

HeartSine® samaritan® PAD

εγχειρίδιο χρήσης

Ημιαυτόματος απινιδωτής **SAM 350P**

Πλήρως αυτόματος απινιδωτής **SAM 360P**

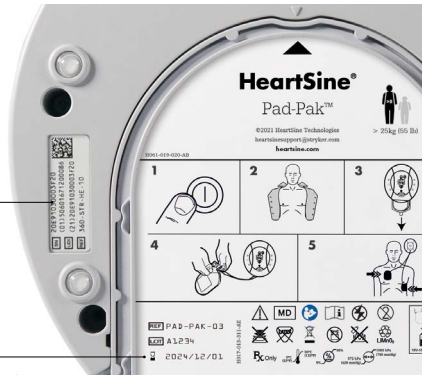
Ημιαυτόματος απινιδωτής **SAM 500P** με CPR Advisor™



Σχετικά με τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή σας

Σειριακός αριθμός (SN)

Ημερομηνία λήξης Pad-Pak
(ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)



Γράψτε πληροφορίες σχετικά με τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή σας σε αυτή την ενότητα.

Μοντέλο

HeartSine SAM 350P

HeartSine SAM 360P

HeartSine SAM 500P

Σειριακός αριθμός _____

Ημερομηνία λήξης Pad-Pak _____

Ημερομηνία αγοράς _____

Η αγορά έγινε από _____

Ημερομηνία εγγραφής _____

Υποστήριξη πελατών

Για ερωτήσεις σχετικά με τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή και τη χρήση του, επικοινωνήστε με την ομάδα υποστήριξης πελατών στη διεύθυνση heartssinesupport@stryker.com.

Προβλεπόμενη χρήση	4	Μετά τη χρήση	
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	5	του HeartSine samaritan PAD	29
Προειδοποιήσεις	5	Καθαρισμός του HeartSine samaritan PAD	29
Προφυλάξεις	6	Λήψη και υποβολή	
Σύμβολα	7	πληροφοριών συμβάντων	30
		Απόρριψη	30
Επισκόπηση	8	Ιχνηλασιμότητα	31
Αιφνίδια καρδιακή ανακοπή	8	Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας	31
Αγωγή με αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή	8		
Εισαγωγή	9	Συντήρηση	32
Πληροφορίες για το HeartSine samaritan PAD	9	Εβδομαδιαία	32
Συνιστώμενη εκπαίδευση	10	Μηνιαία	32
Διάταξη του SAM 350P	11		
Διάταξη του SAM 360P	12	Παραρτήματα	
Διάταξη του SAM 500P	13		
Προετοιμασία	14	Παράρτημα Α	
Αφαίρεση της συσκευασίας	14	Σύμβολα	A-1
Θέτοντας σε λειτουργία		Παράρτημα Β	
το HeartSine samaritan PAD	15	Επίλυση προβλημάτων	B-1
Λίστα ελέγχου προετοιμασίας	16	Παράρτημα Γ	
Χρήση του HeartSine samaritan PAD	17	Τεχνικά δεδομένα	Γ-1
Pad-Pak και Pediatric-Pak	25	Παράρτημα Δ	
Σχετικά με το Pad-Pak και το Pediatric-Pak	25	Φωνητικές προτροπές	Δ-1
Τοποθέτηση ηλεκτροδίων	27	Παράρτημα Ε	
Τοποθέτηση σε ενήλικες	27	Δήλωση περιορισμένης εγγύησης	E-1
Τοποθέτηση σε παιδιατρικούς ασθενείς	28		

Χρήση του παρόντος εγχειριδίου

Είναι σημαντικό να διαβάσετε το παρόν εγχειρίδιο προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το HeartSine samaritan PAD. Το παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιείται ως υποστηρικτικό υλικό οποιασδήποτε εκπαίδευσης μπορεί να έχετε λάβει. Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με τη HeartSine Technologies.

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές HeartSine samaritan PAD έχουν σχεδιαστεί για την αυτόματη αξιολόγηση του καρδιακού ρυθμού των ασθενών και για τη σύσταση ή/και αυτόματη χορήγηση απινιδωτικού σοκ στα θύματα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής, εάν απαιτείται. Εάν χρησιμοποιηθεί απινιδωτής HeartSine samaritan PAD για τη χορήγηση του θεραπευτικού ηλεκτροσόκ στην καρδιά, μπορεί να σταματήσει η διαταραχή του φυσιολογικού ρυθμού της καρδιάς και να αποκατασταθεί η ροή του αίματος.

Ενδείξεις για τη χρήση

Το HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), το HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) και το HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) χρησιμοποιούνται μαζί με το Pad-Pak ή το Pediatric-Pak. Το καθένα ενδείκνυται για χρήση σε θύματα καρδιακής ανακοπής που χαρακτηρίζονται από τα ακόλουθα:

- **Λιπόθυμα**
- **Δεν αναπνέουν**
- **Δεν υπάρχει κυκλοφορία του αίματος (δεν υπάρχει παλμός)**

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Κάθε συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς μεγαλύτερους των 8 ετών ή πάνω από 25 κιλά (55 λίβρες), όταν χρησιμοποιείται με το Pad-Pak για ενήλικες (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Κάθε συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά από 1 έως 8 ετών ή μέχρι 25 κιλά (55 λίβρες), όταν χρησιμοποιείται με το Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Η συσκευή ενδείκνυται επίσης για χρήση σε ασθενείς που επιβαίνουν σε αεροσκάφη σταθερών πτερυγίων εμπορικής αερομεταφοράς, όταν χρησιμοποιείται με το Pad-Pak για ενήλικες (Pad-Pak-07), το οποίο πληροί τις απαιτήσεις πιστοποίησης TSO/ETSO.

Αντενδείξεις για τη χρήση

Απαγορεύεται η χρήση του HeartSine samaritan PAD για τη χορήγηση αγωγής αν ο ασθενής ανταποκρίνεται ή έχει τις αισθήσεις του.

Προοριζόμενος χρήστης

Κάθε συσκευή προορίζεται για χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της.

Σημείωση: Κάθε συσκευή προορίζεται για χρήση από μη εξειδικευμένο προσωπικό. Εκπαίδευση στην ΚΑΡΠΑ και στη χρήση αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή συνιστάται ιδιαίτερα στους χρήστες. Ωστόσο, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, το HeartSine samaritan PAD μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μη εκπαιδευμένο διασώστη

Κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος του HeartSine samaritan PAD, σε συνδυασμό με το Pad-Pak ή το Pediatric-Pak, είναι η παροχή θεραπευτικού σοκ σε ασθενή θύμα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής προκειμένου να τερματιστεί ο ρυθμός καρδιακής ανακοπής και να προαχθεί η αποκατάσταση της αυθόρμητης ροής του αίματος.



Προειδοποιήσεις

Ασθενείς κατάλληλοι για αγωγή

To HeartSine samaritan PAD έχει σχεδιαστεί για ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους και δεν ανταποκρίνονται. Αν ο ασθενής ανταποκρίνεται ή έχει τις αισθήσεις του, μη χρησιμοποιείτε το HeartSine samaritan PAD για χορήγηση αγωγής.

To HeartSine samaritan PAD χρησιμοποιεί μια εναλλάξιμη μπαταρία και πακέτο ηλεκτροδίων που ονομάζεται Pad-Pak. Το HeartSine samaritan PAD σε συνδυασμό με ένα Pad-Pak ενηλίκων είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς βάρους άνω των 25 κιλών (55 λιβρών) ή αντίστοιχου σε παιδί ηλικίας 8 ετών ή μεγαλύτερο.

Για χρήση σε μικρά παιδιά (από 1 έως 8 ετών), αφαιρέστε το Pad-Pak ενηλίκων και τοποθετήστε ένα Pediatric-Pak. Αν δεν είναι διαθέσιμο ένα Pediatric-Pak ή ένας εναλλακτικός κατάλληλος απινιδωτής, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Pad-Pak για ενηλίκους.

Εάν γίνει χρήση Pad-Pak ενηλίκων σε παιδιατρικό ασθενή, αγνοήστε τις φωνητικές προτροπές ανατροφοδότησης του CPR Advisor που παρέχονται. Το CPR Advisor προορίζεται μόνο για την παροχή ανατροφοδότησης για ενήλικες ασθενείς.

Μην καθυστερείτε την αγωγή

Μην καθυστερείτε την αγωγή προσπαθώντας να διαπιστώσετε την ακριβή ηλικία και το βάρος του ασθενούς.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

To HeartSine samaritan PAD χορηγεί θεραπευτικά ηλεκτροσόκ, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στους χρήστες ή σε άτομα που βρίσκονται κοντά. Φροντίστε έτσι ώστε να εξασφαλίσετε ότι κανένας δεν αγγίζει τον ασθενή όταν πρόκειται να χορηγηθεί ηλεκτροσόκ.

Μην ανοίγετε και μην προσπαθείτε να επισκευάσετε

Στο HeartSine samaritan PAD δεν υπάρχουν εξαρτήματα τα οποία μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. **Μην ανοίγετε** και μην προσπαθείτε να επισκευάσετε τη συσκευή υπό οποιεσδήποτε συνθήκες καθώς υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αν υποψιάζεστε ότι υπάρχει κάποια βλάβη, αντικαταστήστε αμέσως το HeartSine samaritan PAD.

Αποφύγετε τα εκρηκτικά ή τα εύφλεκτα αέρια

To HeartSine samaritan PAD είναι ασφαλές για χρήση με συστήματα χορήγησης οξυγόνου με μάσκα. Ωστόσο, προς αποφυγή έκρηξης, συνιστούμε ενθέρμως να **μην** χρησιμοποιείτε το HeartSine samaritan PAD κοντά σε εκρηκτικά αέρια, συμπεριλαμβανομένων εύφλεκτων αναισθητικών ή συμπυκνωμένου οξυγόνου.

Μην αγγίζετε τον ασθενή κατά τη διάρκεια της ανάλυσης

Αν αγγίξετε τον ασθενή κατά τη διάρκεια της φάσης ανάλυσης της αγωγής, μπορεί να προκαλέσετε παρεμβολή στην αναλυτική διεργασία. Αποφύγετε την επαφή με τον ασθενή κατά την ανάλυση του ασθενούς με το HeartSine samaritan PAD. Η συσκευή θα σας ενημερώσει πότε μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή με ασφάλεια.

Πλήρως αυτόματος απινιδωτής (SAM 360P)

To SAM 360P είναι ένας πλήρως αυτόματος απινιδωτής. Όταν απαιτείται, θα χορηγήσει σοκ στον ασθενή ΧΩΡΙΣ την παρέμβαση του χρήστη.

CPR Advisor (SAM 500P)

To CPR Advisor προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες ασθενείς. Εάν χρησιμοποιείται Pediatric-Pak, η λειτουργία του CPR Advisor είναι απενεργοποιημένη. Σε αυτήν την περίπτωση, ο διακόστης προτρέπει να ξεκινήσει την ΚΑΡΡΠΑ ακολουθώντας τον μετρονόμο, αλλά δεν λαμβάνει ανατροφοδότηση από το CPR Advisor.

Επιδεκτικότητα σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλωδίων κεντρίας και εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε σημείο του HeartSine samaritan PAD, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση των επιδόσεων αυτού του εξοπλισμού.

Χρήση ανταγωνιστικών προϊόντων ή προϊόντων τρίτων

Απαγορεύεται η χρήση του HeartSine samaritan PAD, του Pad-Pak ή του Pediatric-Pak με οποιαδήποτε ισοδύναμα προϊόντα ανταγωνιστών ή τρίτων εταιρειών. Η χρήση ηλεκτρικών αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από την HeartSine Technologies μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Χρήση της συσκευής

Η χρήση του HeartSine samaritan PAD δίπλα σε ή στοιβαγμένου με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν αυτή η χρήση είναι απαραίτητη, το HeartSine samaritan PAD και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.

Χρήση με άλλον ιατρικό εξοπλισμό

Αποσυνδέστε οποιοδήποτε προστατευόμενες ηλεκτρονικές συσκευές ή ιατρικό εξοπλισμό που δεν χρησιμοποιούνται για απινίδωση από τον ασθενή πριν να χρησιμοποιήσετε το HeartSine samaritan PAD.

Χρήση με βηματοδότες

Η παρουσία βηματοδότη δεν πρέπει να επηρεάζει τη λειτουργία του αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή. Ωστόσο, για να αποφευχθεί τυχόν βλάβη

του βηματοδότη, συνιστάται τα ηλεκτρόδια να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 8 εκ. (3,1 ίντσών) από τον βηματοδότη. Ένα ευδιάκριτο εξόγκωμα με μια χειρουργική ουλή υποδεικνύει τη θέση της εμφυτευμένης συσκευής.¹

Εσφαλμένη χρήση του αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή

Η εσφαλμένη χρήση του αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη ανάλυση ή εσφαλμένη παροχή θεραπείας με αποτέλεσμα την αποτυχία ανάνηψης, την καρδιακή βλάβη ή τραυματισμό.

Εσφαλμένη συντήρηση ή αποθήκευση του αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή

Η εσφαλμένη συντήρηση ή αποθήκευση του αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία του αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή με αποτέλεσμα την αποτυχία ανάνηψης.



Προφυλάξεις

Σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων

Η σωστή τοποθέτηση των επιθεμάτων με ηλεκτρόδια είναι κρίσιμη σημασίας. Πρέπει να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες όπως αναγράφονται στις σελίδες 21-28 και στη συσκευή. Η εσφαλμένη τοποθέτηση ή η παρουσία αέρα, τριχών, υφάσματος, χειρουργικών επιδέσμων ή φαρμακευτικών επιθεμάτων μεταξύ των ηλεκτροδίων και του δέρματος μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της απινίδωσης ή ενδεχομένως να προκαλέσει εγκαύματα στην επιδερμίδα. Το ελαφρώς ερυθρό δέρμα μετά την αγωγή με ηλεκτροσόκ είναι φυσιολογικό.

Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια εάν η θήκη δεν είναι σφραγισμένη

Το Pad-Pak και το Pediatric-Pak είναι υλικά μίας χρήσης και πρέπει να τα αντικαθιστάτε μετά τη χρήση ή σε περίπτωση που η θήκη μέσα στην οποία βρίσκονται

τα ηλεκτρόδια έχει σπάσει ή έχει παραποιηθεί καθ' οιονδήποτε τρόπο. Αν υποπτεύεστε ότι το Pad-Pak ή το Pediatric-Pak έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να το αντικαταστήσετε αμέσως.

Θερμοκρασιακό εύρος λειτουργίας

To HeartSine samaritan PAD, με την μπαταρία και τα ηλεκτρόδια του, έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί σε θερμοκρασιακό εύρος από 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F). Η χρήση της συσκευής πέρα από αυτό το εύρος μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προστασία από εισχώρηση

To HeartSine samaritan PAD έχει πιστοποίηση IP56 για προστασία από σκόνη και ψεκασμούς νερού. Ωστόσο, η πιστοποίηση IP56 δεν καλύπτει τη βύθιση οποιουδήποτε μέρους του HeartSine samaritan PAD στο νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό. Η επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στη συσκευή ή ηλεκτροπληξία.

Παράταση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας

Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή χωρίς λόγο καθώς αυτό μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της κατάστασης αναμονής της συσκευής. Η αποθήκευση αναμονής σε εύρος πέρα από 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F) μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής στο ράφι του Pad-Pak.

Εκπαίδευση χειριστή

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση τους.

Σημείωση: Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από μη εξειδικευμένο προσωπικό. Εκπαίδευση στην ΚΑΡΠΑ και στη χρήση αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή συνιστάται ιδιαίτερα στους χρήστες. Ωστόσο, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, το HeartSine samaritan PAD μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μη εκπαιδευμένο δισωστή

Τακτική συντήρηση

Να ελέγχετε τακτικά τη συσκευή. Δείτε την ενότητα Συντήρηση στη σελίδα 32.

Σωστή απόρριψη της συσκευής

Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς, ή επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για βοήθεια. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα Μετά τη χρήση του HeartSine samaritan PAD στη σελίδα 29.

Συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς

Συμβουλευτείτε το αρμόδιο τμήμα υγείας της τοπικής αυτοδιοίκησης για πληροφορίες σχετικά με την κυριότητα και τη χρήση απινιδωτών στην περιοχή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Σύμβολα

Στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται τα παρακάτω σύμβολα:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΥΝ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Η ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΟΥΝ ΘΑΝΑΤΟ Η ΣΟΒΑΡΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ



Προσοχή: Οι δηλώσεις προφύλαξης περιγράφουν συνθήκες ή ενέργειες που μπορεί να επιφέρουν μικροτραυματισμό ή ζημιά στον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή.

Σημείωση: Οι σημειώσεις περιέχουν σημαντικές πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή

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.

Αιφνίδια καρδιακή ανακοπή

Η αιφνίδια καρδιακή ανακοπή είναι μια παθολογική κατάσταση κατά την οποία η καρδιά ξαφνικά σταματά να αντλεί αποτελεσματικά αίμα λόγω δυσλειτουργίας του ηλεκτρικού συστήματός της. Συχνά, τα θύματα της αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής δεν έχουν προηγούμενα προειδοποιητικά σημεία ή συμπτώματα. Η αιφνίδια καρδιακή ανακοπή μπορεί επίσης να συμβεί σε άτομα στα οποία έχει διαγνωστεί στο παρελθόν κάποια καρδιακή πάθηση. Η επιβίωση από την αιφνίδια καρδιακή ανακοπή εξαρτάται από την άμεση και αποτελεσματική καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ).

Η χρήση ενός εξωτερικού απινιδωτή μέσα στα πρώτα λεπτά από την κατάρρευση μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τις πιθανότητες ενός ασθενούς για επιβίωση. Η καρδιακή προσβολή και η αιφνίδια καρδιακή ανακοπή δεν είναι το ίδιο πράγμα, αν και ορισμένες φορές η καρδιακή προσβολή μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια καρδιακή ανακοπή. Αν αισθάνεστε συμπτώματα καρδιακής προσβολής (πόνος στο στήθος, πύση, δύσπνοια, αίσθηση έντασης στο στήθος ή οποιαδήποτε αλλού στο σώμα), αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.

Φλεβοκομβικός ρυθμός και κοιλιακή μαρμαρυγή

Ο φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, γνωστός ως φλεβοκομβικός ρυθμός, δημιουργεί ηλεκτρική δραστηριότητα που οδηγεί σε συντονισμένη συστολή του καρδιακού μυός. Με αυτόν τον τρόπο παράγεται φυσιολογική ροή αίματος στο σώμα.

Η κοιλιακή μαρμαρυγή είναι μια κατάσταση κατά την οποία παρουσιάζεται ασυντόνιστη συστολή του καρδιακού μυός, ο οποίος εμφανίζει αρρυθμία αντί φυσιολογικής συστολής. Η κοιλιακή μαρμαρυγή είναι η πιο συχνά εντοπισμένη μορφή αρρυθμίας στους ασθενείς με αιφνίδια καρδιακή ανακοπή. Είναι δυνατή, στα θύματα της αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής, η επαναφορά του φλεβοκομβικού ρυθμού μέσω καρδιακού ηλεκτροσόκ. Αυτή η αγωγή ονομάζεται απινίδωση.

Κοιλιακή ταχυκαρδία

Η κοιλιακή ταχυκαρδία είναι ένας τύπος ταχυκαρδίας που οφείλεται σε ακατάλληλη ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς. Η κοιλιακή ταχυκαρδία ξεκινά από τις κάτω

κοιλότητες της καρδιάς που ονομάζονται κοιλίες. Ενώ υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί τύποι κοιλιακής ταχυκαρδίας, αυτή η μορφή αρρυθμίας μπορεί να είναι δυναμικά απειλητική για τη ζωή, σε περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει παλμό και δεν ανταποκρίνεται. Εάν δεν αντιμετωπιστεί με άμεση απινίδωση, η κοιλιακή ταχυκαρδία μπορεί να οδηγήσει σε άλλες μορφές αρρυθμίας.

Αγωγή με αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή

Αποτελεί κοινή εσφαλμένη αντίληψη ότι η καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ) και η κλίση υπηρεσιών επειγόντων επαρκούν. Η ΚΑΡΠΑ αποτελεί προσωρινό μέτρο το οποίο διατηρεί τη ροή του αίματος και την οξυγόνωση του εγκεφάλου. Η ΚΑΡΠΑ δεν θα επαναφέρει την καρδιά σε έναν φυσιολογικό ρυθμό σε περίπτωση κοιλιακής ταχυκαρδίας ή κοιλιακής μαρμαρυγής. Το κλειδί για την επιβίωση είναι η απινίδωση – όσο πιο σύντομα τόσο το καλύτερο.

Η απινίδωση αποτελεί συνηθισμένη αγωγή για μορφές αρρυθμίας απειλητικές για τη ζωή, κυρίως για την περίπτωση της κοιλιακής μαρμαρυγής. Η απινίδωση συνιστά την παροχή ηλεκτρικού σοκ στην καρδιά μέσω μιας συσκευής που ονομάζεται απινιδωτής. Με αυτόν τον τρόπο αποκαθίστανται οι φυσιολογικές συστολές του καρδιακού μυός και γίνεται δυνατή η επαναφορά του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού στην καρδιά από τον φυσικό βηματοδότη του σώματος.

Το HeartSine samaritan PAD χρησιμοποιεί τον αλγόριθμο ανάλυσης αρρυθμίας HeartSine samaritan ECG. Αυτός ο αλγόριθμος θα αποτιμήσει το ΗΚΓ του ασθενούς για να εξακριβώσει αν είναι απαραίτητο ένα θεραπευτικό σοκ. Εάν ένα σοκ είναι απαραίτητο, το HeartSine samaritan PAD θα φορτίσει και θα συμβουλευτεί το χρήστη να πατήσει το κουμπί χορήγησης σοκ (SAM 350P/500P) ή θα χορηγήσει σοκ αυτόματα (SAM 360P). Αν δεν συνιστάται σοκ, η συσκευή θα σταματήσει για να δώσει τη δυνατότητα στο χρήστη να πραγματοποιήσει ΚΑΡΠΑ.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι καρδιακοί απινιδωτές, όπως το HeartSine samaritan PAD, δεν θα χορηγήσουν σοκ, παρά μόνο σε περίπτωση που αυτό απαιτείται για τη διάσωση της ζωής του ασθενούς.

Το παρόν εγχειρίδιο παρέχει οδηγίες για τα ακόλουθα μοντέλα του HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Πληροφορίες για το HeartSine samaritan PAD

Οι αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές HeartSine samaritan PAD έχουν σχεδιαστεί για την ταχεία χορήγηση απινιδωτικού σοκ σε θύματα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής. Κάθε HeartSine samaritan PAD έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να λειτουργεί σύμφωνα με τρέχουσες κοινές κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Αναζωογόνησης (ERC) και της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας (AHA) σχετικά με την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ) και την επείγουσα καρδιαγγειακή φροντίδα (ECC).

Ενώ όλα μοντέλα HeartSine samaritan PAD είναι παρόμοια στη χρήση, υπάρχουν διακριτές διαφορές μεταξύ των μοντέλων, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

Πίνακας 1. Αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές HeartSine samaritan PAD

Λειτουργία	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Χορήγηση σοκ	Ημιαυτόματο	Πλήρως αυτόματο	Ημιαυτόματο
Τέσσερα χρόνια διάρκειας ζωής μπαταρίας και ηλεκτροδίων	✓	✓	✓
Ηχητικές και οπτικές ενδείξεις	✓	✓	✓
Καθοδήγηση ΚΑΡΠΑ με μετρονόμο	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Συμβατό με παιδιατρική χρήση (με το Pediatric-Pak)	✓	✓	✓*

* Εάν χρησιμοποιείται Pediatric-Pak, η λειτουργία του CPR Advisor είναι απενεργοποιημένη.

Το προϊόν SAM 350P είναι ένας ημιαυτόματος απινιδωτής, το προϊόν SAM 360P είναι ένας πλήρως αυτόματος απινιδωτής και το προϊόν SAM 500P είναι ένας ημιαυτόματος απινιδωτής με ενσωματωμένο CPR Advisor.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ SAM 360P ΕΙΝΑΙ ΕΝΑΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ. ΟΤΑΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ, ΘΑ ΧΟΡΗΓΗΣΕΙ ΣΟΚ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

Μετρονόμος ΚΑΡΠΑ

Όταν το HeartSine samaritan PAD σάς ενημερώσει ότι πρέπει να πραγματοποιήσετε ΚΑΡΠΑ, θα ακούσετε έναν ευδιάκριτο ήχο και θα αναβοσβήσει η ένδειξη «Είναι ασφαλές να αγγίξετε τον ασθενή, τον ασθενή.» με ρυθμό που συμμορφώνεται τις τελευταίες κατευθυντήριες οδηγίες ERC/AHA. Η δυνατότητα αυτή, η οποία ονομάζεται μετρονόμος ΚΑΡΠΑ, θα σας καθοδηγήσει όσον αφορά το ρυθμό που πρέπει να έχουν οι μαλάξεις σας στο στήρνο του ασθενούς κατά τη διάρκεια της ΚΑΡΠΑ.

CPR Advisor (SAM 500P)

Όταν παρέχεται αγωγή ΚΑΡΠΑ σε ένα θύμα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής, είναι ζωτικής σημασίας οι θωρακικές μαλάξεις να είναι καλής ποιότητας. Εάν η ποιότητα της ΚΑΡΠΑ που παρέχεται είναι καλή, οι πιθανότητες επιτυχούς ανάνηψης ενός ασθενούς αυξάνονται σημαντικά.

Έρευνες έχουν δείξει ότι μη επαγγελματίες διασώστες συχνά παρέχουν αναποτελεσματική αγωγή ΚΑΡΠΑ λόγω απειρίας.

Το SAM 500P με CPR Advisor παρέχει ανατροφοδότηση στον διασώστη για τη δύναμη και το ρυθμό της ΚΑΡΠΑ που παρέχει στο θύμα. Το SAM 500P χρησιμοποιεί μετρήσεις καρδιογραφήματος εμπέδησης για την ανάλυση της δύναμης και του ρυθμού των μαλάξεων και παρέχει στον χρήστη οδηγίες για να πιέσει δυνατώτερα, να πιέσει γρηγορότερα ή να πιέσει πιο αργά ή να συνεχίσει να χορηγεί μαλάξεις σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ανάνηψης ERC/AHA.

Το SAM 500P χρησιμοποιεί τόσο ηχητική όσο και οπτική ανατροφοδότηση για να δώσει οδηγίες στον διασώστη σχετικά με τη δύναμη και το ρυθμό της ΚΑΡΠΑ. Ανατρέξτε στα Τεχνικά δεδομένα στο Παράρτημα Γ στη σελίδα Γ-11.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CPR ADVISOR ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ. ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ PEDIATRIC-PAK, Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ CPR ADVISOR ΕΙΝΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ. ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, Ο ΔΙΑΣΩΣΤΗΣ ΠΡΟΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΙ ΤΗΝ ΚΑΡΠΑ ΑΚΟΛΟΥΘΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΜΕΤΡΟΝΟΜΟ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΛΑΜΒΑΝΕΙ ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟ CPR ADVISOR

Συνιστώμενη εκπαίδευση

Η αιφνίδια καρδιακή ανακοπή είναι μια κατάσταση που απαιτεί άμεση επείγουσα ιατρική παρέμβαση. Λόγω της φύσης της κατάστασης, αυτή η παρέμβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί προτού κάποιος αποταθεί σε ιατρό.

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση τους.

Σημείωση: Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από μη εξειδικευμένο προσωπικό. Εκπαίδευση στην ΚΑΡΠΑ και στη χρήση αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή συνιστάται ιδιαιτέρως στους χρήστες. Ωστόσο, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, το HeartSine samaritan PAD μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μη εκπαιδευμένο διασώστη

Αν οι εν δυνάμει χρήστες του HeartSine samaritan PAD δεν είναι εκπαιδευμένοι σε αυτές τις τεχνικές, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με τη HeartSine Technologies. Αμφότεροι μπορούν να φροντίσουν για τις εκπαιδευτικές σας ανάγκες. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τμήμα υγείας της τοπικής αυτοδιοίκησης για πληροφορίες σχετικά με πιστοποιημένους εκπαιδευτικούς οργανισμούς στην περιοχή σας.

Διάταξη του SAM 350P

Θύρα δεδομένων

Αφαιρέστε το μπλε καπάκι και συνδέστε το προσαρμοσμένο καλώδιο δεδομένων USB για λήψη δεδομένων συμβάντων από τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή.

Εικονίδιο τοποθέτησης ηλεκτροδίων/βέλη ενέργειας

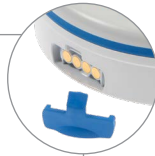
Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήθος του ασθενούς όπως υποδεικνύεται, όταν αναβοσβήνουν τα βέλη ενέργειας.

Σύμβολα για ενήλικες και παιδιά

Υποδεικνύουν ότι το SAM 350P είναι συμβατό και με το Pad-Pak και με το Pediatric-Pak.

Εικονίδιο «Μην αγγίζετε»/βέλη ενέργειας

Μην αγγίζετε τον ασθενή όταν τα βέλη ενέργειας επάνω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν. Το SAM 350P μπορεί να αναλύει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς ή κοντεύει να φορτίσει, ως μέρος της προετοιμασίας για τη χορήγηση σοκ.



Ένδειξη κατάστασης

Το SAM 350P είναι έτοιμο για χρήση, όταν αυτή η ένδειξη αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα.

Κουμπί ηλεκτροσόκ

Πατήστε το κουμπί για τη χορήγηση θεραπευτικού σοκ.

Εικονίδιο «Είναι ασφαλές να αγγίξετε τον ασθενή»/βέλη ενέργειας

Μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή όταν τα βέλη ενέργειας γύρω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν.

Κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης

Πατήστε αυτό το κουμπί για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Pad-Pak

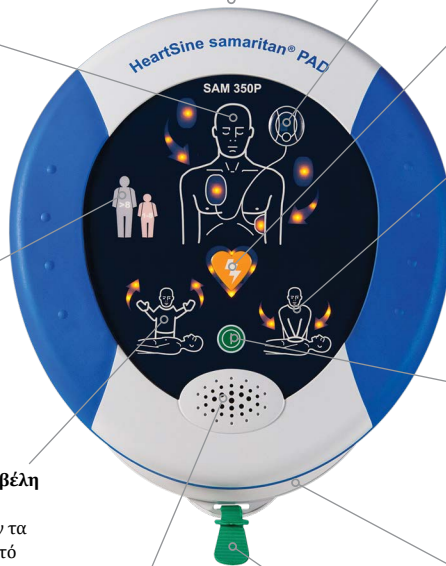
Περιέχει την μπαταρία και τα ηλεκτρόδια.

Ηχείο

Ακούστε το μετρονόμο και τις φωνητικές προτροπές.

Πράσινη ταινία

Τραβήξτε αυτήν την ταινία για να απελευθερώσετε τα ηλεκτρόδια.



Διάταξη του SAM 360P

Θύρα δεδομένων

Αφαιρέστε το μπλε καπάκι και συνδέστε το προσαρμοσμένο καλώδιο δεδομένων USB για λήψη δεδομένων συμβάντων από τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή.

Εικονίδιο τοποθέτησης ηλεκτροδίων/βέλη ενέργειας

Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήρνο του ασθενούς όπως υποδεικνύεται, όταν αναβοσβήνουν τα βέλη ενέργειας.

Σύμβολα για ενήλικες και παιδιά

Υποδεικνύουν ότι το SAM 360P είναι συμβατό και με το Pad-Pak και με το Pediatric-Pak.

Εικονίδιο «Μην αγγίζετε»/βέλη ενέργειας

Μην αγγίζετε τον ασθενή όταν τα βέλη ενέργειας επάνω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν. Το SAM 360P μπορεί να αναλύει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς ή κοντεύει να φορτίσει, ως μέρος της προετοιμασίας για τη χορήγηση σοκ.

Ηχείο

Ακούστε το μετρονόμο και τις φωνητικές προτροπές.

Πράσινη ταινία

Τραβήξτε αυτήν την ταινία για να απελευθερώσετε τα ηλεκτρόδια.

Ένδειξη κατάστασης

Το SAM 360P είναι έτοιμο για χρήση, όταν αυτή η ένδειξη αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα.

Εικονίδιο χορήγησης σοκ

Αναβοσβήνει ως ένδειξη, όταν πρόκειται να χορηγηθεί σοκ.

Εικονίδιο «Είναι ασφαλές να αγγίζετε τον ασθενή»/βέλη ενέργειας

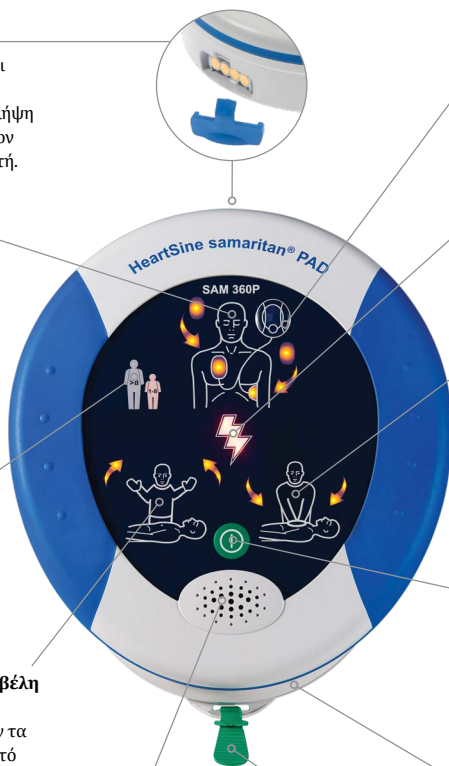
Μπορείτε να αγγίζετε τον ασθενή όταν τα βέλη ενέργειας γύρω από αυτό το εικονίδιο αναβοσβήνουν.

Κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης

Πατήστε αυτό το κουμπί για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Pad-Pak

Περιέχει την μπαταρία και τα ηλεκτρόδια.



Αφαίρεση της συσκευασίας

Επιβεβαιώστε ότι στα περιεχόμενα περιλαμβάνονται το HeartSine samaritan PAD, η θήκη μεταφοράς, το Pad-Pak, το εγχειρίδιο χρήσης και η κάρτα εγγραφής εγγύησης.

Pad-Pak

Το Pad-Pak είναι ένα αφαιρέσιμο φυσίγγιο μίας χρήσης που περιλαμβάνει τη μπαταρία και τα ηλεκτρόδια σε μία μονάδα. Το Pad-Pak διατίθεται σε δύο εκδόσεις¹:

1. Pad-Pak (γκρι χρώμα, εικόνα 1) για χρήση σε ασθενείς βάρους άνω των 25 κιλών (55 λιβρών) ή αντίστοιχου σε παιδί ηλικίας 8 ετών ή μεγαλύτερο.

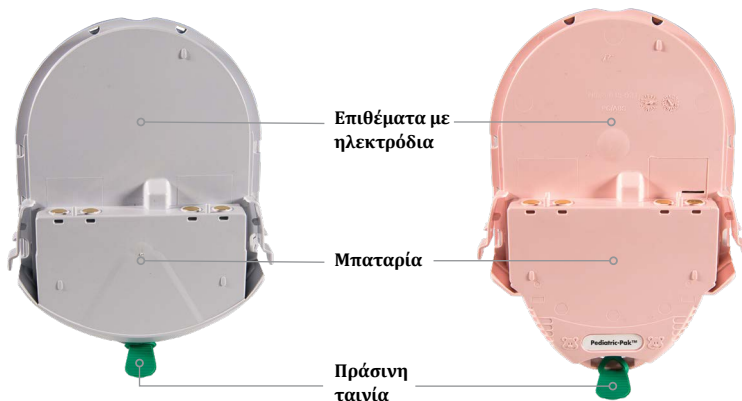
2. Το προαιρετικό Pediatric-Pak (ροζ χρώμα, εικόνα 2) για χρήση σε μικρά παιδιά (από 1 έως 8 ετών και βάρους κάτω από 25 κιλά (55 λίβρες)).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΑΘΥΣΤΕΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΓΩΓΗ ΠΡΟΣΠΑΘΩΝΤΑΣ ΝΑ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΕΤΕ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ ΗΛΙΚΙΑ ΚΑΙ ΤΟ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Εικόνα 1. Pad-Pak ενηλίκων

Εικόνα 2. Pediatric-Pak

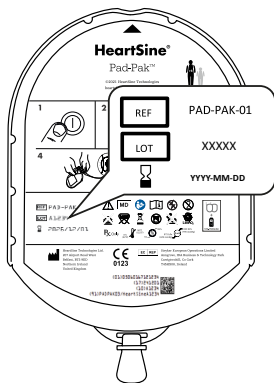


¹ Το Pad-Pak διατίθεται επίσης και σε έκδοση με πιστοποίηση TSO/ETSO (οδηγία τεχνικών προδιαγραφών) για χρήση σε αεροσκάφη σταθερών πτερυγίων εμπορικής αερομεταφοράς.

Θέτοντας σε λειτουργία το HeartSine samaritan PAD

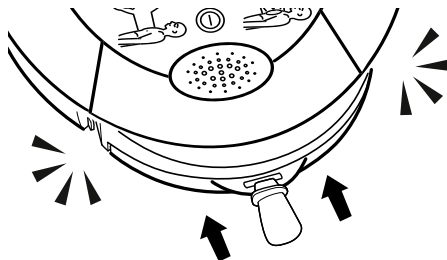
Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να θέσετε σε λειτουργία το HeartSine samaritan PAD:

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (EEEE/MM/HH ή EEEE-MM-HH) στην πίσω όψη του Pad-Pak (εικόνα 3). Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε και αντικαταστήστε αμέσως το ληγμένο Pad-Pak.



Εικόνα 3. Ημερομηνία λήξης

2. Αφαιρέστε το Pad-Pak από τη συσκευασία του. Διατηρήστε τη συσκευασία σε περίπτωση που θέλετε να επιστρέψετε το Pad-Pak στην HeartSine Technologies.
3. Τοποθετήστε το HeartSine samaritan PAD σε επίπεδη επιφάνεια με τη μπροστινή όψη προς τα πάνω και τοποθετήστε το Pad-Pak μέσα στο HeartSine samaritan PAD (δείτε την εικόνα 4) μέχρι να ακούσετε τον ήχο «διπλό κλικ» που υποδεικνύει ότι οι ταινίες στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά του Pad-Pak είναι πλήρως φορτισμένες.



Εικόνα 4. Εισαγωγή ενός Pad-Pak


4. Καταγράψτε τον σειριακό αριθμό για τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή, την ημερομηνία λήξης για το Pad-Pak και άλλες πληροφορίες σχετικά με τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή σας στον χώρο που παρέχεται στο εσωτερικό του εμπροσθόφυλλου αυτού του εγχειριδίου χρήσης.
5. Επιβεβαιώστε ότι η πράσινη ένδειξη κατάστασης (δείτε τη διάταξη για το μοντέλο σας στις σελίδες 10-13) αναβοσβήνει για να δείξει ότι η αρχική ρουτίνα αυτοελέγχου πραγματοποιήθηκε και η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.
6. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (1) για να ενεργοποιήσετε το HeartSine samaritan PAD. Ακουστεί, αλλά μην ακολουθήσετε, τις φωνητικές προτροπές, για να βεβαιωθείτε ότι δεν αναπαράγονται προειδοποιητικά μηνύματα και ότι οι προτροπές της συσκευής είναι στην αναμενόμενη γλώσσα.



Προσοχή: Μην τραβήξετε την πράσινη ταινία στο Pad-Pak σε αυτό το σημείο. Αν τραβήξετε την ταινία και ανοίξετε το συρτάρι ηλεκτροδίων, ίσως χρειαστεί να αντικαταστήσετε το Pad-Pak



Προσοχή: Ενεργοποιήστε το HeartSine samaritan PAD μόνο ΜΙΑ φορά. Αν το ανοιγοκλείνετε συνέχεια, θα εξαντλήσετε τις μπαταρίες πολύ γρήγορα και ενδέχεται να χρειαστεί να αντικαταστήσετε το Pad-Pak

7. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για να απενεργοποιήσετε το HeartSine samaritan PAD. Επιβεβαιώστε ότι η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Αν δεν ακούσατε προειδοποιητικό μήνυμα και η ένδειξη κατάστασης συνεχίζει και αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα, η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.
8. Τοποθετήστε το HeartSine samaritan PAD στην παρεχόμενη μαλακή θήκη μεταφοράς. Αποθηκεύστε το HeartSine samaritan PAD σε σημείο που μπορεί να το βλέπει και να το ακούει κανείς, σε έναν ασφαλή χώρο χωρίς εμπόδια και σε **καθαρό και ξηρό περιβάλλον**. Αποθηκεύστε το HeartSine samaritan PAD μακριά από μικρά παιδιά και κατοικίδια. Βεβαιωθείτε ότι αποθηκεύετε τη συσκευή με βάση τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές (ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικά δεδομένα στο παράρτημα Γ στη σελίδα Γ-1).



Προσοχή: Η HeartSine Technologies συνιστά την αποθήκευση ενός εφεδρικού Pad-Pak μαζί με το HeartSine samaritan PAD, στο πίσω τμήμα της μαλακής θήκης μεταφοράς



Προσοχή: Από προεπιλογή η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται με εγκατεστημένο ένα Pad-Pak για ενήλικες και, αν χρειαστεί, να αλλάξει αυτό με ένα Pediatric-Pak για παιδιατρικούς ασθενείς

9. Εγγραφείτε ηλεκτρονικά ή συμπληρώστε την κάρτα εγγύησης και επιστρέψτε την στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στη HeartSine Technologies (ανατρέξτε στην ενότητα Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας στη σελίδα 31).
10. Δημιουργήστε ένα χρονοδιάγραμμα σέρβις (ανατρέξτε στην ενότητα Συντήρηση στη σελίδα 32).

Λίστα ελέγχου προετοιμασίας


Ακολουθεί μια λίστα ελέγχου των βημάτων που απαιτούνται για την προετοιμασία του HeartSine samaritan PAD:

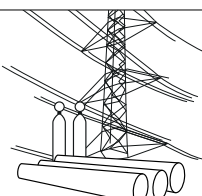
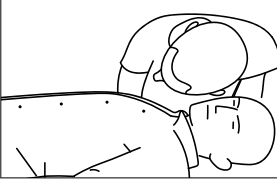

- Βήμα 1.** Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του Pad-Pak.
- Βήμα 2.** Εγκαταστήστε το Pad-Pak και ελέγξτε για πράσινη ένδειξη κατάστασης.
- Βήμα 3.** Καταγράψτε πληροφορίες σχετικά με τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή σας στο εσωτερικό του εμπροσθόφυλλου αυτού του χειριδίου χρήστη.
- Βήμα 4.** Ενεργοποιήστε το HeartSine samaritan PAD για να ελέγξετε τη λειτουργία.
- Βήμα 5.** Απενεργοποιήστε το HeartSine samaritan PAD.
- Βήμα 6.** Αποθηκεύστε το HeartSine samaritan PAD σε ένα καθαρό ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία από 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F).
- Βήμα 7.** Καταχωρήστε το HeartSine samaritan PAD.
- Βήμα 8.** Δημιουργήστε ένα χρονοδιάγραμμα σέρβις. (Δείτε την ενότητα Συντήρηση στη σελίδα 32.)

Χρήση του HeartSine samaritan PAD

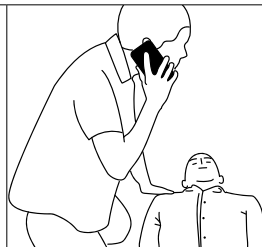
Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να χρησιμοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή, ο οποίος θα σας παρέχει διεξοδικές φωνητικές προτροπές. Για μια πλήρη λίστα των φωνητικών προτροπών για τη συσκευή σας ανατρέξτε στην ενότητα Φωνητικές προτροπές στο παράρτημα Δ.

Σημείωση: Ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες για ασθενείς που ενδέχεται να ή είναι έγκυοι

 **Προσοχή:** Μόλις ανιχνευτεί ένας μη ανατάξιμος ρυθμός, το HeartSine samaritan PAD θα ακυρώσει την κατάσταση ετοιμότητας για σοκ, σε περίπτωση που προηγουμένως είχε αποφασίσει τη χορήγηση σοκ

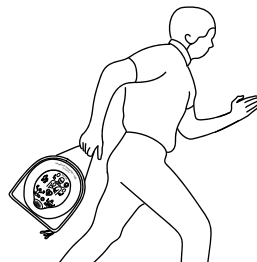
<p>1. Απομακρύνετε τον κίνδυνο</p> <ul style="list-style-type: none">• Εάν χρειαστεί, μεταφέρετε τον ασθενή σε μια ασφαλή τοποθεσία ή απομακρύνετε οποιαδήποτε πηγή κινδύνου	
<p>2. Ελέγξτε για απόκριση</p> <ul style="list-style-type: none">• Εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται, κουνήστε τον ασθενή από τους ώμους και ταυτόχρονα μιλήστε με δυνατή φωνή• Εάν ο ασθενής ανταποκριθεί, μην χρησιμοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή	
<p>3. Ελέγξτε για αναπνευστική οδό</p> <ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε ότι η αναπνευστική οδός του ασθενούς δεν εμποδίζεται με κλίση του κεφαλιού και ανασήκωση του πηγουνιού	

4. Καλέστε ιατρική βοήθεια



5. Πάρτε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή

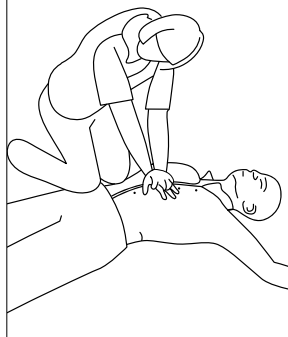
- Ζητήστε από άλλους εκεί κοντά να φέρουν τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή



6. Ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ (μέχρι να φτάσει ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής)

Ενώ περιμένετε για τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή, ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ

- Πιέστε με δύναμη σε βάθος μεταξύ 5 με 6 εκ. (2 με 2,4 ίντσες)
- Πιέστε γρήγορα με ρυθμό μεταξύ 100 και 120 μαλάξεων ανά λεπτό
- Αν θεωρείτε ότι μπορείτε να δώσετε το φιλί της ζωής, εκτελέστε 30 μαλάξεις συνοδευόμενες από δύο επαναλήψεις στο φιλί της ζωής



7. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να ενεργοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή και ακολουθήστε τις φωνητικές οδηγίες

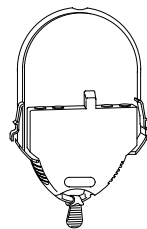
- Γονατίστε πλάι στον ασθενή
- Τοποθετήστε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή στο πάτωμα δίπλα σας
- Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να ενεργοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή
- Ακούστε τις φωνητικές προτροπές και ακολουθήστε τις οδηγίες



8. Αγωγή με απινίδωση

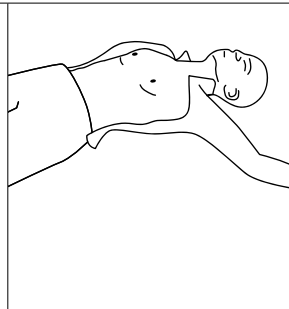
Η αγωγή με απινίδωση προσαρμόζεται ανάλογα με το αν έχει εγκατασταθεί ένα Pad-Pak ή ένα Pediatric-Pak

- Σε περίπτωση που ο ασθενής είναι κάτω από 25 κιλά (55 λίβρες) ή κάτω από 8 ετών, αφαιρέστε το Pad-Pak, εισαγάγετε ένα Pediatric-Pak και πατήστε ξανά το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (ανατρέξτε στην ενότητα Pediatric-Pak στη σελίδα 25)
- Αν δεν είναι διαθέσιμο ένα Pediatric-Pak, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Pad-Pak



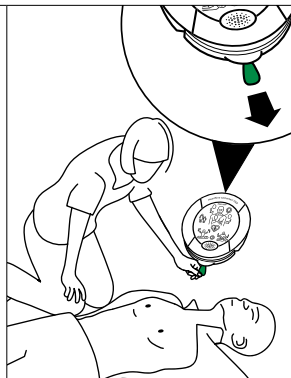
9. Αποκαλύψτε και στεγνώστε την περιοχή του θώρακα

- Αφαιρέστε τα ρούχα από τον θώρακα του ασθενούς, ώστε να αποκαλυφθεί το γυμνό δέρμα, αφαιρώντας τυχόν μεταλλικά αντικείμενα (στηθόδεσμο και κοσμήματα), όπου είναι δυνατόν, από την περιοχή τοποθέτησης των ηλεκτροδίων
- Κόψτε τα ρούχα με ψαλίδι αν χρειάζεται
- Αν ο κορμός του ασθενούς είναι βρεγμένος ή ιδρωμένος, στεγνώστε την περιοχή του θώρακα
- Αν ο ασθενής έχει πυκνή τριχοφυΐα στον θώρακα, χρησιμοποιήστε ξυράφι για να ξυρίσετε γρήγορα τις τρίχες στα σημεία όπου θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια



10. Τραβήξτε την πράσινη ταινία

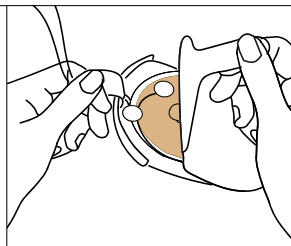
- Τραβήξτε την πράσινη ταινία για να αφαιρέσετε τη θήκη των ηλεκτροδίων από τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή



11. Ανοίξτε τη θήκη των ηλεκτροδίων

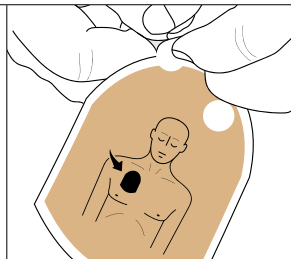
- Με τους δύο αντίχειρες στις μεταλλικές ταινίες, ανοίξτε τις ταινίες για να απελευθερώσετε τα ηλεκτρόδια

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΝ Η ΘΗΚΗ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ Η ΦΘΑΡΜΕΝΗ· ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ PAD-PAK



12. Ξεκολλήστε το πρώτο ηλεκτρόδιο από την εσωτερική επένδυση

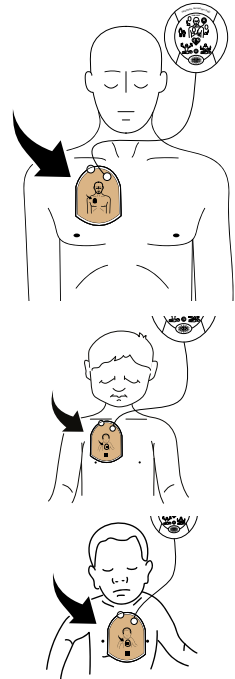
- Με τους δύο αντίχειρες πάνω στη λευκή και τη διάφανη στρογγυλή ταινία, ξεκολλήστε το πρώτο ηλεκτρόδιο από την πλαστική επένδυση



13. Τοποθετήστε το πρώτο ηλεκτρόδιο

- Τοποθετήστε το πρώτο ηλεκτρόδιο όπως φαίνεται στην εικόνα
- Στην περίπτωση ασθενούς ηλικίας άνω των 8 ετών ή βάρους άνω των 25 κιλών (55 λιβρών), εφαρμόστε το πρώτο ηλεκτρόδιο σταθερά στον γυμνό θώρακα του ασθενή κάθετα, όπως δείχνει η εικόνα
- Για ασθενείς κάτω των 8 ετών ή βάρους κάτω από 25 κιλά (55 λίβρες), μπορείτε να τοποθετήσετε το ένα ηλεκτρόδιο στο κέντρο του στήθους και το άλλο στο κέντρο της πλάτης (ανατρέξτε στις σελίδες 27-28 για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων)

Σημείωση: Αν τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια σε ασθενή με βηματοδότη, μην τοποθετήσετε ηλεκτρόδια πάνω στο εμφύτευμα, το οποίο θα δείτε ως εξόγκωμα στο δέρμα ή ως ουλή. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι τοποθετημένα σε απόσταση τουλάχιστον 8 εκ. (3,1 ιντσών) από τον βηματοδότη



14. Ξεκολλήστε το δεύτερο ηλεκτρόδιο από την εσωτερική επένδυση

- Με τους δύο αντίχειρες πάνω στη λευκή και τη διάφανη στρογγυλή ταινία, ξεκολλήστε το δεύτερο ηλεκτρόδιο από την πλαστική επένδυση



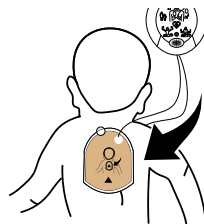
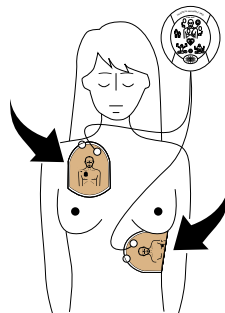
15. Τοποθετήστε το δεύτερο ηλεκτρόδιο

- Στην περίπτωση ασθενούς ηλικίας άνω των 8 ετών ή βάρους άνω των 25 κιλών (55 λιβρών), εφαρμόστε το δεύτερο ηλεκτρόδιο σταθερά στον γυμνό θώρακα του ασθενή οριζόντια, όπως δείχνει η εικόνα
- Για ασθενείς κάτω των 8 ετών ή βάρους κάτω από 25 κιλά (55 λίβρες), μπορείτε να τοποθετήσετε το ένα ηλεκτρόδιο στο κέντρο του στήθους και το άλλο στο κέντρο της πλάτης (ανατρέξτε στις σελίδες 27-28 για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΕΧΟΥΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 2,5 ΕΚΑΤΟΣΤΑ (1 ΙΝΤΣΑ) ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΑΚΟΥΜΠΑΝΕ ΤΟ ΕΝΑ ΤΟ ΑΛΛΟ

Σημείωση: Σε ασθενή με μεγάλο στήθος, τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο αριστερά στο πλάι ή κάτω από το αριστερό στήθος, αποφεύγοντας τον ιστό του στήθους



Αφού τοποθετήσετε ηλεκτρόδια στο στήθος του ασθενή, εάν συνεχίσετε να ακούτε το μήνυμα «Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια. Πιέστε σταθερά τα ηλεκτρόδια στο γυμνό δέρμα του ασθενούς», ελέγξτε ότι:

- Τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί σωστά όπως φαίνεται στις εικόνες
- Τα ηλεκτρόδια δεν έρχονται σε επαφή και βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 εκατοστών (1 ίντσας)
- Ολόκληρη η επιφάνεια κάθε ηλεκτροδίου προσκολλάται σε γυμνό δέρμα
- Αν υπάρχει πυκνή τριχοφυΐα στον θώρακα, ξυρίστε τον
- Αν ο θώρακας είναι βρεγμένος, στεγνώστε τον
- Βεβαιωθείτε ότι το Pad-Pak δεν έχει λήξει και ότι έχει τοποθετηθεί σωστά στη συσκευή.
- Αν η ειδοποίηση συνεχίζεται, αναζητήστε εναλλακτικό απινιδωτή και συνεχίστε ΚΑΡΠΑ

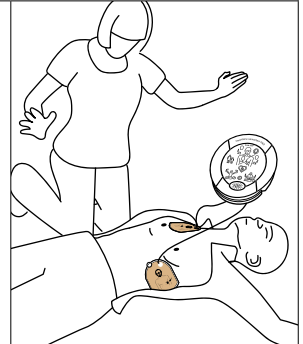


16. Μην αγγίζετε τον ασθενή

- Όταν ακούσετε «Πραγματοποιείται ανάλυση, μην αγγίζετε τον ασθενή», βεβαιωθείτε ότι κανείς δεν αγγίζει τον ασθενή



«Πραγματοποιείται ανάλυση, μην αγγίζετε τον ασθενή»



17. Αν χρειάζεται σοκ, απομακρυνθείτε και πατήστε το κουμπί του σοκ (σύμφωνα με τις οδηγίες)

- Όταν ακούσετε «Σταθείτε μακριά από τον ασθενή. Συνιστάται σοκ», απομακρυνθείτε από τον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες
- Στους απινιδωτές SAM 350P/SAM 500P, όταν ακούσετε «Σταθείτε μακριά από τον ασθενή. Πατήστε το πορτοκαλί κουμπί σοκ τώρα», πατήστε το πορτοκαλί κουμπί σοκ που αναβοσβήνει για παροχή απινιδωτικού σοκ
- Αν χρησιμοποιείτε το προϊόν SAM 360P, ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής θα παράσχει αυτόματα απινιδωτικό σοκ μετά από φωνητική αντίστροφη μέτρηση 3, 2, 1



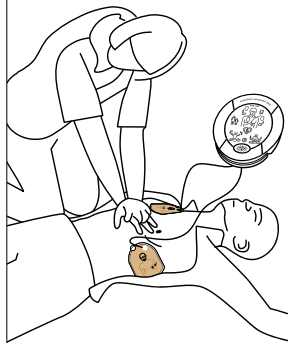
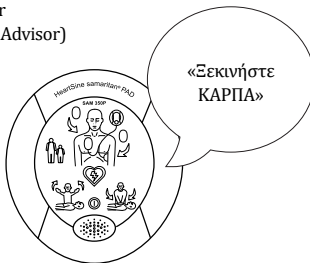
«Σταθείτε μακριά από τον ασθενή. Συνιστάται σοκ».

«Σταθείτε μακριά από τον ασθενή. Πατήστε το πορτοκαλί κουμπί Σοκ τώρα».



18. Ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ όταν σας δοθεί η οδηγία

- Όταν ακούσετε «Ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ», ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ στον ασθενή
- Τοποθετήστε τα δύο χέρια (το ένα πάνω στο άλλο) στο κέντρο του θώρακα του ασθενή
- Με ίσια τα χέρια, πιέστε προς τα κάτω δυνατά και γρήγορα σε συγχρονισμό με τον χτύπο
- Συνεχίστε ΚΑΡΠΑ μέχρι ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής να σας πει να σταματήσετε
- Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν SAM 500P, ακολουθήστε τις προτροπές του CPR Advisor (Ανατρέξτε στην ενότητα CPR Advisor)



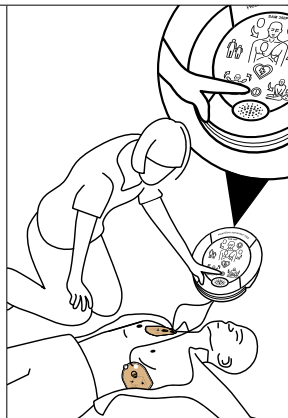
19. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες μέχρι να φτάσει βοήθεια

Ακολουθήστε τις οδηγίες που ενδέχεται να περιλαμβάνουν την παροχή επιπλέον απινιδωτικών σοκ έως ότου:

- Ο ασθενής αρχίσει να αναπνέει φυσιολογικά ή έχει τις αισθήσεις του ή
- Φτάσει ιατρική βοήθεια

Όταν σας πουν από τις πρώτες βοήθειες:

- Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή
- Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια και κολλήστε τα μεταξύ τους, με τις αυτοκόλλητες πλευρές ενωμένες
- Για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη του χρησιμοποιημένου Pad-Pak και των ηλεκτροδίων, ανατρέξτε στη σελίδα 30



Σχετικά με το Pad-Pak και το Pediatric-Pak

Το Pad-Pak και το Pediatric-Pak είναι η μπαταρία μίας χρήσης και τα φυσίγγια ηλεκτροδίου που χρησιμοποιούνται με το HeartSine samaritan PAD. Η αγωγή με απινίδωση προσαρμόζεται ανάλογα με το αν έχει τοποθετηθεί ένα Pad-Pak ή ένα Pediatric-Pak.

Προβλεπόμενος σκοπός

Τα εξαρτήματα Pad-Pak ή Pediatric-Pak περιέχουν την μπαταρία για την τροφοδοσία του HeartSine samaritan PAD και δύο επιθέματα ηλεκτροδίων για την παροχή της ηλεκτρικής σύνδεσης στο στήθος του ασθενούς για απινίδωση. Η απινίδωση μπορεί να σταματήσει τη διαταραχή του φυσιολογικού ρυθμού της καρδιάς και να αποκαταστήσει τη ροή του αίματος.

Το Pad-Pak ή το Pediatric-Pak περιέχουν ένα σετ αναλώσιμων ηλεκτροδίων απινίδωσης και μια μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία LiMnO₂ (18V – 1500mAh). Οι επιλογές Pad-Pak και Pediatric-Pak παρουσιάζονται στον πίνακα 2 παρακάτω.

Συνιστάται να αποθηκεύεται το HeartSine samaritan PAD με τοποθετημένο ένα Pad-Pak ενηλίκων, καθώς και να υπάρχει αποθηκευμένο στη θήκη μεταφοράς ή σε κοντινή απόσταση ένα εφεδρικό Pad-Pak και Pediatric-Pak. Το αποθηκευμένο Pad-Pak ή Pediatric-Pak θα πρέπει να διατηρείται εντός της προστατευτικής πλαστικής θήκης έως ότου να χρησιμοποιηθεί.

Σημείωση: Όταν ενεργοποιήσετε το HeartSine samaritan PAD έχοντας τοποθετημένο ένα Pediatric-Pak, θα πρέπει να ακούσετε τη φωνητική ειδοποίηση «ανήλικος ασθενής»


Σημείωση: Το Pediatric-Pak περιέχει μαγνητικό εξάρτημα (επιφανειακή δύναμη 6500 gauss). Αποφύγετε την αποθήκευση δίπλα σε μαγνητικά ευαίσθητα μέσα





ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΑΝ ΤΟ PAD-PAK Η ΤΟ PEDIATRIC-PAK ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ Η ΑΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΒΛΑΒΗ. ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΝΑ ΞΕΡΑΘΕΙ Η ΓΕΛΗ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ. ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΕΙΝΑΙ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΑ ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΚΑΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΟΙΓΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΕΑΝ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΒΛΑΒΗ, ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΤΑ ΑΜΕΣΩΣ

Πίνακας 2. Σύγκριση Pad-Pak και Pediatric-Pak

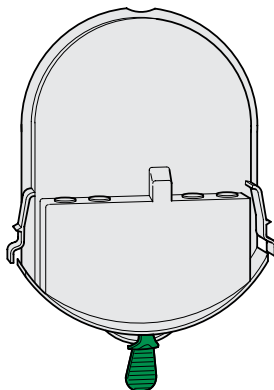
Λειτουργία	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (με πιστοποίηση TSO/ETSO)
Χρώμα	Γκρι	Ροζ	Γκρι (με σύμβολο αεροσκάφους)
Ενδεικνύμενος ασθενής ηλικία και βάρος	Ενήλικοι και παιδιά > 8 ετών ή > 25 κιλά (55 λίβρες)	Παιδιά 1 – 8 ετών ή < 25 κιλά (55 λίβρες)	Ενήλικοι και παιδιά > 8 ετών ή > 25 κιλά (55 λίβρες)
Ενέργεια	Σοκ 1: 150 J Σοκ 2: 150 J Σοκ 3: 200 J	Σοκ 1: 50 J Σοκ 2: 50 J Σοκ 3: 50 J	Σοκ 1: 150 J Σοκ 2: 150 J Σοκ 3: 200 J
Χρήση σε αεροσκάφος	Όχι	Όχι	Ναι: σταθερών πτερυγίων εμπορικής αερομεταφοράς

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΤΩ ΤΟΥ 1 ΕΤΟΥΣ

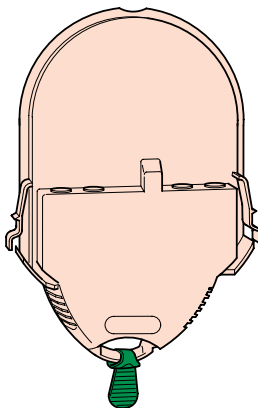
 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΜΗΝ ΚΑΘΥΣΤΕΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΓΩΓΗ ΑΝ ΔΕΝ ΕΙΣΤΕ ΒΕΒΑΙΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ ΗΛΙΚΙΑ Η ΤΟ ΑΚΡΙΒΕΣ ΒΑΡΟΣ. ΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΤΟ ΠΕΔΙΑΤΡΙΚ-ΡΑΚ, ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΡΑΔ-ΡΑΚ

 **Προσοχή:** Το Pad-Pak και το Pediatric-Pak είναι για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αδυναμία του αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή στην παροχή της αγωγής με αποτέλεσμα την αποτυχία ανάνηψης. Μπορεί επίσης να προκαλέσει ετερολοίμωξη μεταξύ των ασθενών

Pad-Pak ενηλίκων



Pediatric-Pak

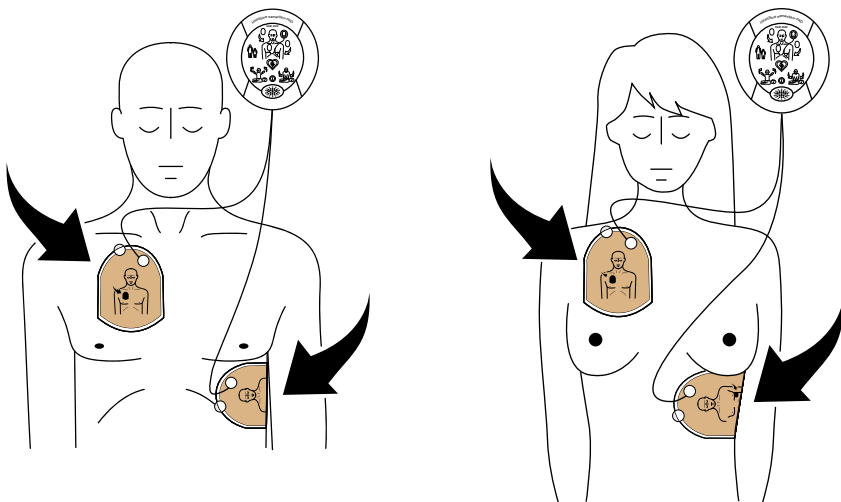


Τοποθέτηση σε ενήλικες ασθενείς

Στην περίπτωση ασθενούς ηλικίας άνω των 8 ετών ή βάρους άνω των 25 κιλών (55 λιβρών), τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο ΓΥΜΝΟ στέρνο του ασθενούς, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 5.

Σε άτομα με μεγάλο στήθος, τοποθετήστε το αριστερό ηλεκτρόδιο πλευρικά στο ή κάτω από το αριστερό στήθος, αποφεύγοντας τον μαστικό ιστό.

Εικόνα 5.



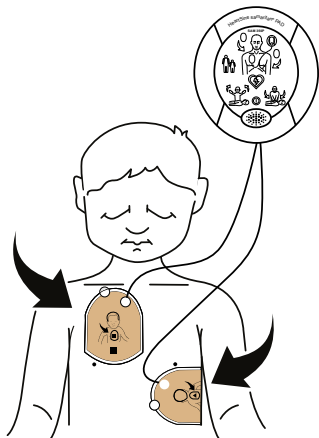
Τοποθέτηση σε παιδιατρικούς ασθενείς

Για παιδιατρικούς ασθενείς υπάρχουν δύο επιλογές όσον αφορά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου: προσθιοπίσθια ή προσθιοπλάγια.

Τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε παιδιά

Εάν το στήρνο ενός παιδιού είναι αρκετά μεγάλο, ώστε να επιτρέπει κενό τουλάχιστον 2,5 εκατοστών (1 ίντσας) μεταξύ των ηλεκτροδίων, ή στην περίπτωση τραύματος που δεν επιτρέπει την τοποθέτηση στην πλάτη, τα ηλεκτρόδια μπορούν να τοποθετηθούν σύμφωνα με την προσθιοπλάγια τοποθέτηση για ενηλίκους. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο ΓΥΜΝΟ στήρνο του ασθενούς, όπως παρουσιάζεται στο Σχήμα 6.

Εικόνα 6. Προσθιοπλάγια

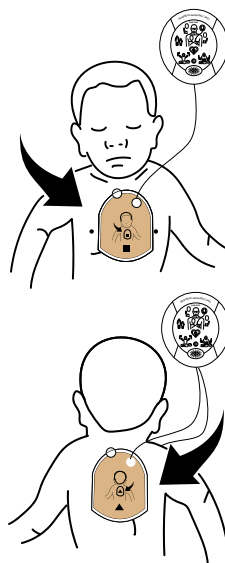


⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΕΧΟΥΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 2,5 ΕΚΑΤΟΣΤΑ (1 ΙΝΤΣΑ) ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΑΚΟΥΜΠΟΥΝ ΤΟ ΕΝΑ ΤΟ ΑΛΛΟ

Τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε μικρότερα παιδιά

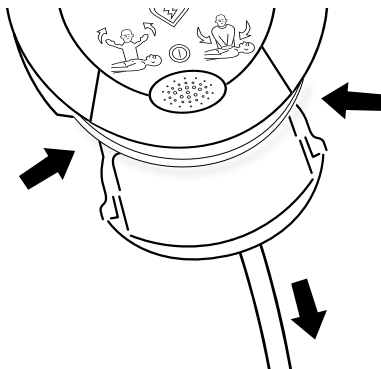
Εάν το στήρνο ενός παιδιού είναι μικρό σε μέγεθος μπορεί να χρειαστεί να τοποθετήσετε το ένα ηλεκτρόδιο στο κέντρο του ΓΥΜΝΟΥ στήρνου και το άλλο ηλεκτρόδιο στο κέντρο της ΓΥΜΝΗΣ πλάτης όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 7.

Εικόνα 7. Προσθιοπίσθια



Καθαρισμός του HeartSine samaritan PAD

1. Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή και κολλήστε τα το ένα με το άλλο από την μπροστινή πλευρά τους. Τα ηλεκτρόδια μπορεί να έχουν μολυνθεί από ανθρώπινο σωματικό ιστό, υγρά ή αίμα, επομένως απορρίψτε τα ηλεκτρόδια χωριστά ως μολυσματικά απόβλητα.
2. Το Pad-Pak είναι υλικό μίας χρήσης το οποίο περιέχει μπαταρίες λιθίου. Αντικαταστήστε το Pad-Pak μετά από κάθε χρήση. Με το HeartSine samaritan PAD τοποθετημένο σε επίπεδη επιφάνεια με τη μπροστινή όψη προς τα πάνω, πιέστε τις δύο ταινίες στα πλάγια του Pad-Pak και τραβήξτε για να το αφαιρέσετε από το HeartSine samaritan PAD. Το Pad-Pak θα γλιστρήσει προς τα εμπρός (δείτε την εικόνα 8).



Εικόνα 8. Αφαίρεση του Pad-Pak

3. Ελέγξτε το HeartSine samaritan PAD για ακαθαρσίες ή μόλυνση. Αν χρειάζεται, καθαρίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με ένα από τα ακόλουθα:

- Σαπουνόνερο
- Ισοπροπυλική αλκοόλη (διάλυμα 70%)



Προσοχή: Μη βυθίζετε οποιοδήποτε μέρος του HeartSine samaritan PAD στο νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό. Η επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στη συσκευή, πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία



Προσοχή: Μην καθαρίζετε το HeartSine samaritan PAD με λιπαντικά υλικά, καθαριστικά ή διαλυτικά

4. Ελέγξτε το HeartSine samaritan PAD για ζημιά. Αν ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής έχει υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τον αμέσως.
5. Τοποθετήστε ένα νέο Pad-Pak. Προτού εγκαταστήσετε το Pad-Pak, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ανατρέξτε στη Ρύθμιση στη σελίδα 15). Μετά την τοποθέτηση επιβεβαιώστε ότι η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα.
6. Αναφέρετε τη χρήση του HeartSine samaritan PAD στην HeartSine Technologies ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. (Ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο για τα στοιχεία επικοινωνίας.)

Λήψη και υποβολή πληροφοριών συμβάντων

Το λογισμικό HeartSine Saver EVO σας επιτρέπει να διαχειρίζεστε τα δεδομένα συμβάντων μετά τη χρήση του HeartSine samaritan PAD. Μπορείτε να παράσχετε τα εν λόγω δεδομένα, εάν σας ζητηθούν, στον ιατρό ενός ασθενούς ή/και να τα χρησιμοποιήσετε για να αποκτήσετε ένα δωρεάν Pad-Pak σε περίπτωση που έχετε ένα συμβάν που πληροί τις προϋποθέσεις.

Είναι δυνατή η λήψη αυτού του λογισμικού από την ιστοσελίδα μας χωρίς επιπλέον κόστος:

uk.heartsine.com/saverevo

Εκτός από το Saver EVO, το προαιρετικό καλώδιο δεδομένων USB (PAD-ACC-02) απαιτείται για τη λήψη δεδομένων συμβάντων. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με τον αντιπρόσωπο της Stryker για να αποκτήσετε το καλώδιο δεδομένων ή σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη λήψη και τη χρήση του Saver EVO.

1. Συνδέστε το καλώδιο δεδομένων USB στη θύρα δεδομένων του HeartSine samaritan PAD (δείτε την εικόνα 9).
2. Τοποθετήστε τη σύνδεση USB του καλωδίου δεδομένων σε έναν υπολογιστή.

Σημείωση: Το HeartSine samaritan PAD θα πρέπει να συνδέεται μόνο με πιστοποίησης IEC 60950-1 ή IEC 62368-1 υπολογιστή

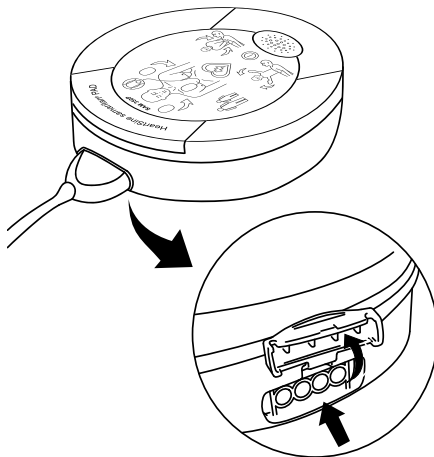
3. Εγκαταστήστε και εκκινήστε το λογισμικό HeartSine Saver EVO.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο Saver EVO για την αποθήκευση ή διαγραφή των δεδομένων συμβάντων στο HeartSine samaritan PAD.
5. Αποστείλετε το αρχείο Saver EVO στην τοποθεσία της HeartSine Technologies.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των δεδομένων συμβάντων στο HeartSine samaritan PAD επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με την HeartSine Technologies.

Απόρριψη

Το Pad-Pak και το Pediatric-Pak περιέχουν μπαταρίες λιθίου και δεν είναι δυνατή η απόρριψή τους σε συνήθη απόβλητα. Απορρίψτε το καθένα σε κατάλληλη μονάδα ανακύκλωσης σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Εναλλακτικά, επιστρέψτε το Pad-Pak ή το Pediatric-Pak στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για απόρριψη ή αντικατάσταση.

Εικόνα 9. Θύρα δεδομένων USB



Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας

Οι κανονισμοί για τις ιατρικές συσκευές απαιτούν από την HeartSine Technologies να ιχνηλατεί την τοποθεσία κάθε αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak και Pediatric-Pak που πωλείται. Επομένως, είναι σημαντικό να καταχωρήσετε τη συσκευή σας χρησιμοποιώντας το εργαλείο ηλεκτρονικής καταχώρησης στην τοποθεσία:

uk.heartsine.com/register

Ή συμπληρώνοντας την κάρτα εγγραφής εγγύησης του HeartSine samaritan PAD και επιστρέφοντάς την στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας στην HeartSine Technologies. Εκτός από την κάρτα και το εργαλείο ηλεκτρονικής καταχώρησης, μπορείτε να αποστείλετε email στη διεύθυνση:

heartsinesupport@stryker.com

Το email πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Όνομα
- Διεύθυνση
- Αριθμό σειράς συσκευής

Αν υπάρξει κάποια αλλαγή στα στοιχεία σας, όπως αλλαγή διεύθυνσης ή ιδιοκτησίας του HeartSine samaritan PAD, αποστέλλετε τα ενημερωμένα στοιχεία σε εμάς μέσω email ή με το εργαλείο ηλεκτρονικής καταχώρησης.

Όταν καταχωρήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή σας, θα επικοινωνήσουμε μαζί σας με σημαντικές ειδοποιήσεις σχετικά με το HeartSine samaritan PAD, όπως ενημερώσεις λογισμικού ή διορθωτικές ενέργειες σχετικά με την επιτόπια ασφάλεια.

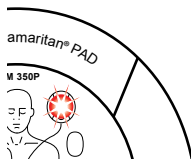
Οι αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές HeartSine δεν απαιτούν κανένα σέρβις ή καμία δοκιμή, καθώς οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να πραγματοποιούν εβδομαδιαίους αυτοελέγχους. Ωστόσο, η HeartSine Technologies συνιστά στους χρήστες να πραγματοποιούν τακτικούς ελέγχους συντήρησης, οι οποίοι περιλαμβάνουν τα εξής:

Εβδομαδιαία

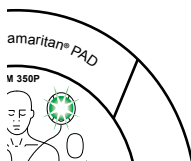
- Ελέγξτε την ένδειξη κατάστασης. Το HeartSine samaritan PAD εκτελεί μια ρουτίνα αυτοελέγχου τα μεσάνυχτα, ώρα GMT κάθε Κυριακή. Κατά τη διάρκεια αυτού του αυτοελέγχου η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει σε κόκκινο χρώμα αλλά ξαναγίνεται πράσινη με την επιτυχή ολοκλήρωση της ρουτίνας αυτοελέγχου. Αν η ένδειξη κατάστασης δεν αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα κάθε 5 με 10 δευτερόλεπτα ή αν η ένδειξη κατάστασης αναβοσβήνει σε κόκκινο χρώμα ή αν ακούτε ένα συνεχή ήχο «μπιπ», έχει εντοπιστεί κάποιο πρόβλημα. (Δείτε τις εικόνες 10-12 και την ενότητα Επίλυση προβλημάτων στο παράρτημα Β στη σελίδα Β-1.)

Μηνιαία

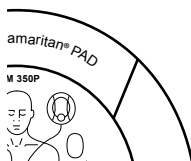
- Αν η συσκευή παρουσιάζει ενδείξεις υλικής φθοράς, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή απευθείας με τη HeartSine Technologies.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο Pad-Pak (ανατρέξτε στην ενότητα Ρύθμιση στη σελίδα 15 για να εντοπίσετε την ημερομηνία). Αν η ημερομηνία έχει παρέλθει, ή κοντεύει να παρέλθει, αντικαταστήστε αμέσως το Pad-Pak ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για αντικατάσταση.
- Αν ακούσετε ένα μήνυμα προειδοποίησης όταν ενεργοποιείτε το HeartSine samaritan PAD ή αν, για οποιονδήποτε λόγο, υποψιάζεστε ότι το HeartSine samaritan PAD δεν λειτουργεί σωστά, συμβουλευτείτε την ενότητα Επίλυση προβλημάτων στο παράρτημα Β.



Εικόνα 10. Κόκκινο φως που αναβοσβήνει ή/και ήχος «μπιπ». Ανατρέξτε στην ενότητα Επίλυση προβλημάτων στο παράρτημα Β.



Εικόνα 11. Πράσινο LED που αναβοσβήνει. Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.



Εικόνα 12. Κανένα φως ένδειξης κατάστασης. Ανατρέξτε στην ενότητα Επίλυση προβλημάτων στο παράρτημα Β.

Δοκιμή σε προσομοιωτές και ανατομικά προπλάσματα

Δεν είναι δυνατή η δοκιμή των αυτόματων εξωτερικών απινιδωτών της HeartSine με τους τυπικούς προσομοιωτές και ανατομικά προπλάσματα.



Ενεργοποίηση/
Απενεργοποίηση



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες
λειτουργίας



Διανομέας



Υλικο μίας χρήσης. Μην
επαναχρησιμοποιείτε



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ημερομηνία κατασκευής;
EEEE-MM-HH



Ανακυκλώσιμο



Περιορισμοί πίεσης



Περιορισμός θερμοκρασίας
όπως αναφέρεται



Μη επαναφορτιζόμενη
μπαταρία



Περιορισμοί υγρασίας



Ημερομηνία λήξης για
Pad-Pak; EEEE-MM-HH



Μη βραχυκυκλώνετε την
μπαταρία



Αριθμός καταλόγου



Να απορρίπτεται σύμφωνα με
τους τοπικούς κανονισμούς



Μη συνθλίβετε την μπαταρία



Μοναδικό αναγνωριστικό
συσκευής



Να μην χρησιμοποιείτε αν η
συσκευασία είναι φθαρμένη
και συμβουλευθείτε τις οδηγίες
χρήσης



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο
οδηγών



Μπαταρία και ηλεκτρόδια



Προσοχή



Πιστοποίηση προστασίας από
εισχώρηση IP56 σύμφωνα με
το EN 60529



Σειριακός αριθμός: 14 ψηφία,
για παράδειγμα,
"22D90000001AYG"
όπου οι τελευταίοι τρεις
χαρακτήρες δηλώνουν μήνα
(μόνο γράμμα), και έτος
κατασκευής
(2ψηφιος αριθμός),
A = Ιανουάριος,
B = Φεβρουάριος...και
22 = έτος



Τοποθετήστε το Pad-Pak έτσι



Αυτόματος εξωτερικός
απινιδωτής



Κατασκευαστής



Σύνδεση τύπου BF, με
προστασία απινιδώσης



Μη αποστειρωμένο



Να μην αποτεφρώνεται και να
μην εκτίθεται σε υπερβολική
θερμότητα ή σε γυμνή φλόγα



Αυτόματος εξωτερικός
απινιδωτής: αναφορικά με το
ηλεκτρικό σοκ, τον κίνδυνο
πυρκαγιάς και μηχανικούς
κινδύνους μόνο σύμφωνα με:

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







Αριθμός παρτίδας



Δεν έχει κατασκευαστεί με
φυσικό λάτεξ

Παράρτημα Β Επίλυση προβλημάτων

Ενδειξη	Λύση
Ένδειξη κατάστασης που αναβοσβήνει σε κόκκινο χρώμα/Συνεχής ήχος «μπιπ» ή δεν ανάβει κανένα φως ένδειξης κατάστασης	Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο Pad-Pak (ανατρέξτε στην ενότητα Ρύθμιση στη σελίδα 15). Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, αντικαταστήστε αμέσως το Pad-Pak. Εάν η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει, πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για να ενεργοποιήσετε το HeartSine samaritan PAD και περιμένετε να ακούσετε τη φωνητική προτροπή «Καλέστε ιατρική βοήθεια». Έπειτα, πατήστε ξανά το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις δύο ενέργειες δεν επιλύσει το πρόβλημα, επικοινωνήστε αμέσως με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή με την HeartSine Technologies
Προειδοποίηση «Χαμηλή μπαταρία»	Παρότι αυτό το μήνυμα δεν υποδεικνύει δυσλειτουργία, θα πρέπει να αντικαταστήσετε τη μπαταρία όσο το δυνατόν πιο σύντομα Την πρώτη φορά που θα ακούσετε το μήνυμα «Προειδοποίηση χαμηλή μπαταρία», ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής θα συνεχίσει να λειτουργεί κανονικά. Ωστόσο, ενδέχεται να έχει λιγότερα από 10 σοκ διαθέσιμα, επομένως ετοιμάστε το εφεδρικό Pad-Pak για χρήση και να είστε έτοιμοι για γρήγορη αντικατάσταση. Παραγγείλετε ένα νέο Pad-Pak όσο το δυνατόν συντομότερα
Προτροπή «Η μνήμη είναι πλήρης»	Αυτό το μήνυμα δεν υποδεικνύει δυσλειτουργία. Η μνήμη είναι πλήρης και πλέον δεν μπορεί να καταγράψει δεδομένα ΗΚΓ ή συμβάντα. Ωστόσο, ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής μπορεί ακόμη να εκτελεί αναλύσεις και να χορηγεί σοκ αν χρειάζεται. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της HeartSine Technologies για καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο εκκαθάρισης της μνήμης
Τρεις γρήγοροι ήχοι «μπιπ» κατά την απενεργοποίηση της συσκευής ή μετά την εκτέλεση του εβδομαδιαίου αυτοελέγχου	Ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής σας έχει ανιχνεύσει ότι η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι εκτός του καθορισμένου εύρους λειτουργίας. Επιστρέψτε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή σας στις καθορισμένες συνθήκες λειτουργίας σε θερμοκρασία από 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F), όπου ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής σας, με τη μπαταρία και τα ηλεκτρόδια, είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί, και επιβεβαιώστε ότι ο ήχος «μπιπ» έχει σταματήσει

Ενδειξη	Λύση
<p>Κόκκινη ένδειξη κατάστασης και ήχος «μπιπ», όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη</p>	<p> ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΙΣΧΥΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΔΕΝ ΕΠΑΡΚΕΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΣΟΚ. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ PAD-PAK Η ΑΝΑΖΗΤΗΣΤΕ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΕΝΑ ΕΦΕΔΡΙΚΟ PAD-PAK Η ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ, Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΑ ΕΞΑΚΟΛΟΥΘΗΣΕΙ ΝΑ ΑΝΑΛΥΕΙ ΤΟΝ ΚΑΡΔΙΑΚΟ ΡΥΘΜΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΝΑ ΣΑΣ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΙ ΟΠΟΤΕ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΚΑΡΠΙΑ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΘΑ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΝΑ ΧΟΡΗΓΗΣΕΙ ΣΟΚ</p>
<p>Προειδοποίηση «Απαιτείται συντήρηση της συσκευής»</p>	<p> ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΝ ΑΚΟΥΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΜΗΝΥΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΑΝΑΖΗΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΕΝΑΝ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ</p> <p>ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΘΩΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕ ΤΗΝ HEARTSINE TECHNOLOGIES Η ΤΟΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΣΑΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ</p>
<p>Προτροπή «Προειδοποίηση Πατήθηκε το κουπί απενεργοποίησης»</p>	<p>Πατήσατε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ενώ ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής χρησιμοποιείται σε ασθενή. Εάν είστε βέβαιοι ότι θέλετε να απενεργοποιήσετε τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή, πατήστε γρήγορα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ξανά</p>
<p>Προτροπή «Πραγματοποιείται αφοπλισμός»</p>	<p>Αυτό το μήνυμα δεν υποδεικνύει δυσλειτουργία. Αντίθετα, σημαίνει ότι ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής τελικά δεν θα χορηγήσει σοκ ενώ αρχικά επρόκειτο να το κάνει. Αυτό προκύπτει, όταν ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής καθορίζει αρχικά ότι ο ρυθμός του ασθενούς είναι ανατάξιμος (π.χ., κοιλιακή μαρμαρυγή) και κατά την επιβεβαίωση της απόφασης (πριν από τη χορήγηση σοκ), ο ρυθμός άλλαξε ή τυχόν παρεμβολή (λόγω ΚΑΡΠΙΑ) εμποδίζει την επιβεβαίωση. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις προτροπές της συσκευής</p>
<p>Προτροπή «Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια»</p>	<p>Εάν ακούσετε τη φωνητική ειδοποίηση «Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια», βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν προσκολληθεί πλήρως στον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες του διαγράμματος τοποθέτησης ηλεκτροδίων, και ότι δεν υπάρχουν τρίχες, υγρασία ή υπολείμματα πάνω στο δέρμα. Προσαρμόστε τα ηλεκτρόδια, εάν χρειάζεται. Εάν το μήνυμα συνεχιστεί, αφαιρέστε τον Pad-Pak και τοποθετήστε το ξανά. Αν η ειδοποίηση συνεχίζεται ακόμα, αναζητήστε εναλλακτικό απινιδωτή και συνεχίστε ΚΑΡΠΙΑ</p>

Παράρτημα Β Επίλυση προβλημάτων

Λήψη υποστήριξης

Αν ολοκληρώσατε τα βήματα επίλυσης προβλημάτων και διαπιστώσατε ότι ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής συνεχίζει να μη λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της HeartSine Technologies στη διεύθυνση:

heartsinesupport@stryker.com

Εξαίρεση εγγύησης

Η HeartSine Technologies ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί της δεν είναι υποχρεωμένοι να αντικαταστήσουν ή να επισκευάσουν μια συσκευή που καλύπτεται από την εγγύηση αν ισχύει ένα από τα εξής:

- Ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής έχει ανοιχτεί
- Έχουν γίνει μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις
- Ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο
- Ο αριθμός σειράς έχει αφαιρεθεί, μουντζουρωθεί, τροποποιηθεί ή έχει καταστεί μη αναγνώσιμος καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο
- Ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής έχει χρησιμοποιηθεί ή αποθηκευτεί εκτός του ενδεδειγμένου εύρους θερμοκρασιών
- Το Pad-Pak ή το Pediatric-Pak δεν έχει επιστραφεί στην αρχική συσκευασία
- Ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής έχει δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας μη εγκεκριμένες μεθόδους ή ακατάλληλο εξοπλισμό (ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις σελίδες 5-7)

Διάρκεια ζωής	
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:	Ως διάρκεια ζωής ορίζεται η διάρκεια της περιόδου εγγύησης. Ανατρέξτε στην κάρτα περιορισμένης εγγύησης HeartSine για λεπτομέρειες (Παράρτημα E)
Υλικές προδιαγραφές (με τοποθετημένο το Pad-Pak)	
Μέγεθος:	20 εκ. x 18,4 εκ. x 4,8 εκ. (8,0 ίντσες x 7,25 ίντσες x 1,9 ίντσες)
Βάρος:	1,1 κιλά (2,4 λίβρες)
Περιβαλλοντικές προδιαγραφές	
Θερμοκρασία λειτουργίας:	0°C έως 50°C (32°F έως 122°F) Σημείωση: Η θερμοκρασία των ηλεκτροδίων θα μπορούσε να είναι ως και 50°C αν η συσκευή σας έχει εκτεθεί σε αυτές τις συνθήκες
Θερμοκρασία αναμονής:	0°C έως 50°C (32°F έως 122°F)
Θερμοκρασία μεταφοράς:	0°C έως 50°C (32°F έως 122°F) Σημείωση: Συνιστάται η τοποθέτηση της συσκευής σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F) για τουλάχιστον 24 ώρες μετά την πρώτη λήψη της
Σχετική υγρασία:	5% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)
Περιβλημα:	IEC/EN 60529 IP56
Υψόμετρο:	-381 έως 4.575 μέτρα (-1.250 έως 15.000 πόδια)
Κραδασμός:	MIL STD 810F Μέθοδος 516.5, Διαδικασία 1 (40G)
Δόνηση:	MIL STD 810F Μέθοδος 514.5+, Διαδικασία 1 Μεταφορά με φορητά οχήματα κατηγορίας 4 – Αυτοκινητόδρομοι των ΗΠΑ Αεροσκάφη κατηγορίας 7 – Jet 737 και γενικής αεροπορίας
Ατμοσφαιρική πίεση:	572 hPa έως 1060hPa (429 mmHg έως 795 mmHg)

Παράρτημα Γ Τεχνικά δεδομένα

Προδιαγραφές Pad-Pak και Pediatric-Pak	
Βάρος:	0,2 κιλά (0,44 λίβρες)
Τύπος μπαταρίας:	Αναλώσιμη μπαταρία μίας χρήσης μαζί με φυσιγγίο ηλεκτροδίου απινίδωσης (λιθίου-διοξειδίου του μαγγανίου (LiMnO ₂) 18V)
Ικανότητα μπαταρίας (καινούργιας):	>60 σοκ στα 200 J ή 6 ώρες χρήσης της μπαταρίας
Ικανότητα μπαταρίας (4 ετών):	>10 σοκ στα 200 J
Τύπος ηλεκτροδίου:	Μίας χρήσης προσυνδεδεμένος συνδυασμένος αισθητήρας ΗΚΓ/ηλεκτρόδιο
Τοποθέτηση ηλεκτροδίου:	Ενήλικος: Προσθιοπλάγια Παιδιατρικό: Προσθιοπίσθια ή προσθιοπλάγια
Ενεργή περιοχή ηλεκτροδίων:	100 εκ.2(15 ίντσες2)
Μήκος καλωδίου ηλεκτροδίου:	1 μ. (3,3 πόδια)
Διάρκεια ζωής στο ράφι/ διάρκεια ζωής σε κατάσταση αναμονής:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στο Pad-Pak ή το Pediatric-Pak
Δοκιμή ασφαλείας σε αεροσκάφος (Pad-Pak με πιστοποίηση TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.210.10042190
Δοκιμή ασφαλείας για αεροσκάφος (Pad-Pak με πιστοποίηση EASA):	Αριθμός έγκριση EASA EASA.210.10042190
Σύστημα ανάλυσης ασθενούς	
Μέθοδος:	Αποτιμά το ΗΚΓ του ασθενούς, την ακεραιότητα της επαφής του ηλεκτροδίου και την εμπέδηση του ασθενούς για να καθορίσει αν απαιτείται απινίδωση
Ευαισθησία/Ειδικότητα:	Πληροί τα πρότυπα IEC/EN 60601-2-4 (Ανατρέξτε στη σελίδα Γ-10 για δεδομένα ευαισθησίας/εξειδίκευσης)

Διεπαφή χρήστη	
Οπτικές προτροπές:	Σύμβολα για ενήλικες και παιδιά, Εικονίδιο «Μην αγγίζετε»/Βέλη ενέργειας, Εικονίδιο «Είναι ασφαλές να αγγίζετε τον ασθενή.»/Βέλη ενέργειας, Ένδειξη κατάστασης, Εικονίδιο «Τοποθετήστε ηλεκτρόδια»/Βέλη ενέργειας, Ένδειξη CPR Advisor (SAM 500P)
Ηχητικές προτροπές:	Αναλυτικές φωνητικές προτροπές καθοδηγούν τον χρήστη στη σειρά εκτέλεσης (ανατρέξτε στην ενότητα Φωνητικές προτροπές στο παράρτημα Δ)
Γλώσσες:	Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της HeartSine.
Στοιχεία ελέγχου:	Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (όλα τα μοντέλα), κουμπί χορήγησης σοκ (SAM 350P and 500P) και πράσινη ταινία
Επιδόσεις απινιδωτή	
Χρόνος φόρτισης:	Τυπικά 150 J σε < 8 δευτερόλεπτα, 200 J σε < 12 δευτερόλεπτα
Χρόνος για χορήγηση σοκ μετά από ΚΑΡΠΑ:	SAM 350P: Τυπικά σε 8 δευτερόλεπτα SAM 360P: Τυπικά σε 19 δευτερόλεπτα SAM 500P: Τυπικά σε 12 δευτερόλεπτα
Εύρος εμπέδησης:	Ενήλικος: 20 Ω έως 230 Ω Παιδιατρικό: 0 Ω έως 176 Ω
Θεραπευτικό σοκ	
Κυματομορφή:	SCOPE (αυτοαντισταθμιστική περιβάλλουσα παλμών εξόδου): η βελτιστοποιημένη διφασική κλιμακούμενη κυματομορφή αντισταθμίζει την ενέργεια, την κλίση και την περιβάλλουσα για την εμπέδηση του ασθενούς
Ενέργεια:	Οι προδιαμορφωμένες εργοστασιακές ρυθμίσεις για κλιμάκωση ενέργειας βασίζονται στις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ERC/AHA Pad-Pak: Σοκ 1: 150 J. Σοκ 2: 150 J. Σοκ 3: 200 J Pediatric-Pak: Σοκ 1: 50 J. Σοκ 2: 50 J. Σοκ 3: 50 J

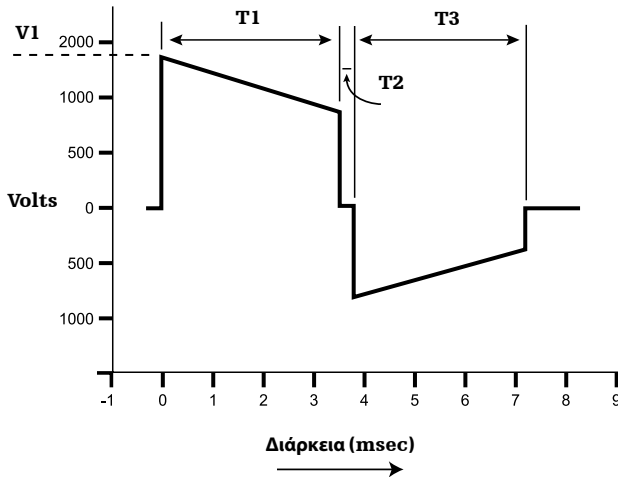
Παράρτημα Γ Τεχνικά δεδομένα

Καταγραφή συμβάντων	
Τύπος:	Εσωτερική μνήμη
Μνήμη:	90 λεπτά ΗΚΓ (πλήρης αποκάλυψη) και καταγραφή γεγονότος/συμβάντος
Επιθεώρηση:	Προσαρμοσμένο καλώδιο USB (προαιρετικό) που συνδέεται απευθείας σε υπολογιστή με λογισμικό επιθεώρησης δεδομένων Saver EVO για Windows
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα/ασφάλεια μπαταρίας	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (δείτε τις σελίδες Γ-12 έως Γ-14 για πλήρεις λεπτομέρειες)
Αεροσκάφος:	RTCA/DO-160G, ενότητα 21 (Κατηγορία Μ) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.210.10042190)

Διφασική κυματομορφή SCOPE

Το HeartSine samaritan PAD αποδίδει μια αυτοαντισταθμιστική περιβάλλουσα παλμών εξόδου (δείτε την εικόνα 13). Αυτή η διφασική κυματομορφή SCOPE βελτιστοποιεί αυτόματα την περιβάλλουσα παλμών εξόδου (πλάτος, κλίση και διάρκεια) για ένα μεγάλο εύρος εμπεδήσεων ασθενών, από 20 ohm έως 230 ohm. Η αποδιδόμενη κυματομορφή στον ασθενή είναι μια βελτιστοποιημένη διφασική κολοβωμένη εκθετική κυματομορφή με αντιστάθμιση εμπεδήσης που ενσωματώνει ένα πρωτόκολλο κλιμακούμενης ενέργειας 150 joule, 150 joule και 200 joule. Η διάρκεια κάθε φάσης ρυθμίζεται αυτόματα για να αντισταθμίσει τις ποικίλες εμπεδήσεις του ασθενούς. Η διάρκεια της πρώτης φάσης (T_1) είναι πάντα ίση με τη διάρκεια της δεύτερης (T_2). Η παύση μεταξύ των φάσεων (T_2) είναι πάντα σταθερή στα 0,4 ms για όλες τις εμπεδήσεις ασθενών.

Εικόνα 13. Διφασική κυματομορφή SCOPE



Τα χαρακτηριστικά της συγκεκριμένης κυματομορφής SCOPE για έναν παλμό 200 joule παρουσιάζονται στον πίνακα 3. Παραδείγματα παραμέτρων κυματομορφής για το Pediatric-Pak παρουσιάζονται στον πίνακα 4.

Παράρτημα Γ Τεχνικά δεδομένα

Πίνακας 3. Προδιαγραφή για κυματομορφή Rad-Pak

Αντίσταση (Ohm)	Τάση κυματομορφής (Volt)		Διάρκεια κυματομορφής (ms)	
	V1	T1	T3	
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	

Πίνακας 4. Προδιαγραφή για κυματομορφή Pediatric-Pak

Αντίσταση (Ohm)	Τάση κυματομορφής (Volt)		Διάρκεια κυματομορφής (ms)	
	V1	T1	T3	
25	514	7,8	5,4	
50	671	8,8	6	
75	751	10	6,6	
150	904	11,5	7,5	
175*	940	12,0	7,5	

*Μη εγγυημένη απόδοση στο ανώτερο όριο αντίστασης λόγω ανοχών των εξαρτημάτων.

Σημείωση: Όλες οι τιμές είναι ονομαστικές

Πίνακας 5. Εύρος χορήγησης ενέργειας για ενήλικες

Αντίσταση ασθενούς (Ohm)	Ονομαστική αποδιδόμενη ενέργεια (Joule)	Πραγματική αποδιδόμενη ενέργεια (Joule) Ελάχ.-μέγ.(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

Σημείωση: Όλες οι τιμές είναι ονομαστικές

Παράρτημα Γ Τεχνικά δεδομένα

Πίνακας 6. Εύρος χορήγησης ενέργειας για παιδιά

Αντίσταση ασθενούς (Ohm)	Ονομαστική αποδιδόμενη ενέργεια (Joule)	Πραγματική αποδιδόμενη ενέργεια (Joule) Ελάχ.-μέγ.(50 J ± 15%)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175*	50	42,5 - 57,5

*Μη εγγυημένη απόδοση στο ανώτερο όριο αντίστασης λόγω ανοχών των εξαρτημάτων.

Πίνακας 7. Ονομαστική ενέργεια δοκιμής χορήγησης σε παιδιά

Ηλικία (έτη)	Βάρος 50ού εκατοστημορίου** (κιλά)	Δόση ενέργειας 50 J (Joule ανά κιλό)
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

** Οι δόσεις που αναφέρονται στον πίνακα 7 βασίζονται σε διαγράμματα ανάπτυξης του Αμερικανικού Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών (CDC) για το 50ό εκατοστημόριο σωματικού βάρους αγοριών. Εθνικό Κέντρο Στατιστικών Στοιχείων σε συνεργασία με το Εθνικό Κέντρο Πρόληψης Χρόνιων Νοσημάτων και Προαγωγής της Υγείας (2000).

Σημείωση: Όλες οι τιμές είναι ονομαστικές

Αλγόριθμός ανίχνευσης κίνησης (μόνο το SAM 360P)

Το SAM 360P χρησιμοποιεί το σύστημα ανάλυσης ICG του HeartSine samaritan PAD για να ανιχνεύσει ενδείξεις συμπίεσης του στέρνου και άλλες μορφές κίνησης, προκειμένου να αναπαράγει μια λεκτική προειδοποίηση για την παύση της ΚΑΡΠΑ ή οποιασδήποτε άλλης κίνησης.

Εάν ο αλγόριθμος ανιχνεύσει κίνηση ή άλλη σημαντική παρεμβολή, το SAM 360P θα αναπαράγει την φωνητική προτροπή «Ανίχνευση κίνησης, μην αγγίζετε τον ασθενή». Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η πιθανότητα επαφής του χρήστη με τον ασθενή πριν από τη χορήγηση σοκ.

Αλγόριθμος ανάλυσης αρρυθμίας

Το HeartSine samaritan PAD χρησιμοποιεί τον αλγόριθμο ανάλυσης αρρυθμίας ECG για να αποτιμήσει το ΗΚΓ του ασθενούς για να προσδιορίσει εάν απαιτείται η χορήγηση θεραπευτικού σοκ. Εάν ένα σοκ είναι απαραίτητο, το HeartSine samaritan PAD θα φορτίσει και θα συμβουλέψει το χρήστη να απομακρυνθεί και να πατήσει το κουμπί χορήγησης σοκ (SAM 350P και SAM 500P) ή θα χορηγήσει σοκ αυτόματα στον ασθενή μετά από μια φωνητική αντίστροφη μέτρηση 3, 2, 1 (SAM 360P). Αν δεν συνιστάται σοκ, ο αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής θα σταματήσει για να δώσει τη δυνατότητα στον χρήστη να πραγματοποιήσει ΚΑΡΠΑ.

Οι επιδόσεις του αλγόριθμου ανάλυσης αρρυθμίας ECG του HeartSine samaritan PAD έχουν αξιολογηθεί εκτενώς χρησιμοποιώντας αρκετές βάσεις δεδομένων πραγματικών ιχνών ΗΚΓ. Σε αυτές τις βάσεις δεδομένων συμπεριλαμβάνονται η βάση δεδομένων της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας και η βάση NST του Ινστιτούτου Τεχνολογίας της Μασαχουσέτης. Η ευαισθησία και η ειδικότητα του αλγόριθμου ανάλυσης αρρυθμίας ECG του HeartSine samaritan PAD πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-2-4.

Οι επιδόσεις του αλγόριθμου ανάλυσης αρρυθμίας ECG του HeartSine samaritan PAD περιγράφονται συνοπτικά στον πίνακα 8.

Παράρτημα Γ Τεχνικά δεδομένα

Πίνακας 8. Επιδόσεις του αλγόριθμου ανάλυσης αρρυθμίας ECG του HeartSine samaritan PAD

Κλάση ρυθμού	Ελάχιστο μέγεθος δείγματος δοκιμής	Μέγεθος δείγματος δοκιμής	Στόχος απόδοσης	Παρατηρηθείσες επιδόσεις
Ανατάξιμος ρυθμός: Αδρή κοιλιακή μαρμαρυγή	200	350	Ευαισθησία >90%	✓ Πληροί
Ανατάξιμος ρυθμός: Ταχεία κοιλιακή ταχυκαρδία	50	53	Ευαισθησία >75% (AAMI DF39)	✓ Πληροί
Μη ανατάξιμος ρυθμός: NSR ²	100	165	Ειδικότητα >99% (υπερβαίνει AAMI DF39)	✓ Πληροί
Μη ανατάξιμος ρυθμός: AF, SB, SVT, καρδιακός αποκλεισμός, ιδιοκοιλιακός, PVC ²	30	153	Ειδικότητα >95% (από AAMI DF39)	✓ Πληροί
Μη ανατάξιμος ρυθμός: Αυστολία	100	117	Ειδικότητα >95%	✓ Πληροί
Ενδιάμεσος: Λεπτή κοιλιακή μαρμαρυγή	25	46	Μόνο αναφορά	>45% Ευαισθησία
Ενδιάμεσος: Κοιλιακή ταχυκαρδία άλλου είδους	25	29	Μόνο αναφορά	>65% Ειδικότητα

² Σόλλογος για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων (AAMI): Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός (NSR). Κοιλιακή μαρμαρυγή/ κοιλιακός περρυγισμός (AF). Φλεβοκομβική βραδυκαρδία (+SB). Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία (SVT). Πρώιμες κοιλιακές συστολές (PVC).

Αλγόριθμος ανάλυσης CPR Advisor

Το προϊόν SAM 500P χρησιμοποιεί το ICG (καρδιογράφημα εμπέδησης) για να εκτιμήσει τη δύναμη και τον ρυθμό των μαλάξεων στον θώρακα που εφαρμόζονται κατά την καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΙΑ).

Με βάση τον μετρημένο ρυθμό, το SAM 500P παρέχει λεκτική ανατροφοδότηση στον χρήστη όπως «Πιέστε πιο γρήγορα» ή «Πιέστε πιο αργά» με βάση τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανάνηψης ERC/AHA (ρυθμός-στόχος ΚΑΡΠΙΑ τουλάχιστον 100-120 CPM).

Με βάση τη μετρημένη δύναμη, το SAM 500P παρέχει φωνητική ανατροφοδότηση όπως «Πιέστε πιο δυνατά» ή «Καλές συμπίεσεις». Το SAM 500P χρησιμοποιεί μετρήσεις του συστήματος ICG (καρδιογραφίας εμπέδησης) για να παράσχει ανατροφοδότηση CPR Advisor με τη μορφή χρωμάτων φωτεινού σηματοδότη (πράσινο-πορτοκαλί-κόκκινο) μέσω συστοιχίας LED για ανατροφοδότηση σχετικά με τη δύναμη. Η συστοιχία LED δείχνει τη δύναμη των μαλάξεων στον θώρακα που εφαρμόζεται στον ασθενή.

Περιορισμοί για παιδιά

Η χρήση της λειτουργίας του CPR Advisor περιορίζεται μόνο σε ενήλικες ασθενείς. Οι τεχνικές θωρακικών μαλάξεων διαφέρουν για τις διάφορες ηλικίες και μεγέθη των παιδιατρικών ασθενών (ηλικίας έως 8 ετών). Για τους νεότερους παιδιατρικούς ασθενείς, οι διασώστες θα πρέπει να συμπιέζουν το κάτω ήμισυ του στήθους, αλλά να μην συμπιέζουν πάνω από το ξιφοειδές οστό. Για τους μεγαλύτερους παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να πραγματοποιούνται μαλάξεις τύπου ενηλίκων. Το CPR Advisor έχει διαμορφωθεί μόνο για να συνιστά μαλάξεις με ρυθμό κατάλληλο για ενήλικες ασθενείς (ηλικίας άνω των 8 ετών που ζυγίζουν πάνω από 25 κιλά (55 λίβρες)).

Η τοποθέτηση των ηλεκτροδίων μπορεί επίσης να διαφέρει σε παιδιατρικούς ασθενείς. Ανάλογα με το μέγεθος του ασθενούς, τα ηλεκτρόδια μπορούν να τοποθετηθούν προσθιοπίσθια (μπροστά και πίσω) ή προσθιοπλάγια (τυπική τοποθέτηση για ενήλικες). Διαφορετικές θέσεις ηλεκτροδίων μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα διαφορετικές αναγνώσεις από το σύστημα ανάλυσης ICG. Η τρέχουσα τεχνολογία δεν υποστηρίζει το CPR Advisor ώστε να προσδιορίζει ποια τοποθέτηση ηλεκτροδίων ακολουθείται και επομένως τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται προσθιοπλάγια προκειμένου το CPR Advisor να λειτουργεί σωστά.

Για αυτούς τους λόγους, το CPR Advisor είναι απενεργοποιημένος όταν χρησιμοποιείται το Pediatric-Pak στο SAM 500P.

Σημείωση: Οι ενδείξεις του ΗΚΓ που χρησιμοποιούνται για να προσδιοριστεί εάν ο ασθενής χρειάζεται απινιδωτικό σοκ δεν επηρεάζονται από τις θέσεις των ηλεκτροδίων που επιλέγονται στους παιδιατρικούς ασθενείς



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΑΝ ΓΙΝΕΙ ΧΡΗΣΗ PAD-PAK ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΑΣΘΕΝΗ, ΑΓΝΟΗΣΕΤΕ ΤΙΣ ΦΩΝΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΤΡΟΠΕΣ ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗΣ ΤΟΥ CPR ADVISOR ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ. ΤΟ CPR ADVISOR ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Παράρτημα Γ Τεχνικά δεδομένα

Ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση - κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή

Το HeartSine samaritan PAD είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους επαγγελματικούς και οικιακούς χώρους. Δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε σκόπιμους πομπούς ραδιοηλεκτρικής ενέργειας, όπως είναι ο χειρουργικός εξοπλισμός υψηλών συχνοτήτων, οι εγκαταστάσεις ραντάρ ή οι ραδιοφωνικοί πομποί, ούτε κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΗ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ. ΑΥΤΟΣ Ο ΑΠΙΝΙΔΙΩΤΗΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ. ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Το HeartSine samaritan PAD προορίζεται για χρήση στα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που καθορίζονται στον πίνακα 9 παρακάτω και στον πίνακα 10 στην επόμενη σελίδα. Ο χρήστης του HeartSine samaritan PAD πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

Η βασική λειτουργία του HeartSine samaritan PAD είναι η δυνατότητα παροχής αγωγής με απινίδωση κατόπιν της σωστής ανάλυσης ενός ανατάξιμου/μη ανατάξιμου ρυθμού, μαζί με την παροχή των κατάλληλων οδηγιών χειριστή. Η λειτουργία εκτός του περιβάλλοντος που καθορίζεται στον πίνακα 10 μπορεί να οδηγήσει στην παρερμηνεία των ρυθμών του ΗΚΓ, σε παρεμβολές στις ηχητικές ή οπτικές προτροπές ή σε αδυναμία παροχής της αγωγής.

Δεν απαιτούνται ειδικές διαδικασίες συντήρησης για να διασφαλιστεί ότι διατηρούνται η βασική λειτουργία και η βασική ασφάλεια του HeartSine samaritan PAD σε σχέση με τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές κατά τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

Πίνακας 9. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές


Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες γραμμές
Ραδιοσυχνότητες CISPR 11	Ομάδα 1 Κλάση Β	Το HeartSine samaritan PAD χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι μάλλον απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αρμονική εκπομπή IEC/EN 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπή με τρεμόσβημα IEC/EN 61000-3-3	Δεν ισχύει	Το HeartSine samaritan PAD είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων οικιακών χώρων και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένοι στο δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης, η οποία τροφοδοτεί τα κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.

Πίνακας 10. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Επαφή ± 8kV Αέρας ± 15kV	Επαφή ± 8kV Αέρας ± 15kV
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβάσματα/ριπές IEC/EN 61000-4-4	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Υπερτάσεις, γραμμή σε γραμμή IEC/EN 61000-4-5	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Υπερτάσεις, γραμμή σε γη IEC/EN 61000-4-5	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Βυθίσματα τάσης, διακοπές και μεταβολές της τάσης σε γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC/EN 61000-4-11	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) μαγνητικό πεδίο IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz έως 2,7GHz	10V/m ^a 80MHz έως 2,7GHz 80% AM Διακύμανση 5Hz 20V/m ^b 80MHz έως 2,7GHz 80% AM Διακύμανση 5Hz
Αγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC/EN 61000-4-6	3V ενεργός τάση εκτός ζωνών ISM και ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών ζωνών ^d 6V ενεργός τάση εκτός ζωνών ISM και ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών ζωνών ^d	6V ενεργός τάση 1,8MHz έως 80MHz 80% AM, διαμόρφωση 5Hz

Παράρτημα Γ Τεχνικά δεδομένα

Πίνακας 10. (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες γραμμές
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την ηλεκτροστατική εκκένωση
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβάσματα/ριπές IEC/EN 61000-4-4	
Υπερτάσεις, γραμμή σε γραμμή IEC/EN 61000-4-5	
Υπερτάσεις, γραμμή σε γη IEC/EN 61000-4-5	
Βυθίσματα τάσης, διακοπές και μεταβολές της τάσης σε γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC/EN 61000-4-11	
Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC/EN 61000-4-8	Η συχνότητα ισχύος μαγνητικών πεδίων θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για μη εμπορικά/μη νοσοκομειακά περιβάλλοντα
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC/EN 61000-4-3	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οποιοδήποτε σημείο του HeartSine samaritan PAD, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση κοντινότερη από τη συνιστώμενη, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση της συχνότητας του πομπού ή από 30 εκ.(12 ίντσες), όποια είναι μεγαλύτερη:</p> <p>Ενδέχεται να υπάρξουν παρεμβολές σε κοντινή απόσταση εξοπλισμού που φέρει αυτήν τη σήμανση</p> 
Αγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC/EN 61000-4-6	

Σημείωση: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση δομών, αντικειμένων και ανθρώπων.

- ^a Επίπεδο δοκιμής που δείχνει τη συμμόρφωση με τα κριτήρια που έχουν αναγνωριστεί ότι παρέχουν βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις.
- ^b Επίπεδο δοκιμής που δείχνει τη συμμόρφωση με τις επιπρόσθετες απαιτήσεις του συγκεκριμένου προτύπου IEC60601-2-4 που δεν σχετίζονται με την ακούσια χορήγηση σοκ.
- ^v Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για κινητά τηλέφωνα, ραδιοερασιτέχνες, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με μεγάλη ακρίβεια. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να πραγματοποιείται μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας, προκειμένου να αξιολογηθεί σωστά το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στον χώρο όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το HeartSine samaritan PAD υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να παρακολουθήσετε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρήσετε μη φυσιολογική λειτουργία, μπορεί να απαιτούνται επιπλέον μέτρα, όπως η αλλαγή θέσης του HeartSine samaritan PAD.
- ^g Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

Παράρτημα Δ Φωνητικές προτροπές

Ακολουθούν οι φωνητικές προτροπές που χρησιμοποιούνται από το HeartSine samaritan PAD. Υποδεικνύονται τα μοντέλα που χρησιμοποιούν συγκεκριμένες φωνητικές προτροπές. Διαβάστε τις φωνητικές προτροπές εκ των προτέρων για να εξοικειωθείτε με τα διαφορετικά είδη οδηγιών.

Για όλους τους ασθενείς

Προτροπή	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Πριν και κατά την ανάλυση			
«Ενήλικας ασθενής» (ακούγεται κατά την εγκατάσταση του Pad-Pak)	✓	✓	✓
«Ανήλικος ασθενής» (ακούγεται κατά την εγκατάσταση του Pediatric-Pak)	✓	✓	✓
«Καλέστε ιατρική βοήθεια»	✓	✓	✓
«Αφαιρέστε τα ρούχα από το θώρακα του ασθενούς ώστε να αποκαλυφθεί το γυμνό δέρμα»	✓	✓	✓
«Τραβήξτε την πράσινη ταινία για να αφαιρέσετε τα ηλεκτρόδια»	✓	✓	✓
«Ξεκολλήστε τα ηλεκτρόδια από την εσωτερική επένδυση»	✓	✓	✓
«Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό θώρακα του ασθενούς όπως επισημαίνεται στην εικόνα»	✓	✓	✓
«Πιέστε σταθερά τα ηλεκτρόδια στο γυμνό δέρμα του ασθενούς»	✓	✓	✓
«Πραγματοποιείται εκτίμηση του καρδιακού ρυθμού – μην αγγίζετε τον ασθενή»	✓	✓	✓
«Πραγματοποιείται ανάλυση – μην αγγίζετε τον ασθενή»	✓	✓	✓
«Ανιχνεύθηκε κίνηση»		✓	
«Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια»	✓	✓	✓
CPR Advisor			
«Πιέστε πιο γρήγορα»*			✓
«Πιέστε πιο αργά»*			✓
«Πιέστε πιο δυνατά»*			✓
«Καλές συμπίεσεις»*			✓

Για όλους τους ασθενείς

Προτροπή	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Αν δεν απαιτείται σοκ			
«Δεν συνιστάται σοκ»	✓	✓	✓
«Ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ»	✓	✓	✓
«Είναι ασφαλές να αγγίξετε τον ασθενή»	✓	✓	✓
«Τοποθετήστε τα χέρια σας, το ένα επάνω στο άλλο, στο μέσο του θώρακα»*	✓	✓	✓
«Πιέστε ευθεία προς τα κάτω στο θώρακα ακολουθώντας το μετρονόμο»*	✓	✓	✓
«Παραμείνετε ψύχραμοι»*	✓	✓	✓
Αν απαιτείται σοκ			
«Σταθείτε μακριά από τον ασθενή – συνιστάται σοκ»	✓	✓	✓
«Σταθείτε μακριά από τον ασθενή – πατήστε το πορτοκαλί κουμπί χορήγησης σοκ τώρα»	✓		✓
«Σταθείτε μακριά από τον ασθενή – θα πραγματοποιηθεί σοκ σε 3, 2, 1»		✓	
«Πραγματοποιήθηκε σοκ»	✓	✓	✓
«Ξεκινήστε ΚΑΡΠΑ»	✓	✓	✓
«Είναι ασφαλές να αγγίξετε τον ασθενή»	✓	✓	✓
«Τοποθετήστε τα χέρια σας, το ένα επάνω στο άλλο, στο μέσο του θώρακα»*	✓	✓	✓
«Πιέστε ευθεία προς τα κάτω στο θώρακα ακολουθώντας το μετρονόμο»*	✓	✓	✓
«Παραμείνετε ψύχραμοι»*	✓	✓	✓

* Οι φωνητικές προτροπές δεν παρέχονται, όταν έχει τοποθετηθεί το Pediatric-Pak.

Παράρτημα Ε Δήλωση περιορισμένης εγγύησης

Τι καλύπτει;

Η Stryker παρέχει στον αρχικό τελικό χρήστη περιορισμένη εγγύηση ότι όλα τα προϊόντα HeartSine που αγοράζονται από αντιπρόσωπο, υπεργολάβο, πρόσωπο ή οντότητα που εξουσιοδοτείται από την Stryker («Εξουσιοδοτημένοι Αντιπρόσωποι») είναι ουσιαστικά απαλλαγμένα από ελαττώματα υλικού και κατασκευής. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για τον αρχικό τελικό χρήστη και δεν επιτρέπεται η εκχώρηση ή η μεταβίβασή της. Αρχικός τελικός χρήστης είναι αυτός που έχει τη δυνατότητα να παράσχει απόδειξη αγοράς από την Stryker ή από Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο. Άτομα που δεν είναι αρχικοί τελικοί χρήστες λαμβάνουν τα προϊόντα «ως έχουν» και με όλα τα ελαττώματα. Να είστε έτοιμοι να προσκομίσετε απόδειξη αγοράς που αποδεικνύει ότι είστε ο αρχικός τελικός χρήστης και ότι πληροίτε τις προϋποθέσεις για να α έγκυρη αξίωση βάσει αυτής της εγγύησης. Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν ο αντιπρόσωπος, ο υπεργολάβος, το πρόσωπο ή η οντότητα από όπου αγοράσατε προϊόντα HeartSine samaritan διαθέτουν εξουσιοδότηση από την Stryker, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στο τηλέφωνο +44 28 9093 9400 ή στη διεύθυνση heartsinesupport@stryker.com.

Τι διάρκεια έχει;

Από την ημερομηνία πώλησης στον αρχικό τελικό χρήστη, η HeartSine παρέχει εγγύηση και για τα οκτώ (8) έτη διάρκειας ζωής για το HeartSine samaritan PAD. Προϊόντα με αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης είναι εγγυημένα μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Τι δεν καλύπτει η περιορισμένη εγγύηση;

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει ελαττώματα ή ζημιές οποιουδήποτε είδους που προκύπτουν, ενδεικτικά αλλά όχι περιοριστικά, από ατυχήματα, ζημιές κατά τη μεταφορά στην τοποθεσία σέρβις, αλλαγές, μη εξουσιοδοτημένο σέρβις, μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα θήκης προϊόντος, αποτυχία τήρησης των οδηγιών, ακατάλληλη χρήση, ακατάλληλη ή ανεπαρκής συντήρηση, κατάχρηση, παράβλεψη, πυρκαγιά, πλημμύρα, πόλεμο ή φυσικές καταστροφές. Δεν εγγυόμαστε ότι τα προϊόντα HeartSine είναι συμβατά με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση είναι άκυρη εάν:

αγοράσατε προϊόντα HeartSine από οποιονδήποτε άλλο εκτός από Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο, το προϊόν HeartSine συντηρείται ή επισκευάζεται από οποιονδήποτε άλλο εκτός από την Stryker, το προϊόν HeartSine έχει ανοιχτεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή ένα προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις «Οδηγίες χρήσης» και τις «Ενδείξεις χρήσης» που παρέχονται με το προϊόν σας, το προϊόν HeartSine χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη συμβατά μέρη ή εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των μπαταριών. Τα μέρη και τα εξαρτήματα δεν είναι συμβατά εάν δεν είναι προϊόντα HeartSine.

Ενέργειες που θα πρέπει να κάνετε:

Ως αρχικός τελικός χρήστης, θα πρέπει να στείλετε τη συμπληρωμένη κάρτα εγγραφής εγγύησης εντός 30 ημερών από την αρχική αγορά στη διεύθυνση:

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

Δήλωση περιορισμένης εγγύησης **EL**

Διαφορετικά, εγγραφείτε ηλεκτρονικά χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο εγγραφής εγγύησης στον ιστότοπο heartsine.com. Για τη λήψη υπηρεσιών εγγύησης σχετικά με το προϊόν HeartSine, επικοινωνήστε με τον τοπικό Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο της Stryker ή καλέστε το τμήμα υποστήριξης πελατών στο τηλέφωνο +44 28 9093 9400. Ο τεχνικός αντιπρόσωπός μας θα προσπαθήσει να επιλύσει το πρόβλημα μέσω τηλεφώνου. Εάν είναι απαραίτητο, και κατά την απόλυτη διακριτική μας ευχέρεια, θα προγραμματίσουμε σέρβις ή αντικατάσταση του προϊόντος HeartSine. Δεν πρέπει να επιστρέψετε κανένα προϊόν χωρίς την άδειά μας.

Ενέργειες που θα κάνουμε:

Εάν το προϊόν HeartSine περιέχει ελαττώματα υλικού ή κατασκευής και επιστραφεί, κατόπιν εντολής αντιπροσώπου τεχνικής εξυπηρέτησης, εντός της περιόδου εγγύησης, εμείς, κατά την απόλυτη διακριτική μας ευχέρεια, θα επισκευάσουμε το προϊόν σας ή θα το αντικαταστήσουμε με νέο ή επιδιορθωμένο προϊόν ίδιου ή παρόμοιου σχεδίου. Το επισκευασμένο ή επιδιορθωμένο προϊόν θα καλύπτεται από εγγύηση σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας περιορισμένης εγγύησης είτε για (α) 90 ημέρες είτε (β) για το υπόλοιπο της αρχικής περιόδου εγγύησης, όποιο είναι μεγαλύτερο, υπό την προϋπόθεση ότι ισχύει η εγγύηση και ότι δεν έχει λήξει η περίοδος εγγύησης.

Εάν κατά την επιθεώρησή μας δεν εντοπίσουμε ελαττώματα στο υλικό ή την κατασκευή του προϊόντος HeartSine, θα ισχύουν τακτικές χρεώσεις σέρβις.

Υποχρέώσεις και περιορισμός ευθύνης:

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΤΙΤΛΟΥ ΚΑΙ ΜΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν περιορισμούς για τη διάρκεια μιας σιωπηρής εγγύησης, επομένως, αυτός ο περιορισμός ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ, ΔΙΑΝΟΜΕΑ Η ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΤΗΣ Stryker) ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ προϊόντα HeartSine,, ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ.

Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ Η ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΙΤΙΑ ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΟΠΩΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ. Η Stryker ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ Η ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗΣ ΖΗΜΙΑΣ, ΗΘΙΚΗΣ ΒΛΑΒΗΣ, ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΙΤΙΑ, ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΗΣ, ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΕΡΔΩΝ Η ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ Η ΘΑΝΑΤΟΥ ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΑΝ ΕΧΟΥΜΕ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΩΝ ΖΗΜΙΩΝ, ΩΣΤΟΣΟ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΑ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΑΜΕΛΕΙΑ ΕΙΤΕ ΑΛΛΙΩΣ. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς ο ανωτέρω περιορισμός ή η ανωτέρω εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύουν για εσάς.

Τα εγχειρίδια χρήσης του HeartSine samaritan PAD σε όλες τις διαθέσιμες γλώσσες υπάρχουν επίσης στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση uk.heartsine.com/product-manuals

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) του HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P και SAM 500P) θα είναι διαθέσιμη μέσω του EUDAMED όταν εφαρμοστεί πλήρως από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Για να δείτε πληροφορίες σχετικά με τις περιβαλλοντικές κανονιστικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένου του ευρωπαϊκού κανονισμού REACH, ανατρέξτε στη διεύθυνση uk.heartsine.com/environmental-regulations

Για περαιτέρω πληροφορίες επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση heartsinesupport@stryker.com ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας heartsine.com

Η Stryker ή οι θυγατρικές της κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η απουσία προϊόντος, λειτουργίας ή ονόματος υπηρεσίας ή λογότυπου από αυτήν τη λίστα δεν αποτελεί παραίτηση από το εμπορικό σήμα της Stryker ή άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σχετικά με αυτό το όνομα ή το λογότυπο.

Συσκευασία και επισημάνσεις για τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή HeartSine και/ή το Pad-Pak είναι μόνο για σκοπούς εικονογράφησης και ενδέχεται να διαφέρουν στην περιοχή σας από αυτές που εμφανίζονται στο παρόν έγγραφο.

Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που λαμβάνει χώρα με αυτή τη συσκευή στη HeartSine Technologies, Ltd. και στην εθνική αρμόδια αρχή σας ή σε άλλη τοπική κανονιστική αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



HeartSine samaritan PAD: UL Classified. Δείτε την πλήρη σήμανση στο προϊόν.

Ημερομηνία έκδοσης: 10/2022

Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

H032-019-512-AE EN

© 2022 HeartSine Technologies. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.



HeartSine Technologies, Ltd.

207 Airport Road West
Belfast

Northern Ireland
BT3 9ED

United Kingdom

Τηλ. +44 28 9093 9400

Φαξ +44 28 9093 9401

heartsinesupport@stryker.com

heartsine.com

Stryker Australia Pty Ltd

8 Herbert St

St Leonards NSW 2065

Australia



Stryker EMEA

Supply Chain Services B.V.

Frans Maasweg 2

Venlo 5928 SB

The Netherlands