

HeartSine® samaritan® PAD

felhasználói kézikönyv

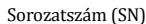
SAM 350P félautomata defibrillátor

SAM 360P teljesen automata defibrillátor

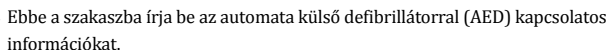
SAM 500P félautomata defibrillátor CPR Advisor™ funkcióval



AED-ről



Pad-Pak lejárati ideje _____
(ÉÉÉÉ/HH/NN vagy ÉÉÉÉÉ-HH-NN)



☐ HeartSine SAM 350P ☐ HeartSine SAM 360P

☐ HeartSine SAM 500P

Sorozatszám

Pad-Pak lejárati ideje

A vásárlás dátuma _____

Értékesítő megnevezése

Regisztráció dátuma _____

Ügyfélszolgálat

Az AED-készülékkel és annak használatával kapcsolatos kérdésekkel forduljon ügyfélszolgálati csapatunkhoz a következő címen: **heartssinesupport@stryker.com**

Rendeltetésszerű használati	4	A HeartSine samaritan PAD	
Figyelmeztetések és óvintézkedések	5	használatát után	29
Figyelmeztetések	5	A HeartSine samaritan PAD tisztítása	29
Vigyázat	6	Az eseményinformációk letöltése és elküldése	30
Szimbólumok	7	Ártalmatlanítás	30
Áttekintés	8	Nyomon követés	31
Hirtelen szívleállás	8	Nyomon követési követelmények	31
Kezelés az AED (automata külső defibrillátor)		Karbantartás	32
eszközzel	8	Heti	32
Bevezetés	9	Havi	32
A HeartSine samaritan PAD bemutatása	9		
Javasolt oktatás	10	Függelékek	
SAM 350P elrendezés	11	A. függelék	
SAM 360P elrendezés	12	Szimbólumok	A-1
SAM 500P elrendezés	13	B. függelék	
Beállítás	14	Hibaelhárítás	B-1
Kicsomagolás	14	C. függelék	
A HeartSine samaritan PAD üzembe helyezése	15	Műszaki adatok	C-1
Előkészületi ellenőrzőlista	16	D. függelék	
A HeartSine samaritan PAD használata	17	Hangutasítások	D-1
Pad-Pak és Pediatric-Pak	25	E. függelék	
Tudnivalók Pad-Pak és Pediatric-Pak eszközről	25	Korlátozott jóváhagyási nyilatkozat	E-1
Elektróda felhelyezése	27		
Felhelyezés felnőtteknél	27		
Felhelyezés gyermekeknél	28		

A jelen felhasználói kézikönyv használata

A HeartSine samaritan PAD használata előtt olvassa el figyelmesen a jelen felhasználói kézikönyvet. A kézikönyv kiegészítésként szolgál a képzéshez, amelyben esetleg részesült. Ha kérdése van, vegye fel a kapcsolatot hivatalos forgalmazójával vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.

Rendeltetésszerű használat

Rendeltetés

A HeartSine samaritan PAD AED készülékcsaládot úgy tervezték, hogy automatikusan értékelje a beteg szívritmusát, szükség esetén tanácsot adjon és/ vagy automatikusan defibrillációs sokkot adjon le hirtelen szívmegállás esetén. A HeartSine samaritan PAD defibrillátor alkalmazása a terápiás elektrosokk leadására a szívben megállíthatja a szív normál ritmusának zavarát és helyreállíthatja a vérkeringést.

Alkalmazási javallatok

A HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), a HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) és a HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak készülékkel együtt alkalmazandó. Mindegyiket arra tervezték, hogy kezelje a szívleállást elszenvedett betegeket, akik az alábbi tüneteket produkálják:

- **Eszméletlenség**
- **Nincs légzés**
- **Keringésleállás (pulzus hiánya)**

Tervezett betegpopuláció

Mindegyik eszközt 8 évesnél idősebb vagy 25 kg (55 font) súly feletti betegeken történő alkalmazásra fejlesztették ki, a felnőtt Pad-Pak (PAD-PAK-01, PAD-PAK-03, PAD-PAK-07) eszközzel együtt történő alkalmazás esetében. Mindegyik készüléket 1–8 év közötti, maximum 25 kg (55 font) súlyú betegeken történő alkalmazásra fejlesztettek ki, a Pediatric-Pak (PAD-PAK-02, PAD-PAK-04) készülékkel együtt történő alkalmazás esetében. A készülék rögzített szárnyú utasszállító repülőgépek fedélzetén is használható, felnőtt Pad-Pak (PAD-PAK-07) készülékkel együtt alkalmazva, amely megfelel a TSO/ETSO által tanúsított követelményeknek.

Ellenjavallatok

A HeartSine samaritan PAD készüléket **ne használja** reagáló vagy eszméletlenül lévő beteg kezelésére.

Rendeltetésszerű felhasználás

Mindegyik készülék használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett.

Megjegyzés: Mindegyik készülék laikus személyek által használható. A felhasználók számára ajánlott az újraélesztés és az AED használatának oktatása. Vészhelyzetben azonban a HeartSine Samaritan PAD készüléket egy képzetlen laikus mentést végző is használhatja

Klinikai előnyök

A Pad-Pak vagy Pediatric-Pak eszközzel együtt használt HeartSine samaritan PAD klinikai előnye a terápiás sokk beadása sokkolható hirtelen szívmegállás esetén, a megszűnt szívritmus megszüntetése és a spontán véráramlás visszatérésének elősegítése érdekében.



Figyelmeztetések

Kezelésre alkalmas betegek

A HeartSine samaritan PAD készüléket arra tervezték, hogy eszméletlen, nem reagáló betegeken alkalmazzák. Ha a beteg reagál vagy eszméleténél van, ne használja a HeartSine samaritan PAD készüléket a kezelés során.

A HeartSine samaritan PAD cserélhető akkumulátorból és elektródákból álló, ún. Pad-Pak csomagot használ. A HeartSine samaritan PAD készüléket és a felnőtt Pad-Pak csomagot együttesen 25 kg-os (55 font) testsúlyt meghaladó betegeknél lehet alkalmazni (körülbelül 8 éves vagy annál idősebb gyermekeknél).

Fiatal korú (1-8 év közötti) betegeken való használat esetén távolítsa el a felnőtt Pad-Pak csomagot és csatlakoztassa a gyermek Pediatric-Pak csomagot. Ha a Pediatric-Pak vagy más megfelelő defibrillátor nem áll rendelkezésre, akkor használja a felnőtteknek készített Pad-Pak csomagot.

Gyermekegyógyászati beteg felnőtt Pad-Pak készülékkel történő kezelése esetén hagyja figyelmen kívül a CPR Advisor visszajelzés utasításait. A CPR Advisor jelenleg kizárólag felnőtt betegekre vonatkozó visszajelzésekre szolgál.

Ne késleltesse a beavatkozást

Ne késleltesse a beavatkozást azzal, hogy kitalálja a beteg pontos életkorát és súlyát.

Elektromos áramütés veszélye

A HeartSine samaritan PAD terápiás elektromos sokkot idéz elő, amely a felhasználóknak és a közelben lévő személyeknek is súlyos sérülést okozhat. Ügyeljen rá, hogy senki ne érjen a beteg testéhez, miközben elektromos sokkot alkalmaz.

Ne nyissa fel és ne javítsa meg

A HeartSine samaritan PAD nem tartalmaz javítható alkatrészeket. Semmilyen körülmények között **ne** próbálja felnyitni vagy megjavítani a készüléket; ellenkező esetben fennáll az elektromos áramütés veszélye. Ha sérülés gyanúja merül fel, a HeartSine samaritan PAD készüléket azonnal ki kell cserélni.

Kerülje a robbanékony vagy gyúlékony gázok jelenlétét

A HeartSine samaritan PAD biztosan használható oxigén maszkot használó rendszerekkel. A robbanásveszély elkerülése miatt azonban erősen ajánlott, hogy a HeartSine samaritan PAD készüléket **ne** használja robbanékony gázok környezetében. Ez magában foglalja a gyúlékony altatógázokat és a sűrített oxigént.

Elemzés közben ne érjen a beteghez

A beteg megérintése a kezelés elemző fázisa alatt interferenciát okozhat az elemzési folyamatban. Kerülje az érintkezést a beteggel, amíg a HeartSine samaritan PAD a beteg elemzését végzi. A berendezés jelzi, hogy mikor biztonságos a beteget megérinteni.

Teljesen automata defibrillátor (SAM 360P)

A SAM 360P egy teljesen automata defibrillátor. Ha szükséges, sokkot ad a betegnek a felhasználó beavatkozása **NÉLKÜL**.

CPR Advisor (SAM 500P)

A CPR Advisor kizárólag felnőtt betegek esetében használható. Pediatric-Pak használatakor a CPR Advisor funkció inaktív. Ebben az esetben a mentést végzőt a rendszer felszólítja, hogy kezdje meg az újraélesztést időben a metronóm segítségével, de a CPR Advisor rendszertől nem kap visszajelzést.

Elektromágneses interferencia gyanúja

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (így a perifériák, például antennakábelek és külső antennák) a HeartSine samaritan PAD készülék bármely részétől, így a gyártó által megadott kábelektől is, legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságban használhatók. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat.

Konkurens vagy harmadik fél termékeinek a használata

Ne használja a HeartSine samaritan PAD, a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak készüléket konkurens vagy harmadik fél hasonló termékeivel. A HeartSine Technologies által meghatározottól vagy biztosítottól eltérő elektromos kiegészítők, jelátvivők vagy kábelek használata megnövelheti a készülék elektromágneses kibocsátását vagy csökkentheti a zavartűrését, amely nem megfelelő működéshez vezethet.

Az eszköz használata

A HeartSine samaritan PAD használata más készülékek közelében vagy azokra helyezve kerülendő, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha a készüléket mégis ilyen körülmények között kell használni, akkor a HeartSine samaritan PAD készüléket és a másik berendezést is ellenőrizni kell, hogy megfelelően működnek-e.

Más orvosi készülékekkel való használat

A HeartSine samaritan PAD használata előtt szüntesse meg a defibrillációtól nem védett elektronikus eszközök vagy orvosi berendezések csatlakozását a beteghez.

Használat szívritmus-szabályozókkal

A szívritmus-szabályozó jelenléte nem befolyásolja az AED működését. A szívritmus-szabályozó károsodásának elkerülése érdekében azonban javasoljuk, hogy a lapokat a szívritmus-szabályozótól legalább 8 cm-re (3,1 hüvelyk)

helyezze el. A beültetett eszköz helyét egy észrevehető csomónak és egy műtői hegnek kell jeleznie.¹

Az AED helytelen használata

Az AED helytelen használata helytelen elemzéshez vagy helytelen terápiához vezethet, ami az újraélesztés megghiúsulását, szívkárosodást vagy sérülést eredményezhet.

Az AED helytelen karbantartása vagy tárolása

Az AED helytelen karbantartása vagy tárolása az AED meghibásodásához vezethet, ami az újraélesztés megghiúsulását eredményezheti.



Óvintézkedések

Az elektródalapok helyes felhelyezése

Az elektródalapok megfelelő felhelyezése kritikus fontosságú. Pontosan kövesse a 21-28. oldalon és a készüléken található utasításokat. A helytelen felhelyezés, valamint a lapok és a bőr közé kerülő levegő, haj- és szőrszálak, ruhaszövet, sebészeti kötszerek vagy gyógyászati tapaszok csökkenthetik a defibrillálás hatékonyságát vagy égési sérüléseket okozhatnak. A sokkterápiát követően a bőr enyhén elszíneződhet (vöröses színűre), azonban ez normális.

Ne használja az elektródalapokat, ha a zacskó nincs lezárva

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak egyszer használatos eszköz, amelyet minden egyes használat után, vagy ha a zacskó, amelyben az elektródalapok vannak, elszakadt/megsérült, ki kell cserélni. Ha sérülés gyanúja merül fel, a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak eszközt azonnal ki kell cserélni.

Működési hőmérséklet-tartomány

A HeartSine samaritan PAD, valamint az akkumulátor és az elektródák meghatározott üzemi hőmérséklet-

tartománya 0°C és 50°C (32°F – 122°F) között van. A készülék meghatározott tartományon kívüli használata annak meghibásodásához vezethet.

Bebatolásvédelem

A HeartSine samaritan PAD IP56 minősítéssel rendelkezik porral és vízpermettel szemben. Ugyanakkor, az IP56 minősítés nem terjed ki a HeartSine samaritan PAD bármely részének vízbe vagy bármilyen más folyadékba történő merítésére. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat.

Akkumulátor-élettartam növelése

Ne kapcsolja be feleslegesen a készüléket, ellenkező esetben csökkenhet annak készenléti ideje. A 0 és 50 °C (32 °F és 122 °F) közötti hőmérséklet-tartományon kívül eső készenléti tárolás csökkentheti a Pad-Pak tárolhatósági idejét.

Kezelői képzés

A készülékek használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett.

Megjegyzés: Az eszközök laikus személyek által használhatók. A felhasználók számára ajánlott az újraélesztés és az AED használatának oktatása. Vészhelyzetben azonban a HeartSine Samaritan PAD készüléket egy képzetlen laikus mentést végző is használhatja

Rendszeres karbantartás

Ellenőrizze rendszeres időközönként a készüléket. Lásd a Karbantartás c. részt a 32. oldalon.

A készülék megfelelő ártalmatlanítása

A készülék ártalmatlanítását a nemzeti vagy helyi előírások szerint végezze, vagy kérje a hivatalos forgalmazó segítségét. Kérjük, kövesse a 29. oldalon, A HeartSine samaritan PAD használata után c. részben leírt lépéseket.

Helyi jogszabályoknak való megfelelés

Keresse fel a helyi önkormányzat egészségügyi osztályát a defibrillátorok tulajdonjogával és használatával összefüggő információkért a régióban, ahol használják.

Szimbólumok

Ebben a kézikönyvben az alábbi szimbólumokat használjuk:



FIGYELEM: A „FIGYELEM” TÍPUSÚ MONDATOK OLYAN KÖRÜLMÉNYEKET VAGY TEVÉKENYSÉGEKET ÍRNAK LE, AMELYEK HALÁLT VAGY SÚLYOS SÉRÜLÉST OKOZHATNAK



VIGYÁZAT: A „Vigyázat” típusú mondatok olyan körülményeket vagy tevékenységeket írnak le, amelyek kisebb sérüléseket vagy az AED-készülék károsodását eredményezhetnek

Megjegyzés: A megjegyzések fontos kiegészítő információkat tartalmaznak az AED alkalmazásáról

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468.

Hirtelen szívleállás

A hirtelen szívleállás (SCA, sudden cardiac arrest) az az állapot, amikor a szív hirtelen abbahagyja a vér hatékony pumpálását a szív elektromos rendszerének rossz működése következtében. Az SCA áldozatai gyakran nem tapasztalnak előzetes figyelmeztető jelzéseket vagy tüneteket. SCA a korábban diagnosztizált szívbetegteknél is előfordulhat. Egy SCA-áldozat megmenekülése az azonnali és hatékony szív-tüdő újraélesztéstől függ.

Az összeesés első néhány perce alatt külső defibrillátor használatával nagyban megnő a beteg túlélési esélye. A szívroham és az SCA nem ugyanaz, bár olykor a szívroham SCA-hoz vezethet. Ha a szívroham tüneteit észleli magán (mellkasi fájdalom, nyomás, légszomj), szorító érzés a mellkasban vagy a test más részén), azonnal forduljon orvoshoz.

Sinus ritmus és ventrikuláris fibrilláció

A normális szívrítmus, amely sinus ritmusként is ismert, a szívízom koordinált összehúzódását eredményező elektromos aktivitást teremt. Ez normális véráramlást generál a szervezetben.

A ventrikuláris fibrilláció (V-fib vagy VF) olyan állapot, amelyben a szívízom koordinálatlan összehúzódására kerül sor, amely remegést hoz létre a megfelelő összehúzódás helyett. A ventrikuláris fibrilláció a leggyakrabban azonosított aritmia az SCA-betegeknél. Az SCA áldozatainál a szívre mért elektromos sokkal helyreállítható a normál sinus ritmus. Ezt az eljárást defibrillációnak nevezzük.

Ventrikuláris tachycardia

A ventrikuláris tachycardia (VT) olyan típusú tachycardia (szapora szívverés), amely a szív nem megfelelő elektromos aktivitásából származik. A VT a szívkamra néven ismert alsó rekeszeiben kezdődik. Bár számos,

különböző típusú VT létezik, ez az aritmia potenciálisan életveszélyes lehet, ha a betegnek nincs pulzusa és nem reagál. Ha nem kezelik azonnali defibrillációval, a VT más aritmiákhoz vezethet.

Kezelés az AED (automata külső defibrillátor) eszközzel

Gyakori tévhit, hogy az újraélesztés és a mentőszolgálat hívása önmagában elegendő. Az újraélesztés olyan ideiglenes intézkedés, amely fenntartja az agyba irányuló véráramlást és oxigénellátást. Az újraélesztés önmagában nem állítja vissza a szív normális ritmusát VF vagy VT során. A túlélés kulcsa a defibrilláció – amilyen hamar csak lehet.

A defibrilláció az életveszélyes aritmiák, főleg ventrikuláris fibrilláció esetében gyakorta alkalmazott kezelést. A defibrilláció a szív számára elektromos sokk leadásából áll, egy defibrillátor nevű készülékkel. Ez visszaállítja a normális szívízom-összehúzódásokat, és lehetővé teszi a normális sinus ritmus visszaállítását a szervezetnek a szívben elhelyezkedő természetes szívrítmus-szabályozó révén.

A HeartSine samaritan PAD a HeartSine samaritan EKG aritmiaelemző algoritmust használja.

Ez az algoritmus értékeli a beteg EKG-ját annak megállapításához, hogy alkalmazható-e a terápiás sokk. Ha sokkra van szükség, a HeartSine samaritan PAD feltölt, és javasolja a felhasználónak, hogy nyomja meg a sokk gombot (SAM 350P/500P), vagy automatikusan ad le sokkot (SAM 360P). Ha a sokk nem ajánlott, az eszköz szünetel, és lehetőséget ad a felhasználónak, hogy elvégezze az újraélesztést.

Fontos megjegyezni, hogy a szívdefibrillátorok, mint például a HeartSine samaritan PAD, csak akkor ad le sokkot, ha életmentő sokkra van szükség.

Ez a kézikönyv útmutatást nyújt a HeartSine samaritan PAD következő modelljeire:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

A HeartSine samaritan PAD bemutatása

Az AED-készülékek HeartSine samaritan PAD termékcsaládját úgy tervezték, hogy gyors defibrillációs sokkot adjanak le a hirtelen szívleállás (SCA) áldozatainak. Mindegyik HeartSine samaritan PAD készüléket úgy tervezték, hogy megfeleljen az Amerikai Szív Szövetség (American Heart Association, AHA) és az Európai Újraélesztési Tanács (European Resuscitation Council, ERC) szív-tüdő újraélesztésről (CPR, cardiopulmonary resuscitation) szóló közös irányelvének, valamint a sürgősségi szív-és érrendszeri gondoskodásról (ECC, emergency cardiovascular care) szóló irányelvnek.

1. táblázat HeartSine samaritan PAD AED-k

Tulajdonság	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Sokk leadása	Félaautomata	Teljesen automata	Félaautomata
Négy éves elektróda- és akkumulátor-élettartam	✓	✓	✓
Akusztikus és vizuális jelzések	✓	✓	✓
CPR-vezérlés metronómmal	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Gyermekgyógyászati alkalmazással kompatibilis (Pediatric-Pak egységgel)	✓	✓	✓*

* Pediatric-Pak használatkor a CPR Advisor funkció inaktív.

Míg az összes HeartSine samaritan PAD modell használata nagyon hasonló, a modellek között határozott különbségek vannak, amint azt az alábbi 1. táblázat mutatja.

A SAM 350P félaautomata, a SAM 360P pedig teljesen automata, a SAM 500P pedig beépített CPR Advisor funkcióval ellátott félaautomata defibrillátor.



FIGYELEM: A SAM 360P EGY TELJESEN AUTOMATA DEFIBRILLÁTOR. HA SZÜKSÉGES, SOKKOT AD A BETEGNEK A FELHASZNÁLÓ BEAVATKOZÁSA NÉLKÜL

CPR-metronóm

Ha a HeartSine samaritan PAD Önt újraélesztés végrehajtására utasítja, sípoló hang hallható, és a „Safe to Touch” (Biztonságosan megérinthető) jelzés villog olyan sebességgel, amely megfelel a legutóbbi ERC/AHA irányelveknek. Ez a funkció, amely CPR-metronómként ismert, útmutatást ad annak, hogy milyen sebességgel nyomogassa a beteg mellkasát újraélesztés közben.

CPR Advisor (SAM 500P)

Hirtelen szívleállás esetén történő újraélesztéskor létfontosságú, hogy a mellkasi kompresszió minősége megfelelő legyen. A megfelelő minőségű újraélesztés jelentősen megnöveli a beteg túlélési esélyét.

A kutatások azt igazolták, hogy a nem szakképzett mentést végző személyek rendszerint hatástalan újraélesztést végeznek, a jártasság hiánya miatt.

A CRP Advisor funkcióval felszerelt SAM 500P visszajelzést küld a mentést végzőnek az általa biztosított újraélesztés erejéről és üteméről. Az SAM 500P az impedancia-kardiogram mérések segítségével elemzi a kompressziók erejét és ütemét, és az ERC/AHA újraélesztésre vonatkozó irányelveinek megfelelően útmutatást ad a felhasználónak, hogy erősebben, gyorsabban vagy lassan végezze az újraélesztést, vagy változatlanul folytassa a kompressziót.

A SAM 500P hallható és látható visszajelzéssel az útmutatást a mentést végző személynek az újraélesztés erejéről és üteméről. A Műszaki adatokat lásd a C. függelékben a C-11. oldalon.



FIGYELEM: A CPR ADVISOR FUNKCIÓ KIZÁRÓLAG FELNŐTT BETEGEK ESETÉBEN HASZNÁLHATÓ. PEDIATRIC-PAK HASZNÁLATAKOR A CPR ADVISOR FUNKCIÓ INAKTÍV. EBBEN AZ ESETBEN A MENTÉST VÉGZŐT A RENDSZER FELSZÓLÍJA, HOGY KEZDJE MEG AZ ÚJRAÉLESZTÉST IDŐBEN A METRONÓM SEGÍTSÉGÉVEL, DE A CPR ADVISOR RENDSZERTŐL NEM KAP VISSZAJELZÉST

Javasolt oktatás

Az SCA olyan állapot, amely azonnali sürgősségi orvosi beavatkozást igényel. Ezt a beavatkozást – az állapot jellege miatt – orvosi javaslat előtt is el lehet végezni.

A készülékek használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett.

Megjegyzés: Az eszközök laikus személyek által használhatók. A felhasználók számára ajánlott az újraélesztés és az AED használatának oktatása. Vészhelyzetben azonban a HeartSine Samaritan PAD készüléket egy képzetlen laikus mentést végző is használhatja

Ha a HeartSine samaritan PAD potenciális felhasználói nem kaptak ezen technikából oktatást, forduljon a hivatalos forgalmazóhoz vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatához. Ők megszervezik és biztosítják a képzést. Alternatív megoldásként forduljon a helyi önkormányzat egészségügyi osztályához a régióban található tanúsított oktatói szervezetekre vonatkozó információért.

SAM 350P elrendezés

Adatsatlakozó

Távolítsa el a kék fedelet és csatlakoztassa az egyedi USB-adatkábelt az eseményadatok AED-ről való letöltéséhez.

Elektródák csatlakoztatása ikon/akciónyílak

Csatlakoztassa az elektródlapokat a beteg csupasz mellkasára a jelzések szerint, amikor az akciónyílak villognak.

Felnőtt és gyermekgyógyászati szimbólumok

Azt jelzi, hogy a SAM 350P egyaránt kompatibilis a Pad-Pak és a Pediatric-Pak egységgel.

Tilos az érintés ikon/akciónyílak

Ne érintse meg a beteget, ha ezen ikon feletti akciónyílak villognak. Lehet, hogy a SAM 350P éppen elemzi a beteg szívritmusát vagy éppen feltöltés előtt áll, a sokk leadását előkészítve.

Hangszóró

Hallgassa a metronómot és a szóbeli utasításokat.

Zöld fül

Húzza meg ezt a fület, az elektródák kioldásához.

Állapotjelző

A SAM 350P használatra kész, amikor ez a jelző zölden villog.

Sokk gomb

Nyomja meg ezt a gombot terápiás sokk alkalmazásához.

Biztonságosan megérinthető ikon/akciónyílak

Megérintheti a beteget, amikor az akciónyílak körül ez az ikon villog.

Be-/kikapcsológomb

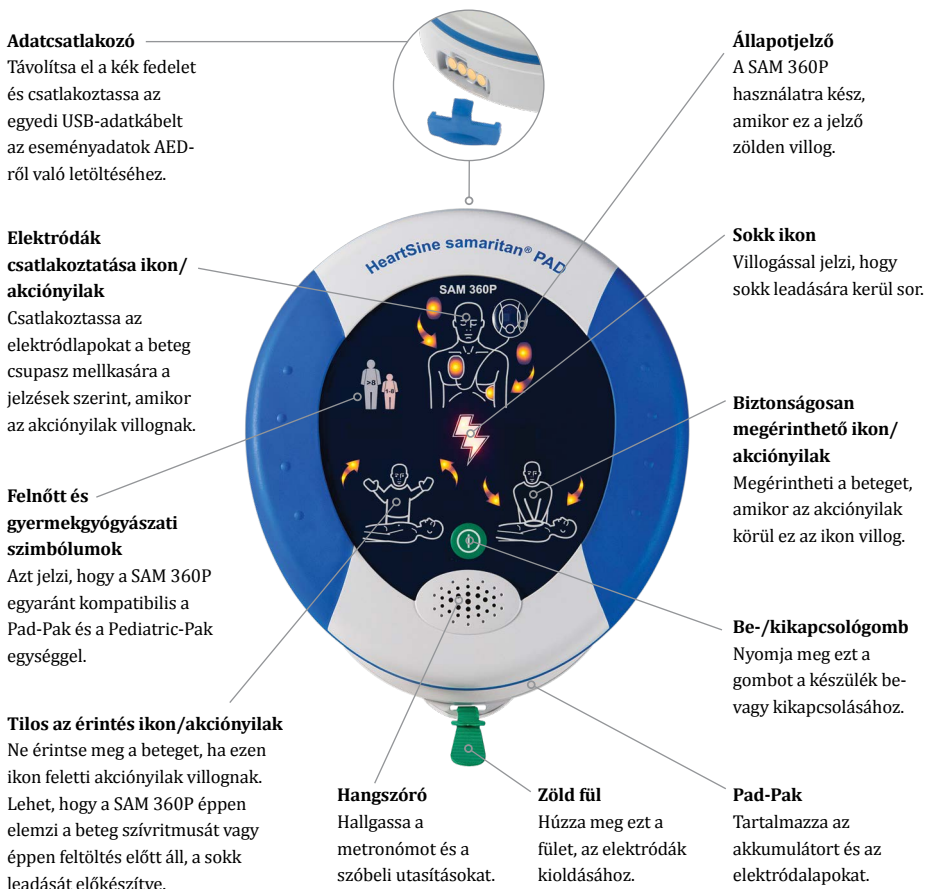
Nyomja meg ezt a gombot a készülék be- vagy kikapcsolásához.

Pad-Pak

Tartalmazza az akkumulátort és az elektródlapokat.



SAM 360P elrendezés



SAM 500P elrendezés

Adatsatlakozó

Távolítsa el a kék fedelet és csatlakoztassa az egyedi USB-adatkábelt az eseményadatok AED-ről való letöltéséhez.

Elektródák csatlakoztatása ikon/akciónyilak

Csatlakoztassa az elektródalapokat a beteg csupasz mellkasára a jelzések szerint, amikor az akciónyilak villognak.

Felnőtt és gyermekgyógyászati szimbólumok

Azt jelzi, hogy a SAM 500P egyaránt kompatibilis a Pad-Pak és a Pediatric-Pak egységgel.

CPR Advisor ikon

Vizuális jelzést ad a mellkas-kompresszió erejéről és üteméről az újraélesztés alatt.

Biztonságosan megérintható ikon/akciónyilak

Megérinthati a beteget, amikor az akciónyilak körül ez az ikon villog.

Hangszóró

Hallgassa a metronómot és a szóbeli utasításokat.

Zöld fül

Húzza meg ezt a fület, az elektródák kioldásához.

Állapotjelző

A SAM 500P használatra kész, amikor ez a jelző zölden villog.

Sokk gomb

Nyomja meg ezt a gombot terápiás sokk alkalmazásához.

Tilos az érintés ikon/akciónyilak

Ne érintse meg a beteget, ha ezen ikon feletti akciónyilak villognak. Lehet, hogy a SAM 500P éppen elemzi a beteg szívritmusát vagy éppen feltöltés előtt áll, a sokk leadását előkészítve.

Be-/kikapcsológomb

Nyomja meg ezt a gombot a készülék be- vagy kikapcsolásához.

Pad-Pak

Tartalmazza az akkumulátort és az elektródalapokat.



Kicsomagolás

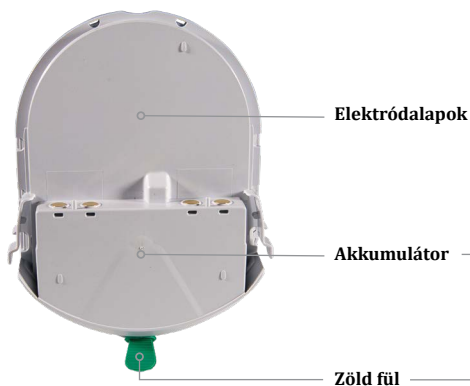
Ellenőrizze, hogy a csomagban megtalálható-e a HeartSine samaritan PAD, a hordtáska, a Pad-Pak, a felhasználói kézikönyv és a garanciajegy.

Pad-Pak

A Pad-Pak egy egyszer használatos eltávolítható kazetta, amely egy egységben tartalmazza az akkumulátort és az elektródalapokat. A Pad-Pak két változatban kapható¹:

1. Pad-Pak (az 1. ábrán szürke színnel látható), 25 kg-os (55 font) testsúlyt meghaladó betegeknél (körülbelül 8 éves vagy annál idősebb gyermekeknél) lehet alkalmazni.

1. ábra Felnőtt Pad-Pak



2. Az opcionális Pediatric-Pak (a 2. ábrán rózsaszínnel ábrázolva) kisebb gyermekeknél használható (1–8 éves korig és 25 kg [55 font] alatti testsúly esetén).



FIGYELEM: NE KÉSLELTESSE A BEAVATKOZÁST AZZAL, HOGY MEGPRÓBÁLJA MEGHATÁROZNI A BETEG PONTOS ÉLETKORÁT ÉS SÚLYÁT

2. ábra Pediatric-Pak

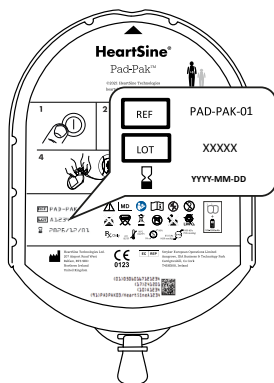


¹ A Pad-Pak TSO/ETSO-tanúsított változatban is kapható, rögzített szárnyú utasszállító repülőgépen történő használatra.

A HeartSine samaritan PAD üzembe helyezése

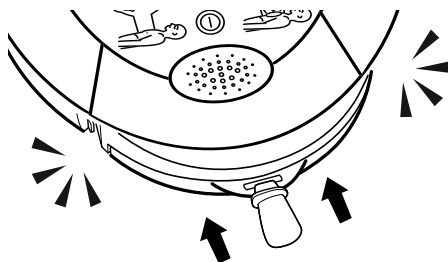
A HeartSine samaritan PAD üzembe helyezéséhez ezeket a lépéseket kövesse:

1. Ellenőrizze a lejárat időt (ÉÉÉÉ/HH/NN vagy ÉÉÉÉ-HH-NN) a Pad-Pak hátulján (lásd a 3. ábrát). Ha a lejárat idő már elmúlt, ne használja, és azonnal cserélje ki a lejárt Pad-Pak egységet.



3. ábra Lejárat dátum

2. Csomagolja ki a Pad-Pak egységet, és őrizze meg a csomagolást arra az esetre, ha a Pad-Pak csomagot vissza kell küldenie a HeartSine Technologies vállalatához.
3. Helyezze a HeartSine samaritan PAD készüléket felfelé fordítva egy sima felületre, és csúsztassa a Pad-Pak egységet a HeartSine samaritan PAD készülékbe (lásd a 4. ábrát), amíg nem hall egy „dupla kattánást”, amely azt jelzi, hogy a Pad-Pak jobb és bal oldalán lévő fülek teljesen összekapcsolódtak.



4. ábra A Pad-Pak behelyezése

4. Jegyezze fel az AED sorozatszámát, a Pad-Pak lejárat dátumát és az AED-re vonatkozó egyéb információkat a kézikönyv belső előlő borítóján található helyre.
5. Ellenőrizze, hogy a zöld állapotjelző (az Ön modelljére vonatkozó elrendezést lásd a 10-13. oldalon) villog-e, amely azt jelzi, hogy a kezdeti önteszt rutin elvégzésre került és a készülék használatra kész.
6. Nyomja le a Be-/kikapcsológombot (1) a HeartSine samaritan PAD bekapcsolásához. Figyelje a hangutasításokat, de ne kövesse őket, annak biztosítása érdekében, hogy semmilyen figyelmeztető üzenet ne kerüljön lejátszásra, valamint, hogy az eszköz felszólításai a várt nyelven szólnanak.



VIGYÁZAT: Ekkor **ne** húzza meg a zöld fület a Pad-Pak egységen. Ha meghúzta a fület, és az elektródafüleket kinyitotta, akkor lehet, hogy ki kell cserélni a Pad-Pak egységet



VIGYÁZAT: Csak EGYSZER kapcsolja be a HeartSine samaritan PAD készüléket. Ha a készüléket ismételten ki-/bekapcsolgatja, akkor az akkumulátorok idő előtt lemerülnek, így szükségessé válhat a Pad-Pak egység cseréje

7. Nyomja le a Be-/kikapcsológombot  a HeartSine samaritan PAD kikapcsolásához. Ellenőrizze, hogy az állapotjelző zölden villog-e. Ha nem hallott figyelmeztető üzenetet, és az állapotjelző továbbra is zölden villog, akkor a készülék készen áll a használatra.
8. Helyezze a HeartSine samaritan PAD készüléket a mellékelt puha hordtáskába. A HeartSine samaritan PAD készüléket akadálytalan, biztonságos helyen, **tiszta száraz környezetben** tárolja, ahol látható és hallható. A HeartSine samaritan PAD kisgyermekektől és házi kedvencektől elzárva tárolandó. Ügyeljen arra, hogy a készüléket a környezetvédelmi előírások szerint tárolja (lásd: Műszaki adatok a C. függelékben, a C-1 oldalon).



VIGYÁZAT: A HeartSine Technologies azt ajánlja, hogy a HeartSine samaritan PAD készülék mellett egy tartalék Pad-Pak egységet is tároljon a puha hordtáska hátsó részén



VIGYÁZAT: Alapértelmezés szerint a készüléket felnőtt Pad-Pak eszközzel kell tárolni, és szükség esetén gyermek beteg esetén Pediatric-Pak eszközre kell cserélni

9. Regisztrálja a terméket online, vagy töltsse ki a garanciajegyet, és küldje vissza a hivatalos forgalmazónak vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatnak (lásd Nyomon követési követelmények a 31. oldalon).

10. Hozzon létre egy szervíz ütemtervet (lásd Karbantartás a 32. oldalon).

Előkészületi ellenőrzőlista

A következőkben egy ellenőrzőlista olvasható, amely szemlélteti a HeartSine samaritan PAD beállításához szükséges lépéseket:

- ☐ **1. lépés** Ellenőrizze a Pad-Pak lejárati dátumát.
- ☐ **2. lépés** Telepítse a Pad-Pak készüléket, és ellenőrizze a zöld állapotjelzőt.
- ☐ **3. lépés** Jegyezze fel az AED-készülékkel kapcsolatos információkat a jelen használati útmutató belső előlő borítóján.
- ☐ **4. lépés** Kapcsolja be a HeartSine samaritan PAD készüléket, hogy ellenőrizze a működését.
- ☐ **5. lépés** Kapcsolja ki a HeartSine samaritan PAD készüléket.
- ☐ **6. lépés** A HeartSine samaritan PAD készüléket tiszta, száraz környezetben tárolja 0 °C – 50 °C (32°F – 122 °F).
- ☐ **7. lépés** Regisztrálja a HeartSine samaritan PAD készüléket.
- ☐ **8. lépés** Hozzon létre egy szervízütemtervet. (Lásd a Karbantartás c. részt a 32. oldalon.)

A HeartSine samaritan PAD használata

Kövesse ezeket a lépéseket az AED használatához, amely lépcsről lépésre hangutasítást ad Önnek. Az Ön eszközeire vonatkozó hangutasítások teljes listáját lásd a D. függelék Hangutasítások részében.

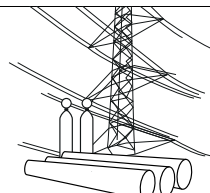
Megjegyzés: Ugyanazokat az utasításokat kövesse azon nők esetében, akik terhesek vagy akiknél fennáll a terhesség gyanúja



VIGYÁZAT: Amint nem sokkolható ritmust észlel, a HeartSine samaritan PAD sokkolásra kész állapota véget ér, ha korábban a sokkolás mellett döntött

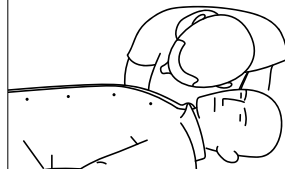
1. Veszélyelhárítás

- Szükség esetén vigye a beteget biztonságos helyre vagy távolítson el minden veszélyforrást



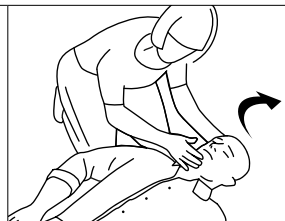
2. Ellenőrizze a reakciókat

- Ha a beteg nem reagál, rázza meg a vállánál, miközben hangosan beszél
- Ha a beteg erre reagál, ne használja az AED készüléket

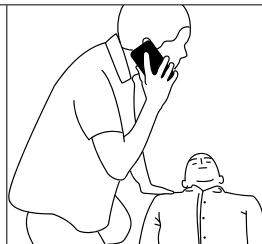


3. Ellenőrizze a légutakat

- Ellenőrizze, hogy a beteg légutai akadálymentesek-e, szükség esetén döntse a beteg állát felfelé

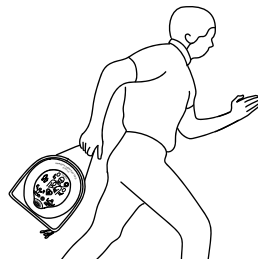


4. Kérjen orvosi segítséget



5. Szerezze be az AED-készüléket

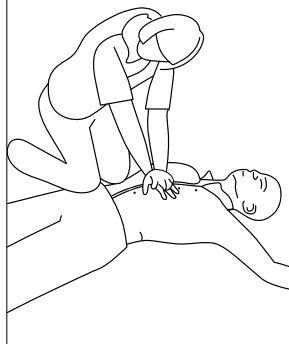
- Kérjen meg másokat a közelben, hogy szerezzen be az AED-készüléket



6. Kezdje meg az újraélesztést (amíg az AED megérkezik)

Amíg az AED-re vár, kezdje el az újraélesztést

- Alkalmazzon 5-6 cm (2-2,4 hüvelyk) mélységű erős mellkasi kompressziót
- Nyomja gyorsan, percenként 100-120 kompresszió ütemben
- Ha úgy érzi, hogy képes mentő lélegeztetést adni, végezzen 30 kompressziót, majd azt követően két mentő lélegeztetést



7. Az AED bekapcsolásához nyomja meg a Be-/kikapcsológombot, és kövesse a hangutasításokat

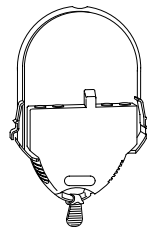
- Térdeljen le a beteg mellé
- Helyezze az AED-készüléket a padlóra maga mellé
- Nyomja le a Be-/kikapcsológombot az AED bekapcsolásához
- Figyeljen a hangutasításokra, és kövesse az utasításokat



8. Defibrillációs terápia

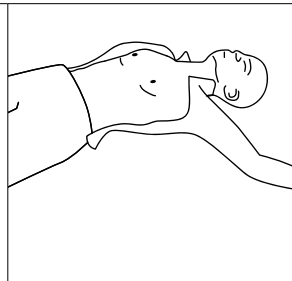
A defibrillációs terápia testre szabott attól függően, hogy Pad-Pak vagy Pediatric-Pak telepítésére került sor.

- Ha a beteg testsúlya 25 kg (55 font) alatt van vagy 8 évesnél fiatalabb, távolítsa el a Pad-Pak egységet, helyezzen be egy Pediatric-Pak egységet, és nyomja meg ismét a Be-/kikapcsológombot (lásd Pediatric-Pak a 25. oldalon)
- Ha a Pediatric-Pak nem áll rendelkezésre, a Pad-Pak is használható



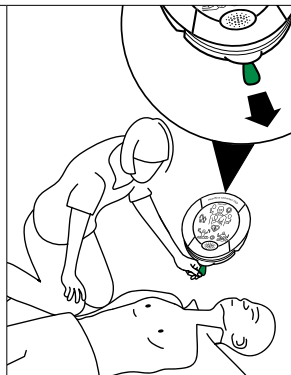
9. Fedje fel és szárítsa meg a mellkas területét

- Távolítsa el a ruhát a beteg mellkasáról, tegye szabaddá és távolítsa el minden fémet (melltartót vagy ékszert), a lap elhelyezési területén, ahol csak lehetséges
- Ha szükséges, vágja le a ruhát ollóval
- Ha a beteg felsőteste nedves vagy nyirkos, szárítsa meg a mellkas területét
- Ha a betegnek dús mellkasszőre van, borotvával gyorsan borotválja le a szőrt ott, ahol a lapok elhelyezésre kerülnek



10. Húzza meg a zöld fület

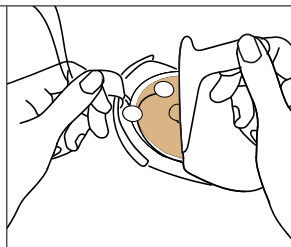
- Húzza meg a zöld fület, hogy eltávolítsa az elektródalap-tasakot az AED-készülékből



11. Nyissa ki az elektródákat

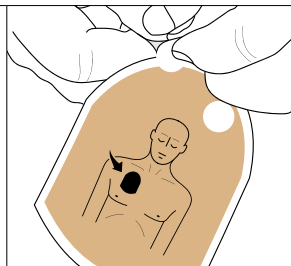
- Mindkét hüvelykujját a fóliafülekre helyezve nyissa ki a fóliát, hogy a lapokat kivegye

⚠ FIGYELEM: NE HASZNÁLJA A LAPOKAT, HA A TASAK KINYÍLT VAGY MEGSÉRÜLT; AZONNAL CSERÉLJE KI A PAD-PAKOT



12. Húzza le az első elektródát a betétről

- Mindkét hüvelykujját a fehér és az átlátszó kerek fülekre helyezve húzza le az első elektródát a műanyag betétről



13. Helyezze el az első elektródát

- Helyezze el az első elektródát a képen látható módon
- 8 évnél idősebb vagy 25 kg feletti (55 font) súlyú beteg esetén helyezze az első elektródát határozottan a beteg csupasz mellkasára, az ábrán szemléltetett módon
- 8 évesnél fiatalabb vagy 25 kg-nál (55 font) kisebb testsúlyú beteg esetén az egyik elektródalapot a mellkas közepére, a másikat a hát közepére helyezheti. (Az elektródalap elhelyezésére vonatkozó részletes utasításokat lásd a 27-28. oldalon)

Megjegyzés: Ha szívritmus-szabályozóval rendelkező betegre helyez lapokat, ne helyezze azokat az implantátum tetejére, ami a bőrön csomóként vagy hegként lesz látható. Győződjön meg róla, hogy a lapok legalább 8 cm (3,1 hüvelyk) távolságra vannak a szívritmus-szabályozótól



14. Húzza le a második elektródát a betétről

- Mindkét hüvelykujját a fehér és az átlátszó kerek fülekre helyezve húzza le a második elektródát a műanyag betétről



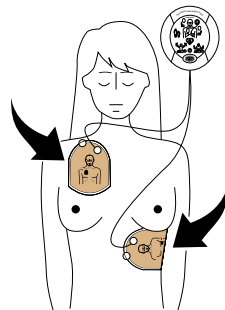
15. Helyezze el a második elektródát

- 8 évesnél idősebb vagy 25 kg-nál (55 font) nagyobb testsúlyú beteg esetében a második elektródalapot szorosan helyezze a beteg csupasz mellkasára, vízszintesen a bordakosárra, ahogy az a képen látható
- 8 évesnél fiatalabb vagy 25 kg-nál (55 font) kisebb testsúlyú beteg esetén az egyik elektródalapot a mellkas közepére, a másikat a hát közepére helyezheti. (Az elektródalap elhelyezésére vonatkozó részletes utasításokat lásd a 27-28. oldalon)



FIGYELEM: AZ ELEKTRODALAPOKNAK LEGALÁBB 1 HÜVELYK TÁVOLSÁGBAN KELL LENNIÜK EGYMÁSTÓL, ÉS SOHA NEM ÉRINTKEZHETNEK

Megjegyzés: Nagy mellű betegnél helyezze a párnát a beteg bal oldalán a bal mell oldalára vagy a bal mell alá, elkerülve a mellszövetet

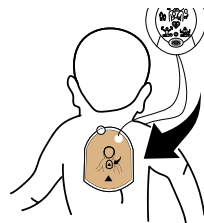


Miután elhelyezte az elektródapárnákat a beteg mellkasán, ha továbbra is hallja az „Ellenőrizze az elektródákat. Nyomja az elektródákat határozottan a beteg csupasz mellkasára” utasítást, akkor ellenőrizze a következőket:

- Az elektródák a képeken látható módon vannak-e elhelyezve
- Az elektródák nem érintkeznek-e és legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) távolságra vannak-e egymástól
- Az elektróda teljes felületen tapad-e a csupasz bőrhez
- Ha a mellkas szőrös, borotválja le a mellkast
- Ha a mellkas nedves, szárítsa meg a mellkast
- Ellenőrizze, hogy a Pad-Pak nem járt-e le, és megfelelően van-e behelyezve a készülékbe
- Ha az üzenet folytatódik, keressen egy másik defibrillátort és folytassa az újraélesztést

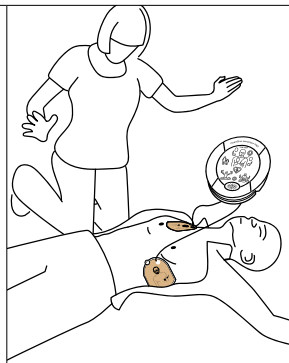
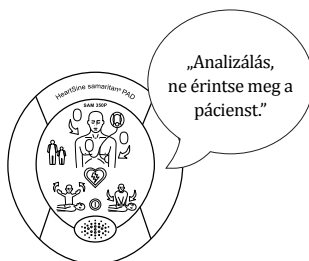


„Nyomja az elektródákat határozottan a beteg csupasz mellkasára.”



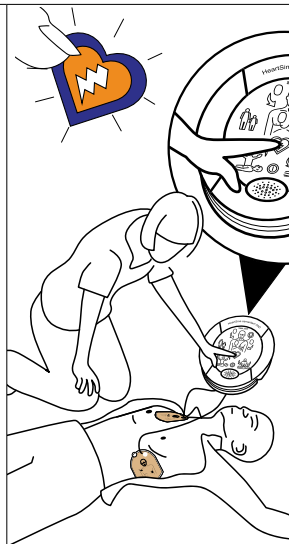
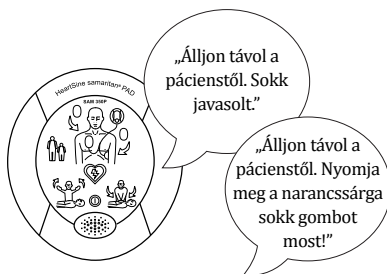
16. Ne érintse meg a beteget

- Amikor azt hallja, hogy „Analizálás, ne érintse meg a páciens”, győződjön meg róla, hogy senki sem érinti a beteget



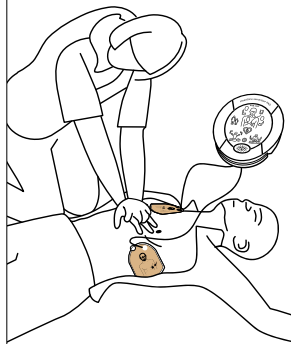
17. Ha sokk leadása szükséges, álljon félre, és nyomja meg a sokk gombot (az utasításnak megfelelően)

- Amikor azt hallja, hogy „Álljon távol a páciensről. Sokk javasolt,” hajoljon el a betegről az utasításnak megfelelően
- A SAM 350P/SAM 500P készülékeknél, amikor azt hallja, hogy „Álljon távol a páciensről. Nyomja meg a narancssárga sokk gombot most!” nyomja meg a villogó narancssárga sokk gombot a sokk leadásához
- Ha SAM 360P készüléket használ, az AED automatikusan leadja a sokkot a 3, 2, 1 szóbeli visszaszámlálás után



18. Kezdje el az újraélesztést, amikor utasítást kap

- Amikor azt hallja, hogy „Kezdje el az újraélesztést”, kezdje el a beteg újraélesztését
- Az egymásra helyezett kezeit tegye a beteg mellkasának közepére
- Az ütemre egyenes karral, keményen és gyorsan alkalmazzon kompressziót
- Folytassa az újraélesztést, amíg az AED azt nem mondja, hogy hagyja abba
- SAM 500P készülék használatakor kövesse a CPR Advisor utasításait (lásd CPR Advisor)



19. Folytassa az utasítások követését, amíg a segítség megérkezik

Kövesse az utasításokat, amely lehet további sokk leadása, amíg:

- A beteg elkezd normálisan lélegezni vagy eszméleténél van, vagy
- Orvosi segítség érkezik

Amikor a mentőszolgálat szól:

- Nyomja le a Be-/kikapcsológombot az AED kikapcsolásához
- Vegye ki a lapokat, és ragassza össze azokat úgy, hogy a ragadós oldalaik egymáshoz tapadjanak
- A használt Pad-Pak és az elektródalapok ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat lásd a 30. oldalon



Tudnivalók a Pad-Pak és a Pediatric-Pak eszközről

A HeartSine samaritan Pad-Pak és Pediatric-Pak a HeartSine samaritan PAD készülékkel használt egyszer használatos akkumulátor és elektródpatronok. A defibrillációs terápia testre szabott attól függően, hogy Pad-Pak vagy Pediatric-Pak telepítésére került sor.

Rendeltetés

A Pad-Pak vagy Pediatric-Pak tartozék tartalmazza a HeartSine samaritan PAD akkumulátorát és két elektródalapot, amelyek biztosítják az elektromos kapcsolatot a beteg mellkasával a defibrillációs sokk leadásához. A defibrillációs sokk leadása megállíthatja a szív normál ritmusának zavarát és helyreállíthatja a véráramlást.

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak egy eldobható defibrillátorlap- készletet és egy LiMnO₂ (18 V – 1500 mAh) nem feltölthető akkumulátort tartalmaz. A Pad-Pak és Pediatric-Pak opciók felsorolása alább a 2. táblázatban található.

2. táblázat Pad-Pak és Pediatric-Pak összehasonlítása

Tulajdonság	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak légi közlekedéshez (TSO/ETSO-tanúsított)
Szín	Szürke	Rózsaszín	Szürke (repülőgép szimbólummal)
A beteg kora és súlya	Felnőtt és gyermekek > 8 év vagy > 25 kg (55 font)	Gyermekek 1–8 év vagy < 25 kg (55 font)	Felnőtt és gyermekek > 8 év vagy > 25 kg (55 font)
Energia	1. sokk: 150 J 2. sokk: 150 J 3. sokk: 200 J	1. sokk: 50 J 2. sokk: 50 J 3. sokk: 50 J	1. sokk: 150 J 2. sokk: 150 J 3. sokk: 200 J
Használat repülőgépen	Nem	Nem	Igen: rögzített szárnyú utasszállító

A HeartSine samaritan PAD készüléket javasolt egy behelyezett felnőtt Pad-Pak eszközzel együtt tárolni, egy tartalék Pad-Pak és Pediatric-Pak eszközt pedig célszerű a hordtáskában vagy a közelben tartani. A külön tárolt Pad-Pak vagy Pediatric-Pak eszköznek a felhasználásig a védő műanyagtasakban kell maradnia.

Megjegyzés: Amikor bekapcsolja a HeartSine samaritan PAD készülékét, amelybe a Pediatric-Pak eszköz van behelyezve, akkor „Gyermeke páciens” hangutasítást kell hallania

Megjegyzés: A Pediatric-Pak mágneses alkatrészrel rendelkezik (felület erőssége: 6500 gauss). Ne tárolja mágnesesen érzékeny eszköz közvetlen közelében



FIGYELEM: NE HASZNÁLJA, HA A PAD-PAK VAGY PEDIATRIC-PAK BONTOTT VAGY SÉRÜLT. EZ AZ ELEKTRODA GÉL KISZÁRADÁSÁT EREDMÉNYEZHETI. AZ ELEKTRODÁK VÉDŐFÓLIÁVAL VANNAK LEZÁRVA, ÉS KIZÁRÓLAG A HASZNÁLATKOR BONTHATÓK KI. HA SÉRÜLT, AZONNAL CSERÉLJE KI



FIGYELEM: 1 ÉVESNÉL FIATALABB BETEGEKEN NEM ALKALMAZHATÓ

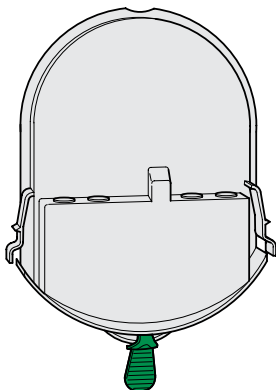


FIGYELEM: NE KÉSLELTESSE A BEAVATKOZÁST, HA NEM TUDJA BIZTOSAN A BETEG PONTOS ÉLETKORÁT VAGY TESTSÚLYÁT. HA A PEDIATRIC-PAK NEM ÁLL RENDELKEZÉSRE, A PAD-PAK IS HASZNÁLHATÓ

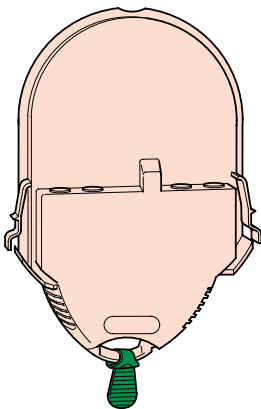


VIGYÁZAT: A Pad-Pak és a Pediatric-Pak csak egyszer használatos. Ismételt használat esetén előfordulhat, hogy az AED nem tudja biztosítani a megfelelő terápiát, és az újraélesztés sikertelenségéhez vezet. Emellett betegek közötti keresztfertőződést okozhat

Felnőtt Pad-Pak



Pediatric-Pak

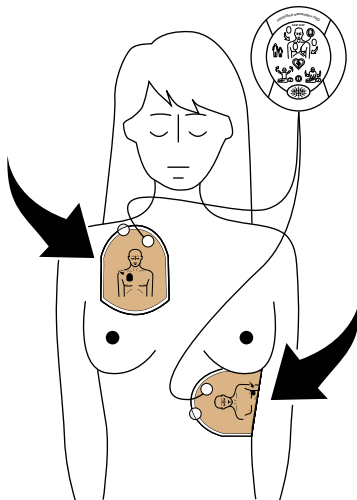
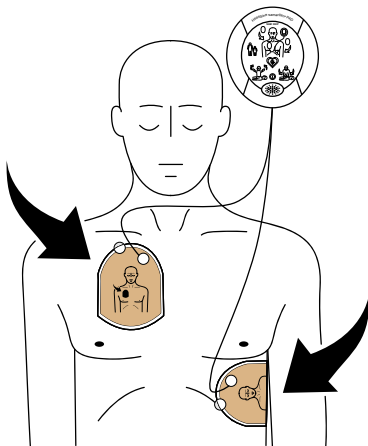


Felhelyezés felnőtteknél

8 évnél idősebb vagy 25 kg feletti (55 font) súlyú beteg esetén az elektródákat helyezze a beteg CSUPASZ mellkasára az 5. ábrán szemléltetett módon.

Nagy mellű egyéneknél helyezze a bal oldali elektródapárnát oldalirányban a bal mellhez vagy az alá, kikerülve az emlőszövetet.

5. ábra



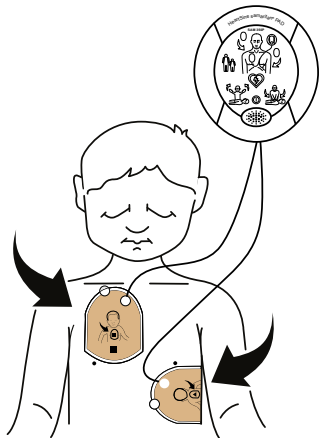
Felhelyezés gyermekeknél

Gyermek betegek esetén két lehetőség van az elektróda felhelyezésére: elülső-hátulsó és elülső-oldalsó.

A lap elhelyezése gyermekeknél

Ha a gyermek mellkasa elég nagy ahhoz, hogy lehetőség legyen legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) méretű részre az elektródalapok között, VAGY ha trauma miatt nem lehetséges a hátán való elhelyezés, a lapok a felnőtt elülső-oldalsó elhelyezés szerint helyezhetők fel. Helyezze az elektródákat a beteg CSUPASZ mellkasára, a 6. ábrán szemléltetett módon.

6. ábra Elülső-oldalsó

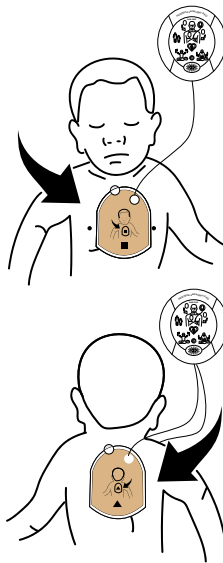


FIGYELEM: AZ ELEKTÓDALAPOKNAK LEGALÁBB 2,5 CM (1 HÜVELYK) TÁVOLSÁGBAN KELL LENNIÜK EGYMÁSTÓL, ÉS SOHA NEM ÉRINTKEZHETNEK

A lap elhelyezése kisebb gyermekeknél

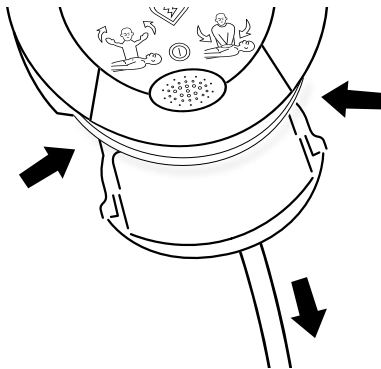
Ha a gyermek mellkasa kicsi, szükséges lehet, hogy az egyik elektródalapot a gyermek CSUPASZ mellkasának közepére, a másik elektródalapot pedig a gyermek CSUPASZ hátának bordázati közepére helyezték a 7. ábrán szemléltetett módon.

7. ábra Elülső-hátulsó



A HeartSine samaritan PAD tisztítása

1. Távolítsa el az elektródalapokat a betegről, és tapassza őket arccal egymásnak. Az elektródák emberi szövettel, folyadékkal vagy vérrel szennyeződhetnek, ezért külön ártalmatlanítsa őket fertőző hulladékként.
2. A Pad-Pak egyszer használatos cikk, amely lítium-akkumulátorokat tartalmaz. Minden használat után cserélje ki a Pad-Pak egységet. A HeartSine samaritan PAD készüléket felfelé fordítva egy sima felületre helyezve, nyomja össze a két párnát a Pad-Pak oldalán és húzza meg, hogy eltávolítsa a HeartSine samaritan PAD készülékből. A Pad-Pak ekkor előre csúszik (lásd a 8. ábrát).



8. ábra A Pad-Pak eltávolítása

3. Ellenőrizze a HeartSine samaritan PAD készüléket, hogy nincs-e rajta piszok vagy szennyeződés. Ha szükséges, tisztítsa meg a készüléket az alábbiak valamelyikébe mártott puha törölkendővel:

- Szappanos víz
- Izopropil-alkohol (70%-os oldat)



VIGYÁZAT: Ne merítse a HeartSine samaritan PAD készülék semelyik részét vízbe vagy bármilyen folyadékba. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat



VIGYÁZAT: Ne tisztítsa a HeartSine samaritan PAD készüléket dörzshatású anyagokkal, tisztítószerekkel vagy oldószerekkel

4. Ellenőrizze a HeartSine samaritan PAD készüléket, hogy nincs-e rajta károsodás. Ha az AED megsérült, akkor cserélje ki azonnal.
5. Helyezzen be egy új Pad-Pak csomagot. A Pad-Pak behelyezése előtt ellenőrizze a lejárat dátumot (lásd: Beállítás a 15. oldalon). A behelyezést követően ellenőrizze, hogy az állapotjelző zölden villog-e.
6. Jelentse be a HeartSine samaritan PAD használatát a HeartSine Technologies cégnek vagy a hivatalos forgalmazónak. (Az elérhetőségeket lásd a hátsó borítón.)

Az eseményinformációk letöltése és elküldése

A HeartSine Saver EVO szoftver segítségével kezelheti az esemény adatait a HeartSine samaritan PAD használata után. Ezek az adatok, kérés esetén, megadhatók a beteg kezelőorvosa számára és/vagy felhasználhatók egy ingyenes Pad-Pak beszerzésére megfelelő esemény esetén.

Ez a szoftver külön költség nélkül letölthető a honlapunkról.

uk.heartsine.com/saverevo

A Saver EVO mellett az opcionális USB-adatkábel (PAD-ACC-02) szükséges az eseményadatok letöltéséhez. Vegye fel a kapcsolatot a hivatalos forgalmazóval vagy közvetlenül a Stryker képviselőjével, hogy beszeresse az adatkábelt, vagy ha kérdései vannak a Saver EVO letöltésével és használatával kapcsolatban.

1. Csatlakoztassa az USB-adatkábelt a HeartSine samaritan PAD készüléken lévő adatcsatlakozóra (lásd a 9. ábrát).

2. Csatlakoztassa az adatkábelben lévő USB-csatlakozót a számítógéphez.

Megjegyzés: A HeartSine samaritan PAD csak IEC 60950-1 vagy IEC 62368-1 tanúsítvánnyal rendelkező számítógéphez csatlakoztatható

3. Telepítse és indítsa el a HeartSine Saver EVO szoftvert.

4. Kövesse a Saver EVO kézikönyvben szereplő utasításokat a HeartSine samaritan PAD készüléken lévő eseményadatok mentéséhez vagy törléséhez.

5. Töltse fel a Saver EVO fájlt a HeartSine Technologies weboldalunkon.

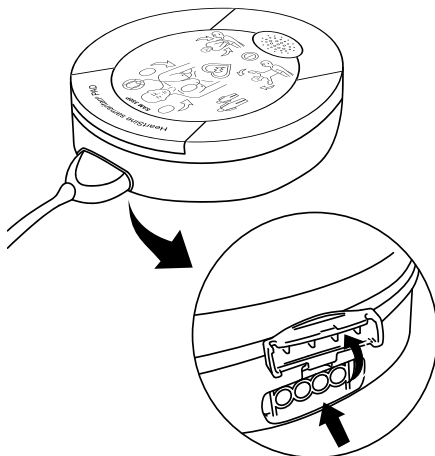
A HeartSine samaritan PAD készüléken lévő eseményadatok kezelésére vonatkozó további információkért forduljon a hivatalos forgalmazóhoz vagy közvetlenül a HeartSine Technologies céghez.

Ártalmatlanítás

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak lítium-akkumulátorokat tartalmaz, és nem ártalmatlanítható a normál hulladékkal együtt. Mindegyiket a helyi követelményeknek megfelelő újrahasznosító létesítményben ártalmatlanítsa.

Alternatív megoldásként juttassa vissza a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak egységet a hivatalos forgalmazóhoz ártalmatlanítás vagy csere céljából.

9. ábra USB-adatcsatlakozó



Nyomon követési követelmények

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletek előírják a HeartSine Technologies számára, hogy nyomon kövesse minden egyes értékesített HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak és Pediatric-Pak helyszínét. Ezért fontos, hogy Ön regisztrálja a készülékét a következő helyen elérhető online regisztrációs eszköz alkalmazásával:

uk.heartsine.com/register

Vagy úgy, hogy kitölti a HeartSine samaritan PAD garanciajegyet, és visszajuttatja a hivatalos forgalmazó vagy közvetlenül a HeartSine Technologies számára. A kártya és az online regisztrációs eszköz alternatívájaként küldhet egy e-mailt is a következő címre:

heartsinesupport@stryker.com

Az e-mailnek a következő információkat kell tartalmaznia:

- Név
- Cím
- A készülék sorozatszáma

Ha változás történik az Ön által számunkra megadott információkban, például változik a cím vagy az Ön HeartSine samaritan PAD készülékének tulajdonosa, adja meg számunkra a frissített információkat e-mailen vagy az online regisztrációs eszközön.

Ha Ön regisztrálja az AED-készüléket, értesítjük Önt a HeartSine samaritan PAD készülékkel kapcsolatos minden fontos értesítésről, például szoftverfrissítésekről vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekről.

Karbantartás

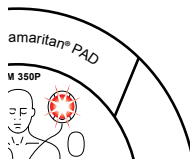
A HeartSine AED készülékek nem igényelnek szervizelést vagy tesztelést, mivel az eszközöket úgy tervezték, hogy hetente öntesztet végezzenek. A HeartSine Technologies azonban azt ajánlja, hogy a felhasználók végezzenek rendszeres karbantartási ellenőrzéseket, amelyek magukban foglalják a következőket:

Hetente

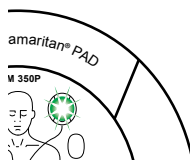
- ☐ Ellenőrizze az állapotjelzőt. A HeartSine samaritan PAD minden vasárnap éjféltől (GMT idő szerint) elvégz egy önellenőrzési rutint. Az önellenőrzés során az állapotjelző pirosan villog, azonban a rutin sikeres elvégzését követően ismét zöld színnel kezd villogni. Ha az állapotjelző nem villog zöld színnel 5-10 másodpercenként, vagy az állapotjelző pirosan villog, vagy a készülék folyamatos sípoló hangjelzést ad, akkor a rendszer problémát észlelt. (Lásd a 10-12. ábrákat és a Hibaelhárítás részt a B. függelék B-1 oldalán.)

Havonta

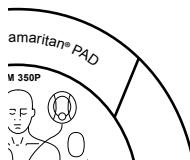
- ☐ Ha a készüléken fizikai sérülés nyoma látszódik, akkor vegye fel a kapcsolatot hivatalos forgalmazójával vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.
- ☐ Ellenőrizze a Pad-Pak lejárati dátumát (a dátum helyét lásd a Beállítás részben a 15. oldalon). Ha a dátum lejárt, vagy a közeljövőben jár le, azonnal cserélje ki a Pad-Pak készüléket egy újra, vagy forduljon a helyi hivatalos forgalmazóhoz csere ügyében.
- ☐ Ha figyelmeztető üzenetet hall, amikor bekapcsolja a HeartSine samaritan PAD készüléket, vagy ha bármilyen okból azt gyanítja, hogy a HeartSine samaritan PAD készülék nem működik megfelelően, tanulmányozza a Hibaelhárítás részt a B. függelékben.



10. ábra Villogó piros fény és/vagy sípolás; Lásd a Hibaelhárítás részt a B. függelékben.



11. ábra Zöld villogó LED; nincs szükség beavatkozásra.



12. ábra Nincs állapotjelző fény; Lásd a Hibaelhárítás részt a B. függelékben.

Tesztelés szimulátorokon és bábukon

A HeartSine AED készülékek nem tesztelhetők ipari szabványos szimulátorokon és anatómiai bábukon.



Be-/kikapcsológomb



Nézzon utána az üzemeltetési előírásoknak



Forgalmazó



Egyszer használatos cikk;
ne használja újra



Orvostechnikai eszköz



Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-**HH**-NN



A-újrahasznosítható



Nyomáshatárok



Hőmérsékletkorlátozás a
feltüntetett módon



Nem újratölthető akkumulátor



Páratartalom-határok



Lejárat dátum:
Pad-Pak; ÉÉÉÉ-**HH**-NN



Ne zárja rövidre az
akkumulátort



Katalógusszám



Az országra vonatkozó
követelmények alapján kell
megsemmisíteni



Ne törje össze az akkumulátort



Egyedi eszközazonosító



Ne használja, ha a csomagolás
sérült, és olvassa el a használati
utasítást



Lásd a használati utasítást



Akkumulátor és elektródák



Sorozatszám; 14 számjegyű,
például „22D90000001AYY”,
ahol az utolsó három karakter
(egy betű) és évet
(2 számjegyű szám) jelöli,
A = január,
B = február... és
22 = év



Vigyázat



Behatolásvédelmi besorolása:
IP56 az EN 60529 szerint



A Pad-Pak eszközt így
vezesse be



Automata külső defibrillátor



Gyártó



Védett defibrilláció, BF típusú
kapcsolat



Nem steril



Ne égesse el, és tegye ki magas
hőmérsékletnek vagy nyílt
lángnak



Automata külső defibrillátor:
az áramútésre, tűzre és
mechanikai veszélyekre
való tekintettel csak a
következőkkel összhangban:
• 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



Tételszám



Természetes gumilatexet nem
tartalmaz

B. függelék Hibaelhárítás

Jelzés	Megoldás
Villogó piros állapotjelző/ folyamatos sípolás vagy nem világít az állapotjelző fény	Ellenőrizze a lejárat dátumot a Pad-Pak egységen (lásd a Beállítás részt a 15. oldalon). Ha a lejárat idő elmúlt, azonnal cserélje ki a Pad-Pak csomagot. Ha a lejárat idő nem telt el, nyomja meg a Be-/kikapcsológombot  a készülék felületén a HeartSine samaritan PAD bekapcsolásához, és figyeljen a következő hangüzenetre: „Kérjen orvosi segítséget”. Ezután nyomja le újból a Be-/kikapcsológombot  a készülék kikapcsolásához. Ha ezen lépések egyike sem oldja meg a problémát, azonnal forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalathoz
„Az akkumulátor lemerült” figyelmeztetés	Bár ez az üzenet nem jelez hibát, az akkumulátort a lehető leghamarabb ki kell cserélni Amikor először meghallja a „Figyelem! Az akkumulátor lemerült!” üzenetet, az AED továbbra is megfelelően működik. Azonban elképzelhető, hogy kevesebb mint 10 sokk maradt, ezért készítse elő a tartalék Pad-Pak egységet, hogy gyorsan kicserélhesse. Rendeljen egy új Pad-Pak csomagot, amint lehetséges
„A memória megtelt” üzenet	Ez az üzenet nem jelenti azt, hogy a készülék hibás. A memória megtelt és többé már nem képes rögzíteni az EKG adatokat vagy eseményeket. Ennek ellenére az AED továbbra is használható elemzésre és defibrillálásra. Vegye fel a kapcsolatot a HeartSine Technologies műszaki támogató részlegével, ha útmutatásra van szüksége, hogyan törölje a memóriát
Három gyors sípoló hang a készülék kikapcsolásakor vagy a heti önteszt elvégzése után	Az Ön AED-készüléke azt érzékelte, hogy a környezeti hőmérséklet a megadott üzemi tartományon kívül van. Állítsa vissza az AED megadott üzemeltetési körülményeit 0°C – 50°C (32°F – 122°F) tartományra, amely tartományban az AED-készüléknek, az akkumulátornak és az elektródáknak a konstrukció szerint működni kell, és ellenőrizze, hogy leállt-e a sípolás

Jelzés	Megoldás
Piros állapotjelző és sípolás, miközben a készülék be van kapcsolva	 FIGYELEM: NINCS ELEGENDŐ AKKUMULÁTORAKAPACITÁS A SOKK LEADÁSÁHOZ. AZONNAL CSERÉLJE KI A PAD-PAK EGYSÉGET, VAGY KERESSEN EGY MÁSIK DEFIBRILLÁTORT. HA TARTALÉK PAD-PAK VAGY ALTERNATÍV DEFIBRILLÁTOR NEM ÁLL RENDELKEZÉSRE, A KÉSZÜLÉK TOVÁBB ELEMZI A BETEG SZÍVRITMUSÁT, ÉS FIGYELMEZTET, HA ÚJRAÉLESZTÉS SZÜKSÉGES, DE NEM KÉPES SOKK LEADÁSÁRA
„Az eszköz javításra szorul” figyelmeztetés	 FIGYELEM: HA HASZNÁLAT KÖZBEN EZT AZ ÜZENETET HALLJA, AKKOR AZONNAL KERESSEN ALTERNATÍV DEFIBRILLÁLÁSI MÓDSZERT NE KÍSÉRELJE MEG A KÉSZÜLÉK SZERVIZELÉSÉT, MIVEL A BERENDEZÉS MÓDOSÍTÁSA NEM LEHETSÉGES. AZONNAL LÉPJEN KAPCSOLATBA A HEARTSINE TECHNOLOGIES CÉGGEL VAGY A HIVATALOS FORGALMAZÓVAL
„Figyelmeztetés, kikapcsoló gomb megnyomva” utasítás	Ön megnyomta a Be-/kikapcsológombot, miközben az AED egy beteg kezelésére használatban volt. Ha biztos benne, hogy ki szeretné kapcsolni az AED-készüléket, gyorsan nyomja meg újból a Be-/kikapcsológombot
„Leállítás” utasítás	Ez az üzenet nem jelez hibát, hanem azt jelenti, hogy az AED egy olyan döntésre váltott, amelynek nyomán nem ad le sokkot, miután előzőleg a sokk mellett döntött. Erre akkor kerül sor, ha az AED-készülék először azt határozta meg, hogy a beteg ritmusa sokkolható (például VF), és a döntés megerősítésekor (mielőtt a sokkot leadná) a ritmus megváltozott, vagy interferencia (újraélesztés miatt) megakadályozza a megerősítést. Kövesse tovább a készüléken megjelenő utasításokat
„Ellenőrizze az elektródákat” utasítás	Ha az „Ellenőrizze az elektródákat” hangutasítást hallja, ellenőrizze, hogy a lapok az elektróda elhelyezési diagramjának megfelelően teljesen a beteghez tapadtak-e, és hogy a bőrön nincs-e szőrzet, nedvesség vagy szennyeződés. Szükség szerint igazítsa meg a lapokat. Ha az üzenet nem szűnik meg, távolítsa el a Pad-Pak eszközt, majd helyezze vissza. Ha az üzenet továbbra is fennáll, keressen egy másik defibrillátort, és folytassa az újraélesztést

B. függelék Hibaelhárítás

Támogatás kérése

Ha a fenti hibaelhárítási lépések elvégzése után az AED továbbra sem működik megfelelően, akkor forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy a HeartSine Technologies vállalat műszaki támogató csoportjához a következő e-mail címen:

heartsinesupport@stryker.com

Garanciális felelősség kizárása

A HeartSine Technologies vállalat és annak hivatalos forgalmazói nem kötelesek garanciális cserét vagy javítást végezni, ha az alábbi körülmények közül egy vagy több fennáll:

- Az AED-készüléket kinyitották
- A készüléken illetéktelen módosításokat végeztek
- Az AED használata során nem tartották be a jelen kézikönyvben foglalt utasításokat és előírásokat
- A sorozatszámot eltávolították, lekaparták, átírták vagy egyéb módon olvashatatlanná tették
- Az AED-készüléket az előírt hőmérséklet-tartományon kívül használták és/vagy tárolták
- A Pad-Pak vagy Pediatric-Pak egységet nem az eredeti csomagolásban juttatták vissza
- Az AED-készüléket jóvá nem hagyott módszerekkel vagy nem megfelelő berendezésben tesztelték (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések fejezetet az 5-7. oldalon)

Életciklus	
Várható életciklus:	Az életciklus definíció szerint a garanciális időszak hossza. A részletekért kérjük, olvassa el a HeartSine korlátozott jótállási nyilatkozatot (E. függelék)
Fizikai paraméterek (amikor a Pad-Pak be van szerelve)	
Méret:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 hüvelyk x 7,25 hüvelyk x 1,9 hüvelyk)
Súly:	1,1 kg (2,4 font)
Környezeti jellemzők	
Üzemi hőmérséklet:	0 °C–50 °C (32 °F–122 °F) Megjegyzés: Az elektródák hőmérséklete akár 50°C is lehet, ha a készüléket ilyen körülményeknek tették ki
Készenléti hőmérséklet:	0 °C–50 °C (32 °F–122 °F)
Szállítási hőmérséklet:	0 °C–50 °C (32 °F–122 °F) Megjegyzés: Az eszközt ajánlatos az első kézhezvételtől számítva legalább 24 órán keresztül 0 °C és 50 °C (32 °F–122 °F) közötti környezeti hőmérsékleten tárolni
Relatív páratartalom:	5–95% (nem lecsapódó)
Készülékház:	IEC/EN 60529 IP56
Magasság:	-381–4 575 méter (-1 250–15 000 láb)
Sokk:	MIL STD 810F 516.5 módszer, 1. eljárás (40 G)
Vibráció:	MIL STD 810F 514.5+ módszer, 1. eljárás 4. kategória, teherautós szállítás – amerikai országutak 7. kategória, repülőgép – Jet 737 és általános célú repülés
Légköri nyomás:	572 hPa – 1060 hPa (429 Hgmm – 795 Hgmm)

C. függelék Műszaki adatok

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak specifikációi	
Súly:	0,2 kg (0,44 font)
Akkumulátor típusa:	Egyszer használatos kombinált akkumulátor és defibrillációs elektródatron (lítium-mangán-dioxid (LiMnO ₂) 18 V)
Akkumulátorkapacitás (új):	>60 sokk 200 J-on vagy 6 óra akkumulátorhasználat
Akkumulátorkapacitás (4 év):	>10 sokk 200 J-on
Elektródatípus:	Egyszer használatos, előzetesen csatlakoztatott EKG szenzor/defibrillációs lap
Elektróda felhelyezése:	Felnőtt: Elülső-oldalsó Gyermek: Elülső-hátulsó vagy az elülső-oldalsó
Elektróda aktív területe:	100 cm ² (15 hüvelyk ²)
Elektródakábel hosszúsága:	1 m (3,3 láb)
Polcélettartam/készenléti élettartam:	Nézze meg a lejárat dátumot a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak egységen
Repülőgép-biztonsági teszt (TSO/ETSO-tanúsított Pad-Pak):	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.210.10042190
Repülőgép-biztonsági teszt (EASA-tanúsított Pad-Pak):	EASA jóváhagyási szám: EASA.210.10042190
Betegelemző rendszer	
Módszer:	Értékeli a beteg EKG-ját, az elektródakapcsolat integritását és a beteg impedanciáját, hogy meghatározza a defibrillálás szükségességét
Érzékenység/specifitás:	Eleget tesz az IEC/EN 60601-2-4 követelményeinek (Lásd a C-10 oldalon az érzékenységre/specifitásra vonatkozó adatokat)

Felhasználói felület	
Vizuális utasítások:	Felnőtt és gyermek szimbólumok, tilos az érintés ikon/akciónyilak, biztonságos érintést jelző ikon/ akciónyilak, állapotjelző fény, párnák rögzítése ikon/akciónyilak, CPR Advisor jelző (SAM 500P)
Hallható utasítások:	Részletes hangutasítások irányítják a felhasználót a műveletek sorrendjében (lásd a Hangutasítások c. részt a D. függelékben)
Nyelvek:	Vegye fel a kapcsolatot a HeartSine hivatalos forgalmazójával.
Vezérlők:	Be-/kikapcsológomb (minden modell), sokk gomb (SAM 350P és 500P) és zöld fül
A defibrillátor teljesítménye	
Töltési idő:	Jellemzően 150 J < 8 mp, 200 J < 12 mp
A sokk leadásáig eltelt idő az újraélesztés után:	SAM 350P: Jellemzően 8 mp SAM 360P: Jellemzően 19 mp SAM 500P: Jellemzően 12 mp
Impedanciatartomány:	Felnőtt: 20 Ω - 230 Ω Gyermek: 0 Ω - 176 Ω
Terápiás sokk	
Hullámforma:	SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope: önkompenzáló kimeneti pulzus burkológörbe) optimalizált kétfázisú fokozódó hullámforma kompenzálja az energiát, a mereedséget és a burkológörbét a beteg impedanciája vonatkozásában
Energia:	Előre beállított gyári beállítás az energiafokozásra az aktuális AHA/ERC verzió szerint Pad-Pak: 1. sokk: 150 J; 2. sokk: 150 J; 3. sokk: 200 J Pediatric-Pak: 1. sokk: 50 J; 2. sokk: 50 J; 3. sokk: 50 J

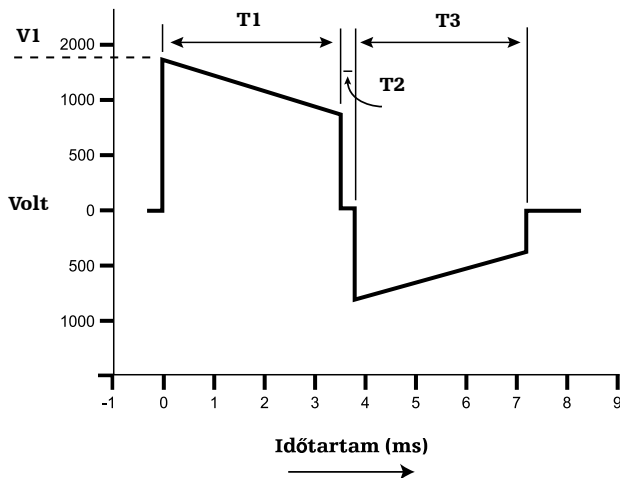
C. függelék Műszaki adatok

Esemény rögzítése	
Típus:	Belső memória
Memória:	90 perc EKG (teljes közzététel) és esemény/baleset rögzítése
Áttekintés:	Egyedi USB-adatkábel (opcionális) közvetlenül csatlakoztatva egy számítógéphez, amelyre a Saver EVO Windows-alapú adatolvasó szoftver telepítve van
Elektromágneses kompatibilitás/akkumulátor biztonságossága	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (a részleteket lásd a C-12 – C-14. oldalon)
Repülőgép:	RTCA/DO-160G, 21. szakasz (M kategória) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.210.10042190)

SCOPE kétfázisú görbe

A HeartSine samaritan PAD egy önkompenzáló kimeneti impulzus burkológörbék (SCOPE) kétfázisú hullámformát bocsát ki (lásd 13. ábra), amely automatikusan optimalizálja a hullámforma-impulzus burkológörbét (amplitúdó, lejtés és időtartam) a beteg impedanciájának széles tartományában (20 ohmtól 230 ohmig). A beteg megjelenített hullámformája egy optimalizált, impedancia-kompenzált, kétfázisú, rövidített exponenciális hullámforma, amely magában foglal egy 150 J-os, 150 J-os és egy 200 J-os fokozódó energia protokollt. Az egyes fázisok időtartama automatikusan van beállítva a különböző betegimpedanciák kompenzálására. Az első fázis (T_1) időtartama mindig megfelel a második fázis (T_2) időtartamának. A fázisok közötti szünet (T_2) mindig állandó (0,4 ms) az összes betegimpedanciára.

13. ábra SCOPE kétfázisú görbe



A 200 J-os impulzusra meghatározott SCOPE hullámforma-jellemzők a 3. táblázatban láthatók. A Pediatric-Pak hullámforma-paramétereire vonatkozó példa a 4. táblázatban látható.

C. függelék Műszaki adatok

3. táblázat Pad-Pak hullámforma specifikációja

Ellenállás (ohm)	Hullámforma-feszültség (volt)	Hullámforma időtartama (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

4. táblázat Pediatric-Pak hullámforma specifikációja

Ellenállás (ohm)	Hullámforma-feszültség (volt)	Hullámforma időtartama (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

*A kimeneti teljesítmény nem garantált a felső ellenálláshatárnál az alkatrész-tűrések miatt.

Megjegyzés: Minden érték névleges

5. táblázat Felnőtt energiaátviteli tartomány

Beteg ellenállása (ohm)	Névleges leadott energia (joule)	Tényleges leadott energia (joule) Min-Max (150/200 J $\pm$ 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

Megjegyzés: Minden érték névleges

C. függelék Műszaki adatok

6. táblázat Gyermek energiaátviteli tartomány

Beteg ellenállása (ohm)	Névleges leadott energia (joule)	Tényleges leadott energia (joule) Min-max. (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

*A kimeneti teljesítmény nem garantált a felső ellenálláshatárnál az alkatrész-tűrések miatt.

7. táblázat Minta gyermekgyógyászati névleges energia

Kor (év)	Testsúly 50. percentilis** (kg)	50 J energiadózis (joule/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

** A 7. táblázatban megadott dózisok a fiúk testsúlyának 50. percentiliséhez tartozó CDC növekedési táblázatokon alapulnak. National Center for Statistics (Nemzeti Statisztikai Központ) a National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (Krónikus Betegségek Megelőzésének és Egészségfejlesztés Országos Központjával) együttműködésben (2000).

Megjegyzés: Minden érték névleges

Mozgásérzékelő algoritmus (csak a SAM 360P esetében)

A SAM 360P a HeartSine samaritan PAD ICG analízist használja a mellkasi kompressziós műtermékek és egyéb mozgásformák érzékeléséhez, hogy szóbeli figyelmeztetést juttasson le az újraélesztés vagy más mozgás leállításához.

Ha az algoritmus mozgást vagy más jelentős beavatkozást érzékel, a SAM 360P a következő hangüzenetet juttat le: „Mozgás detektálva, ne érintse meg a páciens”. Ennek az a célja, hogy csökkentse annak valószínűségét, hogy a felhasználó megérinti a beteget a sokk leadása előtt.

Szívritmuselemző algoritmus

A HeartSine samaritan PAD saját EKG aritmiaelemző algoritmusát használja a beteg EKG-jának kiértékeléséhez, hogy meghatározza a terápiás sokk megfelelését. Ha sokkra van szükség, a HeartSine samaritan PAD feltölt és javasolja a felhasználónak, hogy álljon távol és nyomja meg a sokk gombot (SAM 350P és SAM 500P), vagy automatikusan sokkolja a beteget szóbeli 3, 2, 1 visszaszámlálás után (SAM 360P). Ha a sokk nem ajánlott, az AED szünetel, és lehetőséget ad a felhasználónak, hogy elvégezze az újraélesztést.

A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmust széleskörűen értékelték számos, valós életből vett EKG-adatbázis használatával. Ebbe tartozik az Amerikai Szív Szövetség (AHA) adatbázisa és a Massachusetts Műszaki Egyetem MIT-NST adatbázisa. A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmus érzékenysége és specifikus hatása megfelel az IEC/EN 60601-2-4 szabvány követelményeinek.

A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmus teljesítménye összegezve a 8. táblázatban található.

C. függelék Műszaki adatok

8. táblázat A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmus teljesítménye

Ritmussztály	Minimum tesztminta mérete	Tesztminta mérete	Teljesítménycél	Megfigyelt teljesítmény
Sokkolható ritmus: Durva ventrikuláris fibrilláció	200	350	Érzékenység >90%	✓ Met
Sokkolható ritmus: Gyors ventrikuláris tachycardia	50	53	Érzékenység >75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Nem sokkolható ritmus: NSR ²	100	165	Specifitás >99% (meghaladja az AAMI DF39 értéket)	✓ Met
Nem sokkolható ritmus: AF, SB, SVT, Szív-blokk, idioventricularis, PVC ²	30	153	Specifitás >95% (az AAMI DF39 értéktől)	✓ Met
Nem sokkolható ritmus: Asistolia	100	117	Specifitás >95%	✓ Met
Közepes: Finom ventrikuláris fibrilláció	25	46	Csak jelentés	>45% Érzékenység
Közepes: Egyéb ventrikuláris tachycardia	25	29	Csak jelentés	>65% Specifitás

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation (Egyesület az Orvostechnikai Műszerek Fejlesztéséért): NSR, normal sinus rhythm (normális sinus ritmus); AF, atrial fibrillation/flutter (pitvarfibrilláció/lebegés); +SB, sinus bradycardia; SVT, supraventricularis tachycardia; PVCs, premature ventricular contractions (korai kamrai összehúzódások).

CPR Advisor elemző algoritmus

A SAM 500P az ICG (Impedance Cardiogram, impedancia-kardiogramm) funkció segítségével értékeli a mellkasi kompressziók erejét és sebességét a cardiopulmonáris újraélesztés során (CPR).

A mért arány alapján a SAM 500P szóbeli visszajelzést ad a felhasználónak („Nyomja gyorsabban” vagy „Nyomja lassabban”) az érvényben lévő ERC/AHA újraélesztési irányelveknek megfelelően (újraélesztés üteme legalább 100 -120 CPM).

A mért erő alapján a SAM 500P szóbeli visszajelzést ad: „Nyomja erősebben” vagy „Helyes kompresszió”. A SAM 500P az ICG mérés alkalmazásával színes (zöld-borostyánsárga-piros) jelző LED lámpákkal is ad visszajelzést az erőről. A LED lámpák jelzik a betegen alkalmazott mellkasi kompressziók erejét.

Gyermekegyógyászati korlátozás

A CPR Advisor funkció csak a felnőtt betegeknél alkalmazható. A mellkasi kompressziós technikák különböznek a különböző korú és méretű gyermek betegeknél (legfeljebb 8 éves korig). A fiatalabb gyermekbetegeknél a mentést végzőknek a szegycsont alsó felénél kell alkalmazniuk a kompressziót, de a kardnyúlványt nem szabad összenyomniuk. A gyermekegyógyászati tartomány felső határán lévő betegeknél a felnőtteknél alkalmazandó módszer kell végrehajtani. A CPR Advisor jelenleg csak a felnőtt betegek (8 évesnél idősebb és 25 kg-ot (55 font) meghaladó testsúlyú betegek) számára megfelelő kompresszióütemre vonatkozóan ad utasítást.

Az elektróda elhelyezése is különbözhet a gyermekkori betegeknél. A beteg méretétől függően az elektródák anterior-posterior (elülső-hátulsó) vagy anterior-lateral (elülső-oldalsó) (standard felnőtt) elrendezésben kerülhetnek felhelyezésre. Az elektródák különböző elhelyezése eltérő ICG-értékeket eredményezhet. A jelenlegi technológia nem alkalmas arra, hogy a CPR Advisor megállapítsa, hogy az elektródák miként kerültek elhelyezésre. Ezért a CPR Advisor megfelelő működéséhez az elektródákat elülső-oldalsó elrendezésben kell elhelyezni.

Ezen okokból a CPR Advisor le van tiltva, ha a SAM 500P készüléket Pediatric-Pak egységgel használják.

Megjegyzés: A defibrilláció szükségességének meghatározására alkalmazott EKG-értékeket a gyermek betegeknél választott elektródaelhelyezés nem befolyásolja



FIGYELEM: GYERMEKEGYÓGYÁSZATI BETEG FELNŐTT PAD-PAK KÉSZÜLÉKKEL TÖRTÉNŐ KEZELÉSE ESETÉN HAGYJA FIGYELMEN KÍVÜL A CPR ADVISOR VISSZAJELZÉS UTASÍTÁSAIT. A CPR ADVISOR JELENLEG KIZÁRÓLAG FELNŐTT BETEGEKRE VONATKOZÓ VISSZAJELZÉSEKRE SZOLGÁL

C. függelék Műszaki adatok

Elektromágneses megfeleléség - Útmutatás és a gyártó nyilatkozata

A HeartSine samaritan PAD alkalmas minden kórházi és háztartási létesítményben történő használatra. A készülék nem használható rádióenergia leadására szánt adókészülékek, például nagyfrekvenciás sebészeti berendezések, radarállomások vagy rádiójeladók közelében, illetve mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés környezetében.

 **FIGYELEM:** BIZTONSÁGI KOCKÁZAT ÉS A BERENDEZÉS ESETLEGES KÁROSODÁSA. EZ A DEFIBRILLÁTOR MRI-KÖRNYEZETBEN NEM BIZTONSÁGOS. TARTSA TÁVOL A MÁGNESES REZONANCIA KÉPALKOTÓ (MRI) BERENDEZÉSEKTŐL

A HeartSine samaritan PAD készüléket a következők oldalon, az alábbi 9. és 10. táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra fejlesztették ki. A HeartSine samaritan PAD használójának gondoskodnia kell róla, hogy ilyen környezetben használja a készüléket.

A HeartSine samaritan PAD alapvető teljesítménye a defibrillációs terápia biztosítása a sokkolandó/nem sokkolandó szívritmus helyes elemzését követően, a megfelelő kezelői utasításoknak megfelelően. A 10. táblázatban foglaltaktól eltérő alkalmazás eredményeként az EKG-ritmusokat helytelenül értelmezhetik, a hallható és látható utasítások elégtelenek lehetnek, illetve a terápia nem végezhető el.

A HeartSine samaritan PAD alapvető teljesítményéhez és biztonságához nem szükséges különleges karbantartási eljárás, a készülék az életciklusa alatt az elektromágneses zavaroktól védett.

9. táblázat Elektromágneses kibocsátás

Kibocsátás teszt	Megfeleléség	Elektromágneses környezet – irányelv
RF-CISPR 11	1. csoport B. osztály	A HeartSine samaritan PAD csak a belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezésekkel. A HeartSine samaritan PAD alkalmas minden létesítményben történő használatra, beleértve a háztartási körülményeket illetve azokat, amelyek esetében a nyilvános, alacsony feszültségű táphálózathoz csatlakozik, amely az épületek energiaellátásáért felelős háztartási célokra.
Harmonikus emisszió IEC/EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/villódzás (flicker) kibocsátása IEC/EN 61000-3-3	Nem alkalmazható	

10. táblázat Elektromágneses immunitás

Immunitás teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő
Elektromos gyors transziens/kisülés IEC/EN 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsúcsok, vezetékek között IEC/EN 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsúcsok, vezetékek és földelés között IEC/EN 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültesegések, áramkimaradások és ingadozások a tápellátás bemeneti vezetékein IEC/EN 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Tápfrekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Sugárzott RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5 Hz moduláció 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5 Hz moduláció
Vezetett RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms ISM és amatőr rádió sávokon kívül ^d 6 Vrms ISM és amatőr rádió sávokon belül ^d	6 Vrms 1,8 MHz – 80 MHz 80% AM, 5 Hz moduláció

C. függelék Műszaki adatok

10. táblázat (folytatás)

Immunitás teszt	Elektromágneses környezet – irányelv
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Az elektrosztatikus kisüléssel kapcsolatban nincsenek különleges előírások
Elektromos gyors tranziens/kisülés IEC/EN 61000-4-4	
Feszültségcsúcsok, vezetékek között IEC/EN 61000-4-5	
Feszültségcsúcsok, vezeték és földelés között IEC/EN 61000-4-5	
Feszültesegések, áramkimaradások és ingadozások a tápellátás bemeneti vezetékein IEC/EN 61000-4-11	
Ipari frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC/EN 61000-4-8	Az ipari frekvenciás mágneses mezők legyenek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinten. A nem kereskedelmi/nem kórházi környezetekkel kapcsolatban nincsenek különleges előírások
Sugárzott RF IEC/EN 61000-4-3	Ne használjon mobil/hordozható, rádiófrekvenciás kommunikációs készülékeket a HeartSine samaritan PAD bármely részéhez (beleértve a kábeleket is) mérten az ajánlott, a transzmitter frekvenciájához alkalmazható egyenletből kiszámított szeparációs távolságon vagy 30 cm-en (12 hüvelyken) belül, amelyik nagyobb ^c Interferencia jöhet létre a készülék környezetében, amely ezzel a szimbólummal van jelölve 
Vezetett RF IEC/EN 61000-4-6	

Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben követendők. Az elektromágneses terjedés függ a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelési és visszaverődési hatásától

^a Az alap biztonság és alapvető teljesítmény biztosításához szükséges feltételek teljesítését igazoló tesztelési szint.

^b A véletlen sokkolással kapcsolatos IEC60601-2-4 szabványban foglalt további követelményeknek való megfelelést igazoló tesztelési szint.

^c A fix transzmitterek, pl. bázisállomások mobiltelefonok, amatőr rádiók, FM- és AM-rádió sugárzásainak és a televízió sugárzásainak bázisállomásai, mezőerősségei előre nem határozhatók meg nagy pontossággal. Ilyen esetekben mérlegelni kell az elektromágneses helyszíni ellenőrzés elvégzését ahhoz, hogy az elektromágneses környezetet megfelelően fel lehessen mérni. Ha a mért térerősség a HeartSine samaritan PAD környezetében meghaladja az alkalmazandó fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szinteket, a készüléket meg kell figyelni a normál működés ellenőrzéséhez. A normálistól eltérő működés megfigyelése esetén mérlegelni kell a HeartSine samaritan PAD áthelyezését, ha lehetséges.

^d Az ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz. Amatőr rádiósávok 0,15 MHz – 80 MHz között: 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz.

D. függelék Hangutasítások

Az alábbiakban ismertetjük a HeartSine samaritan PAD készülékek által használt hangutasításokat. A konkrét hangutasításokat alkalmazó modellek megjelölésre kerülnek. Olvassa el a hangutasításokat a használat előtt, hogy megismerkedjen az adott utasítások típusaival.

Az összes beteg esetében

Utasítás	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Elemzés előtt és közben			
„Felnőtt páciens” (a Pad-Pak telepítésekor hallható)	✓	✓	✓
„Gyermek páciens” (a Pediatric-Pak telepítésekor hallható)	✓	✓	✓
„Kérjen orvosi segítséget”	✓	✓	✓
„Távolítsa el a ruhát a páciens mellkasáról, tegye szabaddá a bőrt”	✓	✓	✓
„Húzza meg a zöld fület az elektródák eltávolításához”	✓	✓	✓
„Húzza le az elektródákat a betétről”	✓	✓	✓
„Tegye az elektródákat a beteg csupasz mellkasára a képnek megfelelően”	✓	✓	✓
„Nyomja az elektródákat határozottan a beteg csupasz mellkasára”	✓	✓	✓
„Szívritmus-kiértékelés; ne érintse meg a páciens”	✓	✓	✓
„Analizálás; ne érintse meg a páciens”	✓	✓	✓
„Mozgás detektálva”		✓	
„Ellenőrizze az elektródákat”	✓	✓	✓
CPR Advisor			
„Nyomja gyorsabban”*			✓
„Nyomja lassabban”*			✓
„Nyomja erősebben”*			✓
„Helyes kompresszió”*			✓

Az összes beteg esetében

Utasítás	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Ha a sokkolás nem szükséges			
„A sokk nem javasolt”	✓	✓	✓
„Kezdje el az újraélesztést”	✓	✓	✓
„Most már biztonságosan megérintheti a páciens.”	✓	✓	✓
„Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére”*	✓	✓	✓
„Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére”*	✓	✓	✓
„Őrizze meg nyugalmát”*	✓	✓	✓
Ha sokkolás szükséges			
„Álljon távol a páciensről; sokk javasolt”	✓	✓	✓
„Álljon távol a páciensről; nyomja meg a narancssárga sokk gombot most!”	✓		✓
„Álljon távol a páciensről” „Sokk adása ekkor: három, kettő, egy”		✓	
„Sokk végrehajtva”	✓	✓	✓
„Kezdje el az újraélesztést”	✓	✓	✓
„Most már biztonságosan megérintheti a páciens.”	✓	✓	✓
„Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére”*	✓	✓	✓
„Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére”*	✓	✓	✓
„Őrizze meg nyugalmát”*	✓	✓	✓

* Hangutasítások nem érhetők el a Pediatric-Pak telepítésekor.

E. függelék Korlátozott jótállási nyilatkozat

Mire érvényes?

A HeartSine az eredeti végfelhasználónak korlátozott jótállást biztosít arra vonatkozóan, hogy minden, a Stryker által megbízott forgalmazótól, személytől vagy jogi személytől („Hivatalos ügynök”) vásárolt HeartSine termék mentes minden anyaghibától és gyártási hibától. Ez a korlátozott jótállás csak az eredeti végfelhasználóra vonatkozik és nem ruházható át. Az eredeti végfelhasználó az, aki rendelkezik a Stryker vagy a Hivatalos ügynök által kiállított vásárlást bizonyító dokumentummal. A nem eredeti végfelhasználók a terméket annak adott állapotában és minden hibájával együtt használhatják. A jótállási igények érvényesítéséhez kérjük, készítse elő a vásárlást bizonyító dokumentumot, amely igazolja, hogy Ön az eredeti végfelhasználó. Ha nem biztos abban, hogy a forgalmazó, személy vagy jogi személy, akitől vásárolta a HeartSine samaritan terméket a Stryker által megbízott, kérjük, forduljon az ügyfélszolgálatához a +44 28 9093 9400 telefonszámon vagy a heartsinesupport@stryker.com e-mail-címen.

Mennyi ideig?

A HeartSine a HeartSine samaritan PAD készülékre az eredeti végfelhasználónak történő eladás napjától kezdődően a teljes nyolc (8) éves életciklusra garanciát vállal. A lejárat dátummal rendelkező termékekre a lejárat dátumukig érvényes a jótállás.

A korlátozott jótállás az alábbiakra nem érvényes:

A korlátozott jótállás nem érvényes többek között a baleset, a szolgáltatási helyre történő szállítás, módosítás, jogosulatlan szervizelés, jogosulatlan kicsomagolás, az utasítások be nem tartása, helytelen használat, nem megfelelő karbantartás, hanyagság, tűz, áradás, háború vagy vis major okozta bármilyen sérülésekre vagy károokra. Szavatoljuk azonban, hogy a HeartSine termékek kompatibilisek bármilyen más orvosi berendezéssel.

Ez a korlátozott jótállás érvényét veszti, ha:

A HeartSine terméket nem Hivatalos ügynöktől vásárolta; a HeartSine terméket nem a Stryker szervizeli vagy javítja; a HeartSine terméket nem hivatalos személy csomagolja ki, vagy a terméket nem a termékhez mellékelt Használati és alkalmazási javallatok dokumentumnak megfelelően használják; a HeartSine terméket nem kompatibilis alkatrészekkel vagy tartozékokkal használják, beleértve az akkumulátorokat is. Az alkatrészek és a tartozékok nem kompatibilisek, ha azok nem HeartSine termékek.

Mit kell tenni:

Az eredeti végfelhasználóként az eredeti vásárlástól számított 30 napon belül a kitöltött garanciajegyet küldje el az alábbi címre:

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

Vagy regisztráljon online a heartsine.com weboldalunkon található jótállás regisztrációs hivatkozás használatával. A HeartSine termék garanciális szervizelésének igénybevételéhez forduljon a helyi Stryker Hivatalos ügynökhöz vagy hívja az ügyfélszolgálatot a +44 28 9093 9400 telefonszámon. A műszaki munkatársunk telefonon keresztül megkísérli megoldani a problémát. Szükség esetén és saját belátásunk szerint biztosítjuk a HeartSine termék szervizelését vagy cseréjét. A terméket a mi jóváhagyásunk nélkül nem küldheti vissza.

Amit mi teszünk:

Ha a HeartSine terméke anyaghibával vagy gyártási hibával rendelkezik és azt a jótállási időszakon belül visszaküldi a műszaki szervizképviselő utasításának megfelelően, a készüléket megjavítjuk vagy kicseréljük egy ugyanolyan vagy hasonló új, vagy felújított termékre. A megjavított vagy felújított termékre a jelen korlátozott jótállás feltételei érvényesek (a) 90 napig vagy (b) az eredeti jótállás érvényességének időtartamáig – amelyik hosszabb – feltéve, ha a jótállás érvényes és a jótállási időszak még nem járt le.

Ha a vizsgálataink során nem észlelünk anyaghibát vagy gyártási hibát a HeartSine készüléken, a normál szervizdíj fizetendő.

Kötelezettségek és a felelősség korlátozása:

A KÖVETKEZŐ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT ÉS KIFEJEZETTEN FELÜLÍR MINDEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA, JOGRA ÉS JOGTISZTASÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST. Bizonyos államok nem engedélyezik a vélelmezett jótállás időtartamának korlátozását, ezért ezek a korlátozások nem feltétlenül érvényesek Önre.

A JELEN JÓTÁLLÁS ÁLTAL MEGHATÁROZOTT SZEMÉLYEKEN KÍVÜL (BELEÉRTVE A Stryker ÜGYNÖKÉT, FORGALMAZÓJÁT VAGY KÉPVISELŐJÉT) SENKI SEM JOGOSULT A HEARTSINE TERMÉKEK KÉPVISELŐJÉKÉNT VAGY AZ AZOKRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁS FELTÉTELEINEK BIZTOSÍTÓJAKÉNT TEVÉKENYKEDNI.

AZ ÖN BÁRMILYEN OKNÁL FOVGA ELSZENVEDETT VESZTESÉGEIRE VAGY KÁRAIRA VONATKOZÓ JOGORVOSLAT A FENTIEKRE KORLÁTOZÓDIK. A Stryker SEMMILYEN ESETBEN NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET BÁRMILYEN ESETI VAGY KÖVETKEZMÉNYI KÁRÉRT, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT NEM BEHAJTHATÓ RAJTA ELRETTENTŐ VAGY MEGTORLÓ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉS, ÉS NEM FELELŐS A BÁRMILYEN OKBÓL SZÁRMAZÓ ÜZLETI VESZTESÉGÉRT, BÁRMILYEN TÍPUSÚ ÜZEMSZÜNETÉRT, ELMARADT HASZONÉRT, SZEMÉLYI SÉRÜLÉSÉRT VAGY HALÁLÉRT, MÉG ABBAN AZ ESETBEN SEM, HA A CÉGET ELŐRE TÁJÉKOZTATTÁK AZ ILYEN JELLEGŰ KÁROK BEKÖVETKEZÉSÉNEK LEHETŐSÉGÉRŐL, FÜGGETLENÜL ANNAK ELŐIDÉZŐ OKÁTÓL, LEGYEN AZ GONDATLANSÁG VAGY EGYÉB. Bizonyos államok nem engedélyezik a véletlen vagy a termék használatából eredő jótállás kizárását vagy korlátozását, ezért a fentiek nem biztos, hogy érvényesek Önre.

A HeartSine samaritan PAD felhasználói kézikönyvek az összes elérhető nyelven megtalálhatók weboldalunkon:
uk.heartsine.com/product-manuals

A HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P és SAM 500P) biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) elérhető lesz az EUDAMED-en keresztül, amikor az Európai Bizottság teljes mértékben végrehajtja.

A környezetvédelmi szabályozásokkal, köztük az európai REACH-rendelettel kapcsolatos információk megtekintéséhez látogasson el a **uk.heartsine.com/environmental-regulations** weboldalra

**További információkért forduljon hozzánk a
heartsinesupport@stryker.com e-mail-címen vagy
látogasson el az alábbi honlapunkra: heartsine.com**

A következő védjegyek vagy szolgáltatási védjegyek a Stryker vagy annak társult vállalkozásainak tulajdonában vagy használatában állnak, vagy azok nyújtottak be igényt rájuk vonatkozóan: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, Saver EVO, samaritan, SCOPE, Stryker. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosa vagy birtokosa védjegye. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosa vagy birtokosa védjegye.

Ha egy adott termék, funkció, szolgáltatásnév vagy embléma hiányzik ebből a felsorolásból, az nem minősül a Stryker védjeggyel vagy egyéb szellemi tulajdonnal kapcsolatos lemondásának az adott névre vagy emblémára vonatkozóan.

A HeartSine AED és/vagy a Pad-Pak csomagolása és címkézése csupán illusztrációk célokat szolgál, az Ön régiójában ezek eltérhetnek az ebben a dokumentumban szereplő csomagolástól és címkéktől.

Kérjük, jelezze a készülékkel bekövetkezett súlyos eseményeket a HeartSine Technologies, Ltd-nek és az illetékes nemzeti hatóságnak vagy más helyi szabályozó hatóságnak, a helyi előírásoknak megfelelően.



HeartSine samaritan PAD: besorolt termék. A teljes jelölést lásd a terméken.

Kiadás dátuma: 10/2022

Készült az Egyesült Királyságban.

H032-019-528-AE HU

© 2022 HeartSine Technologies. Minden jog fenntartva!



HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast
Northern Ireland
BT3 9ED
United Kingdom
Tel.: +44 28 9093 9400
Fax: +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