

HeartSine® samaritan® PAD

Podręcznik użytkownika

Defibrylator półautomatyczny **SAM 350P**

Defibrylator w pełni automatyczny **SAM 360P**

Defibrylator półautomatyczny z CPR Advisor **SAM 500P**



Wskazania do stosowania	4
Przeciwwskazania	4
Docelowy użytkownik	4
Ostrzeżenia i przestrogi	5
Informacje ogólne	8
Nagłe zatrzymanie krążenia	8
Rytm zatokowy i migotanie komór	8
Tachykardia komorowa	8
Terapia za pomocą automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED)	8
Wprowadzenie	9
Informacje na temat defibrylatora HeartSine samaritan PAD	9
Metronom RKO	9
CPR Advisor	10
Zalecane szkolenie	10
Wygląd defibrylatora SAM 350P	11
Wygląd defibrylatora SAM 360P	12
Wygląd defibrylatora SAM 500P	13
Konfiguracja	14
Rozpakowanie	14
Pad-Pak	14
Uruchamianie defibrylatora HeartSine samaritan PAD	15
Lista kontrolna przygotowania urządzenia	16
Korzystanie z defibrylatora HeartSine samaritan PAD	17
Zestawy Pad-Pak i Pediatric-Pak	22
Umieszczanie elektrod	24
Dorośli	24
Dzieci	25
Po użyciu defibrylatora HeartSine samaritan PAD	26
Czyszczenie defibrylatora HeartSine samaritan PAD	26
Pobieranie i przysyłanie informacji o zdarzeniach	27
Utylizacja	27

Monitorowanie lokalizacji urządzenia	28
Konserwacja	29
Testowanie z wykorzystaniem symulatorów i manekinów	29
ZAŁĄCZNIKI	30
Załącznik A Symbole	A-1
Załącznik B Rozwiązywanie problemów	B-1
Załącznik C Dane techniczne	C-1
Załącznik D Zapowiedzi słowne	D-1
Załącznik E Ograniczona gwarancja	E-1

Korzystanie z niniejszego podręcznika

Przed użyciem defibrylatora HeartSine samaritan PAD należy koniecznie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem. Podręcznik ten jest uzupełnieniem przebytego szkolenia. W przypadku pytań należy kontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine Technologies.

Wskazania

Każdy z defibrylatorów HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) i HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) stosowany jest wraz z zestawami Pad-Pak lub Pediatric-Pak. Oba te urządzenia są przeznaczone do stosowania u osób z zatrzymaniem krążenia, u których występują następujące objawy:

- **utrata przytomności**
- **brak oddechu**
- **Zatrzymanie krążenia (bez pulsu)**

Każde z urządzeń przeznaczone jest do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 8 lat lub o masie ciała powyżej 25 kg (55 lb), jeśli stosowane jest z zestawem Pad-Pak dla dorosłych (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Każde z urządzeń przeznaczone jest do stosowania u dzieci w wieku od 1 do 8 lat lub o masie ciała do 25 kg (55 lb), jeśli są stosowane z zestawem pediatrycznym Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Urządzenie jest również przeznaczone do stosowania u pacjentów na pokładzie komercyjnych samolotów, jeśli jest stosowane z zestawem dla dorosłych Pad-Pak (Pad-Pak-07), który jest zgodny z wymaganiami certyfikowanymi przez TSO/ETSO.

Przeciwwskazania

NIE NALEŻY UŻYWAĆ defibrylatora HeartSine samaritan PAD, jeśli pacjent reaguje na bodźce lub jest przytomny.

Docelowy użytkownik

Każde urządzenie powinno być używane przez osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi.

UWAGA: Każde urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej. Zdecydowanie zaleca się szkolenie użytkowników z zakresu resuscytacji i korzystania z AED, jednak w sytuacjach awaryjnych defibrylator HeartSine PAD może być używany przez nieprzeszkolonego ratownika.



OSTRZEŻENIA

Pacjenci, u których można stosować urządzenie

Defibrylator HeartSine samaritan PAD jest przeznaczony do stosowania u pacjentów nieprzytomnych i nie reagujących na bodźce. Jeśli pacjent reaguje na bodźce lub jest przytomny, nie należy używać defibrylatora HeartSine samaritan PAD.

Defibrylator HeartSine samaritan PAD jest wyposażony w wymienną baterię i zestaw elektrod Pad-Pak. Defibrylator HeartSine samaritan PAD razem z zestawem Pad-Pak dla dorosłych należy stosować u pacjentów o masie ciała powyżej 25 kg (55 lb), tj. począwszy od około 8. roku życia.

W przypadku zastosowania u mniejszych dzieci (w wieku od 1 do 8 lat), należy zdjąć zestaw Pad-Pak dla dorosłych i założyć zestaw Pediatric-Pak dla dzieci. W przypadku braku zestawu Pediatric-Pak lub innego odpowiedniego defibrylatora, można użyć Pad-Pak dla dorosłych.

Jeśli pacjent pediatryczny jest leczony zestawem dla dorosłych Pad-Pak, należy zignorować dostarczone wskazówki dotyczące poradnika RKO. CPR Advisor SAM 500P ma obecnie jedynie na celu przedstawienie opinii na temat dorosłych pacjentów.

Nie opóźniać leczenia

Nie należy opóźniać postępowania starając się uzyskać dokładne informacje o wieku i wadze pacjenta.

Ryzyko porażenia elektrycznego

Defibrylator HeartSine samaritan PAD generuje impulsy elektryczne, które mogą spowodować poważne obrażenia zarówno u użytkowników, jak i osób postronnych. Przed przystąpieniem do defibrylacji należy sprawdzić, czy nikt nie dotyka pacjenta.

Nie otwierać i nie przeprowadzać napraw

Defibrylator HeartSine samaritan PAD nie posiada części wymagających napraw. W żadnym przypadku urządzenia NIE wolno otwierać ani naprawiać, ponieważ istnieje potencjalne niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym. W przypadku podejrzenia uszkodzenia defibrylatora HeartSine samaritan PAD należy niezwłocznie wymienić.

Unikać kontaktu z materiałami wybuchowymi i łatwopalnymi gazami

Defibrylator HeartSine samaritan PAD można bezpiecznie stosować w trakcie podawania tlenu za pomocą maski tlenowej. Jednak aby uniknąć ryzyka wybuchu, stanowczo zaleca się ODSZYSTAWIENIE OD UŻYTKOWANIA defibrylatora HeartSine samaritan PAD w pobliżu gazów o właściwościach wybuchowych, w tym m.in. łatwopalnych środków znieczulających lub stężonego tlenu.

Nie dotykać pacjenta w czasie analizy

W celu uniknięcia zakłóceń nie należy dotykać pacjenta w trakcie analizy. Unikać kontaktu z pacjentem w czasie, gdy defibrylator HeartSine samaritan PAD wykonuje analizę pacjenta. Urządzenie poinformuje, kiedy można bezpiecznie dotknąć pacjenta.

Defibrylator automatyczny (SAM 360P)

SAM 360P to defibrylator automatyczny. W razie potrzeby urządzenie poda pacjentowi impuls elektryczny BEZ interwencji użytkownika.

Funkcja CPR Advisor (SAM 500P)

Funkcja CPR Advisor jest przeznaczona wyłącznie dla dorosłych pacjentów. Jeśli używany jest pakiet Pediatric-Pak, funkcja CPR Advisor jest wyłączona. W takim przypadku ratownik jest proszony o rozpoczęcie resuscytacji w czasie z metronomem, ale nie otrzymuje żadnych informacji zwrotnych od Doradcy RKO.

Ostrzeżenia i przestrogi

Podatność na zakłócenia elektromagnetyczne

Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części defibrylatora HeartSine PAD, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do degradacji wydajności tego sprzętu.

Wykorzystanie wyrobów firm konkurencyjnych lub wyrobów innych firm

NIE WOLNO STOSOWAĆ defibrylatora HeartSine samaritan PAD, zestawu Pad-Pak lub Pediatric-Pak z jakimikolwiek wyrobami firm konkurencyjnych lub odpowiednikami tych wyrobów z innych firm. Używanie akcesoriów elektrycznych, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę HeartSine Technologies może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i skutkować niewłaściwym działaniem.

Korzystanie z urządzenia

Należy unikać korzystania z tego defibrylatora HeartSine samaritan PAD przylegającego do lub spiętrzonego z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować jego niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić defibrylator HeartSine samaritan PAD i inne urządzenia, aby upewnić się, że działają one bez zakłóceń.

Używanie z innym sprzętem medycznym

Przed użyciem defibrylatora HeartSine PAD od pacjenta należy odłączyć chronione urządzenia elektroniczne lub sprzęt medyczny nie służące do defibrylacji.

Stosowanie w przypadku rozruszników serca

Obecność rozrusznika serca nie powinna wpływać na działanie urządzenia AED. Aby uniknąć uszkodzenia rozrusznika serca, zaleca się jednak, aby elektrody były umieszczone w odległości co najmniej 8 cm od rozrusznika. Widoczny guzek z blizną chirurgiczną powinien wskazywać lokalizację wszczepionego urządzenia.¹



PRZESTROGI

Odpowiednie rozmieszczenie elektrod

Odpowiednie rozmieszczenie elektrod HeartSine samaritan PAD jest niezwykle istotne. Należy ściśle przestrzegać instrukcji przedstawionych na stronach 20–25 i znajdujących się na urządzeniu. Niewłaściwe przyklejenie elektrod lub obecność powietrza, włosów, opatrunków chirurgicznych lub plasterów uwalniających leki pomiędzy elektrodami, a skórą może zmniejszyć skuteczność defibrylacji. Lekkie zacerwienie skóry po zastosowaniu defibrylacji jest normalne.

Nie stosować elektrod, jeśli szaszetka nie jest szczelna

Zestawy Pad-Pak i Pediatric-Pak to produkty jednorazowego użytku, które należy wymienić po każdym użyciu lub w przypadku uszkodzenia lub naruszenia szaszetki z elektrodą. W przypadku podejrzenia uszkodzenia zestawu Pad-Pak lub Pediatric-Pak należy go niezwłocznie wymienić.

Zakres temperatur pracy

Defibrylator Samaritan HeartSine PAD, z baterią i elektrodami, jest przeznaczony do pracy w zakresie temperatur od 0°C do 50°C (32°F do 122°F). Korzystanie z urządzenia poza tym zakresem może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

Ochrona przed wnikaniem elementów czynników zewnętrznych (ang. ingress protection)

Defibrylator HeartSine samaritan PAD ma stopień ochrony IP56 przed wnikaniem płynów i rozpylonej wody. Stopień ochrony IP56 nie dotyczy zanurzenia jakiegokolwiek części urządzenia defibrylatora HeartSine samaritan PAD w wodzie ani w żadnym innym płynie. Narażenie na działanie płynów może poważnie uszkodzić urządzenie, spowodować pożar lub porażenie prądem.

Wyłączenie żywotności baterii

Nie włączać urządzenia, kiedy nie jest to konieczne – może to skrócić okres czuwania urządzenia. Przechowywanie urządzenia w trybie czuwania w temperaturach innych niż od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F) może skrócić okres przydatności zestawu Pad-Pak do użytku.

Szkolenie osoby obsługującej defibrylator

Urządzenia są przeznaczone do stosowania przez osoby przeszkolone w zakresie ich obsługi.

UWAGA: Urządzenia są przeznaczone do użytku przez osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej. Zdecydowanie zaleca się szkolenie użytkowników z zakresu resuscytacji i korzystania z AED, jednak w sytuacjach awaryjnych defibrylator HeartSine PAD może być używany przez nieprzeszkolonego ratownika.

Regularna konserwacja

Okresowo sprawdzać urządzenie. Patrz Konserwacja na stronie 29.

Właściwa utylizacja urządzenia

Urządzenie należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem, aby uzyskać pomoc. Należy postępować zgodnie z czynnościami opisanymi w punkcie Po użyciu defibrylatora HeartSine samaritan PAD na stronie 27.

Zgodność z lokalnymi przepisami

Należy skontaktować się z lokalnymi organami ds. ochrony zdrowia, aby uzyskać informacje o wymogach związanych z prawem własności i wykorzystaniem defibrylatora w regionie, gdzie ma być używany.

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące symbole:



OSTRZEŻENIE: Treść ostrzeżeń opisuje sytuacje lub działania, które mogą prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.



PRZESTROGA: Treść przestrogi opisuje sytuacje lub działania, które mogą spowodować niewielkie obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.

UWAGA: Uwagi zawierają ważne dodatkowe informacje dotyczące korzystania z defibrylatora.

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.

Nagłe zatrzymanie krążenia

Nagłe zatrzymanie krążenia (NZK) to stan, w którym serce nagle przestaje skutecznie pompować krew w wyniku wadliwego działania układu elektrycznego serca. Często u pacjentów z NZK nie występują wcześniej żadne objawy ani dolegliwości. NZK może również wystąpić u osób z rozpoznaną wcześniej chorobą serca. Przeżycie pacjenta z NZK zależy od natychmiastowego podjęcia skutecznej resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Zastosowanie zewnętrznego defibrylatora w ciągu pierwszych kilku minut od załabnięcia może znacznie zwiększyć szansę pacjenta na przeżycie. Zawał serca nie jest tym samym co NZK, chociaż czasami zawał serca może prowadzić do NZK. W przypadku wystąpienia objawów zawału serca (ból w klatce piersiowej, ucisk, duszność, uczucie ściskania w klatce piersiowej lub innych częściach ciała) należy natychmiast uzyskać doraźną pomoc medyczną.

Rytm zatokowy i migotanie komór

Prawidłowy rytm serca, znany jako rytm zatokowy, powoduje aktywność elektryczną prowadzącą do skoordynowanego pobudzenia mięśnia sercowego. Generuje to prawidłowy przepływ krwi w organizmie.

Migotanie komór (V-fib lub VF) to stan, w którym występują nieskoordynowane pobudzenia mięśnia sercowego sprawiające, że serce trzepocze zamiast kurczyć się prawidłowo. Migotanie komór to najczęściej identyfikowana postać arytmii u pacjentów z NZK.

U ofiar NZK możliwe jest przywrócenie prawidłowego rytmu zatokowego za pomocą impulsu elektrycznego przepływającego przez serce. Zabieg ten nazywany jest defibrylacją.

Tachykardia komorowa

Tachykardia komorowa (VT) to typ częstoskurczu (szybkich akcji serca), który powstaje w wyniku nieprawidłowej aktywności serca. VT rozpoczyna się w dolnych jamach

serca nazywanych komorami. Mimo iż istnieje wiele różnych rodzajów VT, arytmie te mogą potencjalnie zagrażać życiu, jeśli pacjent nie ma pulsu i nie reaguje na bodźce. Jeśli natychmiast nie rozpocznie się terapii za pomocą defibrylacji, VT może doprowadzić do innych zaburzeń rytmu serca.

Terapia za pomocą AED

Powszechnie pokutuje błędne przekonanie, że wystarczy sama RKO i wezwanie służb ratunkowych. RKO to środek tymczasowy, który utrzymuje przepływ krwi i dopływ tlenu do mózgu. Sama RKO nie przywróci prawidłowego rytmu serca w trakcie VF lub VT. Defibrylacja umożliwia przeżycie – im szybciej się ją przeprowadzi, tym lepiej.

Defibrylacja to terapia stosowana często w przypadku zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca, zwłaszcza migotania przedsionków. Defibrylacja polega na dostarczeniu impulsu elektrycznego do serca za pomocą urządzenia nazywanego defibrylatorem. Przywraca to prawidłowe pobudzenia mięśnia sercowego i umożliwia przywrócenie prawidłowego rytmu zatokowego przez naturalny stymulator w sercu.

Defibrylator HeartSine samaritan PAD wykorzystuje algorytm analizy arytmii samaritan ECG firmy HeartSine. Algorytm ten ocenia zapis EKG pacjenta, aby sprawdzić czy podanie impulsu elektrycznego jest uzasadnione. Jeśli impuls elektryczny jest potrzebny, defibrylator HeartSine samaritan PAD naładuje się i zaleci użytkownikowi naciśnięcie przycisku defibrylacji (SAM 350P/500P) lub poda impuls automatycznie (SAM 360P). Jeśli defibrylacja nie będzie potrzebna, urządzenie przerwie pracę, aby umożliwić użytkownikowi wykonanie RKO.

Należy zauważyć, że defibrylatory serca, takie jak samaritan PAD firmy HeartSine, nie podadzą impulsu elektrycznego, o ile nie jest potrzebne podanie impulsu ratującego życie.

W niniejszym podręczniku znajdują się instrukcje dotyczące następujących modeli defibrylatorów HeartSine samaritan PAD firmy HeartSine:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Informacje na temat defibrylatora HeartSine samaritan PAD

Rodzina AED HeartSine samaritan PAD jest przeznaczona do szybkiego dostarczenia impulsów elektrycznych osobom z nagłym zatrzymaniem krążenia (NZK). Każdy defibrylator HeartSine samaritan PAD zaprojektowano zgodnie z aktualnymi wspólnymi wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji (ang. Emergency Cardiovascular Care) i Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. European Resuscitation Council - ERC), dotyczącymi resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) i nagłych zabiegów sercowo-naczyniowych (ang. Emergency Cardiovascular Care – ECC).

Podczas gdy sposób użycia wszystkich modeli defibrylatorów HeartSine samaritan PAD jest podobny, pomiędzy modelami istnieją pewne wyraźne różnice, które przedstawiono w Tabeli 1.

Defibrylator SAM 350P jest półautomatycznym defibrylatorem, SAM 360P jest w pełni automatycznym defibrylatorem, a defibrylator SAM 500P jest półautomatycznym defibrylatorem ze zintegrowanym Doradcą RKO.



OSTRZEŻENIE SAM 360P to defibrylator automatyczny. W razie potrzeby urządzenie poda pacjentowi impuls elektryczny BEZ interwencji użytkownika.

Metronom RKO

Kiedy defibrylator HeartSine samaritan PAD wyświetli informację o konieczności przeprowadzenia RKO, urządzenie będzie emitowało sygnał dźwiękowy, a wskaźnik informujący

Tabela 1. Defibrylatory HeartSine samaritan PAD

Funkcje	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Podawanie impulsu	Półautomatyczny	Automatyczny	Półautomatyczny
Czteroletni okres żywotności elektrody i baterii	✓	✓	✓
Wskaźniki głosowe i graficzne	✓	✓	✓
Wskazówki RKO z metronomem	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Kompatybilny pediatrycznie (z zestawem Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

Wstęp

o tym, że można dotykać pacjenta będzie migał w tempie zgodnym z najnowszymi wytycznymi AHA/ERC. Funkcja ta, nazywana metronomem RKO, dostarcza wskazówek na temat tempa, w jakim należy uciskać klatkę piersiową pacjenta podczas RKO.

CPR Advisor

Zapewniając ofiarom nagłego zatrzymania krążenia RKO, ważne jest, aby uciśnięcia klatki piersiowej były dobrej jakości. Jeśli jakość RKO jest dobra, szanse skutecznej reanimacji pacjenta znacznie rosną.

Badania wykazały, że osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej regularnie wykonują nieskuteczne RKO ze względu na brak doświadczenia.

Defibrylator SAM 500P z Doradcą RKO udziela ratownikowi informacji o sile i tempie RKO udzielanego osobie poszkodowanej. Defibrylator SAM 500P wykorzystuje pomiary impedancji kardiogramu do analizy siły i tempa uciśnięć i zapewnia użytkownikowi instrukcje, aby naciskać mocniej, szybciej lub wolniej lub kontynuować wykonywanie uciśnięć zgodnie z wytycznymi dotyczącymi resuscytacji ERC/AHA. Defibrylator SAM 500P wykorzystuje dźwiękową i wizualną informację zwrotną, aby przekazać instrukcje dotyczące siły i tempa RKO osobie udzielającej pomocy. Patrz Dane techniczne w Załączniku C na stronie C-10.



OSTRZEŻENIE Funkcja CPR Advisor jest przeznaczona wyłącznie dla dorosłych pacjentów. Jeśli używany jest zestaw pediatryczny Pediatric-Pak, funkcja CPR Advisor jest wyłączona. W takim przypadku ratownik jest proszony o rozpoczęcie resuscytacji w czasie z metronomem, ale nie otrzymuje żadnych informacji zwrotnych od Doradcy RKO.

Zalecane szkolenie

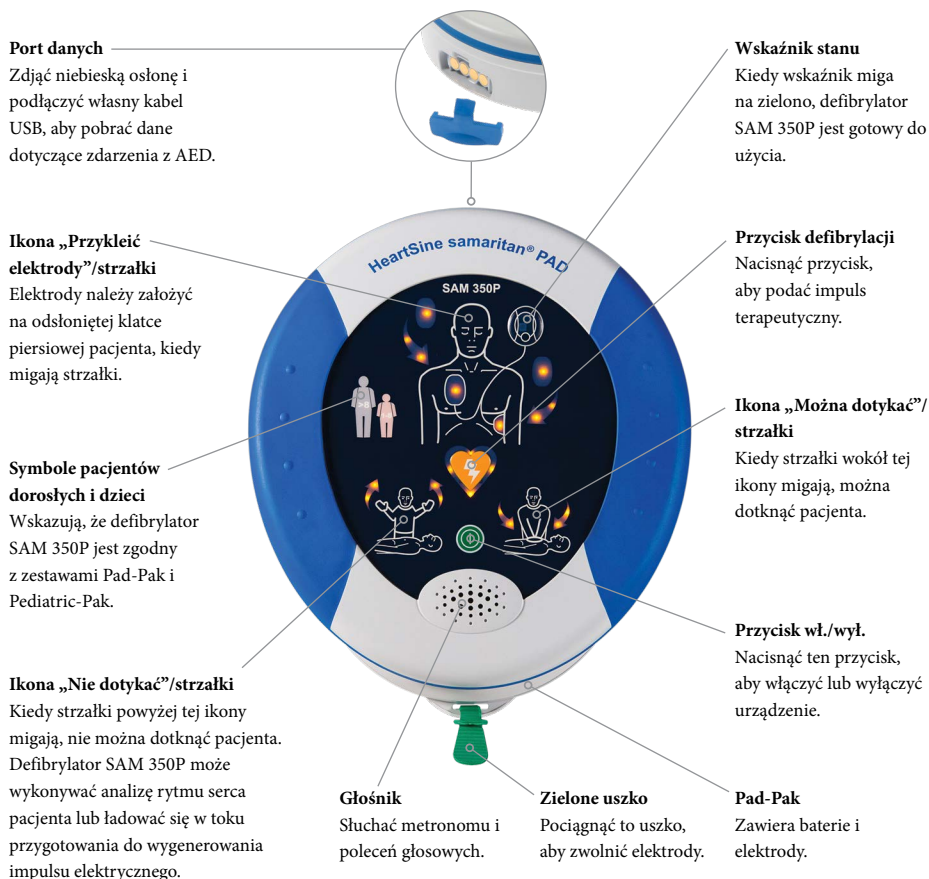
NZK jest stanem wymagającym natychmiastowej pomocy medycznej. Ze względu na charakter NZK takiej pomocy można udzielać przed przybyciem lekarza.

Urządzenia są przeznaczone do stosowania przez osoby przeszkolone w zakresie ich obsługi.

UWAGA: Urządzenia są przeznaczone do użytku przez osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej. Zdecydowanie zaleca się szkolenie użytkowników z zakresu resuscytacji i korzystania z AED, jednak w sytuacjach awaryjnych defibrylator HeartSine PAD może być używany przez nieprzeszkolonego ratownika.

Jeżeli potencjalni użytkownicy defibrylatora HeartSine samaritan PAD nie są przeszkoleni w zakresie stosowania tych technik, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine Technologies. Obydwa podmioty są w stanie zorganizować odpowiednie szkolenia. W celu uzyskania informacji na temat autoryzowanych organizatorów szkoleń, można się też skontaktować z lokalnym organem ds. ochrony zdrowia.

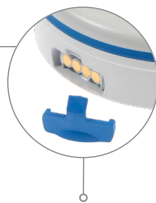
Wygląd defibrylatora SAM 350P



Wygląd defibrylatora SAM 360P

Port danych

Zdjąć niebieską osłonę i podłączyć własny kabel USB, aby pobrać dane dotyczące zdarzenia z AED.



Ikona „Przykleić elektrody”/ strzałki

Elektrody należy założyć na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta, kiedy migają strzałki.

Symbole pacjentów dorosłych i dzieci

Wskazują, że defibrylator SAM 360P jest zgodny z zestawami Pad-Pak i Pediatric-Pak.

Ikona „Nie dotykać”/strzałki

Kiedy strzałki powyżej tej ikony migają, nie można dotknąć pacjenta. Defibrylator SAM 360P może wykonywać analizę rytmu serca pacjenta lub ładować się w toku przygotowania do wygenerowania impulsu elektrycznego.

Głośnik

Słuchać metronomu i poleceń głosowych.

Zielone uszko

Pociągnąć to uszko, aby zwolnić elektrody.

Wskaźnik stanu

Kiedy wskaźnik miga na zielono, defibrylator SAM 360P jest gotowy do użycia.

Ikona „Defibrylacja”

Miga, aby wskazać, że podawany jest impuls elektryczny.

Ikona „Można dotykać”/ strzałki

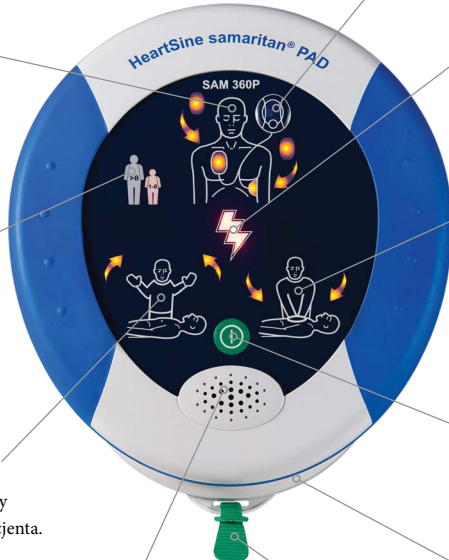
Kiedy strzałki wokół tej ikony migają, można dotknąć pacjenta.

Przycisk wł./wył.

Nacisnąć ten przycisk, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie.

Pad-Pak

Zawiera baterie i elektrody.



Wygląd defibrylatora SAM 500P

Port danych

Zdjąć niebieską osłonę i podłączyć własny kabel USB, aby pobrać dane dotyczące zdarzenia z AED.

Ikona „Przykleić elektrody”/strzałki

Elektrody należy założyć na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta, kiedy migają strzałki.

Symbole pacjentów dorosłych i dzieci

Wskazują, że defibrylator SAM 500P jest zgodny z zestawami Pad-Pak i Pediatric-Pak.

Ikona „CPR Advisor”

Zapewnia wizualną informację zwrotną na temat szybkości lub siły uciśnięć klatki piersiowej podczas RKO.

Ikona „Można dotykać”/strzałki

Kiedy strzałki wokół tej ikony migają, można dotknąć pacjenta.

Głośnik

Słuchać metronomu i poleceń głosowych.

Zielone uszko

Pociągnąć to uszko, aby zwolnić elektrody.

Wskaźnik stanu

Kiedy wskaźnik migie na zielono, defibrylator SAM 500P jest gotowy do użycia.

Przycisk defibrylacji

Nacisnąć przycisk, aby podać impuls terapeutyczny.

Ikona „Nie dotykać”/strzałki

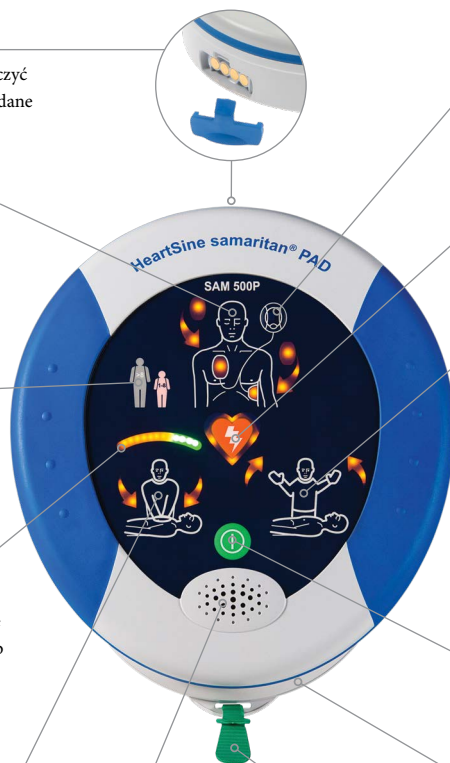
Kiedy strzałki powyżej tej ikony migają, nie można dotknąć pacjenta. Defibrylator SAM 500P może wykonywać analizę rytmu serca pacjenta lub ładować się w toku przygotowania do wygenerowania impulsu elektrycznego.

Przycisk wł./wył.

Nacisnąć ten przycisk, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie.

Pad-Pak

Zawiera baterie i elektrody.



Konfiguracja

Rozpakowanie

Sprawdzić, czy w opakowaniu znajduje się defibrylator HeartSine samaritan PAD, etui, zestaw Pad-Pak, podręcznik użytkownika i karta gwarancyjna.

Pad-Pak

Pad-Pak to jednorazowa, wyjmowana kaseta zawierająca baterię oraz zestaw elektrod. Zestaw Pad-Pak jest dostępny w dwóch wersjach¹:

1. Zestaw Pad-Pak (na rysunku 1 w kolorze szarym) do stosowania u pacjentów o masie ciała powyżej 25 kg (55 lb), tj. począwszy od około 8. roku życia.
2. Opcjonalny zestaw Pediatric-Pak (na rysunku 2 w kolorze różowym) do stosowania u mniejszych dzieci (w wieku od 1 do 8 lat i o masie ciała poniżej 25 kg - 55 lb).



Rysunek 1. Pad-Pak dla dorosłych



OSTRZEŻENIE Nie należy opóźniać postępowania starając się uzyskać dokładne informacje o wieku i wadze pacjenta.



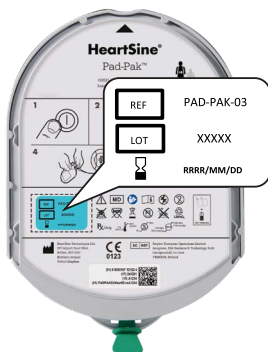
Rysunek 2. Pediatric-Pak dla dzieci

¹ Zestaw Pad-Pak jest także dostępny w wersji certyfikowanej TSO/ETSO, przeznaczonej do wykorzystania na pokładzie komercyjnych samolotów.

Uruchamianie defibrylatora HeartSine samaritan PAD

Aby uruchomić defibrylator HeartSine samaritan PAD, należy wykonać poniższe czynności:

1. Sprawdzić termin ważności (RRRRR-MM-DD) podaną z tyłu zestawu Pad-Pak (patrz Rysunek 3).
Jeśli termin ważności upłynął, zestawu Pad-Pak nie wolno używać i należy wymienić go na nowy.



Rysunek 3. Data ważności

2. Rozpakować zestaw Pad-Pak i zachować opakowanie na wypadek konieczności zwrotu zestawu Pad-Pak do firmy HeartSine Technologies.
3. Umieścić defibrylator HeartSine samaritan PAD na płaskiej powierzchni i wsuwać zestaw Pad-Pak do defibrylatora HeartSine samaritan PAD (patrz Rysunek 4) do momentu, gdy rozlegnie się „podwójne kliknięcie” wskazujące, że uszko po prawej i lewej stronie zestawu Pad-Pak są właściwie zamocowane.



Rysunek 4. Wprowadzanie zestawu Pad-Pak

4. Potwierdzić, że zielony wskaźnik stanu (patrz wygląd modelu na stronach 11–13) miga, wskazując, że przeprowadzony został początkowy autotest oraz że urządzenie jest gotowe do użytku.
5. Nacisnąć przycisk wł./wyl. , aby włączyć defibrylator HeartSine samaritan PAD. Należy zwracać uwagę na polecenia głosowe, ale ich nie wykonywać. Ma to na celu upewnienie się, że nie zostały wygenerowane komunikaty ostrzegawcze i że polecenia z urządzenia wydawane są we właściwym języku.



PRZESTROGA NIE ciągnąć za zielone uszko znajdujące się na zestawie Pad-Pak. Jeśli użytkownik pociągnął uszko i zasobnik z elektrodami został otwarty, konieczna może być wymiana zestawu Pad-Pak.

Defibrylator HeartSine samaritan PAD można włączyć TYLKO RAZ. Wielokrotne włączanie i wyłączanie defibrylatora spowoduje przedwczesne wyczerpanie baterii i konieczna będzie wymiana zestawu Pad-Pak.

Konfiguracja

6. Nacisnąć przycisk wł./wyl. , aby wyłączyć defibrylator HeartSine samaritan PAD. Sprawdzić, czy wskaźnik stanu miga na zielono. Jeśli urządzenie nie wygenerowało komunikatów ostrzegawczych i wskaźnik stanu miga na zielono, defibrylator jest gotowy do użycia.
7. Ustawić defibrylator HeartSine samaritan PAD w miękkim etui, w którym zostało dostarczone. Przechowywać defibrylator HeartSine samaritan PAD w łatwo dostępnym, bezpiecznym, **czystym i suchym miejscu**, tak aby było dobrze widoczny i słyszalny. Przechowywać defibrylator HeartSine samaritan PAD w miejscu niedostępnym dla małych dzieci i zwierząt. Urządzenie należy przechowywać zgodnie ze specyfikacją dotyczącą środowiska (patrz Dane techniczne w Załączniku C na stronie C-1).



PRZESTROGA Firma HeartSine Technologies zaleca przechowywanie zapasowego zestawu Pad-Pak z defibrylatorem HeartSine samaritan PAD w tylnej części miękkiego etui.

8. Zarejestrować urządzenie online lub wypełnić kartę gwarancyjną i odesłać ją do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do firmy HeartSine Technologies (patrz Wymagania dotyczące monitorowania lokalizacji urządzenia na stronie 28).
9. Sporządzić harmonogram czynności serwisowych (patrz Konserwacja na stronie 29).

Lista kontrolna przygotowania urządzenia

Poniżej można znaleźć listę kontrolną etapów wymaganych do konfiguracji defibrylatora HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Etap 1. Sprawdzić** termin ważności zestawu Pad-Pak.
- ☐ **Etap 2. Zainstalować** zestaw Pad-Pak i sprawdzić, czy widoczny jest zielony wskaźnik stanu.
- ☐ **Etap 3. Włączyć** defibrylator HeartSine samaritan PAD, aby sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.
- ☐ **Etap 4. Wyłączyć** defibrylator HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Etap 5. Defibrylator** HeartSine samaritan PAD należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F).
- ☐ **Etap 6. Zarejestrować** defibrylator HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Etap 7. Sporządzić** harmonogram czynności serwisowych. (Patrz Konserwacja na stronie 29.)

Korzystanie z defibrylatora HeartSine samaritan PAD

Aby użyć AED, należy wykonać poniższe czynności, postępując zgodnie z poleceniami głosowymi. Pełną listę poleceń głosowych generowanych przez urządzenie można znaleźć w punkcie Polecenia głosowe w Załączniku D.



PRZESTROGA W momencie wykrycia rytmu niewymagającego defibrylacji, defibrylator HeartSine samaritan PAD przerwie stan gotowości do defibrylacji.

1. USUNĄĆ ZAGROŻENIE

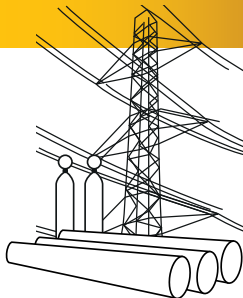
W razie potrzeby, umieścić pacjenta w bezpiecznym miejscu lub usunąć ewentualne źródła zagrożeń.

2. SPRAWDZIĆ, CZY PACJENT REAGUJE NA BODŹCE

Jeśli pacjent nie reaguje na bodźce, należy potrząsnąć go za ramiona, głośno do niego mówiąc. Jeśli pacjent zacznie reagować na bodźce, nie wolno używać AED.

3. SPRAWDZIĆ DROGI ODDECHOWE

Sprawdzić, czy drogi oddechowe pacjenta nie są zablokowane, w razie potrzeby odginając głowę i unosząc żuchwę.

1**2****3**

Korzystanie z defibrylatora HeartSine samaritan PAD

4. ZADZWONIĆ PO POMOC MEDYCZNĄ

5. PRZYGOTOWAĆ AED

Poprosić osoby w pobliżu o jego przyniesienie.

6. PRZEPROWADZIĆ RKO

Czekając na AED, rozpocząć RKO, wykonując mocne i szybkie uciski w tempie od 100 do 120 ucisków na minutę na głębokość od 5 do 6 cm. Jeśli użytkownik potrafi zastosować sztuczne oddychanie, należy wykonać 30 ucisków, a następnie dwa oddechy.

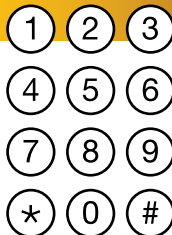
7. WŁĄCZYĆ AED

Nacisnąć przycisk wł./wyl. , aby włączyć AED.

8. TERAPIA ZA POMOCĄ DEFIBRYLACJI

Terapia za pomocą defibrylacji jest dopasowana do potrzeb w zależności od tego, czy zainstalowano zestaw Pad-Pak czy Pediatric-Pak. Jeśli masa ciała pacjenta wynosi poniżej 25 kg (55 lb) lub pacjent jest w wieku poniżej 8 lat, należy wyjąć zestaw Pad-Pak, wprowadzić zestaw Pediatric-Pak i ponownie nacisnąć przycisk wł./wyl. (patrz Pediatric-Pak na stronie 22). W przypadku braku zestawu Pediatric-Pak można użyć zestawu Pad-Pak.

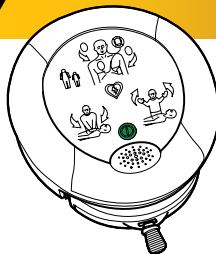
4



6



7



9. USUNĄĆ UBRANIE Z KŁATKI PIERSIOWEJ

Usunąć ubranie z klatki piersiowej pacjenta, aby odsłonić skórę, usuwając elementy metalowe (biustonosz lub biżuterię) z obszaru, w którym nałożone zostaną elektrody.

10. PRZYGOTOWAĆ SKÓRĘ NA KŁATCE

piersiowej pacjenta Jeśli skóra na klatce piersiowej pacjenta jest wilgotna lub lepka oraz jeśli jest mocno owłosiona, należy ją ogolić w miejscach, w których umieszczone zostaną elektrody.

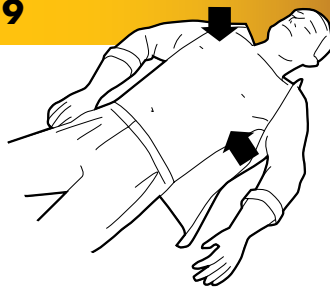
11. POCIĄGNĄĆ ZIELONE USZKO

Pociągnąć zielone uszko, aby wyjąć szaszkę z elektrodami z AED.

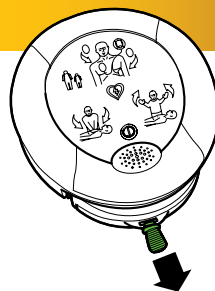
12. OTWORZYĆ SASZETKĘ Z ELEKTRODAMI

Rozzerwać szaszkę, aby wyjąć elektrody.

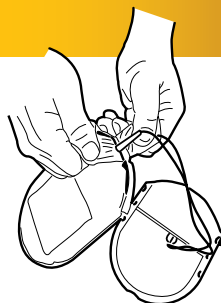
9



11



12



13. UMIEŚCIĆ PODKŁADKI ELEKTROD

Oderwać warstwę zabezpieczającą z każdej elektrody i umieścić elektrody, mocno przyciskając je do nagiej skóry na klatce piersiowej pacjenta. W przypadku pacjentów w wieku powyżej 8 lat lub o masie ciała powyżej 25 kg (55 lb) jedną elektrodę należy umieścić poziomo po prawej stronie klatki piersiowej, a drugą pionowo po lewej stronie klatki piersiowej. W przypadku pacjentów w wieku poniżej 8 lat lub o masie ciała poniżej 25 kg (55 lb) jedną elektrodę należy umieścić na środku klatki piersiowej, a drugą na środku pleców. Szczegółowe instrukcje na temat umieszczania elektrod można znaleźć na stronach 22–25.

13



14. PO PONOWNYM USŁYSZENIU KOMUNIKATU

Jeśli polecenie głosowe dotyczące umieszczenia elektrod na skórze klatki piersiowej pacjenta zostanie wyemitowane ponownie, należy sprawdzić, czy:

- Elektrody zostały umieszczone prawidłowo, zgodnie z przedstawionym schematem rozmieszczenia.
- Elektrody nie stykają się i znajdują się w odległości wynoszącej co najmniej 2,5 cm.
- Cała powierzchnia każdej elektrody dokładnie przylega do skóry pacjenta.
Jeśli skóra klatki piersiowej jest owłosiona, należy ją ogolić; jeśli skóra klatki piersiowej jest wilgotna, należy ją osuszyć.
- Upewnić się, że nie upłynął termin ważności zestawu Pad-Pak oraz że zestaw został prawidłowo wprowadzony do urządzenia.

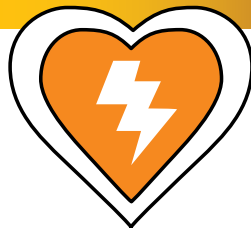
15



15. NIE DOTYKAĆ PACJENTA

Po wygenerowaniu przez urządzenie stosownego komunikatu należy upewnić się, że użytkownik nie dotyka pacjenta.

16

**16. PO KOMUNIKACIE ODSUNĄĆ SIĘ OD PACJENTA**

Kiedy wygenerowany zostanie komunikat o wykryciu rytmu wymagającego podania impulsu elektrycznego, należy zgodnie ze wskazówkami odsunąć się od pacjenta. Po wyemitowaniu takiego polecenia, należy nacisnąć pomarańczowy przycisk defibrylacji (SAM 350P/SAM 500P), aby podać impuls elektryczny lub w przypadku urządzenia SAM 360P AED automatycznie wygeneruje impuls elektryczny po głosowym odliczeniu „3, 2, 1”.

17. PO KOMUNIKACIE ROZPOCZĄĆ RKO

Kiedy wygenerowany zostanie komunikat o niewykryciu rytmu wymagającego podania impulsu elektrycznego, należy rozpocząć RKO. W tym celu należy umieścić dłonie jedna na drugiej na środku klatki piersiowej pacjenta i, prostując ręce w łokciach, wykonywać mocne i szybkie uciski w tempie wskazywanym przez metronom. Kontynuować RKO do momentu, kiedy AED wykona ponowną analizę rytmu serca pacjenta.

Korzystając z defibrylatora SAM 500P, postępować zgodnie z poleceniami głosowymi Doradcy RKO. Aby uzyskać więcej informacji, patrz CPR Advisor na stronie C-10.

18. POWTÓRZYĆ PROCES OD ETAPU 15

Powtarzać proces od etapu 15 do momentu przybycia służb ratunkowych.

19. PO PRZYJEŹDZIE SŁUŻB RATUNKOWYCH

Po poleceniu ze strony służb ratunkowych nacisnąć przycisk wł./wyl., aby wyłączyć AED i zdjąć elektrody.

Zestawy Pad-Pak i Pediatric-Pak

Zestawy HeartSine Pad-Pak i Pediatric-Pak to jednorazowe baterie i wkłady z elektrodami używane w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD. Defibrylacja jest dostosowana do potrzeb w zależności od tego, czy wprowadzono zestaw Pad-Pak czy Pediatric-Pak.

Pad-Pak i Pediatric-Pak zawiera jeden zestaw jednorazowych elektrod do defibrylacji i baterię jednorazową LiMnO₂ (18V – 1500mAh). Opcje zestawów Pad-Pak i Pediatric-Pak są wymienione w Tabeli 2 poniżej.

Zaleca się, aby defibrylator HeartSine samaritan PAD był przechowywany z zainstalowanym zestawem Adult Pad-Pak i aby zapasowy zestaw Pad-Pak i Pediatric-Pak był przechowywany w torbie lub znajdował się w pobliżu. Do momentu użycia przechowywany zestaw Pad-Pak lub Pediatric-Pak powinien pozostać w ochronnym plastikowym worku.

UWAGA: Po włączeniu defibrylatora HeartSine samaritan PAD z zainstalowanym zestawem Pediatric-Pak powinno być słycać polecenie głosowe „Dziecko”.

UWAGA: zestaw pediatriczny Pediatric-Pak zawiera element magnetyczny (wytrzymałość powierzchniowa 6500 gaussa). Należy unikać przechowywania urządzenia w pobliżu wrażliwych magnetycznie nośników danych.

 **OSTRZEŻENIE** Użycie, jeśli zestaw Pad-Pak jest otwarty lub uszkodzony JEST ZABRONIONE. Może to spowodować wyschnięcie żelu do elektrod. Elektrody są uszczelnione folią ochronną i powinny być otwierane tylko podczas użytkowania. W przypadku uszkodzenia natychmiast wymienić.

Tabela 2. Porównanie zestawów Pad-Pak i Pediatric-Pak

Funkcje	Pad-Pak	Pediatric-Pak dla dzieci	Aviation Pad-Pak (z certyfikatem TSO/ETSO)
Kolor	Szary	Różowy	W kolorze szarym (z symbolem samolotu)
Docelowy pacjent wiek i masa ciała	Dorośli i dzieci > 8 lat lub > 25 kg (55 lb)	Dzieci w wieku 1–8 lat lub < 25 kg (55 lb)	Dorośli i dzieci > 8 lat lub > 25 kg (55 lb)
Energia	Impuls elektryczny 1: 150J Impuls elektryczny 2: 150J Impuls elektryczny 3: 200J	Impuls elektryczny 1: 50J Impuls elektryczny 2: 50J Impuls elektryczny 3: 50J	Impuls elektryczny 1: 150J Impuls elektryczny 2: 150J Impuls elektryczny 3: 200J
Do użycia na pokładzie samolotu	Nie	Nie	Tak: komercyjny stałopłat



OSTRZEŻENIE Nie należy stosować u pacjentów, którzy nie skończyli 1 roku.



OSTRZEŻENIE NIE WOLNO OPÓŹNIAĆ POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU, GDY DOKŁADNY WIEK LUB MASA CIAŁA NIE SĄ ZNANE. W przypadku braku zestawu Pediatric-Pak można użyć zestawu Pad-Pak.



PRZESTROGA WYŁĄCZNIE do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować brak możliwości użycia urządzenia do przeprowadzenia czynności terapeutycznych i doprowadzić do niepowodzenia reanimacji. Może również doprowadzić do zakażenia krzyżowego między pacjentami.

Pad-Pak dla dorosłych



Pad-Pak pediatryczne



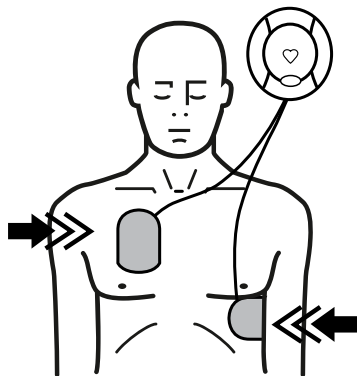
Rozmieszczenie elektrod

Rozmieszczenie u dorosłych

W przypadku pacjenta w wieku powyżej 8 lat lub ważącego ponad 25 kg (55 lb) umieścić elektrody na ODSŁONIĘTEJ klatce piersiowej pacjenta, jak pokazano na rysunku 5.

U osób o dużych piersiach umieścić lewą elektrodę z boku lub pod lewą piersią, omijając tkanki piersi.

Rysunek 5.



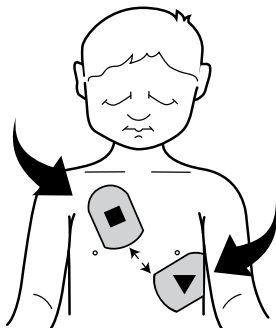
Rozmieszczenie u dzieci

W przypadku dzieci elektrody można umieścić na dwa sposoby: w układzie przednio-tylnym i w układzie przednio-bocznym.

Umieszczanie elektrod u dzieci

Jeśli klatka piersiowa dziecka jest na tyle duża, że możliwe jest zapewnienie przynajmniej 2,5 cm (1 cala) odległości pomiędzy elektrodami LUB jeśli obrażenia powstałe w wyniku urazu nie pozwalają na założenie elektrody na plecach, elektrody można umieścić w układzie przednio-bocznym, właściwym dla pacjentów dorosłych. Umieść elektrody na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta, jak pokazano na rysunku 6.

Rysunek 6. Przednio-boczne

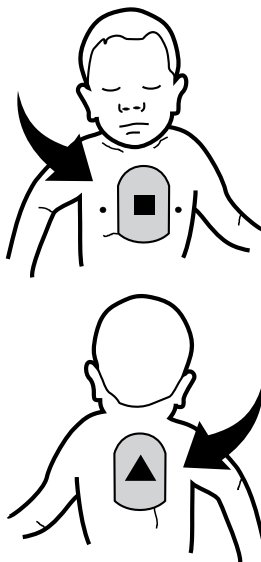


OSTRZEŻENIE Elektrody muszą znajdować się w odległości 2,5 cm (1 cala) i nigdy nie powinny na siebie zachodzić.

Umieszczenie elektrod u mniejszych dzieci

Jeśli klatka piersiowa dziecka jest mała, konieczne może być umieszczenie jednej elektrody na środku ODSŁONIĘTEJ klatki piersiowej dziecka, a drugiej na środku ODSŁONIĘTYCH pleców dziecka jak pokazano na rysunku 7.

Rysunek 7. Przednio-tylne



Po użyciu defibrylatora HeartSine samaritan PAD

Czyszczenie defibrylatora HeartSine samaritan PAD

1. Odkleić elektrody i połączyć je, kierując ich przednie strony ku sobie. Elektrody mogą być zanieczyszczone tkanką, płynami lub krwią i dlatego należy zutylizować je osobno jak odpady zakaźne.
2. Zestaw Pad-Pak to element jednorazowy i zawiera baterie litowe. Zestaw Pad-Pak należy wymieniać po każdym użyciu. Po umieszczeniu defibrylatora HeartSine samaritan PAD na płaskiej powierzchni należy nacisnąć dwa uszka po bokach zestawu Pad-Pak i pociągnąć, aby wyjąć go z defibrylatora HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak wysunie się do przodu (patrz Rysunek 8).



Rysunek 8. Usuwanie zestawu Pad-Pak

3. Sprawdzić defibrylator HeartSine samaritan PAD pod kątem zabrudzeń lub zanieczyszczeń. W razie konieczności urządzenie należy wyczyścić, używając miękkiej ściereczki namoczonej w jednym z poniższych płynów:

- woda z mydłem
- Alkohol izopropylowy (roztwór 70%)



PRZESTROGA Żadnej części defibrylatora HeartSine samaritan PAD nie wolno zanurzać w wodzie ani w żadnym innym płynie. Narażenie na działanie płynów może poważnie uszkodzić urządzenie, spowodować pożar lub porażenie prądem.



PRZESTROGA Defibrylatora HeartSine samaritan PAD nie należy czyścić materiałami ściernymi, środkami czyszczącymi ani rozpuszczalnikami.

4. Sprawdzić defibrylator HeartSine samaritan PAD pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia urządzenia należy niezwłocznie je wymienić.
5. Zainstalować nowy zestaw Pad-Pak. Przed instalacją zestawu Pad-Pak należy sprawdzić jego termin ważności (patrz Konfiguracja na stronie 15). Po zainstalowaniu należy sprawdzić, czy wskaźnik stanu miga na zielono.
6. Użycie defibrylatora HeartSine samaritan PAD należy zgłosić do firmy HeartSine Technologies lub autoryzowanego dystrybutora. (Dane kontaktowe można znaleźć na okładce).

Pobieranie i przysyłanie informacji o zdarzeniach

Oprogramowanie HeartSine Saver EVO pozwala zarządzać danymi zdarzeń po użyciu defibrylatora HeartSine samaritan PAD. Dane te można przekazać, na żądanie, lekarzowi pacjenta i/lub użyć ich, aby otrzymać bezpłatny zestaw Pad-Pak, jeśli przypadek się do tego kwalifikuje.

To oprogramowanie można pobrać z naszej strony internetowej bez dodatkowych opłat:

<http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evo/>

Poza oprogramowaniem Saver EVO do pobrania danych dotyczących zdarzenia niezbędny jest opcjonalny kabel USB. Aby otrzymać kabel do przysyłania danych lub uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące pobierania danych i korzystania z oprogramowania Saver EVO, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub przedstawicielem firmy Stryker.

1. Podłączyć kabel USB do portu danych defibrylatora HeartSine samaritan PAD (patrz Rysunek 9).
2. Podłączyć złącze kabla USB do komputera.

UWAGA: Defibrylator HeartSine samaritan PAD należy podłączyć do komputera z certyfikatem IEC60950-1.

3. Zainstalować i uruchomić aplikację Saver EVO firmy HeartSine.
4. Aby zapisać lub usunąć dane zdarzenia z defibrylatora HeartSine samaritan PAD, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku dotyczącym oprogramowania Saver EVO.
5. Zapisać plik oprogramowania Saver EVO na stronie firmy HeartSine Technologies.

Dodatkowe informacje na temat zarządzania danymi dotyczącymi zdarzeń w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD można uzyskać, kontaktując się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine Technologies.

Utylizacja

Zestawy Pad-Pak i Pediatric-Pak zawierają baterie litowe i nie można wyrzucać ich do zwykłych odpadów. Zestawy należy utylizować w odpowiednim zakładzie utylizacji odpadów, zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Alternatywnie zestawy Pad-Pak lub Pediatric-Pak można zwrócić do autoryzowanego dystrybutora w celu utylizacji lub wymiany.

Rysunek 9. Port USB



Monitorowanie lokalizacji urządzenia

Wymagania dotyczące monitorowania lokalizacji urządzenia

W myśl przepisów w sprawie urządzeń medycznych firma HeartSine Technologies jest zobowiązana do monitorowania lokalizacji wszystkich sprzedanych automatycznych defibrylatorów zewnętrznych HeartSine samaritan PAD oraz zestawów Pad-Pak i Pediatric-Pak. W związku z tym ważne jest zarejestrowanie urządzenia za pomocą narzędzia do rejestracji online pod adresem:

[https://secure.heart sine.com/
UserRegistration.html](https://secure.heart sine.com/UserRegistration.html)

Lub wypełniając kartę gwarancyjną defibrylatora HeartSine samaritan PAD i odsyłając ją do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do firmy HeartSine Technologies. Poza wypełnieniem karty i użyciem narzędzia do rejestracji online można też przesłać wiadomość e-mail na adres:

heart sinesupport@stryker.com

Wiadomość e-mail powinna zawierać następujące informacje:

- Imię i nazwisko
- Adres
- Numer seryjny urządzenia

Jeśli nastąpi zmiana przekazanych danych, np. zmiana adresu, zmiana właściciela defibrylatora HeartSine samaritan PAD, dane należy zaktualizować, przysyłając wiadomość e-mail lub korzystając z narzędzia do rejestracji online

Po zarejestrowaniu AED będziemy przysyłać ważne powiadomienia dotyczące defibrylatora HeartSine samaritan PAD, np. informacje o aktualizacjach oprogramowania lub akcjach naprawczych.

Automatyczne defibrylatory zewnętrzne HeartSine nie wymagają serwisowania ani testowania, ponieważ są to urządzenia zaprojektowane do wykonywania cotygodniowego autotestu. Jednakże firma HeartSine Technologies zaleca użytkownikom przeprowadzanie regularnych kontroli stanu urządzenia, w tym:

Co tydzień

- ☐ Sprawdzić wskaźnik stanu. Defibrylator HeartSine samaritan PAD wykonuje autotest o północy czasu GMT w niedzielę. Podczas autotestu kontrolka stanu urządzenia miga na czerwono, jednak po pomyślnym zakończeniu autotestu kontrolka ponownie zacznie migać na zielono. Jeśli zielony wskaźnik stanu urządzenia nie miga co 5 do 10 sekund lub jeśli miga czerwony wskaźnik stanu lub jeśli emitowany jest sygnał dźwiękowy, oznacza to, że urządzenie wykryło problem. (Patrz Rysunki 10–12 oraz Rozwiązywanie problemów w Załączniku B na stronie B-1.)

Co miesiąc

- ☐ Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek oznaki fizycznego uszkodzenia urządzenia, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą HeartSine.
- ☐ Sprawdzić termin ważności na zestawie Pad-Pak (patrz Konfiguracja na stronie 15, aby uzyskać informacje na temat lokalizacji daty). Jeśli termin ważności minął lub wkrótce minie, należy niezwłocznie wymienić zestaw Pad-Pak na nowy lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem w celu wymiany.
- ☐ Jeśli po włączeniu defibrylatora HeartSine samaritan PAD wyemitowany zostanie komunikat ostrzegawczy lub z jakiegokolwiek innego powodu użytkownik podejrzewa, że urządzenie nie działa prawidłowo, należy zapoznać się z punktem Rozwiązywanie problemów w Załączniku B.



Rysunek 10. Migająca czerwona kontrolka i/lub sygnał dźwiękowy; patrz Rozwiązywanie problemów w Załączniku B.



Rysunek 11. Migająca zielona dioda LED; brak wymaganego działania.



Rysunek 12. Brak kontrolki; patrz Rozwiązywanie problemów w Załączniku B.

Testowanie z wykorzystaniem symulatorów i manekinów

Urządzeń firmy HeartSine nie wolno testować na symulatorach i manekinach zgodnych ze standardami branżowymi.

Załączniki

Załącznik A Symbole

Załącznik B Rozwiązywanie problemów

Załącznik C Dane techniczne

Załącznik D Polecenia głosowe

Załącznik E Ograniczona gwarancja



Wl./wyl.



Numer partii



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.



Wyrób medyczny



Ograniczenia dotyczące temperatury – zgodnie ze wskazaniami



Produkt jednorazowego użytku; nie używać ponownie.



Zakres ciśnienia



Termin ważności
Pad-Pak; RRRR-MM-DD



A – można poddawać recyklingowi



Zakres wilgotności



Utylizować zgodnie z wymogami krajowymi



Bateria nie nadaje się do wielokrotnego ładowania



Numer katalogowy



NIE stosować, jeśli otwarte lub uszkodzone



Nie wolno zwierać styków baterii



Unikalny identyfikator urządzenia



Nie wolno miazdżyć baterii



Bateria i elektrody



Patrz podręcznik obsługi



Ochrona przed wnikaniem została sklasyfikowana jako IP56 zgodnie z normą EN 60529



Numer seryjny; 11-cyfrowy, na przykład „RRD900000001”
Gdzie RR = rok produkcji
Lub
14-cyfrowy, na przykład „19D90000001ARR”
Gdzie ostatnie trzy znaki oznaczają miesiąc (pojedyncza litera) i rok produkcji (liczba dwucyfrowa):
Np. A = styczeń,
B = luty...
i 20 = rok



Przeostroga



Automatyczny defibrylator zewnętrzny



Włożyć Pad-Pak w ten sposób



Połączenie typu BF, z zabezpieczeniem przed defibrylacją



Producent



Nie spalać i wystawiać na działanie wysokich temperatur i otwartego ognia.



Automatyczny defibrylator zewnętrzny. W odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, zagrożenia pożarem i zagrożenia mechanicznych – wyłącznie zgodnie z normami
• ANSI/AAMI ES60601-1:2005
• CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
• IEC60601-2-4:2010



Produkt niesterylny



Nie zawiera lateksu naturalnego

Załącznik B Rozwiązywanie problemów

Wskazanie	Rozwiązanie
Migający na czerwono wskaźnik stanu/dźwięk ciągły lub kontrolka nie pali się	Sprawdź termin ważności zestawu Pad-Pak (patrz Konfiguracja na stronie 15). Jeśli termin ważności upłynął, zestaw Pad-Pak należy natychmiast wymienić na nowy. Jeśli termin ważności nie upłynął, należy włączyć defibrylator HeartSine samaritan PAD, naciskając przycisk wł./wył. ❶ na przednim panelu i oczekiwać na polecenie głosowe „wezwij pomoc medyczną”. Następnie ponownie nacisnąć przycisk wł./wył. ❶, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli nie rozwiąże to problemu, należy niezwłocznie skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub firmą HeartSine Technologies.
Ostrzeżenie „słaba bateria”	Mimo iż komunikat ten nie oznacza usterki, należy niezwłocznie wymienić baterię. Jeżeli urządzenie wyemituje pierwszy komunikat „ostrzeżenie: słaba bateria”, nadal będzie działać poprawnie. Jednakże może to oznaczać, że możliwe jest wygenerowanie mniejszej niż 10 liczby impulsów elektrycznych i dlatego należy przygotować zapasowy zestaw Pad-Pak i być gotowym do jego szybkiej wymiany. Należy jak najszybciej zamówić nowy zestaw Pad-Pak.
Ostrzeżenie „pamięć zapelniona”	Komunikat ten nie oznacza usterki. Pamięć urządzenia jest zapelniona i nie może dłużej rejestrować danych dotyczących zapisu EKG ani zdarzeń. Jednak urządzenie nadal będzie mogło przeprowadzać analizę i w razie potrzeby przeprowadzić defibrylację. Należy skontaktować się z firmą HeartSine Technologies, aby uzyskać wskazówki dotyczące czyszczenia pamięci.
Trzy szybkie sygnały dźwiękowe, kiedy urządzenie jest wyłączone lub po przeprowadzeniu cotygodniowego autotestu	Urządzenie wykryło, że temperatura otoczenia wykracza poza określony zakres roboczy. Umieścić urządzenie w określonych warunkach roboczych, tj. w temperaturze od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F), do pracy w których urządzenie, w tym bateria i elektrody, są przeznaczone i potwierdzić, że sygnał dźwiękowy uciął.

Wskazanie	Rozwiązanie
Czerwony wskaźnik stanu i sygnał dźwiękowy, kiedy urządzenie jest włączone	 OSTRZEŻENIE Pojemność baterii jest niewystarczająca do wygenerowania impulsu elektrycznego. Należy niezwłocznie wymienić zestaw Pad-Pak lub poszukać innego defibrylatora. Jeśli zapasowy zestaw Pad-Pak lub alternatywny defibrylator nie są dostępne, urządzenie nadal analizować rytm pracy serca pacjenta i informować kiedy należy przeprowadzić RKO, ale nie będzie mogło przeprowadzić defibrylacji.
Ostrzeżenie „wymagany serwis urządzenia”	 OSTRZEŻENIE Jeśli komunikat ten zostanie wyemitowany w czasie, gdy urządzenie jest używane, należy natychmiast zapewnić inny defibrylator. Nie wolno podejmować prób serwisowania urządzenia, ponieważ nie wolno go w żaden sposób modyfikować. Należy natychmiast skontaktować się z firmą HeartSine Technologies lub autoryzowanym dystrybutorem.
Komunikat „Naciśnięty przycisk wyłączania”	Naciśnięto przycisk wł./wyl., kiedy AED wykorzystywany był do defibrylacji pacjenta. Jeśli użytkownik jest pewien, że chce wyłączyć AED, należy szybko nacisnąć przycisk wł./wyl. ponownie.
Komunikat „rozbrajanie”	Komunikat ten nie oznacza usterki; oznacza to, że algorytm AED określił, iż defibrylacja nie jest konieczna, chociaż początkowo ustalił, że należy podać impuls elektryczny. Sytuacja ta występuje, kiedy AED wstępnie ustalił, że rytm serca pacjenta wymaga defibrylacji (np. VF), a po potwierdzeniu decyzji (przed podaniem impulsu) doszło do zmiany rytmu lub wystąpiły zakłócenia (z powodu RKO) uniemożliwiające potwierdzenie. Należy postępować zgodnie z komunikatami wyświetlanymi przez urządzenie.
Komunikat „Sprawdzić elektrody”	Jeśli słychać komunikat głosowy „Sprawdzić elektrody”, sprawdź, czy elektrody w pełni przylegają do ciała pacjenta zgodnie ze schematem umieszczenia elektrod i czy skóra jest wolna od włosów, wilgoci i zanieczyszczeń. W razie potrzeby dopasuj położenie elektrod. Jeśli komunikat będzie się powtarzał, wyjmij zestaw Pad-Pak i włóż go ponownie.

Załącznik B Rozwiązywanie problemów

Uzyskiwanie pomocy

Jeżeli po wykonaniu wszystkich czynności opisanych w punkcie dotyczącym rozwiązywania problemów, urządzenie nadal nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub z działem pomocy technicznej firmy HeartSine Technologies pod adresem:

heartsinesupport@stryker.com

Wyłączenie gwarancji

Firma HeartSine Technologies i jej autoryzowani dystrybutorzy nie mają obowiązku dokonania wymiany lub naprawy gwarancyjnej urządzenia w następujących przypadkach:

- Urządzenie zostało otwarte.
- Urządzenie zostało zmodyfikowane przez osobę nieupoważnioną.
- Urządzenie nie było użytkowane zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszym podręczniku.
- Numer seryjny został usunięty, zatarty, zmodyfikowany lub w jakikolwiek inny sposób spowodowano, że jest nieczytelny.
- Urządzenie jest używane lub przechowywane poza wskazanym zakresem temperatur.
- Zestaw Pad-Pak lub Pediatric-Pak nie został zwrócony w oryginalnym opakowaniu.
- Urządzenie było testowane przy użyciu niedopuszczalnych metod lub niewłaściwego sprzętu (patrz Ostrzeżenia i przestrogi na stronach 5–7).

Okres eksploatacji	
Przewidywana żywotność:	Żywotność jest definiowana jako długość okresu obowiązywania gwarancji. Szczegółowe informacje znajdują się w ograniczonej gwarancji firmy HeartSine (Załącznik E).
Specyfikacja fizyczna (razem z zainstalowanym zestawem Pad-Pak)	
Wymiary:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 cala x 7,25 cala x 1,9 cala)
Waga:	1,1 kg (2,4 lb)
Parametry środowiskowe	
Temperatura robocza:	od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F)
Temperatura w trybie czuwania:	od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F)
Temperatura podczas transportu:	od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F) UWAGA: Zaleca się umieszczenie urządzenia w temperaturze otoczenia od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F) przez co najmniej 24 godziny od pierwszego odbioru.
Wilgotność względna:	od 5% do 95% (bez skraplania)
Obudowa:	IEC/EN 60529 IP56
Wysokość n.p.m.:	od -381 do 4575 metrów (od -1250 do 15000 stóp)
Impuls elektryczny:	MIL STD 810F Metoda 516.5, Procedura 1 (40G)
Wibracje:	MIL STD 810F Metoda 514.5+, Procedura 1 Kategoria 4 Transport samochodowy — autostrady w USA Kategoria 7 Transport powietrzny — samoloty typu 737 i lotnictwo ogólne
Ciśnienie atmosferyczne:	od 572 hPa do 1060hPa (od 429 mmHg do 795 mmHg)

Załącznik C Dane techniczne

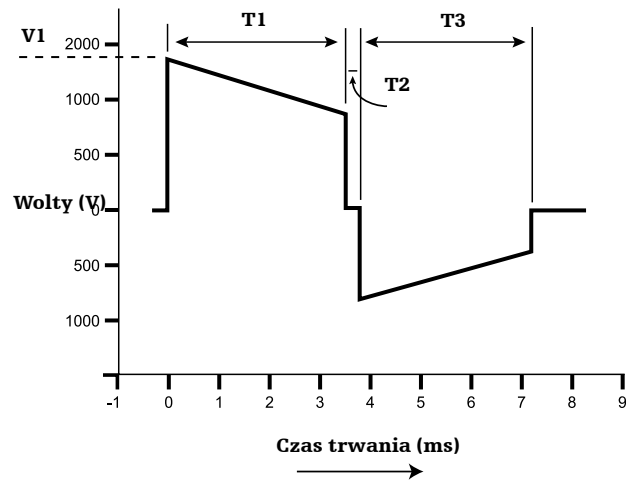
Specyfikacja zestawów Pad-Pak i Pediatric-Pak	
Waga:	0,2 kg (0,44 lb)
Rodzaj baterii:	Kaseta z baterią jednorazowego użytku i elektrodami do defibrylacji (lit/dwutlenek manganu (LiMnO_2) 18V)
Pojemność baterii (nowej):	>60 wyładowań przy 200J lub 6 godzin ciągłego używania baterii
Pojemność baterii (4 lata):	>10 wyładowań przy 200 J
Rodzaj elektrod:	Jednorazowego użytku, dołączone fabrycznie, zintegrowany czujnik EKG/elektrody do defibrylacji
Umieszczenie elektrod:	Dorośli: Przednio-boczne Dzieci: Przednio-tyłne lub przednio-boczne
Powierzchnia aktywna elektrody:	100 cm ² (15 cali ²)
Długość przewodu elektrody:	1 m (3,3 funtów)
Termin ważności/czas czuwania:	Patrz termin ważności na zestawie Pad-Pak lub Pediatric-Pak.
Badanie bezpieczeństwa w transporcie powietrznym (zestaw Pad-Pak z certyfikatem TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
System analizy pacjentów	
Metoda:	Ocenia EKG, integralność/przyleganie elektrod oraz impedancję pacjenta, aby określić czy wymagana jest defibrylacja
Czułość/swoistość:	Spełnia wymagania normy IEC/EN 60601-2-4 (dane dotyczące czułości/swoistości można znaleźć na stronie C-9)
Interfejs użytkownika	
Wskazówki graficzne:	Symbole dla dorosłych i dzieci, Nie dotykać ikon / Strzały akcji, Bezpieczne w dotyku ikony/strzałki akcji, wskaźnik stanu, podkładki kontaktowe Ikona/strzałki akcji, wskaźnik doradcy CPR (tylko defibrylator SAM 500P)
Polecenia dźwiękowe:	Szczegółowe polecenia głosowe podpowiadają użytkownikowi kolejność działania (patrz Polecenia głosowe w Załączniku D)

Języki:	Należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem firmy HeartSine.
Przyciski:	Przycisk wł./wyl. (wszystkie modele), przycisk defibrylacji (tylko SAM 350P i 500P) i zielona zakładka
Dane defibrylatora	
Czas ładowania:	Zazwyczaj 150 J w czasie <8 s, 200 J w czasie <12 s
Czas do podania impulsu elektrycznego po RKO:	SAM 350P: Zazwyczaj 8 sekund SAM 360P: Zazwyczaj 19 sekund SAM 500P: Zazwyczaj 12 sekund
Zakres impedancji:	Dorośli: od 20 Ω do 230 Ω Dzieci: od 0 Ω do 176 Ω
Terapeutyczne wyładowanie elektryczne	
Kształt fali:	Optymalizowana fala dwufazowa SCOPE (ang. Self Compensating Output Pulse Envelope) dopasowuje energię, nachylenie i krzywą pulsu do impedancji pacjenta
Energia:	Fabrycznie skonfigurowane ustawienia zwiększania energii są oparte na aktualnych wytycznych AHA/ERC Pad-Pak: Impuls elektryczny 1: 150 J; impuls elektryczny 2: 150 J; impuls elektryczny 3: 200J Pediatric-Pak dla dzieci: Impuls elektryczny 1: 50J; impuls elektryczny 2: 50J; impuls elektryczny 3: 50J
Zapisywanie zdarzeń	
Typ:	Pamięć wewnętrzna
Pamięć:	90 minut zapisu EKG (wersja pełna) i zdarzeń/incydentów
Przeglądanie zapisu:	Własny kabel USB (opcjonalny) podłączony bezpośrednio do komputera z oprogramowaniem Saver EVO do przeglądania danych w środowisku Windows
Zgodność elektromagnetyczna/bezpieczeństwo baterii	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (patrz strony C-11 do C-13, aby uzyskać szczegółowe informacje)
Statki powietrzne:	RTCA/DO-160G, punkt 21 (kategoria M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

Fala dwufazowa SCOPE

Defibrylator HeartSine samaritan PAD generuje falę SCOPE (ang. Self-Compensating Output Pulse Envelope), która automatycznie optymalizuje parametry krzywej impulsu elektrycznego (patrz rysunek 13) (amplituda, nachylenie i czas trwania) do szerokiego zakresu impedancji pacjenta, od 20 omów do 230 omów. Fala dostarczona pacjentowi to fala optymalizowana, dostosowana do impedancji, dwufazowa, ścięta wykładniczo, obejmująca protokół o rosnącej energii 150 dżuli, 150 dżuli i 200 dżuli. Czas trwania każdej fazy jest automatycznie dostosowany do kompensowania różnych impedancji pacjentów. Czas trwania pierwszej fazy (T_1) jest zawsze równoważny do czasu drugiej fazy (T_2). Przerwa pomiędzy fazami (T_3) jest zawsze stała i wynosi 0,4 ms dla wszystkich impedancji pacjentów.

Rysunek 13. Fala dwufazowa SCOPE



Charakterystykę przebiegu fali SCOPE dla impulsu na poziomie 200 dżuli przedstawiono w Tabeli 3. Przykład parametrów fali dla zestawu Pediatric-Pak przedstawiono w Tabeli 4.

Tabela 3. Specyfikacja fali dla zestawu Pad-Pak

Oporność (omy)	Napięcie fali (wolty)	Czas trwania fali (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. Specyfikacja fali Pad-Pak dla dzieci

Oporność (omy)	Napięcie fali (wolty)	Czas trwania fali (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

UWAGA: Wszystkie wartości to wartości nominalne.

Załącznik C Dane techniczne

Tabela 5.Zakres dostawy energii dla Dorosłych

Oporność pacjenta (omy)	Nominalna wartość dostarczonej energii (dżule)	Rzeczywista dostarczona energia (dżule) 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

UWAGA: Wszystkie wartości to wartości nominalne.

Tabela 6. Zakres dostawy energii dla Dzieci

Oporność pacjenta (omy)	Nominalna wartość dostarczonej energii (dżule)	Rzeczywista dostarczona energia (J) min.–maks. (50 J $\pm$ 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

Tabela 7. Przykładowa wartość energii nominalnej w zestawie dla dzieci

Wiek (lata)	50. centyl masy ciała* (kg)	Dawka energii 50 J (J/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

* Dawki podane w tabeli 7 wynoszą na podstawie wykresów wzrostu CDC dla 50. centyla masy ciała chłopców. Krajowe Centrum Statystyki Zdrowia we współpracy z Krajowym Centrum Zapobiegania i Zwalczania Chorób i Promocji Zdrowia (³000).

UWAGA: Wszystkie wartości to wartości nominalne.

Załącznik C Dane techniczne

Algorytm wykrywania ruchu (wyłącznie defibrylator SAM 360P)

Defibrylator SAM 360P wykorzystuje analizę kardiogramu impedancyjnego (ICG) HeartSine samaritan PAD do wykrywania artefaktów związanych z uciskami klatki piersiowej oraz innych rodzajów ruchu, aby odtworzyć głosowe ostrzeżenie o konieczności zatrzymania RKO lub przerwania innego rodzaju ruchu.

Jeśli algorytm wykryje ruch lub inne istotne zakłócenia, defibrylator SAM 360P wygeneruje polecenie głosowe „wykryto ruch, nie dotykaj pacjenta”. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że użytkownik dotknie pacjenta przed podaniem impulsu elektrycznego.

Algorytm analizy arytmii

Defibrylator HeartSine samaritan PAD wykorzystuje algorytm analizy arytmii samaritan ECG do oceny zapisu EKG pacjenta, aby sprawdzić czy podanie impulsu elektrycznego jest uzasadnione. Jeśli impuls elektryczny jest potrzebny, defibrylator HeartSine samaritan PAD naładuje się i zaleci użytkownikowi odsuniecie się od pacjenta i naciśnięcie przycisku defibrylacji (SAM 350P i 500P) lub poda impuls automatycznie po głosowym odliczaniu 3, 2, 1 (SAM 360P). Jeśli defibrylacja nie będzie potrzebna, urządzenie przerwie pracę, aby umożliwić użytkownikowi wykonanie RKO.

Działanie algorytmu analizy arytmii samaritan ECG w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD zostało dokładnie sprawdzone przy użyciu kilku baz danych rzeczywistych zapisów EKG. Należały do nich bazy danych Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) i Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. Czułość i swoistość algorytmu analizy arytmii samaritan ECG w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD spełniają wymagania normy IEC/EN 60601-2-4.

Działanie algorytmu algorytm analizy arytmii samaritan ECG w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD zostało podsumowane w Tabeli 8.

Tabela 8. Działanie algorytmu analizy arytmii samaritan ECG w defibrylatorze HeartSine samaritan PAD

Klasyfikacja rytmu	Minimalna wielkość próby	Próbka testowa wielkość	Działanie cel	Obserwowane działanie
Rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji: Duże migotanie komór	200	350	Czułość > 90%	✓ Spełnione
Rytm serca wymagający zastosowania defibrylacji: Szybka tachykardia komorowa	50	53	Czułość > 75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Spełnione
Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji: NSR ²	100	165	Swoistość > 99% (przekracza wymagania normy AAMI DF39)	✓ Spełnione
Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji: AF, SB, SVT, blok serca, rytm idiowentrykularny, PVC ²	30	153	Swoistość > 95% (na podstawie normy AAMI DF39)	✓ Spełnione
Rytm serca niewymagający zastosowania defibrylacji: Asystolia	100	117	Swoistość > 95%	✓ Spełnione
Pośredni: Niewielkie migotanie komór	25	46	Tylko raport	> 45% Czułość
Pośredni: Inna tachykardia komorowa	25	29	Tylko raport	> 65% Swoistość

² Towarzystwo ds. Rozwoju Aparatury Medycznej (ang. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI); NSR, prawidłowy rytm zatokowy; AF, migotanie/trzepotanie przedsionków; +SB, rzadkoskurcz zatokowy; SVT, tachykardia nadkomorowa; PVC, przedwczesne pobudzenia komorowe.

Załącznik C Dane techniczne

Algorytm analizy CPR Advisor

Defibrylator SAM 500P wykorzystuje zdolność ICG (ang. Impedance Cardiogram) do oceny siły i szybkości wykonywania uciśnień klatki piersiowej podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Opierając się na zmierzonej szybkości, defibrylator SAM 500P przekazuje użytkownikowi komunikat zwrotny „Uciskaj szybciej”, „Uciskaj mocniej” lub kontynuuj wykonywanie „Dobrych ucisków” zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi resuscytacji ERC/AHA (docelowy wskaźnik RKO o najmniej 100 CPM i głębokość od 5 do 6 cm).

Defibrylator SAM 500P wykorzystuje również ICG do przekazywania informacji zwrotnej Doradcy CPR w postaci kolorowej tablicy LED konfiguracji świateł (zielony-bursztynowy-czerwony). Tablica diod LED wskazuje, kiedy ucisk operatora jest zbyt lekki, zbyt wolny lub zbyt szybki.

Ograniczenie pediatryczne

Korzystanie z funkcji doradcy RKO jest ograniczone wyłącznie do dorosłych pacjentów. Techniki kompresji klatki piersiowej różnią się w zależności od wieku i wieku dzieci (do 8 lat). W przypadku młodszych pacjentów pediatrycznych ratownicy powinni ścisnąć dolną połowę mostka, ale nie ścisnąć nad czołkiem biodrowym. W przypadku pacjentów na górnym końcu zakresu pediatrycznego należy wykonywać uciśnięcia w taki sam sposób jak i osób dorosłych. CPR Advisor jest obecnie skonfigurowany tylko po to, aby doradzać uciśnięcia w tempie odpowiednim dla dorosłych pacjentów (powyżej 8 lat o masie ciała powyżej 25 kg — 55 lb).

Umieszczenie elektrod również może się różnić u pacjentów pediatrycznych. W zależności od wielkości pacjenta elektrody mogą być umieszczone przednio-tyłne (przednie i tylne) lub przednio-boczne (standardowe umieszczenie dorosłych). Różne pozycje elektrod mogą powodować różne odczyty ICG. Obecna technologia nie obsługuje Doradcy RKO przy określaniu, które elektrody są stosowane, a zatem elektrody muszą być umieszczone przednio-bocznie, aby CPR Advisor mógł prawidłowo funkcjonować.

Z tych powodów CPR Advisor jest wyłączany, gdy Pediatric-Pak jest używany w defibrylatorze SAM 500P.

UWAGA: Odczyty EKG stosowane do określenia, czy pacjent wymaga wstrząsu defibrylacyjnego, nie mają one wpływu na wybrane pozycje elektrod u pacjentów pediatrycznych.



OSTRZEŻENIE Jeśli pacjent pediatryczny jest leczony zestawem dla dorosłych Pad-Pak, należy zignorować dostarczone wskazówki dotyczące poradnika RKO. CPR Advisor ma obecnie na celu zapewnianie informacji zwrotnych u dorosłych pacjentów.

Zgodność elektromagnetyczna — wskazówki i deklaracja producenta

Defibrylator HeartSine samaritan PAD nadaje się do użytku profesjonalnego i domowego. Nie jest przeznaczony do użycia w pobliżu celowych nadajników energii radiowej, takich jak sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości, instalacje radarowe lub nadajniki radiowe, ani w pobliżu sprzętu do rezonansu magnetycznego (MRI).

Defibrylator HeartSine samaritan PAD jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym w Tabeli 9 i Tabeli 10 na następnej stronie. Użytkownik defibrylatora HeartSine PAD powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Istotnym działaniem defibrylatora HeartSine PAD jest możliwość przeprowadzenia defibrylacji po prawidłowym rozpoznaniu rytmu wymagającego defibrylacji/ niemożności zapewnienia defibrylacji, wraz z dostarczeniem odpowiednich instrukcji dla operatora. Działanie poza środowiskiem określonym w Tabeli 10 może spowodować błędną interpretację rytmów EKG, zakłócenia sygnałów dźwiękowych lub wizualnych lub niemożność dostarczenia terapii.

Nie ma specjalnych procedur konserwacyjnych wymaganych do zapewnienia, że podstawowe właściwości i podstawowe bezpieczeństwo urządzenia HeartSine samaritan PAD są utrzymywane, w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych przez cały okres użytkowania urządzenia.

Tabela 9. Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Częstotliwości radiowe (RF) CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	HeartSine samaritan PAD wykorzystuje częstotliwości radiowe tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w sąsiedztwie.
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC/EN 61000-3-3	Nie dotyczy	Defibrylator HeartSine samaritan może być używany we wszystkich pomieszczeniach, włącznie z pomieszczeniami mieszkalnymi i pomieszczeniami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, dostarczającej energię elektryczną do budynków mieszkalnych.

Załącznik C Dane techniczne

Tabela 10. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV styk ± 15kV powietrze	± 8kV styk ± 15kV powietrze
Szybkie elektryczne stany przejściowe/impulsy IEC/EN 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebiecia, linia do linii IEC/EN 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebiecia, linia do uziemienia IEC/EN 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadek napięcia, przerwy i zmiany linii wejściowych zasilania IEC/EN 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej (50/60Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC/EN 61000-4-3	10 V/m od 80MHz – 2.7GHz	10V/m ^a od 80MHz – 2.7GHz 80% AM modulacja 5Hz 20V/m ^b od 80MHz – 2.7GHz 80% AM modulacja 5Hz
Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC/EN 61000-4-6	3V rms poza ISM i amatorskimi pasmami radiowymi ^d 6V rms wewnątrz ISM i amatorskich pasmach radiowych ^d	6V rms 1,8MHz do 80MHz 80% AM, modulacja 5 Hz

Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Nie ma specjalnych wymagań w odniesieniu do wyładowań elektrostatycznych.

Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych.

Nie ma specjalnych wymagań w środowiskach niekomercyjnych i szpitalnych.

;

Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem.



UWAGA: Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja, odbicia fal od budynków, przedmiotów i osób.

^a Poziom testowy wykazujący zgodność z kryteriami określonymi jako zapewniające podstawowe bezpieczeństwo i niezbędne osiągi.

^b Poziom testowy, aby wykazać zgodność z dodatkowymi wymaganiami szczególnej normy IEC 60601-2-4 odnoszącymi się do niezamierzonego dostarczania defibrylacji.

^c Natężenia pola nadajników stacjonarnych takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych, bezprzewodowych i radiotelefonów oraz radiostacji, stacji radiowych AM i FM i audycji TV nie można oszacować teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W takich przypadkach należy rozważyć badanie miejsca elektromagnetycznego, aby prawidłowo ocenić środowisko elektromagnetyczne. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym zamierza się stosować defibrylator HeartSine samaritan PAD, przekracza obowiązujące poziomy zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej wskazane powyżej, urządzenie należy obserwować w celu zweryfikowania normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nienormalnej wydajności, należy rozważyć przeniesienie defibrylatora HeartSine samaritan PAD, jeśli to możliwe.

^d Pasma PNM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz to: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0,15 MHz do 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 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 i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Załącznik D Polecenia głosowe

Poniżej podano polecenia głosowe stosowane w defibrylatorach HeartSine samaritan PAD. Wskazano modele, w których wykorzystywane są specyficzne polecenia głosowe. Z poleceniami należy zapoznać się przed zastosowaniem urządzenia.

Dla wszystkich pacjentów

POLECENIE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Wezwij pomoc medyczną”	✓	✓	✓
„Usuń ubranie z klatki piersiowej pacjenta, aby odsłonić skórę”	✓	✓	✓
„Pociągnij zielone uszko, aby wyjąć elektrody”	✓	✓	✓
„Oderwij elektrody od warstwy zabezpieczającej”	✓	✓	✓
„Przyklej elektrody na odsłoniętą klatkę piersiową pacjenta, jak pokazano na rysunku”	✓	✓	✓
„Dociśnij mocno elektrody do skóry pacjenta”	✓	✓	✓
„Trwa analiza rytmu serca – nie dotykaj pacjenta”	✓	✓	✓
„Trwa analiza – nie dotykaj pacjenta”	✓	✓	✓
„Wykryto ruch”		✓	
„Sprawdzić elektrody”	✓	✓	✓
CPR Advisor			
„Uciskać szybciej”*			✓
„Uciskać wolniej”*			✓
„Uciskać mocniej”*			✓
„Dobre uciśnięcia”*			✓

Dla wszystkich pacjentów

POLECENIE	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Jeśli defibrylacja nie jest wymagana...			
„Defibrylacja niezalecana”	✓	✓	✓
„Rozpocznij RKO”	✓	✓	✓
„Można dotykać pacjenta”	✓	✓	✓
„Ułóż dłonie jedna na drugiej po środku klatki piersiowej”*	✓	✓	✓
„Uciskaj klatkę piersiową zgodnie z tempem metronomu”*	✓	✓	✓
„Zachowaj spokój”*	✓	✓	✓
Jeśli defibrylacja jest wymagana...			
„Odsuń się od pacjenta – zalecana defibrylacja”	✓	✓	✓
„Odsuń się od pacjenta – naciśnij teraz pomarańczowy przycisk defibrylacji”	✓		✓
„Odsuń się od pacjenta – impuls zostanie podany za 3, 2, 1”		✓	
„Defibrylacja wykonana”	✓	✓	✓
„Rozpocznij RKO”	✓	✓	✓
„Można dotykać pacjenta”	✓	✓	✓
„Ułóż dłonie jedna na drugiej po środku klatki piersiowej”*	✓	✓	✓
„Uciskaj klatkę piersiową zgodnie z tempem metronomu”*	✓	✓	✓
„Zachowaj spokój”*	✓	✓	✓

* Polecenia głosowe nie są generowane, kiedy zainstalowany jest zestaw Pediatric-Pak.

Załącznik E Ograniczona gwarancja

Co obejmuje?

Firma Stryker udziela pierwotnemu użytkownikowi końco-wemu ograniczonej gwarancji na to, że wszystkie produkty firmy HeartSine, zakupione od dystrybutora, poddystrybutora, osoby lub podmiotu, autoryzowanych przez firmę Stryker („Autoryzowani pośrednicy”), są zasadniczo pozbawione wad materiałowych oraz wad wykonania. Niniejszą ograniczoną gwarancję stosuje się tylko dla pierwotnego użytkownika końcowego i nie można jej cedować oraz przenosić. Pierwotny użytkownik końcowy to użytkownik, który jest w stanie przedstawić dowód zakupu produktów od firmy Stryker lub Autoryzowanego pośrednika. Osoby nie będące pierwotnymi użytkownikami końcowymi biorą produkty „takie, jakie są” oraz ze wszystkimi błędami. Prosimy przygotować dowód zakupu, za pomocą którego będą mogli Państwo przedstawić, że są Państwo pierwotnym użytkownikiem końcowym, uprawnionym do składania ważnych reklamacji zgodnie z niniejszą gwarancją. Jeżeli nie są Państwo pewni, czy dystrybutor, poddystrybutor, osoba lub podmiot, od którego zakupili Państwo produkty firmy HeartSine jest autoryzowany przez firmę Stryker, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta pod numerem telefonu: +44 28 9093 9400 lub adresem e-mail: heartsinesupport@stryker.com.

Na jak długo?

Firma HeartSine udziela pierwotnemu użytkownikowi końco-wemu pełnej ośmioletniej(8) gwarancji na Heartsine samaritan PAD, oraz dwuletniej (2) gwarancji na Heartsine samaritan PAD Trainer oraz Heartsine Gateway, liczonej od daty zakupu. Produkty, dla których określono datę wygaśnięcia gwarancji, są nią objęte do tej daty.

Czego nie obejmuje ograniczona gwarancja:

Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje wad lub uszkodzeń wszelkiego rodzaju wynikających, bez ograniczeń, z wypadków, uszkodzenia podczas transportu do naszego serwisu, zmian, nieautoryzowanego serwisu, nieautoryzowanego otwarcia obudowy produktu, nieprzestrzegania wskazówek, nieprawidłowego użycia, nieprawidłowej lub niewystarczającej konserwacji, nadużycia, zaniedbania, pożaru, powodzi, wojny lub siły wyższej. Nie gwarantujemy, że posiadany przez Państwa produkt samaritan będzie kompatybilny z jakimkolwiek innym urządzeniem medycznym.

Niniejsza ograniczona gwarancja stanie się nieważna, jeżeli:

zakupią Państwo produkty firmy HeartSine od kogoś innego niż Autoryzowany pośrednik; posiadany przez Państwa produkt samaritan jest serwisowany lub naprawiany nie przez firmę Stryker lecz przez kogoś innego; obudowa produktu HeartSine zostanie otwarta przez nieautoryzowany personel lub, jeżeli produkt nie jest używany zgodnie ze Wskazówkami dotyczącymi użycia oraz Wytycznymi dotyczącymi użycia, dostarczonymi z Państwa produktem; posiadany przez Państwa produkt HeartSine jest używany w połączeniu z niekompatybilnymi częściami lub akcesoriami, w tym, bez ograniczeń, bateriami. Części oraz akcesoria są niekompatybilne, jeżeli nie są produktami HeartSine lub ich funkcjonalnym odpowiednikiem.

Co Państwo muszą zrobić:

Jako pierwotny użytkownik końcowy powinni Państwo przesłać wypełnioną kartę gwarancyjną w ciągu 30 dni od zakupu do:

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

Lub zarejestrować ją online, korzystając z linku Rejestracja Gwarancji na naszej stronie heartsine.com. Aby poprosić o serwis gwarancyjny dla posiadanego przez Państwa produktu HeartSine, prosimy o kontakt z lokalnym Autoryzowanym pośrednikiem firmy Stryker lub prosimy zadzwonić do Działu Obsługi Klienta, dostępnego pod numerem +44 28 9093 9400. Nasz przedstawiciel techniczny podejmie próbę rozwiązania Państwa problemu przez telefon. Jeżeli będzie to konieczne oraz wyłącznie wedle naszego uznania, zorganizujemy serwis lub wymianę posiadanego przez Państwa produktu samaritan. Nie mogą Państwo odsyłać żadnego produktu bez naszego pozwolenia.

Co zrobimy:

Jeżeli posiadany przez Państwa produkt HeartSine ma wady materiałowe lub wady wykonania i zostanie zwrócony w okresie gwarancyjnym, zgodnie z wytycznymi przedstawiciela serwisu technicznego, dokonamy naprawy lub wymiany tego produktu, wedle naszego uznania, na nowy lub wyremontowany, o takim samym lub podobnym projekcie. Naprawiony lub wyremontowany produkt będzie objęty gwarancją, zgodnie z warunkami niniejszej ograniczonej gwarancji, na okres (a) 90 dni lub (b) równy pozostałemu, pierwotnemu okresowi trwania gwarancji w zależności od tego, który okres będzie dłuższy, pod warunkiem, że gwarancja przysługuje oraz, że jeszcze nie wygasła.

Jeżeli podczas naszej kontroli nie zostaną ujawnione żadne wady materiałowe oraz wady wykonania, związane z posiadanym przez Państwa produktem HeartSine, naliczone zostaną standardowe opłaty serwisowe.

Obowiązki oraz ograniczenie odpowiedzialności:

NINIEJSZĄ OGRANICZONĄ GWARANCJĄ WYRAŹNIE WYKLUCZA SIĘ ORAZ ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE WYRAŹNE BĄDŹ DOMNIEMANE GWARANCJE ORAZ UDZIELA SIĘ JEJ W MIEJSCE TAKICH GWARANCJI, W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, DOMNIEMANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I ODPOWIEDNIOSCI DLA DANEGO PRZEZNACZENIA, GWARANCJI PRAW DO TYTUŁU ORAZ GWARANCJI NIENARUSZALNOŚCI. W niektórych krajach prawo nie zezwala na ograniczanie tego, jak długo domniemana gwarancja ma trwać, zatem powyższe ograniczenia mogą nie mieć dla Państwa zastosowania.

NIKT (W TYM ŻADEN POŚREDNIK, DILER LIB PRZEDSTAWICIEL FIRMY Stryker) NIE JEST UPRAWNIONY DO SKŁADANIA ŻADNYCH OŚWIADCZEŃ LUB UDZIELANIA GWARANCJI, DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW HEARTSINE ZA WYJĄTKIEM POSTANOWIEŃ NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI.

WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM, PRZYSŁUGUJĄCYM PAŃSTWU Z TYTUŁU WSZELKICH STRAT LUB SZKÓD, BĘDĄCYCH NASTĘPSTWEM JAKIEJKOLWIEK PRZYCZYNY, JEST ŚRODEK OKREŚLONY POWYŻEJ. FIRMA Stryker W ŻADNYCH OKOLICZNOŚCIACH NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WSZELKIE SZKODY WTÓRNE LUB PRZYPADKOWE JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU, W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, ZA ODSZKODOWANIE Z NAWIĄZKĄ, ODSZKODOWANIE ZA STRATY MORALNE, UTRATĘ PRZYCHODÓW SPOWODOWANĄ JAKĄKOLWIEK PRZYCZYNĄ, WSTRZYMANIE DZIAŁALNOŚCI W JAKIEJKOLWIEK FORMIE, UTRATĘ ZYSKÓW LUB OBRAŻENIA OSOBISTE ALBO ZGON NAWET, JEŻELI ZOSTALIŚMY POWIADOMIENI O MOŻLIWOŚCIACH WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, JEŻELI WYSTĄPIŁY ONE W WYNIKU ZANIEDBANIA LUB Z JAKIEJKOLWIEK INNEJ PRZYCZYNY. W niektórych krajach nie obowiązuje zasada wyłączności lub ograniczenia odpowiedzialności w przypadku szkód wtórnych lub przypadkowych, więc powyższe ograniczenia lub wyłączności mogą nie mieć zastosowania w Państwa przypadku.

Podręcznik użytkownika defibrylatora HeartSine samaritan PAD we wszystkich dostępnych językach można również znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem **heartsine.com/product-manuals**

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P i SAM 500P) będzie dostępne za pośrednictwem bazy EUDAMED po pełnym wdrożeniu przez Komisję Europejską.

Aby wyświetlić informacje dotyczące wymagań prawnych w zakresie środowiska, w tym europejskiego rozporządzenia REACH, patrz **heartsine.com/environmental-regulations**

W celu uzyskania dalszych informacji, można się z nami skontaktować pod adresem heartsinesupport@stryker.com lub odwiedzić naszą stronę internetową heartsine.com

Firma Stryker Corporation lub jej podmioty stowarzyszone są właścicielami, używają lub zgłosiły następujące znaki towarowe lub usługowe: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi ich właścicieli lub posiadaczy.

Brak nazwy produktu, funkcji, usługi lub logo z tej listy nie oznacza zrzeczenia się znaku towarowego firmy Stryker lub innych praw własności intelektualnej dotyczących tej nazwy lub logo.

Data wydania: 03/2021

Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

H032-019-506-AC PL

(M0000001365-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Wszystkie prawa zastrzeżone.

HeartSine samaritan PAD **UL Classified**. Patrz pełne oznakowanie na wyrobie. 

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie HeartSine Technologies, Ltd. oraz właściwemu organowi krajowemu lub innemu lokalnemu organowi regulacyjnemu zgodnie z lokalnymi przepisami.



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