov ter ljudi

^a Preskusna raven za dokazovanje skladnosti z merili, opredeljenimi za zagotavljanje osnovne varnosti in bistvenega delovanja.

^b Preskusna raven za dokazovanje skladnosti z dodatnimi zahtevami posebnega standarda IEC60601-2-4 v zvezi z nenamernim dovajanjem elektrošokov.

^c Jakosti polj iz fiksnihih oddajnikov, kot so bazne postaje za celične telefone, amaterski radiji, postaje za radijsko oddajanje v AM in FM frekvenčnem razponu ter TV postaje, teoretično ni mogoče natančno določiti. V teh primerih je treba za ustrezno oceno elektromagnetnega okolja razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji uporabe defibrilatorja HeartSine samaritan PAD presega zgoraj navedene primerne stopnje radiofrekvenčne združljivosti, morate napravo opazovati in ugotoviti, ali deluje normalno. Če se opazi nenormalno delovanje, je treba razmisliti o premestitvi defibrilatorja HeartSine samaritan PAD, če je to mogoče.

^d Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasovi amaterskih radijev med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Dodatek D Glasovni ukazi

Defibrilatorji HeartSine samaritan PAD uporabljajo naslednje glasovne ukaze. Označeni so modeli, ki uporabljajo posebne glasovne ukaze. Glasovne ukaze preberite pred uporabo, da boste seznanjeni z vrstami navodil, ki jih boste slišali.

Za vse bolnike

Glasovni ukaz	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Pred in med analizo			
„Oživljanje odraslega“ (slišen, kadar je nameščen Pad-Pak)	✓	✓	✓
„Oživljanje otroka“ (slišen, kadar je nameščen Pediatric-Pak)	✓	✓	✓
„Pokličite zdravniško pomoč“	✓	✓	✓
„Odstranite vsa oblačila s pacientovih prsi“	✓	✓	✓
„Potegnite zeleni jeziček, da izvlečete elektrode“	✓	✓	✓
„Odlepите elektrode s podloge“	✓	✓	✓
„Položite elektrode na goli prsni koš, kot je prikazano na sliki“	✓	✓	✓
„Pritisnite elektrode čvrsto na golo kožo pacienta“	✓	✓	✓
„Analiziram srčni ritem – ne dotikajte se pacienta“	✓	✓	✓
„Analiziram, ne dotikajte se pacienta“	✓	✓	✓
„Zaznano je premikanje“		✓	
„Preverite elektrode“	✓	✓	✓
CPR Advisor			
„Pritiskajte hitreje“*			✓
„Pritiskajte počasneje“*			✓
„Pritiskajte močneje“*			✓
„Masirate pravilno“*			✓

Za vse bolnike

Glasovni ukaz	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Če elektrošok ni potreben			
„Elektrošok NI potreben“	✓	✓	✓
„Začeti s temeljnimi postopki oživljanja“	✓	✓	✓
„Lahko se dotikate pacienta“	✓	✓	✓
„Položite dlani eno na drugo na sredino prsnega koša“*	✓	✓	✓
„Pritiskajte na prsni koš v ritmu metronoma“*	✓	✓	✓
„Ostanite mirni“*	✓	✓	✓
Če je elektrošok potreben			
„Odmaknite se od pacienta, elektrošok priporočen“	✓	✓	✓
„Odmaknite se od pacienta; pritisnite utripajoči gumb zdaj“	✓		✓
„Odmaknite se od pacienta; elektrošok bo izveden čez 3, 2, 1“		✓	
„Elektrošok izveden“	✓	✓	✓
„Začeti s temeljnimi postopki oživljanja“	✓	✓	✓
„Lahko se dotikate pacienta“	✓	✓	✓
„Položite dlani eno na drugo na sredino prsnega koša“*	✓	✓	✓
„Pritiskajte na prsni koš v ritmu metronoma“*	✓	✓	✓
„Ostanite mirni“*	✓	✓	✓

* Glasovnega ukaza ni, če je nameščen paket Pediatric-Pak.

Dodatek E Omejene garancijska izjava

Kaj je zajeto?

Podjetje Stryker prvotnemu končnemu uporabniku zagotavlja omejeno garancijo, da so vsi izdelki HeartSine, nabavljeni od distributerja, poddistributerja, osebe ali subjekta, ki ga pooblasti podjetje Stryker („pooblaščen zastopnik“), brez materialnih pomanjkljivosti in okvar, ki so posledica napak v izdelavi. Ta omejena garancija velja samo za prvotnega končnega uporabnika in se ne sme odstopiti ali prenesti. Prvotni končni uporabnik je uporabnik, ki lahko predloži dokazilo o nakupu pri podjetju Stryker ali pooblaščenem zastopniku. Osebe, ki niso prvotni končni uporabniki, izdelke prevzamejo v trenutnem stanju in z vsemi pomanjkljivostmi. Bodite pripravljeni predložiti dokazilo o nakupu, ki kaže, da ste prvotni končni uporabnik in imate pravico do veljavnega zahtevka v okviru te garancije. Če niste prepričani, da je distributerja, poddistributerja, osebo ali subjekt, od katerega ste kupili kateri koli izdelek HeartSine samaritan, pooblastilo podjetje Stryker, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom po telefonski številki +44 28 9093 9400 ali elektronski pošti heartsinesupport@stryker.com.

Kako dolgo?

Garancija HeartSine za defibrilator HeartSine samaritan PAD traja od datuma prodaje prvotnemu končnemu uporabniku za celotno življenjsko dobo osmih (8) let. Izdelki z navedenim rokom uporabnosti so v garanciji do roka uporabnosti.

Omejena garancija ne zajema:

omejena garancija ne zajema kakršnih koli okvar ali poškodb, ki so posledica nesreč, poškodb med prevozom na naš kraj servisiranj, sprememb, nepooblaščenega servisiranj, nepooblaščenega odpiranja ohišja izdelka, neupoštevanja navodil, nepravilne uporabe, nepravilnega ali neustreznega vzdrževanja, zlorabe, zanemarjanja, ognja, poplave, vojne ali naravne katastrofe, vendar niso omejene nanje. Ne garantiramo, da bodo vaši izdelki HeartSine združljivi s katerimi koli drugimi medicinskimi pripomočki.

Ta omejena garancija ni veljavna, če:

ste kupili kateri koli izdelek HeartSine od kogar koli drugega kot pooblaščenega zastopnika; vaš izdelek HeartSine servisirata ali popravljata kdor koli drug kot podjetje Stryker; vaš izdelek HeartSine odpre nepooblaščen osebe ali če se izdelek ne uporablja v skladu z „Navodilom za uporabo“ ali „Indikacijami za uporabo“, ki so priložene vašemu izdelku; se vaš izdelek HeartSine uporablja skupaj z nezdružljivimi deli ali opremo, vključno z baterijami, vendar ne omejeno nanje. Deli in oprema niso združljivi, če niso izdelki HeartSine.

Kaj morate storiti:

Kot prvotni končni uporabnik morate izpolnjeno garancijsko registracijsko kartico v 30 dneh od prvotnega nakupa poslati:

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast
Northern Ireland
BT3 9ED
United Kingdom

Ali se registrirati na spletu prek povezave za registracijo garancije na našem spletnem mestu heartsine.com. Za storitve v zvezi z garancijo za vaš izdelek HeartSine se obrnite na lokalnega pooblaščenega zastopnika podjetja Stryker ali pokličite službo za pomoč uporabnikom po telefonski števil +44 28 9093 9400. Naš tehnični zastopnik si bo prizadeval rešiti vaše težave po telefonu. Po potrebi in lastni presoji bomo zagotovili servisiranje ali zamenjavo vašega izdelka HeartSine. Brez našega dovoljenja nam ne smete poslati nazaj katerega koli izdelka.

Kaj bomo storili:

če ima vaš izdelek HeartSine materialne pomanjkljivosti ali okvare, ki so posledica napak v izdelavi, ter ga po navodilu tehničnega zastopnika vrnete v garancijskem obdobju, bomo po lastni presoji popravili vaš izdelek ali ga zamenjali za nov ali obnovljen izdelek enake ali podobne zasnove. Popravljen ali obnovljen izdelek je v garanciji v skladu s pogoji te omejene garancije bodisi (a) 90 dni ali (b) preostanek prvotnega garancijskega obdobja, karkoli je dlje, če je garancija veljavna in obdobje garancije ni poteklo.

Če med pregledom vašega izdelka HeartSine ne najdemo kakršnih koli materialnih pomanjkljivosti ali okvar, ki so posledica napak v izdelavi, se zaračunajo redni stroški servisiranja.

Obveznosti in omejitve odgovornosti:

ZGORAJ NAVEDENA OMEJENA GARANCIJA JE NAMESTO IN IZRECNO IZKLJUČUJE IN NADOMEŠČA VSE DRUGE IZRECNE ALI IMPLICITNE GARANCIJE, VKLJUČNO Z, VENDAR NE OMEJENO NA IMPLICITNE GARANCIJE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, NAZIV IN NEKRŠITEV. Nekatere države ne dovoljujejo omejitev glede trajanja implicitne garancije, zato ta omejitev morda ne velja za vas.

NOBENA OSEBA (VKLJUČNO S KATERIM KOLI ZASTOPNIKOM, PRODAJALCEM ALI PREDSTAVNIKOM PODJETJA Stryker) NE SME PREDSTAVLJATI ALI GARANTIRATI ČESAR KOLI V ZVEZI Z IZDELKI HEARTSINE, RAZEN NAPOTITI NA TO OMEJENO GARANCIJO.

VAŠE IZKLJUČNO PRAVNO SREDSTVO V ZVEZI S KATERO KOLI IZGUBO ALI ŠKODO ZARADI KATEREGA KOLI VZROKA MORA BITI, KOT JE NAVEDENO ZGORAJ. PODJETJE Stryker V NOBENEM PRIMERU NI ODGOVORNO ZA KAKRŠNO KOLI POSLEDIČNO ALI NAKLJUČNO ŠKODO, VKLJUČNO Z, VENDAR NE OMEJENO NA ODVRAČILNE ODŠKODNINE, KAZNOVALNE ODŠKODNINE, KOMERCIALNE IZGUBE IZ KATEREGA KOLI RAZLOGA, PREKINITEV POSLOVANJA KAKRŠNE KOLI NARAVE, IZGUBO DOBIČKA ALI POŠKODBE ALI SMRT OSEB, TUDI ČE SMO BILI OBVEŠČENI O TAKIH ODŠKODNINAH, NE GLEDE NA TO, KAJ ZE RAZLOG ZANJE, BODISI ZARADI MALOMARNOSTI ALI DRUGIH RAZLOGOV. Nekatere države ne dovoljujejo izključitve ali omejitev naključne ali posledične škode, zato zgornja omejitev ali izključitev morda ne velja za vas.

Uporabniški priročniki HeartSine samaritan PAD v vseh razpoložljivih jezikih so na voljo na naši spletni strani na povezavi uk.heartsine.com/product-manuals

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja (SSPC) za HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P in SAM 500P) bo na voljo prek EUDAMED, ko ga bo Evropska komisija v celoti izpolnila.

Informacije o okoljskih regulativnih zahtevah, vključno z evropsko uredbo REACH, si lahko ogledate na povezavi uk.heartsine.com/environmental-regulations

Za več informacij navežite stik z nami preko heartsinesupport@stryker.com ali obiščite našo spletno stran heartsine.com

Podjetje Stryker ali njegovi povezani subjekti so lastniki, uporabljajo ali so vložili vlogo za naslednje blagovne znamke ali storitvene znamke: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Vse druge blagovne znamke so blagovne znamke posameznih lastnikov ali imetnikov.

Odsotnost imena proizvoda, lastnosti ali storitve ali logotipa na tem seznamu ne pomeni odpovedi blagovni znamki ali drugim pravicam intelektualne lastnine v zvezi s tem imenom ali logotipom.

Embalaza in označevanje vašega HeartSine AED in/ali Pad-Pak sta namenjena samo prikazu in sta lahko v vaši regiji drugačna od embalaže in označevanja, ki sta prikazana v tem dokumentu.

Vsak resen incident s to napravo prijavite podjetju HeartSine Technologies, Ltd. in svojemu pristojnemu nacionalnemu organu ali drugemu lokalnemu regulativnemu organu v skladu z lokalnimi predpisi.



HeartSine samaritan PAD: Razvrščeno kot UL. Oglejte si vse oznake na izdelku.

Datum izdaje: 11/2022

Izdelano v Združenem kraljestvu

H032-019-525-AD SL

© 2022 HeartSine Technologies. Vse pravice pridržane.



HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast
Northern Ireland
BT3 9ED
United Kingdom
Tel. +44 28 9093 9400
Faks +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert St
St Leonards NSW 2065
Australia



Stryker EMEA
Supply Chain Services B.V.
Frans Maasweg 2
Venlo 5928 SB
The Netherlands