HeartSine®

CA

HeartSine® samaritan® PAD Trainer

manual de l'usuari

SAM 350P Trainer

SAM 360P Trainer

SAM 500P Trainer

Contingut

Introducció **3**
Informació sobre el HeartSine samaritan PAD Trainer 3
Formació recomanada 3
CPR Advisor (HeartSine SAM 500P Trainer) 3

Vista general del HeartSine Trainer **4**
Esquema del HeartSine SAM 350P Trainer 4
Esquema del HeartSine SAM 360P Trainer 5
Esquema del HeartSine SAM 500P Trainer 6
Trainer-Pak 7
Comandament a distància del HeartSine SAM 350P Trainer 8
Comandament a distància del HeartSine SAM 360P Trainer 9
Comandament a distància del HeartSine SAM 500P Trainer 10

Preparació del HeartSine Trainer **11**

Funcionament del HeartSine Trainer **14**
Instructor 15
Alumne 19

Situacions de formació **22**
Descripcions de les situacions de formació 22
Descripcions dels modes 24

Manteniment del HeartSine Trainer **26**
Elèctrodes 26
Bateries 29
Eliminació 30

Configuració del HeartSine Trainer **31**
Instal·lació de l'eina de configuració del HeartSine Trainer 31
Configuració del HeartSine Trainer 31
Configuració de l'eina de configuració del HeartSine Trainer 40

Annexos

Annex A
Declaracions de conformitat A-1

Annex B
Declaració de garantia limitada B-1

Introducció

Aquest manual d'usuari conté instruccions sobre com utilitzar el HeartSine samaritan PAD Trainer (models SAM 350P, SAM 360P i SAM 500P).

Informació sobre el HeartSine samaritan PAD Trainer

El HeartSine samaritan PAD Trainer (també anomenat «HeartSine Trainer») és un dispositiu no mèdic destinat a la formació del personal dels serveis d'urgències en l'ús adequat d'un desfibril·lador extern automàtic (DEA) HeartSine samaritan PAD, que està dissenyat per funcionar segons les directrius més recents del Consell Europeu de Reanimació (ERC) i de l'Associació Americana del Cor (AHA). El HeartSine Trainer no té capacitats terapèutiques i no s'ha d'utilitzar en situacions reals de rescat.

Per a una identificació fàcil i ràpida, el HeartSine Trainer té un frontal de color groc, mentre el dels DEA HeartSine és blau marí/negre.

Nota: Per evitar confusions en cas d'una situació real de rescat, no guardeu ni deixeu el HeartSine Trainer a prop d'un DEA HeartSine

Si les directrius sobre RCP canvien, us facilitarem el programari d'actualització del HeartSine Trainer perquè compleixi les directrius actualitzades. En aquest cas, poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine Technologies.

En encendre'l, el HeartSine Trainer reproduirà missatges de veu, acompanyats de les indicacions visuals corresponents. Com a instructor, podeu controlar el HeartSine Trainer mitjançant el comandament a distància inclòs.

De tant en tant, pot ser necessari canviar algun accessori. Per veure la llista d'accessoris de recanvi, consulteu el fullet de la gamma HeartSine Trainer o poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat.

Formació recomanada

HeartSine recomana que els professionals que pot ser que utilitzin un dels seus desfibril·ladors rebin formació en reanimació cardiopulmonar (RCP) i en l'ús d'un DEA (RCP-D). El HeartSine Trainer està concebut perquè el facin servir formadors autoritzats en RCP-D amb finalitats exclusives de formació.

CPR Advisor (HeartSine SAM 500P Trainer)

La funció CPR Advisor, disponible només al HeartSine samaritan PAD 500P, proporciona indicacions al responsable del rescat sobre la força i la freqüència de l'RCP que administra al pacient. El SAM 500P utilitza les dades del cardiograma d'impedància per analitzar la força i la freqüència de les compressions i donar a l'alumne les indicacions de veu «Premeu amb més força», «Premeu més ràpidament» o «Premeu més lentament» o la indicació que continuï efectuant compressions d'acord amb les directrius de l'ERC/AHA sobre reanimació («Compressions correctes»). El SAM 500P utilitza missatges de veu i indicacions visuals per donar al responsable del rescat instruccions sobre la força i la freqüència de l'RCP.

L'instructor pot simular i controlar la funció CPR Advisor mitjançant el comandament a distància. El HeartSine SAM 500P Trainer suposarà inicialment que s'estan fent compressions adequades i reproduirà el missatge de veu «Compressions correctes». Els instructors han d'observar l'RCP que efectua l'alumne i, segons el que vegin, han de prémer els botons adequats del CPR Advisor.

Vista general del HeartSine Trainer

Esquema del HeartSine SAM 350P Trainer

Port de dades
Traieu la tapa blava i connecteu el cable de dades USB personalitzat per programar el HeartSine Trainer.

Port d'alimentació
Connecteu el cable d'alimentació per carregar la bateria del HeartSine Trainer.

LED d'estat de càrrega de la bateria
Parpelleja en vermell per indicar que la bateria s'està carregant.

Icona/Fletxes d'acció de col·locació dels elèctrodes
Enganxeu els elèctrodes al pit nu del pacient tal com indiquen les fletxes d'acció que parpellegen.

Botó Descàrrega
Premeu aquest botó per simular una descàrrega terapèutica.

Indicador d'estat
El HeartSine Trainer està preparat per utilitzar-lo quan aquest indicador parpelleja en verd en encendre el dispositiu. Si parpelleja en vermell, carregueu el HeartSine Trainer.

Icona/Fletxes d'acció «No toqueu el pacient»
No toqueu el pacient quan les fletxes d'acció del damunt d'aquesta icona parpellegin. Simula com el SAM 350P analitza el ritme cardíac del pacient o es carrega per preparar l'administració d'una descàrrega.

Icona/Fletxes d'acció «És segur tocar el pacient»
Quan aquestes fletxes d'acció parpellegen, podeu tocar el pacient.

Botó Encendre/Apagar
Premeu aquest botó per encendre o apagar el HeartSine Trainer.

Altaveu
Comproveu que se sentin el metrònom i els missatges de veu.

Pestanya verda
Estireu aquesta pestanya per treure els elèctrodes.

Trainer-Pak
Conté els elèctrodes.

Esquema del HeartSine SAM 360P Trainer

Port de dades
Traieu la tapa blava i connecteu el cable de dades USB personalitzat per programar el HeartSine Trainer.

Port d'alimentació
Connecteu el cable d'alimentació per carregar la bateria del HeartSine Trainer.

LED d'estat de càrrega de la bateria
Parpelleja en vermell per indicar que la bateria s'està carregant.

Icona/Fletxes d'acció de col·locació dels elèctrodes
Enganxeu els elèctrodes al pit nu del pacient tal com indiquen les fletxes d'acció que parpellegen.

Indicador de descàrrega
Parpelleja per simular l'administració automàtica d'una descàrrega.

Indicador d'estat
El HeartSine Trainer està preparat per utilitzar-lo quan aquest indicador parpelleja en verd en encendre el dispositiu. Si parpelleja en vermell, carregueu el HeartSine Trainer.

Icona/Fletxes d'acció «No toqueu el pacient»
No toqueu el pacient quan les fletxes d'acció del damunt d'aquesta icona parpellegin. Simula com el SAM 360P analitza el ritme cardíac del pacient o es carrega per preparar l'administració d'una descàrrega.

Icona/Fletxes d'acció «És segur tocar el pacient»
Quan aquestes fletxes d'acció parpellegen, podeu tocar el pacient.

Botó Encendre/Apagar
Premeu aquest botó per encendre o apagar el HeartSine Trainer.

Altaveu
Comproveu que se sentin el metrònom i els missatges de veu.

Pestanya verda
Estireu aquesta pestanya per treure els elèctrodes.

Trainer-Pak
Conté els elèctrodes.

Esquema del HeartSine SAM 500P Trainer

Port de dades
Traieu la tapa blava i connecteu el cable de dades USB personalitzat per programar el HeartSine Trainer.

Icona/Fletxes d'acció de col·locació dels elèctrodes
Enganxeu els elèctrodes al pit nu del pacient tal com indiquen les fletxes d'acció que parpellegen.

Botó Descàrrega
Premeu aquest botó per simular una descàrrega terapèutica.

Indicador del CPR Advisor
Proporciona indicacions visuals sobre la freqüència i la força de les compressions pectorals durant l'RCP.

Icona/Fletxes d'acció «No toqueu el pacient»
No toqueu el pacient quan les fletxes d'acció del damunt d'aquesta icona parpellegin. Simula com el SAM 500P analitza el ritme cardíac del pacient o es carrega per preparar l'administració d'una descàrrega.

Pestanya verda
Estireu aquesta pestanya er treure els elèctrodes.

Port d'alimentació
Connecteu el cable d'alimentació per carregar la bateria del HeartSine Trainer.

LED d'estat de càrrega de la bateria
Parpelleja en vermell per indicar que la bateria s'està carregant.

Indicador d'estat
El HeartSine Trainer està preparat per utilitzar-lo quan aquest indicador parpelleja en verd en encendre el dispositiu. Si parpelleja en vermell, carregueu el HeartSine Trainer.

Icona/Fletxes d'acció «És segur tocar el pacient»
Quan aquestes fletxes d'acció parpellegen, podeu tocar el pacient.

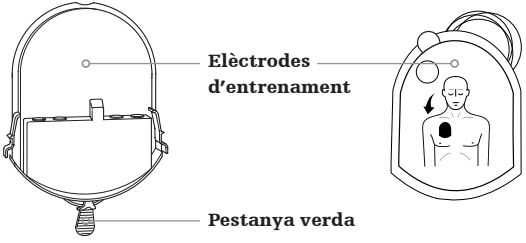
Botó Encendre/Apagar
Premeu aquest botó per encendre o apagar el HeartSine Trainer.

Altaveu
Comproveu que se sentin el metrònom i els missatges de veu.

Trainer-Pak
Conté els elèctrodes.

Trainer-Pak

El HeartSine Trainer se subministra amb un Trainer-Pak instal·lat i dos parells d'elèctrodes d'entrenament addicionals. El Trainer-Pak inclou un parell d'elèctrodes d'entrenament, que no cal substituir fins després d'un gran nombre d'usos. Vegeu l'apartat «Substitució dels elèctrodes», a la pàgina 28.

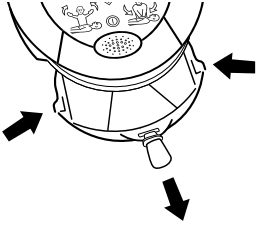


Nota: Abans d'utilitzar el HeartSine Trainer, us heu d'assegurar que el Trainer-Pak estigui instal·lat

No cal extreure el Trainer-Pak per utilitzar o fer manteniment del HeartSine Trainer. Tanmateix, si necessiteu extreure i/o instal·lar el Trainer-Pak, seguiu els passos indicats a continuació.

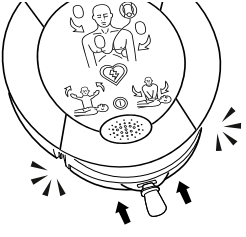
Extracció del Trainer-Pak

- Col·loqueu el HeartSine Trainer de cara amunt sobre una taula o una altra superfície plana
- Premeu les pestanyes situades als laterals del Trainer-Pak
- Estireu la pestanya verda per extreure el Trainer-Pak del DEA; lliscarà cap endavant



Instal·lació del Trainer-Pak

- Col·loqueu el HeartSine Trainer de cara amunt sobre una superfície plana
- Introduïu el Trainer-Pak al HeartSine Trainer fins que sentiu un doble clic, que indica que les llengüetes laterals dreta i esquerra del Trainer-Pak s'han acoblat correctament



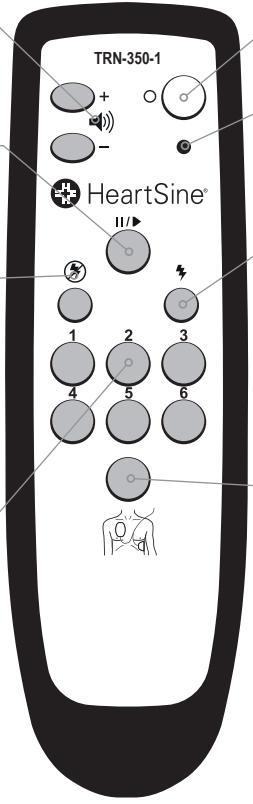
Comandament a distància del HeartSine SAM 350P Trainer

Control del volum
Premeu + per apujar el volum i – per abaixar-lo. (Estan disponibles quatre opcions de volum: baix, mitjà, alt i màxim.)

Botó Pausa/Reproducció
Premeu-lo una vegada per posar en pausa la situació de formació i torneu-lo a prémer per continuar-la.

Botó «Descàrrega no necessària»
Premeu aquest botó per interrompre la situació de formació seleccionada i simular un ritme no desfibril·lable. Cada període d'anàlisi posterior recomanarà que no s'administri una descàrrega fins que apagueu el HeartSine Trainer o premeu el botó «Descàrrega necessària».

Botons de les situacions de formació (1-6)
Premeu un dels botons numerats per canviar a la situació de formació corresponent. La situació de formació seleccionada es continuarà reproduint fins que se'n seleccioni una altra. (El HeartSine Trainer incorpora sis situacions de formació preprogramades. Vegeu l'apartat «Situacions de formació».)



Botó Apagar
Premeu aquest botó per apagar el HeartSine Trainer.

Indicador de bateria baixa
Parpelleja en vermell dues vegades després de prémer un botó per indicar que cal canviar les dues piles AAA.

Botó «Descàrrega necessària»
Premeu aquest botó per interrompre la situació de formació seleccionada i simular un ritme desfibril·lable. Cada període d'anàlisi posterior recomanarà que s'administri una descàrrega fins que apagueu el HeartSine Trainer o premeu el botó «Descàrrega no necessària».

Botó «Col·locació dels elèctrodes»
Premeu aquest botó per reproduir el missatge de veu «Comproveu els elèctrodes», que indica a l'alumne que comprovi que els elèctrodes estan ben col·locats. El HeartSine Trainer continuarà reproduint el missatge de veu fins que es torni a prémer el botó «Col·locació dels elèctrodes».

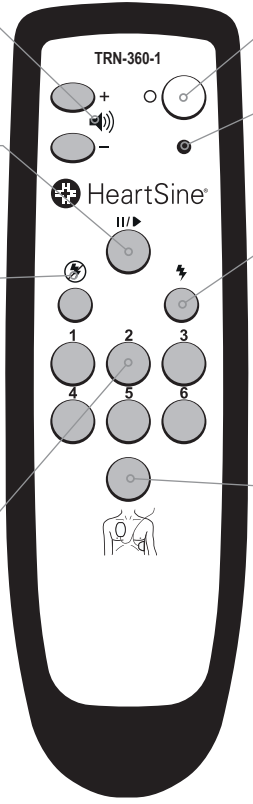
Comandament a distància del HeartSine SAM 360P Trainer

Control del volum
Premeu + per apujar el volum i – per abaixar-lo. (Estan disponibles quatre opcions de volum: baix, mitjà, alt i màxim.)

Botó Pausa/Reproducció
Premeu-lo una vegada per posar en pausa la situació de formació i torneu-lo a prémer per continuar-la.

Botó «Descàrrega no necessària»
Premeu aquest botó per interrompre la situació de formació seleccionada i simular un ritme no desfibril·lable. Cada període d'anàlisi posterior recomanarà que no s'administri una descàrrega fins que apagueu el HeartSine Trainer o premeu el botó «Descàrrega necessària».

Botons de les situacions de formació (1-6)
Premeu un dels botons numerats per canviar a la situació de formació corresponent. La situació de formació seleccionada es continuarà reproduint fins que se'n seleccioni una altra. (El HeartSine Trainer incorpora sis situacions de formació preprogramades. Vegeu l'apartat «Situacions de formació».)



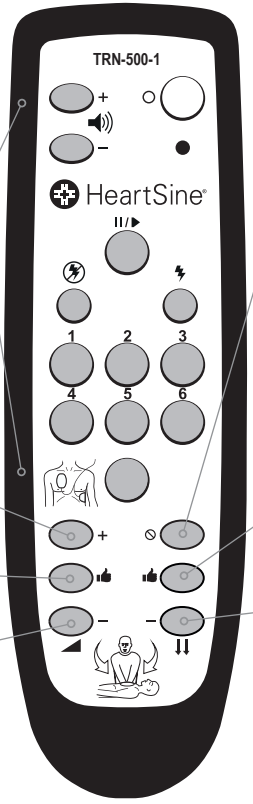
Botó Apagar
Premeu aquest botó per apagar el HeartSine Trainer.

Indicador de bateria baixa
Parpelleja en vermell dues vegades després de prémer un botó per indicar que cal canviar les dues piles AAA.

Botó «Descàrrega necessària»
Premeu aquest botó per interrompre la situació de formació seleccionada i simular un ritme desfibril·lable. Cada període d'anàlisi posterior recomanarà que s'administri una descàrrega fins que apagueu el HeartSine Trainer o premeu el botó «Descàrrega no necessària».

Botó «Col·locació dels elèctrodes»
Premeu aquest botó per reproduir el missatge de veu «Comproveu els elèctrodes», que indica a l'alumne que comprovi que els elèctrodes estan ben col·locats. El HeartSine Trainer continuarà reproduint el missatge de veu fins que es torni a prémer el botó «Col·locació dels elèctrodes».

Comandament a distància del HeartSine SAM 500P Trainer amb els botons del CPR Advisor



Nota: Consulteu la pàgina anterior per veure una descripció de tots els altres botons

Botons de control de la freqüència
Si les compressions de l'alumne són massa ràpides, premeu + per reproduir el missatge de veu «Premeu més lentament».

Si la freqüència de compressió de l'alumne es troba dins de l'interval adequat, premeu aquest botó de «polze amunt» per reproduir el missatge de veu «Compressions correctes».

Si les compressions de l'alumne són massa lentes, premeu – per reproduir el missatge de veu «Premeu més ràpidament».

Botó «Absència de compressions»
Si l'alumne no fa compressions quan se li indica que ho faci, premeu aquest botó perquè es reprodueixi el missatge de veu «Inicieu RCP» i l'indicador del CPR Advisor passi a parpellejar en vermell.

Botons de control de la força
Si la força de compressió de l'alumne es troba dins de l'interval adequat, premeu aquest botó de «polze amunt» perquè es reprodueixi el missatge de veu «Compressions correctes» i l'indicador del CPR Advisor canviï a verd.

Si les compressions de l'alumne no són prou fortes, premeu – perquè es reprodueixi el missatge de veu «Premeu amb més força» i l'indicador del CPR Advisor passi a parpellejar en ambre.

Notes:

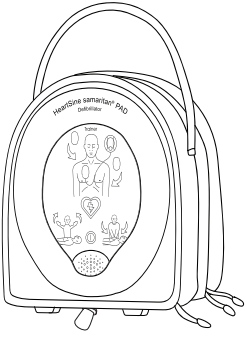
- El missatge de veu «Compressions correctes» es reproduirà inicialment i continuarà fins que premeu el botó «Absència de compressions» o un botó + o –
- Si premeu un botó de freqüència + o –, heu de prémer el botó de «polze amunt» de la freqüència abans de prémer el botó de «polze amunt» de la força, i viceversa, perquè es reprodueixi el missatge de veu «Compressions correctes»

Preparació del HeartSine Trainer

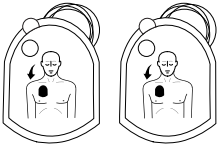
1. Desembalatge del HeartSine Trainer

El HeartSine Trainer inclou els components següents:

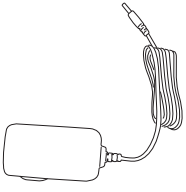
HeartSine samaritan PAD Trainer amb Trainer-Pak i funda de transport



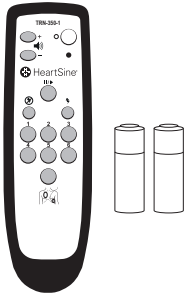
Dos parells addicionals d'elèctrodes dentrenament



Carregador de la bateria



Comandament a distància amb dues piles AAA

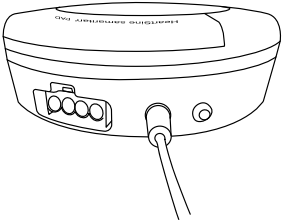


Manual de l'usuari

Preparació del HeartSine Trainer

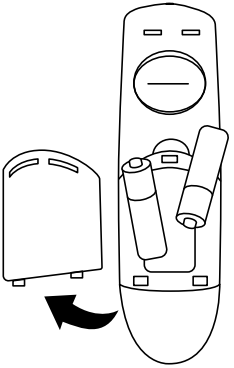
2. Connecteu el carregador de la bateria al port d'alimentació. (Com que el HeartSine Trainer se subministra amb la bateria només parcialment carregada, l'haureu de carregar completament.)

Nota: Si el HeartSine Trainer no té prou càrrega de bateria, no funcionarà correctament. Quan enceneu el HeartSine Trainer, si la bateria no està prou carregada, l'indicador d'estat parpellejarà en vermell per indicar que cal carregar-lo. Si la bateria està totalment esgotada, el dispositiu no s'encendrà. Per veure totes les instruccions de càrrega, consulteu l'apartat «Bateries» d'aquest manual



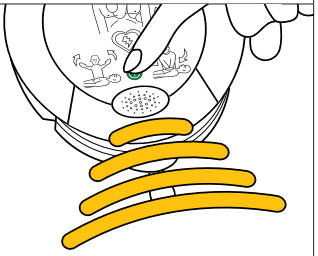
3. Col·loqueu les dues piles AAA incloses amb el HeartSine Trainer a la part posterior del comandament a distància.

Nota: No premeu cap botó mentre introduïu les piles al comandament a distància, ja que se'n restabliria l'identificador

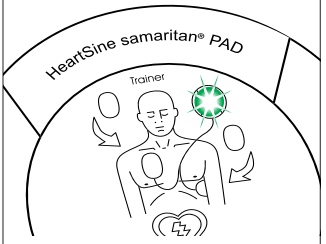


4. Premeu el botó Encendre/Apagar del HeartSine Trainer per encendre'l.

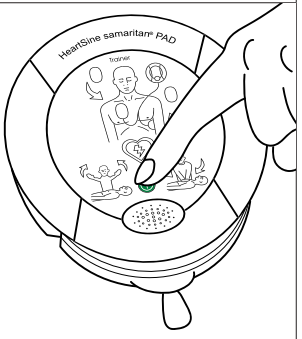
- Comproveu que se sentin els missatges de veu per assegurar-vos que el HeartSine Trainer funciona correctament



5. Comproveu que l'indicador d'estat parpellegi en verd, la qual cosa indica que el HeartSine Trainer està preparat per utilitzar-lo.

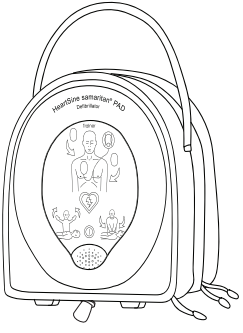


6. Premeu el botó Encendre/Apagar o el botó Apagar del comandament a distància per apagar el HeartSine Trainer.



7. Deseu el HeartSine Trainer a la funda de transport quan no el feu servir.

- Col·loqueu el comandament a distància, el carregador de la bateria, els elèctrodes de recanvi i el manual de l'usuari al compartiment amb cremallera que hi ha a la part posterior de la funda de transport



Funcionament del HeartSine Trainer

El HeartSine Trainer permet impartir formació sobre l'ús dels DEA HeartSine samaritan, que estan dissenyats per funcionar d'acord amb les directrius més recents del Consell Europeu de Reanimació (ERC) i de l'Associació Americana del Cor (AHA).

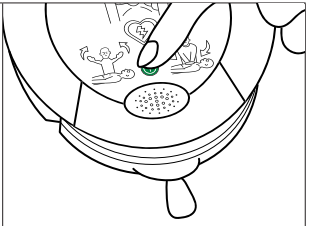
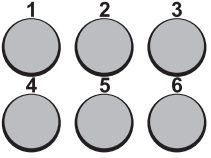
El HeartSine Trainer incorpora sis situacions de formació preprogramades. Els passos de cada situació de formació s'indiquen en aquest apartat. Com a instructor, podeu fer servir el comandament a distància per controlar manualment la situació de formació; en qualsevol moment, podeu interrompre la situació de formació prement els botons «Descàrrega necessària», «Descàrrega no necessària» i/o «Col·locació dels elèctrodes». Amb el HeartSine SAM 500P Trainer, també podeu fer servir el comandament a distància per proporcionar indicacions del CPR Advisor sobre la força i la freqüència de les compressions de l'alumne.

Consulteu l'apartat «Situacions de formació», a la pàgina 22, per veure una descripció de totes les situacions de formació.

Notes:

- De manera predeterminada, el HeartSine Trainer fa servir la situació de formació 1 fins que aquesta configuració predeterminada es modifica mitjançant l'eina de configuració del HeartSine Trainer o bé se selecciona una altra situació de formació al comandament a distància. Quan se selecciona una altra situació de formació amb el comandament a distància o amb l'eina de configuració del HeartSine Trainer, es reproduirà la darrera situació de formació utilitzada cada vegada que encengueu el HeartSine Trainer
- El HeartSine Trainer s'apaga automàticament si no s'utilitza durant quinze minuts

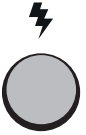
Instructor

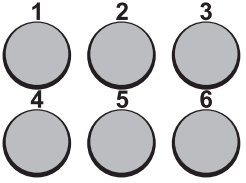
1. Premeu el botó Encendre/Apagar per encendre el HeartSine Trainer.	
2. Al comandament a distància, premeu un botó de situació de formació (1-6) per seleccionar una situació de formació. (Consulteu l'apartat «Situacions de formació» per veure una descripció de les situacions.)	
3. Si heu seleccionat la situació de formació 1, 2, 5 o 6, després que l'alumne col·loqui els elèctrodes, premeu el botó «Col·locació dels elèctrodes» per continuar. O BÉ: Si heu seleccionat la situació de formació 3, després de sentir l'últim missatge de veu en el mode de monitoratge («Analitzant. No toqueu el pacient»), premeu el botó «Col·locació dels elèctrodes» per continuar.	

Instructor

4. Durant qualsevol de les situacions de formació, podeu prémer qualsevol d'aquests botons per canviar els missatges de veu que es reprodueixen:

- Premeu el botó «Descàrrega no necessària» per interrompre la situació de formació seleccionada i simular un ritme no desfibril·lable. Cada període d'anàlisi posterior recomanarà que no s'administri una descàrrega fins que apagueu el HeartSine Trainer o premeu el botó «Descàrrega necessària»
- Premeu el botó «Descàrrega necessària» per interrompre la situació de formació seleccionada i simular un ritme desfibril·lable. (Cada període d'anàlisi posterior recomanarà que s'administri una descàrrega fins que apagueu el HeartSine Trainer o premeu el botó «Descàrrega no necessària»)
- Premeu un dels botons numerats per canviar a la situació de formació corresponent. (La situació de formació seleccionada es continuarà reproduint fins que en seleccioneu una altra)
- Premeu el botó «Col·locació dels elèctrodes» per reproduir el missatge de veu «Comproveu els elèctrodes», que indica a l'alumne que comprovi que els elèctrodes estan ben col·locats. (El HeartSine Trainer continuarà reproduint el missatge de veu fins que torneu a prémer el botó «Col·locació dels elèctrodes»)

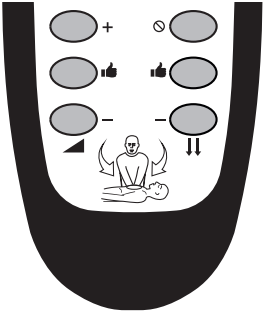




Instructor

5. Mentre l'alumne du a terme l'RCP, podeu prémer qualsevol d'aquests botons per reproduir els missatges de veu del CPR Advisor **(només al HeartSine SAM 500P Trainer)**:

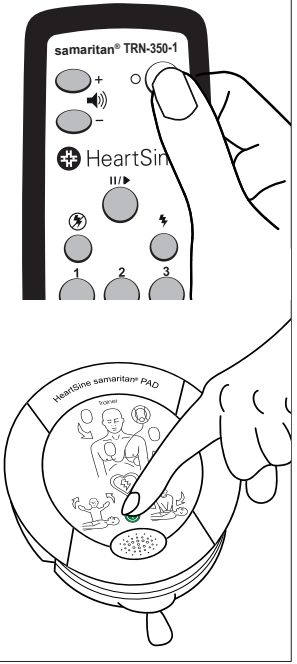
- Si l'alumne no fa compressions quan se li indica que ho faci, premeu el botó «Absència de compressions» perquè es reprodueixi el missatge de veu «Inicieu RCP» i l'indicador del CPR Advisor passi a parpellejar en vermell
- Si l'alumne continua fent compressions després que se li hagi indicat que les aturi, premeu una segona vegada el botó «Absència de compressions» perquè es reprodueixi el missatge de veu «Atureu la reanimació cardiopulmonar»
- Si les compressions de l'alumne són massa ràpides, premeu el botó de freqüència + perquè es reprodueixi el missatge de veu «Premeu més lentament»
- Si les compressions de l'alumne són massa lentes, premeu el botó de freqüència – perquè es reprodueixi el missatge de veu «Premeu més ràpidament»
- Si la freqüència de compressió de l'alumne es troba dins de l'interval adequat, premeu el botó de «polze amunt» de la freqüència perquè es reprodueixi el missatge de veu «Compressions correctes»
- Si les compressions de l'alumne no són prou fortes, premeu el botó de força – perquè es reprodueixi el missatge de veu «Premeu amb més força» i l'indicador del CPR Advisor passi a parpellejar en ambre
- Si la força de compressió de l'alumne es troba dins de l'interval adequat, premeu el botó de «polze amunt» de la força perquè es reprodueixi el missatge de veu «Compressions correctes» i l'indicador del CPR Advisor canviï a verd



Notes:

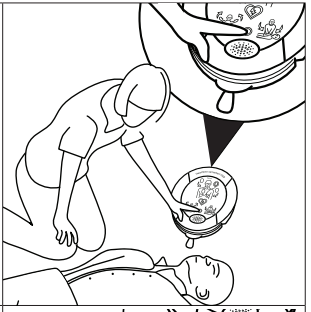
- El missatge de veu «Compressions correctes» es reproduirà inicialment i continuarà fins que premeu el botó «Absència de compressions» o un botó + o –
- Si premeu un botó de freqüència + o –, heu de prémer el botó de «polze amunt» de la freqüència abans de prémer el botó de «polze amunt» de la força, i viceversa, perquè es reprodueixi el missatge de veu «Compressions correctes»

Instructor

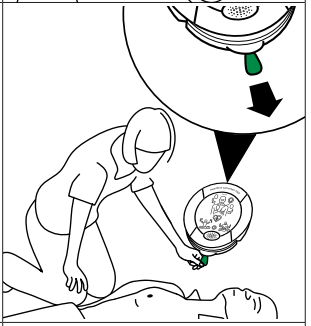
6. En qualsevol moment, podeu prémer el botó Pausa/Reproducció per posar en pausa o reproduir la situació de formació. (Premeu-lo una vegada per posar en pausa la situació de formació i torneu-lo a prémer per continuar-la.)	
7. Premeu el botó Apagar del comandament a distància o el botó Encendre/Apagar per apagar el HeartSine Trainer.	

Alumne

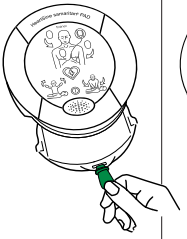
1. Col·loqueu el HeartSine Trainer a terra, al vostre costat, i aleshores premeu el botó Encendre/Apagar i seguiu les instruccions.

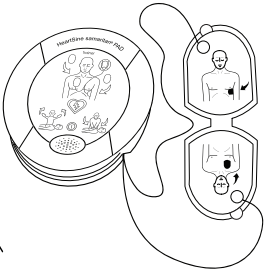


2. Estireu la pestanya verda per extreure la safata dels elèctrodes del HeartSine Trainer.

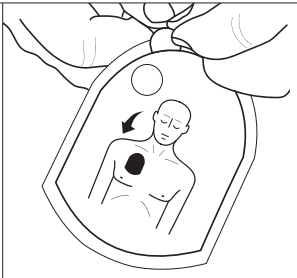
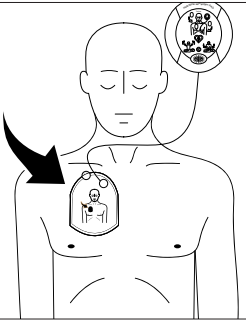
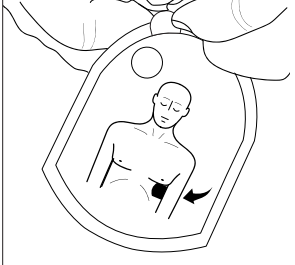


3. Traieu els elèctrodes del Trainer-Pak i desplegueu els cables completament.

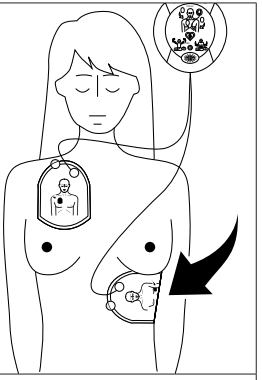
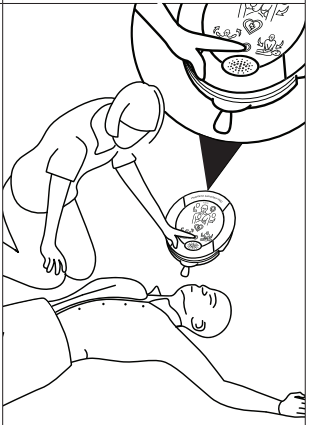




Alumne

4. Traieu el recobriment del primer elèctrode. • Amb un polze al recobriment i l'altre a l'elèctrode, despreneu el recobriment de plàstic del primer elèctrode	
5. Col·loqueu el primer elèctrode. • Col·loqueu el primer elèctrode tal com indica la imatge	
6. Traieu el recobriment del segon elèctrode. • Amb un polze al recobriment i l'altre a l'elèctrode, despreneu el recobriment de plàstic del segon elèctrode	

Alumne

7. Col·loqueu el segon elèctrode. • Col·loqueu el segon elèctrode tal com indica la imatge **Nota:** Després de col·locar els elèctrodes al pit de la persona, si encara se sent el missatge de veu «Comproveu els elèctrodes. Premeu els elèctrodes amb força contra el pit despullat del pacient», comproveu el següent: • Els elèctrodes estan ben col·locats, tal com indiquen les imatges • Els elèctrodes no es toquen i estan separats almenys 2,5 cm • Tota la superfície de cada elèctrode està adherida a la pell nua	
8. Seguiu les instruccions dels missatges de veu.	
9. Quan acabeu, premeu el botó Encendre/Apagar per apagar el HeartSine Trainer.	

Descripcions de les situacions de formació

Pas	Situació de formació 1	Situació de formació 2	Situació de formació 3
Descripció de la situació de formació	Condició de descàrrega recomanada, seguida d'una condició de descàrrega no recomanada	Condició de descàrrega no recomanada, seguida d'una condició de descàrrega recomanada	Suposa que els elèctrodes estan col·locats Després de l'anàlisi, es reprodueixen missatges de veu per a la comprovació dels elèctrodes Un cop comprovats els elèctrodes, una condició de descàrrega recomanada, seguida d'una condició de descàrrega no recomanada
1	Mode de configuració	Mode de configuració	Mode de monitoratge
2	Intervenció de l'instructor	Intervenció de l'instructor	Comprovació dels elèctrodes
3	Mode de monitoratge	Mode de monitoratge	Intervenció de l'instructor
4	Descàrrega recomanada	Descàrrega no recomanada	Mode de monitoratge
5	Mode RCP	Mode RCP	Descàrrega recomanada
6	Mode de monitoratge	Mode de monitoratge	Mode RCP
7	Descàrrega no recomanada	Descàrrega recomanada	Mode de monitoratge
8	Mode RCP	Mode RCP	Descàrrega no recomanada
9	Repetiu els passos 6-8 fins que apagueu el HeartSine Trainer	Repetiu els passos 6-8 fins que apagueu el HeartSine Trainer	Mode RCP
10	N/A	N/A	Repetiu els passos 4-9 fins que apagueu el HeartSine Trainer

Pas	Situació de formació 4	Situació de formació 5	Situació de formació 6
Descripció de la situació de formació	Suposa que els elèctrodes estan col·locats Dues condicions de descàrrega recomanada, seguides d'una condició de descàrrega no recomanada	Condició de descàrrega recomanada, seguida d'una condició de descàrrega no recomanada El mode RCP requereix respiració boca a boca	Condició de descàrrega no recomanada, seguida d'una condició de descàrrega recomanada El mode RCP requereix respiració boca a boca
1	Mode de monitoratge	Mode de configuració	Mode de configuració
2	Descàrrega recomanada	Intervenció de l'instructor	Intervenció de l'instructor
3	Mode RCP	Mode de monitoratge	Mode de monitoratge
4	Mode de monitoratge	Descàrrega recomanada	Descàrrega no recomanada
5	Descàrrega recomanada	Mode RCP*	Mode RCP*
6	Mode RCP	Mode de monitoratge	Mode de monitoratge
7	Mode de monitoratge	Descàrrega no recomanada	Descàrrega recomanada
8	Descàrrega no recomanada	Mode RCP*	Mode RCP*
9	Mode RCP	Repetiu els passos 6-8 fins que apagueu el HeartSine Trainer	Repetiu els passos 6-8 fins que apagueu el HeartSine Trainer
10	Repetiu els passos 4-9 fins que apagueu el HeartSine Trainer	N/A	N/A

* El mode RCP requereix respiració boca a boca en aquesta situació de formació.

Descripcions dels modes

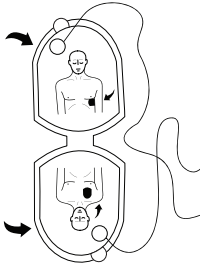
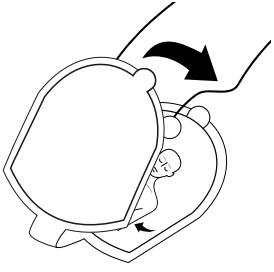
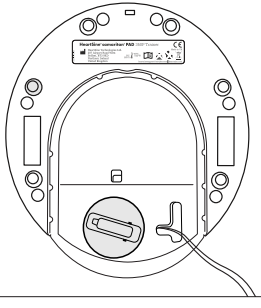
Per a cada situació de formació, la llista de missatges de veu i l'activitat necessària per a cada mode s'indiquen a continuació:

Mode	Missatges de veu	Activitat
Comprovació dels elèctrodes	«Comproveu els elèctrodes.» «Premeu els elèctrodes amb força contra el pit despullat del pacient.»	• L'alumne segueix els missatges de veu
RCP	«Inicieu RCP.» «És segur tocar el pacient.» «Col·loqueu les dues mans, una sobre l'altra, al mig del pit.» «Feu pressió sobre el pit seguint el so del metrònom.»* «Mantingueu la calma.» Metrònom «Compressions correctes.» (SAM 500P) «Premeu amb més força.» (SAM 500P) «Premeu més ràpidament.» (SAM 500P) «Premeu més lentament.» (SAM 500P)	• L'alumne fa compressions • Quan se li indica, l'alumne fa compressions, seguides de respiracions boca a boca quan el so del metrònom canvia d'un to greu a un tic-tac agut durant deu compressions • Amb el SAM 500P, l'instructor pot prémer els botons de control del CPR Advisor per indicar a l'alumne què ha de fer
Intervenció de l'instructor	N/A	• De seguida que l'alumne hagi col·locat els elèctrodes, l'instructor ha de prémer el botó «Col·locació dels elèctrodes»
Monitoratge	«Avaluant del ritme cardíac.» «No toqueu el pacient.» «Analitzant. No toqueu el pacient.»	• L'alumne s'allunya del pacient

Mode	Missatges de veu	Activitat
Descàrrega no recomanada	«Descàrrega no recomanada.» «Inicieu RCP.» «És segur tocar el pacient.» «Col·loqueu les dues mans, una sobre l'altra, al mig del pit.» «Feu pressió sobre el pit seguint el so del metrònom.»* «Mantingueu la calma.»	• L'alumne segueix els missatges de veu
Configuració	«Pacient adult.» «Demaneu assistència mèdica.» «Traieu la roba del pit del pacient.» «Estireu la pestanya verda per retirar els elèctrodes.» «Retireu el recobriment dels elèctrodes.» «Apliqueu els elèctrodes sobre el pit despullat del pacient, tal com podeu veure a la figura.» «Premeu els elèctrodes amb força contra el pit despullat del pacient.»	• L'alumne segueix els missatges de veu
Descàrrega recomanada	«Allunyeu-vos del pacient.» «Es recomana una descàrrega.» «Allunyeu-vos del pacient.» «Premeu ara el botó taronja de descàrrega.» (SAM 350P, SAM 500P) «Allunyeu-vos del pacient. S'administrarà una descàrrega en 3, 2, 1.» (SAM 360P) «Descàrrega aplicada.»	• L'alumne segueix els missatges de veu • L'alumne ha de prémer el botó de descàrrega al SAM 350P i al SAM 500P

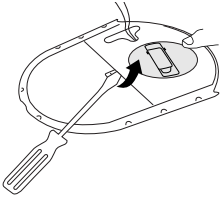
Elèctrodes

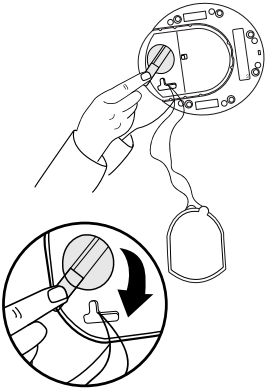
Rebobinatge dels elèctrodes després de l'ús

1. Torneu a adherir els recobriments protectors a la part posterior de cada elèctrode.	
2. Plegueu els elèctrodes de manera que el recobriment quedi a la part de fora, amb les imatges a la part de dins.	
3. Doneu la volta al HeartSine Trainer per localitzar la llengüeta blava de rebobinatge, situada a la part posterior del Trainer-Pak.	

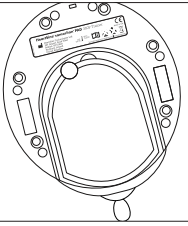
4. Mentre sosteniu el HeartSine Trainer amb els cables dels elèctrodes penjant, aixequeu i gireu cap a la dreta la llengüeta blava de rebobinatge per plegar els cables.

Nota: Si el mecanisme de rebobinatge es bloqueja, podeu accedir-hi introduint un tornavís pla a l'orifici (vegeu la imatge) i prement cap avall per aixecar la coberta groga

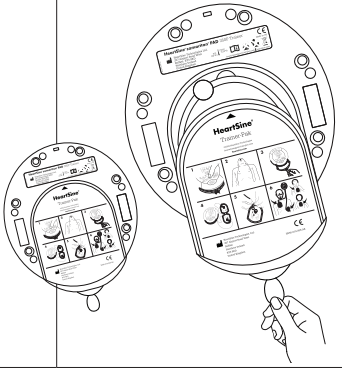




5. Amb els cables sota els elèctrodes, col·loqueu els elèctrodes damunt el cartutx Trainer-Pak i assegureu-vos que la part de dalt i de baix quedin ben alineades.

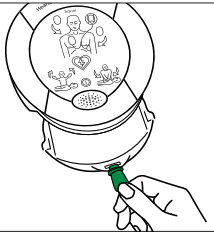
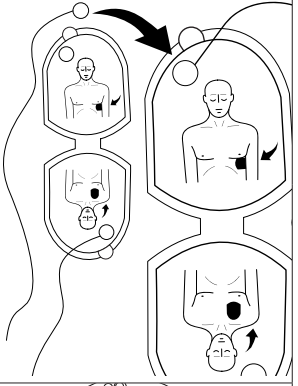


6. Desplaceu la coberta inferior del cartutx Trainer-Pak fins que sigui al seu lloc.



Substitució dels elèctrodes

Després d'un gran nombre d'usos, els elèctrodes poden perdre adherència. En aquest cas, podeu canviar els elèctrodes usats per un nou parell.

1. Estireu la pestanya verda del Trainer-Pak per extreure el parell d'elèctrodes usats.	
2. Desenganxeu el botó rodó de velcro del primer elèctrode usat i fixeu-lo al velcro del mateix elèctrode del nou parell.	
3. Desenganxeu el botó rodó de velcro del segon elèctrode usat i fixeu-lo al velcro del mateix elèctrode del nou parell.	
4. Seguiu els passos del 2 al 6 de l'apartat anterior («Rebobinatge dels elèctrodes després de l'ús») per preparar el Trainer-Pak per utilitzar-lo.	

Bateries

El HeartSine Trainer conté una bateria recarregable i se subministra amb un carregador de bateria. Es recomana comprovar que el HeartSine Trainer estigui totalment carregat abans de començar les activitats de formació.

Quan està completament carregat, el HeartSine Trainer ofereix una autonomia aproximada de set hores abans que s'hagi de tornar a carregar. El HeartSine Trainer monitora la capacitat de la bateria i, almenys una hora abans que s'esgoti, reproduirà el missatge següent: «Advertència. Bateria baixa». Quan se senti aquesta advertència, podreu continuar utilitzant el HeartSine Trainer durant un període de temps limitat. Quan la bateria s'esgoti completament, el HeartSine Trainer s'apagarà. Aleshores, heu de recarregar el HeartSine Trainer.

Notes:

- El HeartSine Trainer s'ha de carregar exclusivament amb el carregador subministrat, ja que l'ús de qualsevol altre dispositiu de càrrega anul·la la garantia i pot provocar danys al HeartSine Trainer
- El HeartSine Trainer i el carregador de la bateria estan dissenyats per a un ús exclusiu en interiors. No els utilitzeu en entorns humits o mullats
- A l'interior del HeartSine Trainer, el Trainer-Pak o el carregador de la bateria no hi ha cap peça que l'usuari pugui reparar. Aquests productes no s'han d'obrir. En el cas improbable que el dispositiu funcioni malament, poseu-vos en contacte de seguida amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb el servei d'atenció al client de HeartSine Tecnologies (heartsinesupport@stryker.com)

Com carregar la bateria del HeartSine Trainer

Per carregar o recarregar de manera segura el HeartSine Trainer:

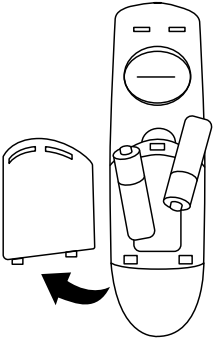
1. Connecteu el carregador de la bateria al port d'alimentació de la part superior del HeartSine Trainer i assegureu-vos que l'adaptador quedi ben acoblat.
2. Endolleu el carregador de la bateria a una presa de corrent.
3. Carregueu-la durant sis hores. El LED d'estat de càrrega de la bateria s'encendrà en vermell quan la càrrega sigui ràpida i parpellejarà quan la càrrega estigui a punt d'acabar. Un cop finalitzada la càrrega, el LED s'apagarà.
4. Desconnecteu el carregador de bateria del HeartSine Trainer.
5. Premeu el botó Encendre/Apagar per encendre el HeartSine Trainer i comprovar que està carregat.

Nota: Si enceneu el HeartSine Trainer durant el procés de càrrega, haureu de desconnectar el carregador i tornar-lo a connectar per reprendre la càrrega ràpida

Com canviar les piles del comandament a distància

L'indicador d'advertència de bateria baixa del comandament a distància parpellejarà en vermell dues vegades després de prémer un botó del comandament a distància per indicar que cal canviar les dues piles AAA.

1. Traieu la tapa del compartiment de les piles, situat a la part posterior del comandament a distància.
2. Traieu i substituïu les dues piles AAA.
3. Torneu a col·locar la tapa del compartiment de les piles.



Nota: Si introduïu les piles al comandament a distància mentre premeu el botó Apagar, el comandament a distància entrarà en mode d'emparellament i adoptarà un nou identificador de transmissió. Aquest identificador serà diferent del que s'ha guardat prèviament al HeartSine Trainer. Aleshores, caldrà fer tot el procediment d'emparellament per tornar a emparellar el comandament a distància amb el HeartSine Trainer. Això no hauria de passar durant una substitució normal de les piles, ja que l'emparellament només s'inicia quan també es manté premut el botó Apagar

Eliminació

El HeartSine Trainer és un dispositiu reutilitzable. Si se'n fa un manteniment seguint les instruccions d'aquest manual, està cobert per un període de garantia de dos anys a partir de la data de fabricació.

El HeartSine Trainer, el comandament a distància i les piles del comandament a distància s'han d'eliminar a través d'un punt de reciclatge adequat, d'acord amb la normativa nacional i local. També podeu tornar el dispositiu al vostre distribuïdor local o a HeartSine Technologies perquè s'encarreguin de l'eliminació.

Normativa sobre eliminació a la Unitat Europea

No elimineu el HeartSine Trainer com a residu municipal sense classificar. Manteniu-lo a part, perquè es pugui reutilitzar o reciclar, de conformitat amb la Directiva 2002/96/CE del Parlament Europeu i del Consell sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics (RAEE), o bé torneu-lo al vostre distribuïdor local o directament a HeartSine Technologies perquè s'encarreguin de l'eliminació.

Configuració del HeartSine Trainer

CA

L'eina de configuració del HeartSine Trainer (anomenada «TrainerConfig») permet modificar la situació de formació predeterminada, canviar el volum, emparellar un comandament a distància amb un HeartSine Trainer o canviar la configuració d'idioma del HeartSine Trainer. L'eina de configuració del HeartSine Trainer es pot descarregar gratuïtament del lloc web de HeartSine (heartsine.com). Tanmateix, necessitareu el cable de dades USB (opcional) de HeartSine per connectar el HeartSine Trainer a l'ordinador. Poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb un representant de Stryker per obtenir el cable de dades o resoldre els dubtes que tingueu sobre la descàrrega i el funcionament de l'eina de configuració del HeartSine Trainer.

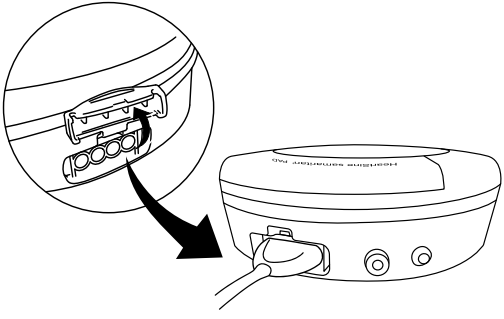
Instal·lació de l'eina de configuració del HeartSine Trainer

1. Descarregueu l'eina de configuració del HeartSine Trainer de heartsine.com.
2. Obriu el fitxer comprimit en format «zip».
3. Feu doble clic al fitxer TrainerConfigTool_setup.exe per executar el programa d'instal·lació. A continuació, feu clic a Executar per obrir l'assistent de configuració i seguiu les instruccions de les pantalles que apareixeran.

Nota: Cal instal·lar els fitxers del controlador en qualsevol ordinador al qual vulgueu connectar el HeartSine Trainer; aquests fitxers s'instal·len juntament amb l'eina de configuració del HeartSine Trainer

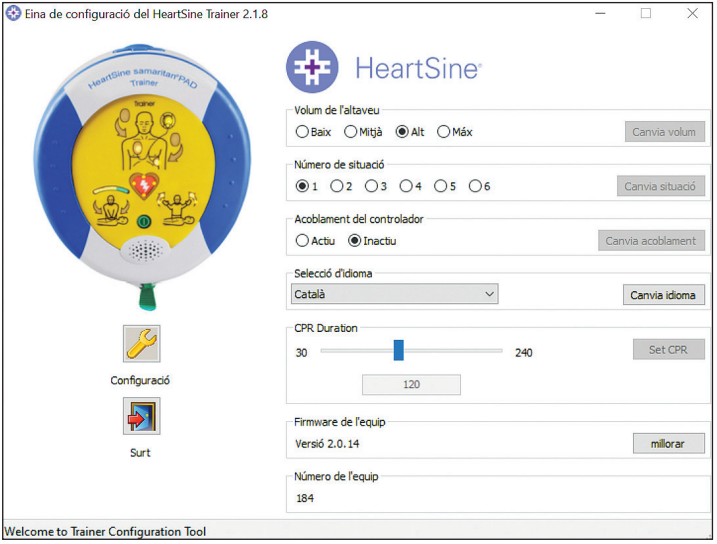
Configuració del HeartSine Trainer

1. Connecteu el cable USB de HeartSine al port de dades del HeartSine Trainer i a un port USB de l'ordinador on teniu oberta l'eina de configuració del HeartSine Trainer.



2. Obriu l'aplicació de l'eina de configuració del HeartSine Trainer (TrainerConfig).

Apareixerà la pantalla principal:



Aquesta pantalla indica la versió del firmware del dispositiu i el número de dispositiu, que és el número assignat al HeartSine Trainer per al procediment d'emparellament del comandament a distància.

3. Feu els canvis que vulgueu, tal com s'explica als apartats següents.

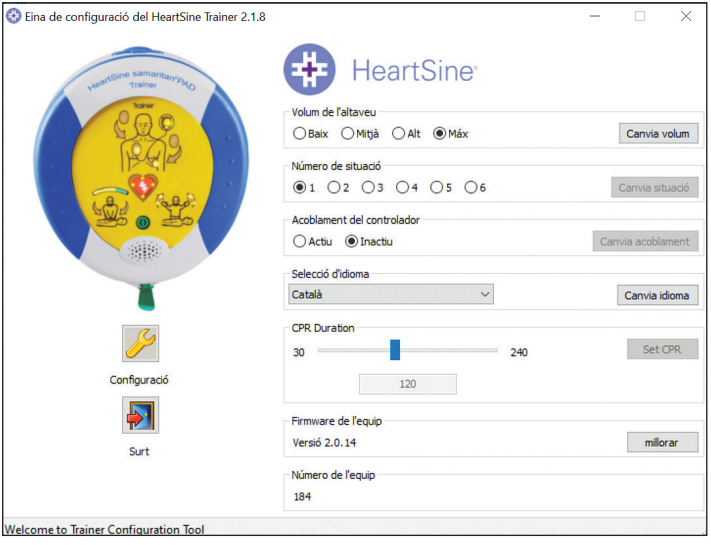
4. Feu clic a «Surt» per tancar l'aplicació.

Nota: L'eina de configuració del HeartSine Trainer no s'obrirà si no hi ha cap HeartSine Trainer connectat a l'ordinador amb el cable USB de HeartSine

Com canviar el volum

Si voleu, podeu canviar el volum dels missatges de veu i del metrònom del HeartSine Trainer. En encendre'l per primera vegada, el HeartSine Trainer té el volum ajustat al valor «Màx».

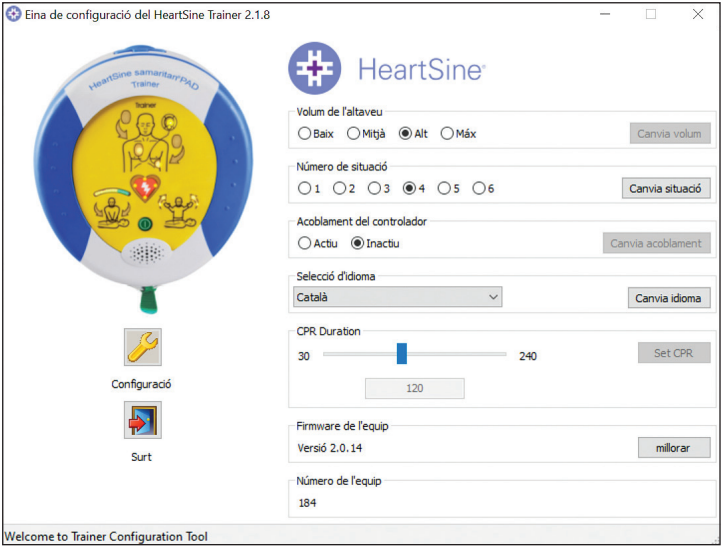
1. A la secció «Volum de l'altaveu», feu clic a l'opció que vulgueu («Baix», «Mitjà», «Alt» o «Màx.») per ajustar el volum.
2. Feu clic a «Canvia volum». El programari transmetrà el canvi al HeartSine Trainer.



Com canviar la situació de formació

Si voleu, podeu canviar la situació de formació predeterminada, és a dir, la que es reprodueix en encendre el HeartSine Trainer. (Nota: Si canvieu la situació de formació amb el comandament a distància, la propera vegada que encengueu el HeartSine Trainer es reproduirà la darrera situació seleccionada)

1. A la secció «Número de situació», seleccioneu el número de la situació de formació que vulgueu utilitzar com a predeterminada (de l'1 al 6).
2. Feu clic a «Canvia situació». El programari transmetrà el canvi al HeartSine Trainer.

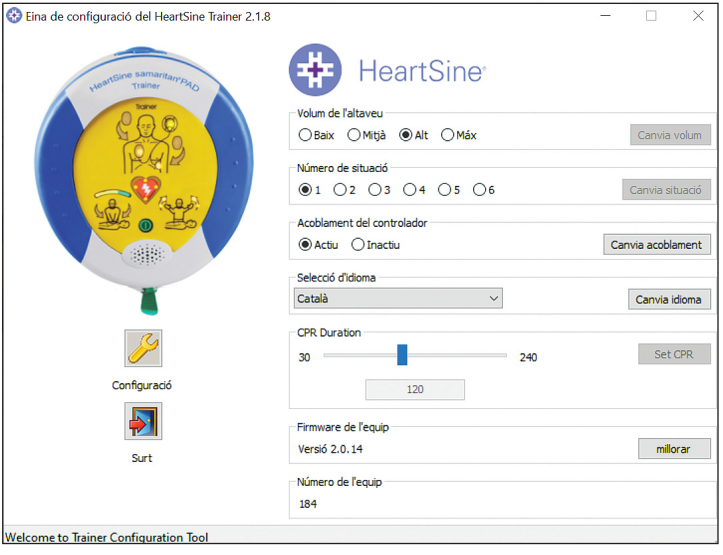


Com emparellar un comandament a distància amb un HeartSine Trainer

Cada HeartSine Trainer rep un número d'identificació entre 001 i 255. El comandament a distància inclòs amb el HeartSine Trainer rep el mateix número d'identificació. Això permet utilitzar dos o més HeartSine Trainer al mateix temps.

En el cas improbable que es facin servir alhora dos dispositius amb el mateix número d'identificació, podeu assignar un nou número d'identificació al HeartSine Trainer. Després d'assignar un número d'identificació nou, haureu d'emparellar el dispositiu amb el comandament a distància.

1. A la secció «Acoblament del controlador», seleccioneu «Actiu» i feu clic a «Canvia acoblament».



2. Desconnecteu el cable USB i premeu el botó Encendre/Apagar per encendre el HeartSine Trainer. Els LED de la icona/fletxes d'acció de col·locació dels elèctrodes que hi ha al HeartSine Trainer s'encendran per indicar que està en mode d'emparellament.
3. Al comandament a distància que voleu emparellar, traieu la tapa del compartiment de les piles.
4. Mentre manteniu premut el botó Apagar del comandament a distància, traieu una de les piles AAA.
5. Sense deixar de prémer el botó Apagar, col·loqueu la pila nova. El comandament a distància s'emparellarà amb el HeartSine Trainer.

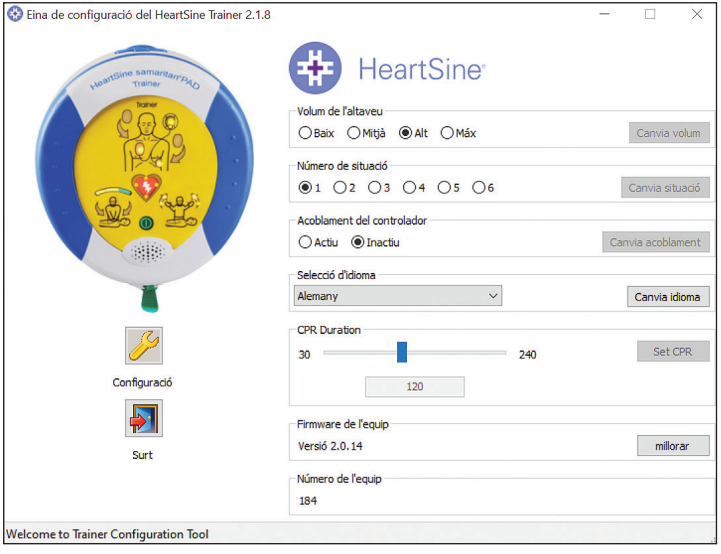
6. Quan comenceu a sentir una sèrie de 12 tons, deixeu anar el botó Apagar i torneu a col·locar la tapa del compartiment de les piles.
7. Quan els tons deixin de sonar, torneu a prémer el botó Apagar. El HeartSine Trainer s'apagarà per indicar que el procediment d'emparellament ha finalitzat.

Nota: Si introduïu les piles al comandament a distància mentre premeu el botó Apagar, el comandament adoptarà un nou identificador de transmissió. Si això passa quan el dispositiu no està en mode d'emparellament, haureu d'efectuar el procediment anterior per tornar a emparellar el HeartSine Trainer amb el comandament a distància

Com canviar l'idioma del HeartSine Trainer

Si voleu, podeu canviar l'idioma dels missatges de veu del HeartSine Trainer per qualsevol dels idiomes disponibles.

1. Al menú desplegable de la secció «Selecció d'idioma», seleccioneu l'idioma dels missatges de veu.
2. Feu clic a «Canvia idioma». Apareixerà una barra de progrés per indicar l'estat de la programació mentre el programari transmet el canvi al HeartSine Trainer.

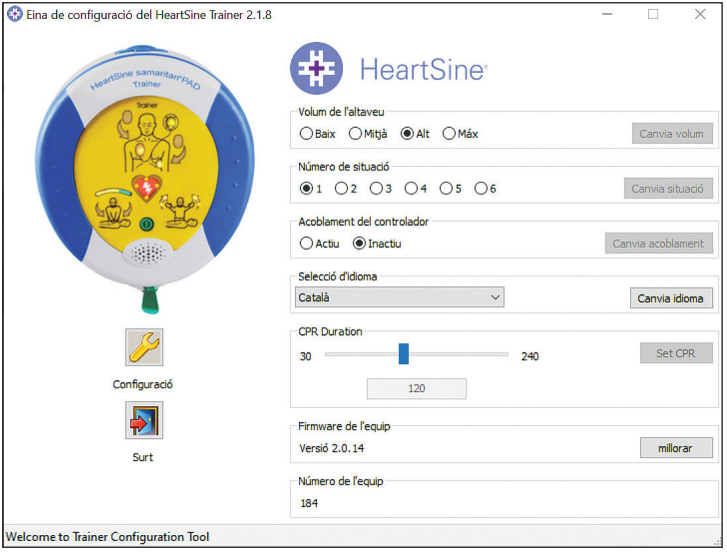


3. Quan aparegui la finestra emergent «Programació correcta», feu clic a OK. L'idioma del HeartSine Trainer s'haurà actualitzat.

Com canviar la durada de l'RCP

Si voleu, podeu canviar la durada dels períodes d'RCP de les situacions de formació a un període entre 30 i 240 segons.

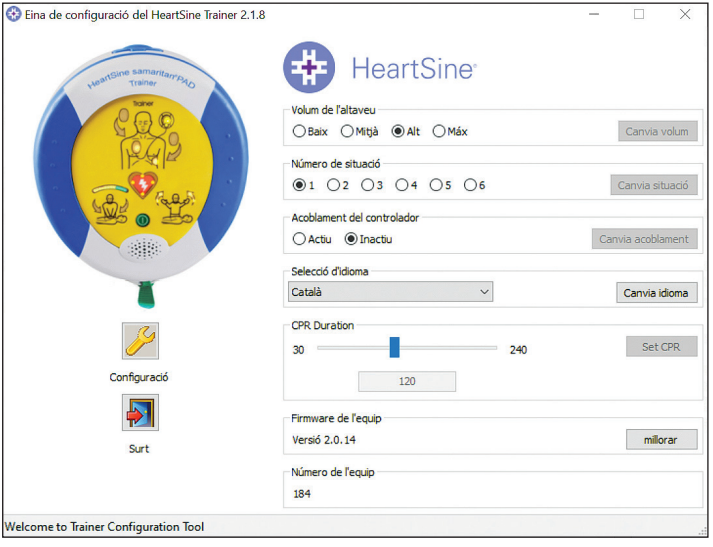
1. A la secció «Durada de l'RCP» («CPR Duration»), moveu el regulador fins a la durada que voleu que tingui el període d'RCP (de 30 a 240 segons). El nombre de segons seleccionat es veurà al requadre inferior.
2. Feu clic a «Canvia RCP» («Set CPR»).



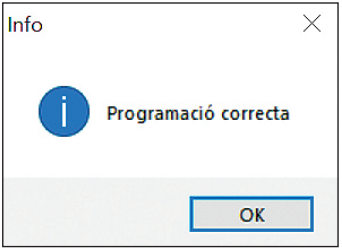
Com actualitzar el firmware del dispositiu

Si voleu, podeu actualitzar el firmware (programari) del HeartSine Trainer a la versió més recent. Assegureu-vos que descarregueu la versió més recent del programari de l'eina de configuració del HeartSine Trainer del lloc web de HeartSine (heartsine.com).

1. A la secció «Firmware de l'equip», feu clic a «Millorar».



2. Mentre s'actualitza el firmware, apareixerà la barra d'estat de programació i, després, la finestra emergent de confirmació amb el missatge «Programació correcta».



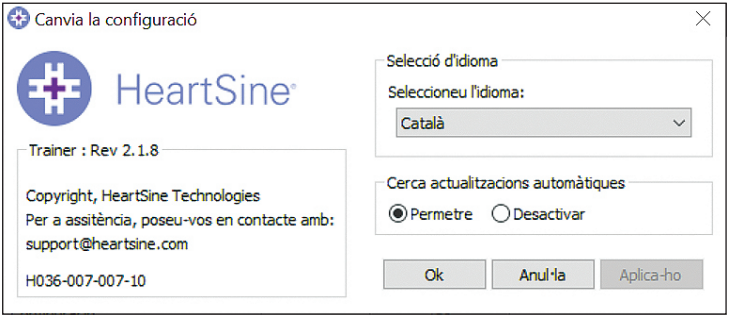
3. Feu clic a «OK» per continuar.

Configuració de l'eina de configuració del HeartSine Trainer

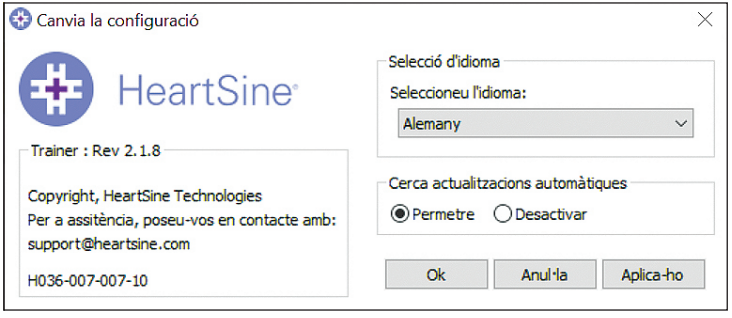
A la finestra de configuració, podeu canviar l'idioma de l'eina de configuració del HeartSine Trainer i activar o desactivar la recepció d'actualitzacions automàtiques al HeartSine Trainer.

Com canviar l'idioma de l'eina de configuració del HeartSine Trainer

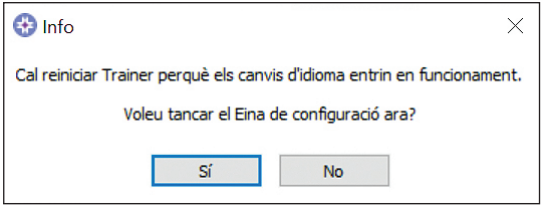
1. Feu clic a «Configuració» per obrir la finestra de configuració.



2. Al menú desplegable, seleccioneu l'idioma.



3. Feu clic a «Aplica-ho». S'OBRIRÀ un quadre de diàleg que indica que l'aplicació es reiniciarà per aplicar els canvis.

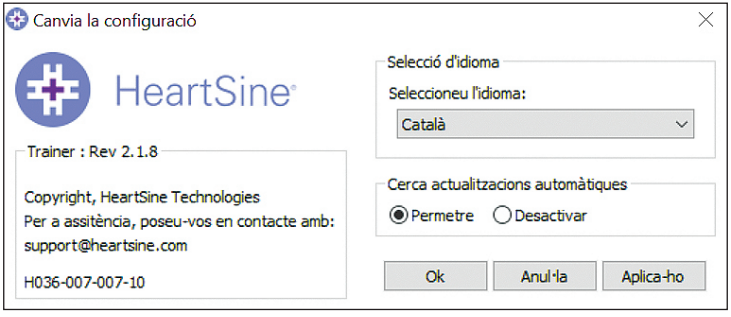


4. Feu clic a «Sí» per tancar l'aplicació.
5. Quan calgui, torneu-la a obrir.

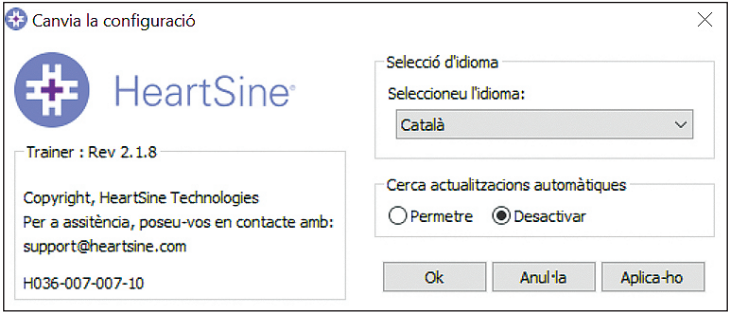
Com desactivar les actualitzacions automàtiques

La revisió més recent del programari del dispositiu està inclosa al programari que heu descarregat del lloc web de HeartSine. Si la cerca d'actualitzacions automàtiques està activada, quan obriu l'aplicació de l'eina de configuració del HeartSine Trainer, apareixerà un missatge que indica que està disponible una versió més recent del programari i, a continuació, l'aplicació us dirigirà al lloc web de HeartSine, on podreu descarregar la darrera versió. Si voleu, podeu desactivar aquest missatge de notificació.

1. Feu clic a «Configuració» per obrir la finestra de configuració.



2. A la secció «Cerca actualitzacions automàtiques», feu clic a «Desactivar» i, després, feu clic a «OK».



Annex A Declaració de conformitat

HeartSine SAM 350P Trainer

HeartSine

stryker

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: **HeartSine Technologies Limited**
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom

Device: **HeartSine samaritan® PAD 350P Trainer**
Model: **TRN-350-1**
Description: Trainer device for samaritan® PAD 350P

HeartSine Technologies declares that the HeartSine samaritan® PAD 350P Trainer (TRN-350-1), are designed and manufactured in conformity with

a) EN 61000 Part 6-3: 2007+A1:2011 Electromagnetic Compatibility (EMC) Generic standards – Emission standards for residential, commercial and light industrial environments.
b) EN 61000 Part 3-2: 2014 Limits for harmonic current emissions
c) EN 61000 Part 3-3: 2013 Limitations of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rate current <=16A per phase and not subject to conditional connection.
d) EN 61000 Part 6-1: 2007 Electromagnetic Compatibility (EMC) Generic Standard – Immunity for residential, commercial and light industrial environments.
e) Directive 2014/63/EU: Radio Equipment Directive (RED)

HeartSine Technologies European Authorised Representative address is as follows; Stryker European Operations Limited, Anngrove, IDA Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co Cork, T45HX08, Ireland.

HeartSine Technologies is exclusively responsible for this declaration of conformity.

Certification	**TÜV Certificate Number**
Council Directive 93/42/EEC	No. G1 067590 0006 Rev. 01
EN ISO 13485 : 2016	No. Q5 067590 0008 Rev. 00

Signature *Electronically signed by: Rebecca Funston Reason: I approve Date: Apr 21, 2021 13:05 GMT+1* Date 21-Apr-2021

Rebecca Funston

Director, Global Regulatory & Clinical Affairs
HeartSine Technologies Ltd.

H001-011-021-AG

Annex A Declaració de conformitat

HeartSine SAM 360P Trainer

HeartSine

stryker

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: **HeartSine Technologies Limited**
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom

Device: **HeartSine samaritan® PAD 360P Trainer**
Model: **TRN-360-1**
Description: Trainer device for samaritan® PAD 360P

HeartSine Technologies declares that the HeartSine samaritan® PAD 360P Trainer (TRN-360-1), are designed and manufactured in conformity with

a) EN 61000 Part 6-3: 2007+A1:2011 Electromagnetic Compatibility (EMC) Generic standards – Emission standards for residential, commercial and light industrial environments.
b) EN 61000 Part 3-2: 2014 Limits for harmonic current emissions
c) EN 61000 Part 3-3: 2013 Limitations of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rate current <=16A per phase and not subject to conditional connection.
d) EN 61000 Part 6-1: 2007 Electromagnetic Compatibility (EMC) Generic Standard – Immunity for residential, commercial and light industrial environments.
e) Directive 2014/53/EU: Radio Equipment Directive (RED)

HeartSine Technologies European Authorised Representative address is as follows; Stryker European Operations Limited, Anngrove, IDA Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co Cork, T45HX08, Ireland.

HeartSine Technologies is exclusively responsible for this declaration of conformity.

Certification	**TÜV Certificate Number**
Council Directive 93/42/EEC	No. G1 067590 0006 Rev. 01
EN ISO 13485 : 2016	No. Q5 067590 0008 Rev. 00

Signature *Electronically signed by: Rebecca Funston Reason: I approve Date: Apr 21, 2021 13:05 GMT+1* Date 21-Apr-2021

Rebecca Funston

Director, Global Regulatory & Clinical Affairs
HeartSine Technologies Ltd.

H001-011-022-AG

HeartSine SAM 500P Trainer

HeartSine

stryker

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: **HeartSine Technologies Limited**
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom

Device: **HeartSine samaritan® PAD 500P Trainer**
Model: **TRN-500-1**
Description: Trainer device for samaritan® PAD 500P

HeartSine Technologies declares that the HeartSine samaritan® PAD 500P Trainer (TRN-500-1), are designed and manufactured in conformity with

a) EN 61000 Part 6-3: 2007+A1:2011 Electromagnetic Compatibility (EMC) Generic standards – Emission standards for residential, commercial and light industrial environments.
b) EN 61000 Part 3-2: 2014 Limits for harmonic current emissions
c) EN 61000 Part 3-3: 2013 Limitations of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rate current <=16A per phase and not subject to conditional connection.
d) EN 61000 Part 6-1: 2007 Electromagnetic Compatibility (EMC) Generic Standard – Immunity for residential, commercial and light industrial environments.
e) Directive 2014/53/EU: Radio Equipment Directive (RED)

HeartSine Technologies European Authorised Representative address is as follows; Stryker European Operations Limited, Anngrove, IDA Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co Cork, T45HX08, Ireland.

HeartSine Technologies is exclusively responsible for this declaration of conformity.

Certification	**TÜV Certificate Number**
Council Directive 93/42/EEC	No. G1 067590 0006 Rev. 01
EN ISO 13485 : 2016	No. Q5 067590 0008 Rev. 00

Signature *Electronically signed by: Rebecca Funston Reason: I approve Date: Apr 21, 2021 13:05 GMT+1* Date 21-Apr-2021

Rebecca Funston

Director, Global Regulatory & Clinical Affairs
HeartSine Technologies Ltd.

H001-011-023-AG

Annex B Declaració de garantia limitada

Cobertura
Stryker proporciona a l'usuari final original una garantia limitada que tots els productes de HeartSine adquirits d'un distribuïdor, subdistribuïdor, persona o entitat autoritzats per Stryker (anomenats «agents autoritzats») estan fonamentalment lliures de defectes quant a materials i fabricació. Aquesta garantia limitada només és aplicable a l'usuari final original i no es pot assignar ni transferir a un tercer. Un usuari final original és aquell que pot aportar un justificant de compra emès per Stryker o un agent autoritzat. Les persones que no siguin usuaris finals originals reben els productes «tal qual» i amb tots els defectes que puguin presentar. Tingueu preparat el justificant de compra, que demostra que sou l'usuari final original i teniu dret a presentar una reclamació vàlida en virtut d'aquesta garantia. Si no esteu segur que el distribuïdor, subdistribuïdor, persona o entitat a qui heu comprat un producte HeartSine samaritan estigui autoritzat per Stryker, poseu-vos en contacte amb el servei d'atenció al client trucant al +44 28 9093 9400 o escrivint a heartsinesupport@stryker.com

Durada de la cobertura
HeartSine garanteix, a partir de la data de venda a l'usuari final original, el HeartSine samaritan PAD Trainer durant un període de dos (2) anys. Els productes que tinguin una data de caducitat concreta estan garantits fins a aquesta data.

La garantia limitada no cobreix el següent:
Aquesta garantia limitada no cobreix cap tipus de defecte ni dany que es derivi, sense caràcter limitatiu, d'accidents, danys ocasionats durant el transport fins a la ubicació del nostre departament de servei tècnic, alteracions, reparacions no autoritzades, l'obertura no autoritzada de la carcassa del producte, l'incompliment de les instruccions, un ús inadequat, un manteniment incorrecte o inadequat, un ús abusiu, negligències, incendis, inundacions, guerres o catàstrofes naturals. No garantim la compatibilitat dels vostres productes HeartSine amb altres dispositius mèdics.

Aquesta garantia limitada queda anul·lada en els casos següents:
Si adquiriu un producte HeartSine a un proveïdor que no sigui agent autoritzat; si el vostre producte HeartSine és objecte de reparació o assistència tècnica per part d'un proveïdor diferent de Stryker; si personal no autoritzat obre el vostre producte HeartSine o si aquest no s'utilitza seguint les instruccions d'ús i les indicacions d'ús facilitades amb el producte, i si el vostre producte HeartSine s'utilitza en combinació amb peces o accessoris incompatibles, incloent-hi, sense caràcter limitatiu, les bateries. Les peces i accessoris que no siguin productes de HeartSine no són compatibles.

Què heu de fer:
Com a usuari final original, heu d'enviar emplenada la targeta de registre de la garantia en el termini de 30 dies des de la data de compra a:

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

o registrar-vos en línia mitjançant l'enllaç de registre de la garantia que trobareu al nostre lloc web (heartsine.com). Per rebre servei d'assistència en garantia per al vostre producte HeartSine, poseu-vos en contacte amb el vostre agent local autoritzat de Stryker o truqueu al telèfon del servei d'atenció al client: +44 28 9093 9400. El nostre representant de servei tècnic intentarà resoldre la incidència per telèfon. Si és necessari, i exclusivament segons el nostre criteri, gestionarem la reparació o substitució del producte HeartSine. No heu de retornar cap producte sense la nostra autorització.

Què farem nosaltres:
Si el vostre producte HeartSine presenta defectes quant a materials o fabricació i, seguint les indicacions d'un representant del servei tècnic, el retorneu dins del període de garantia, exclusivament segons el nostre criteri procedirem a reparar el producte o a substituir-lo per un de nou o recondicionat del mateix model o d'un model similar. El producte reparat o recondicionat estarà cobert pels termes i condicions de la present garantia limitada a) durant un període de 90 dies o b) durant el temps restant del període de garantia original —si aquest és superior a 90 dies—, sempre que la garantia sigui aplicable i el període de cobertura no hagi caducat.

Si la nostra inspecció no detecta cap defecte quant a materials o fabricació en el producte HeartSine, s'aplicarà el corresponent càrrec pel servei prestat.

Obligacions i limitació de la responsabilitat:
AQUESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUEIX I EXCLOU ESPECÍFICAMENT QUALSEVOL ALTRA GARANTIA EXPRESSA O IMPLÍCITA, INCLOENT-HI, SENSE CARÀCTER LIMITATIU, LES GARANTIES IMPLÍCITES DE COMERCIABILITAT I IDONEÏTAT PER A UN FI DETERMINAT, TITULARITAT I NO VULNERACIÓ. Alguns estats no admeten limitacions sobre la durada de les garanties implícites, per la qual cosa aquesta limitació podria no ser-vos aplicable.

CAP PERSONA (INCLOSOS ELS AGENTS, DISTRIBUÏDORS O REPRESENTANTS DE Stryker) NO ESTÀ AUTORITZADA A OFERIR CAP REPRESENTACIÓ O GARANTIA EN RELACIÓ AMB ELS PRODUCTES HEARTSINE, EXCEPTE PER FER REFERÈNCIA A AQUESTA GARANTIA LIMITADA.

L'ÚNIC DRET D'INDEMNITZACIÓ QUE TENIU RESPECTE DE TOTA PÈRDUA O DANY PROVOCAT PER QUALSEVOL CAUSA ÉS EL QUE S'HA INDICAT ANTERIORMENT. EN CAP CAS NO ES PODRÀ EXIGIR RESPONSABILITAT A Stryker PER DANYS RESULTANTS O ACCESSORIS DE CAP TIPUS, INCLOENT-HI, SENSE CARÀCTER LIMITATIU, ELS DANYS EXEMPLARS, ELS DANYS PUNITIUS, LES PÈRDUES COMERCIALS PER QUALSEVOL CAUSA, LA INTERRUPCIÓ DE L'ACTIVITAT EMPRESARIAL DE QUALSEVOL NATURALESA, LA PÈRDUA DE BENEFICIS O LES LESIONS O LA MORT DE PERSONES, ENCARA QUE HÀGIM ESTAT ADVERTITS DE LA POSSIBILITAT D'AQUESTS DANYS, SIGUI QUINA EN SIGUI LA CAUSA (NEGLIGÈNCIA O QUALSEVOL ALTRA). Alguns estats no admeten exclusions ni limitacions de danys accessoris o resultants, per la qual cosa la limitació o exclusió anterior podria no ser-vos aplicable.

heartsine.com

Per obtenir més informació, poseu-vos en contacte amb nosaltres escrivint a heartsinesupport@stryker.com o visiteu el nostre lloc web: heartsine.com

Stryker i les seves filials són propietàries, fan servir o han sol·licitat les següents marques comercials o marques de servei: CPR Advisor, HeartSine, samaritan, Stryker, Trainer-Pak. La resta de marques comercials són marques comercials dels seus respectius propietaris o titulars.

L'absència d'un producte, característica o nom de servei o d'un logotip en aquesta llista no constitueix una renúncia a la marca comercial de Stryker ni a cap altre dret de propietat intel·lectual relatiu a aquest nom o logotip.

Data de sortida: 08/2022
Fabricat al Regne Unit.
M0000009342-AA CA
© 2022 HeartSine Technologies. Tots els drets reservats.

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